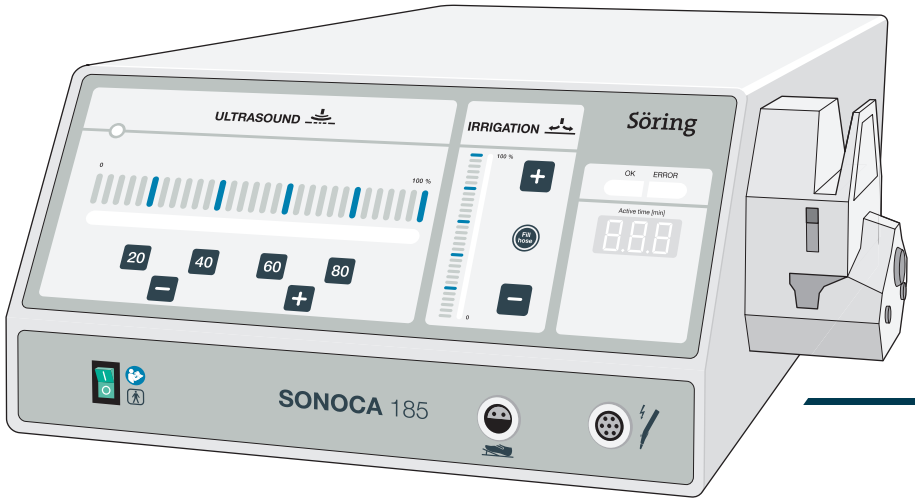
Söring
INNOVATIVE SURGERY

Руководство по эксплуатации

Ультразвуковой аппарат SONOCA 185

Действительно с серийного номера: 94090101



№ док.: 03-4624_R03.01 | 18.11.2015 | ru-RU

CE 0123

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

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

Содержание

1 Введение 5
1.1 О руководстве по эксплуатации 5
1.2 Условные обозначения 5
1.3 Общие условия 6
2 Безопасность 7
2.1 Применение по назначению 7
2.2 Выбор и квалификация специалистов 7
2.3 Операционное окружение 8
2.4 Длительность процедуры 8
2.5 Обращение с кабелями и принадлежностями 8
2.6 Пациенты группы риска 9
2.7 Предписывающие и предупреждающие символы 9
2.8 Высокочастотный ток 9
3 Обзорная информация 10
3.1 Обзор ультразвукового аппарата 10
3.1.1 Символы на ультразвуковом аппарате 12
3.1.2 Заводская шильда 13
3.1.3 Кнопки и индикаторы 14
3.2 Комплектация 16
3.3 Обзор системы 17
4 Транспортировка и хранение 18
5 Установка 19
5.1 Подключение ультразвукового аппарата к сети электроснабжения 19
5.2 Подключение ножной педали 20
5.3 Включение ультразвукового аппарата 21
5.4 Подключение инструмента 22
5.4.1 Подключение кабеля инструмента к инструменту 22
5.4.2 Подключение шланга для ирригации к инструменту 23
5.5 Подключение ирригации 24

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

6 Эксплуатация 28

6.1 Подготовка к процедуре 28
6.1.1 Регулировка громкости 28
6.1.2 Проверка функциональной исправности 29

6.2 Начало процедуры 30

6.3 Завершение процедуры 32
6.3.1 Выключение ультразвукового аппарата 32
6.3.2 Отсоединение инструмента от ультразвукового аппарата 32
6.3.3 Демонтаж емкости с ирригационной жидкостью 33
6.3.4 Отсоединение ножной педали 33
6.3.5 Отсоединение ультразвукового аппарата от сети электроснабжения 34

7 Подготовка 35

7.1 Чистка ультразвукового аппарата и принадлежностей 36

7.2 Дезинфекция ультразвукового аппарата и принадлежностей 36

8 Уход 37

8.1 Неисправности 37
8.1.1 Неисправности во время самодиагностики 37
8.1.2 Неисправности во время работы 38

8.2 Технический контроль безопасности 39

8.3 Ремонт 39

9 Утилизация 40

10 Технические характеристики 41

11 Электромагнитная совместимость 42

Указатель 45

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

1 Введение

1.1 О руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации предназначено для оптимальной организации работы с ультразвуковым аппаратом. В частности, здесь описан порядок установки и ввода в эксплуатацию ультразвукового аппарата, а также его безопасное управление. Медицинское применение не описывается. Основы ультразвуковой хирургии описаны в специализированной литературе.

Настоящее руководство по эксплуатации входит в комплект поставки ультразвукового аппарата. Прежде чем приступить к работе с ультразвуковым аппаратом, полностью прочитайте руководство по эксплуатации. Храните руководство по эксплуатации в месте, к которому у вас есть постоянный доступ.

Ультразвуковой аппарат предназначен для применения с инструментами и принадлежностями марки Söring. Поэтому ознакомьтесь также и с руководствами по эксплуатации используемых инструментов и принадлежностей.

Если у вас возникли вопросы по содержанию данного руководства или по применению ультразвукового аппарата, обращайтесь к изготовителю, в ф. Söring GmbH (контактная информация приведена с обратной стороны) или к авторизованному дистрибьютору.

1.2 Условные обозначения

В данном руководстве по эксплуатации предупреждающая информация отмечена сигнальными словами. Различают уровни опасности с последствиями различной тяжести.

Сигнальное слово	Последствия
⚠ОПАСНОСТЬ	Последствия — летальный исход или тяжелые телесные повреждения.
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Последствия — возможно, летальный исход или тяжелые телесные повреждения.
⚠ОСТОРОЖНО	Последствия — возможно, легкие телесные повреждения.
ВНИМАНИЕ	Последствия — возможно, причинение материального ущерба.

Все предупреждения структурированы по единому принципу. После сигнального слова указывается тип опасности. Затем описывается, какие последствия может иметь подвергание опасной ситуации. Затем указывается, как можно предотвратить опасную ситуацию.

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

1.3 Общие условия

При обращении с ультразвуковым аппаратом соблюдайте следующие условия:

- Перед использованием ультразвукового аппарата необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации.
- Перед подключением инструмента к ультразвуковому аппарату необходимо прочитать руководство по эксплуатации соответствующего инструмента.
- В случае возникновения периодических неисправностей или проблем поставьте в известность Söring GmbH или дистрибьютора.

Компания Söring GmbH не несет ответственность за ущерб или травмы, причиненные в результате:

- внесения изменений или манипуляций с ультразвуковым аппаратом,
- применения не по назначению,
- применения нерекомендованного инструмента,
- применения нерекомендованных принадлежностей,
- неправильного обращения,
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации.

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

2 Безопасность

2.1 Применение по назначению

Ультразвуковой аппарат предназначен исключительно для применения в ультразвуковой хирургии у людей. При этом ультразвуковой аппарат временно и контролируемо передает энергию на присоединенный инструмент. Кроме того, он предлагает функцию ирригации.

К ультразвуковому аппарату разрешается присоединять только инструменты Söring. Использование других инструментов не разрешается.

Конкретная медицинская цель применения определяется тем, какой инструмент подключен. Ультразвуковой аппарат подходит для следующих областей применения:

- механическое шлифование и резание костных тканей,
- дебридмент и очистка ран,
- удаление налетов и разрушение биопленок.

Не соответствующим назначению считается применение непосредственно на глазах или на центральной системе кровообращения.

Любое не указанное здесь использование считается применением не по назначению.

2.2 Выбор и квалификация специалистов

К обращению с ультразвуковым аппаратом могут быть допущены только те лица, которые прошли соответствующий инструктаж. Инструктаж по работе с ультразвуковым аппаратом проводится на основании настоящего руководства по эксплуатации производителем, дистрибьютором или представителем эксплуатирующей организации, который сам был проинструктирован производителем или дистрибьютором.

К оперированию пациентов с использованием инструментов, которые подключены к ультразвуковому аппарату, допускаются только квалифицированные и обученные врачи. Только ультразвуковые инструменты UAW разрешается использовать квалифицированному обслуживающему медперсоналу для выполнения дебридмента или очистки ран.

Любое другое применение по назначению – при использовании и подготовке – разрешается выполнять только квалифицированным специалистам с необходимым образованием, знаниями предметной области и опытом; к ним относятся хирурги и персонал операционной и сотрудники стерилизационного отделения.

Лицам, не имеющим достаточной квалификации, запрещается доступ к ультразвуковому аппарату.

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

2.3 Операционное окружение

Ультразвуковой аппарат разрешается использовать только в стационарных и амбулаторных помещениях медицинского назначения.

В непосредственной близости от инструмента атмосфера не должна быть обогащена кислородом и не должно иметься опасности взрыва.

Запрещается использовать ультразвуковой аппарат в зоне действия магнитных или электромагнитных полей. Электромагнитные поля, например, создаваемые магнитно-резонансными томографами, могут влиять на работу ультразвукового аппарата. Поэтому учитывайте электромагнитную совместимость других электрических приборов. Используйте только электрические медицинские приборы, выполняющие требования директивы IEC 60601-1-2 к электромагнитной совместимости.

Заданные окружающие условия, касающиеся температуры, влажности воздуха и атмосферного давления, должны всегда соблюдаться.

2.4 Длительность процедуры

Ультразвуковой аппарат при нормальных условиях предназначен для применения в течение не более 60 минут суммарно. Но отдельные инструменты не должны находиться в состоянии активации так долго. Поэтому учитывайте данные о максимальной длительности активации во время процедуры для каждого инструмента.

2.5 Обращение с кабелями и принадлежностями

Следите за тем, чтобы кабели и принадлежности находились в безупречном состоянии.

Удар током из-за поврежденной изоляции кабеля для подключения к сети или кабеля инструмента может привести к тяжелым травмам или смерти.

- Проверяйте каждый кабель на наличие повреждений.
- Если один из кабелей поврежден, немедленно отключите электропитание либо не включайте его вообще.
- Замените каждый из поврежденных кабелей.

Применение неразрешенных принадлежностей может привести к сбоям в работе и причинению тяжелых травм как пациенту, так и пользователю. Поэтому используйте только разрешенные принадлежности (см. каталог или информацию на сайте: www.soering.com).

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

2.6 Пациенты группы риска

Лечение пациентов группы риска может привести к тяжелым телесным повреждениям и смерти. К пациентам группы риска в данном случае относятся беременные, лица, страдающие гемофилией, грудные дети и дети, не достигшие 13-летнего возраста.

Перед процедурой учтите указания по безопасности, касающиеся пациентов группы риска и приведенные в руководстве по эксплуатации используемого инструмента.

Являясь врачом, осуществляющим процедуру, Вы несете ответственность за оценку рисков, связанных с процедурой, в сравнении с пользой от нее. Если Вы принимаете решение в пользу какой-либо процедуры, то перед ее началом убедитесь в том, что приняты все меры по снижению рисков.

2.7 Предписывающие и предупреждающие символы

На ультразвуковом аппарате нанесены следующие предписывающие и предупреждающие символы:

Предупреждающая табличка	Значение
	Смотри руководство по эксплуатации
	Предупреждение о высоком напряжении
	Предупреждение об опасном месте
	Предупреждение об опасности втягивания

2.8 Высокочастотный ток

Через подключенные инструменты не должен протекать высокочастотный ток.

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

3 Обзорная информация

3.1 Обзор ультразвукового аппарата

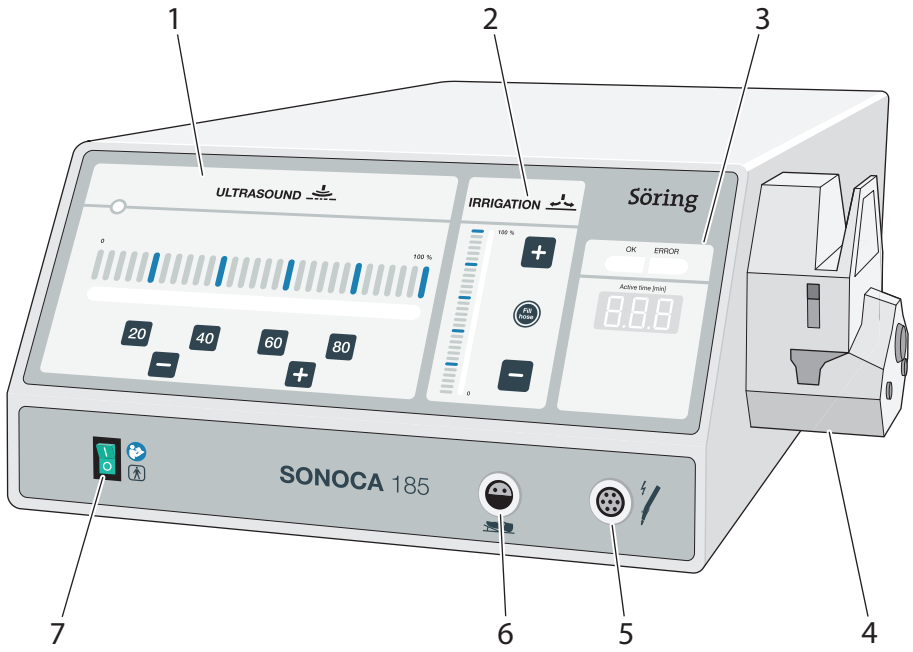


Рис. 3.1 Передняя сторона

1 Панель управления мощностью ультразвука
2 Панель управления для ирригации
3 Панель индикации
4 Насос для ирригации
5 Разъем подключения для инструмента
6 Разъем подключения для ножной педали
7 Выключатель сети

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

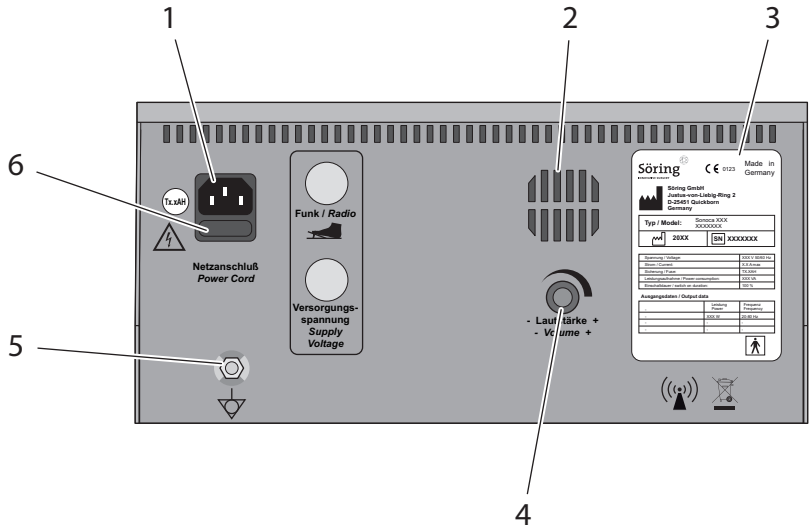


Рис. 3.2 Обратная сторона

1 Разъем подключения для кабеля сети
2 Динамик
3 Заводская шильда
4 Регулятор громкости
5 Разъем для кабеля заземления
6 Держатель предохранителя

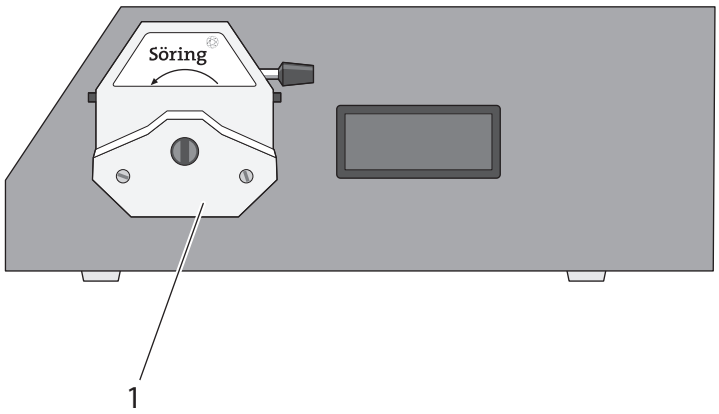


Рис. 3.3 Левая сторона

1 Насос для ирригации

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

3.1.1 Символы на ультразвуковом аппарате

Символ	Значение
	Смотри руководство по эксплуатации
	Тип BF (по классификации EN 60601-1)
	Инструмент
	Ножная педаль
	Высокое напряжение
	Предупреждение о высоком напряжении
	Предупреждение об опасном месте
	Предупреждение об опасности втягивания
	Заземление
	Неионизирующее излучение
	Спецотходы

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

3.1.2 Заводская шильда

Заводская шильда расположена на обратной стороне ультразвукового аппарата.

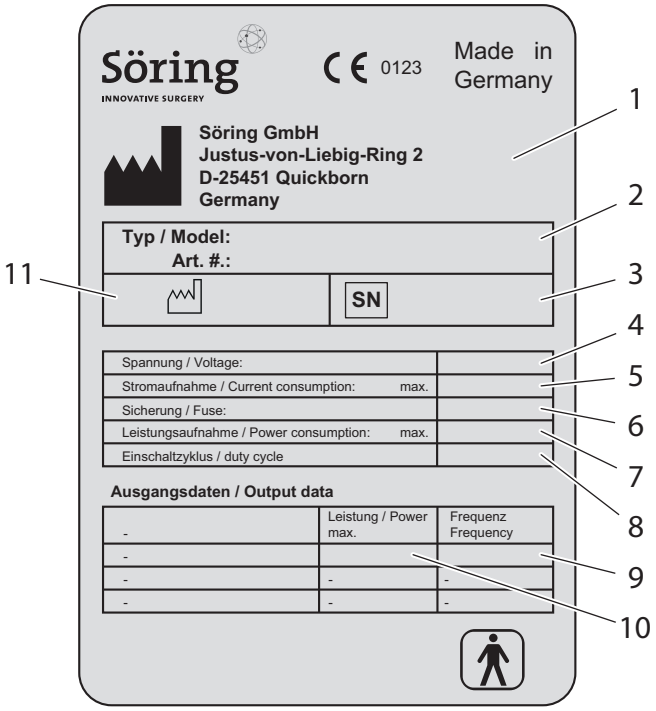


Рис. 3.4 Заводская шильда

1 Изготовитель
2 Тип
3 Серийный номер
4 Напряжение
5 Макс. потребление тока
6 Сетевой предохранитель
7 Макс. потребляемая мощность
8 Максимальная длительность активации
9 Частота
10 Макс. выходная мощность
11 Год выпуска

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

3.1.3 Кнопки и индикаторы

Панель управления мощностью ультразвука

На панели управления мощностью ультразвука можно увеличить и уменьшить мощность ультразвука. Также мощность ультразвука можно задавать методом прямого выбора с помощью соответствующей кнопки. Затем выбранную мощность ультразвука можно скорректировать. Отображается выбранная мощность ультразвука. Индикатор загорается, если инструмент активен.

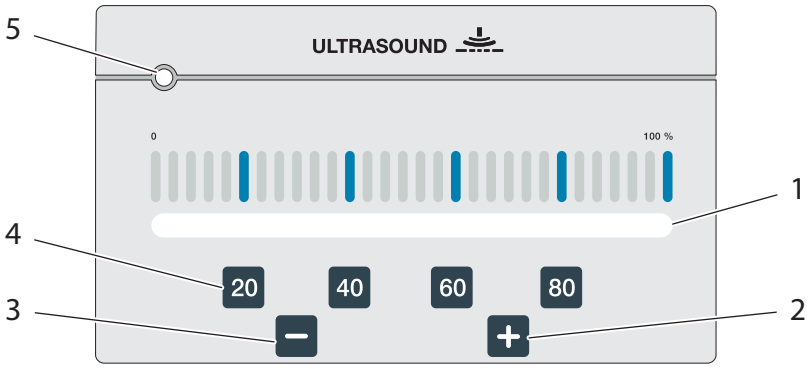


Рис. 3.5 Панель управления мощностью ультразвука

1 Индикатор мощности ультразвука
2 Кнопка для увеличения мощности ультразвука
3 Кнопка для уменьшения мощности ультразвука
4 Кнопки прямого выбора мощности ультразвука
5 Индикатор активности инструмента

Панель управления для ирригации

На панели управления для ирригации можно увеличить и уменьшить расход ирригационного раствора. Выбранный расход ирригационного раствора указывается на панели управления в процентах, на панели индикации - в миллилитрах в минуту (см. Рис. 3.7 на странице 15). Кроме того, можно заполнить шланг для ирригации.

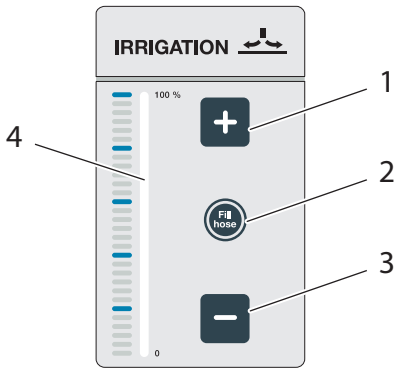


Рис. 3.6 Панель управления для ирригации

1 Кнопка для увеличения расхода ирригационного раствора
2 Кнопка для наполнения шланга для ирригации
3 Кнопка для уменьшения расхода ирригационного раствора
4 Индикатор расхода ирригационного раствора

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

Панель индикации

Панель индикации информирует о состоянии ультразвукового аппарата и о длительности активации инструмента.

На цифровом дисплее отображается длительность активации подключенного инструмента с начала применения в минутах.

В случае обнаруженной во время самодиагностики неисправности отображается числовой код и загорается индикатор *ERROR*.

Индикатор *ERROR* загорается при автоматическом аварийном отключении во время работы.

При перегрузке ультразвукового аппарата мигает индикатор *OK*; в этом случае ультразвуковой аппарат автоматически уменьшает мощность ультразвука.

Как только ультразвуковой аппарат готов к работе, индикатор *OK* начинает гореть непрерывно.

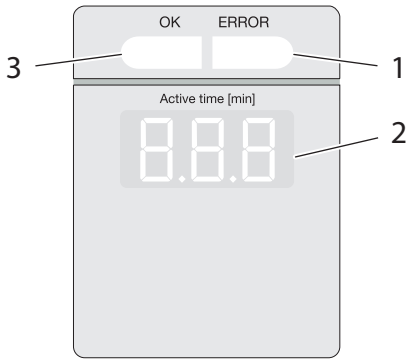


Рис. 3.7 Панель индикации

1 Индикатор *ERROR*, который загорается при автоматическом аварийном отключении или при возникновении неисправности
2 Цифровой дисплей
3 Индикатор *OK*, который загорается, когда ультразвуковой аппарат готов к работе

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

3.2 Комплектация

Ультразвуковой аппарат поставляется без дополнительных принадлежностей.

Для выполнения процедуры требуется инструмент и дальнейшие принадлежности. К принадлежностям ультразвукового аппарата относятся:

- ножная педаль,
- кабель сети,
- кабель заземления (при использовании нескольких медицинских электрических приборов),
- тележка.

Используйте только разрешенные принадлежности. Разрешенные принадлежности указаны в каталоге.

Актуальную информацию о принадлежностях вы можете получить в Интернете по адресу: www.soering.com

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

3.3 Обзор системы

К ультразвуковому аппарату можно подключить следующие инструменты:

- инструмент для операций на костных тканях 92-050,
- ультразвуковые инструменты UAW 97-102, 97-103, 97-104, 97-112.

Эти инструменты активируются с помощью одинарной ножной педали. В это время загорается индикатор активности инструмента. Одновременно с этим активируется ирригация. При этом ирригационный раствор подается через инструмент. При отпускании ножной педали ультразвуковая обработка и ирригация прекращаются.

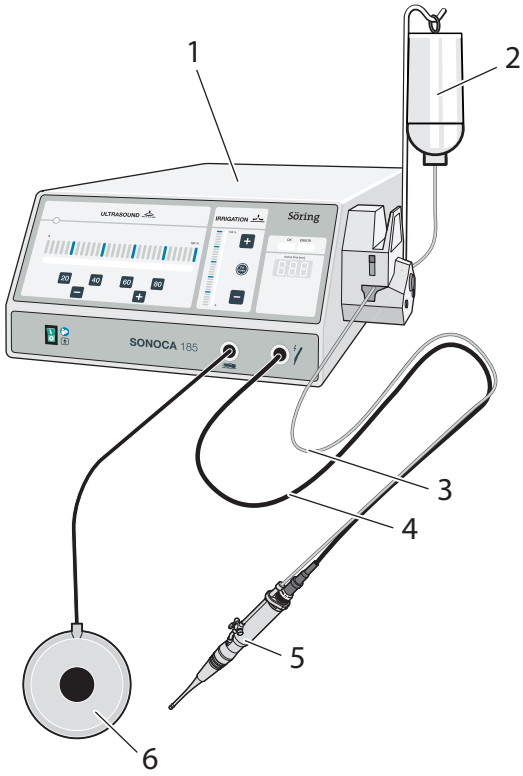


Рис. 3.8 Применение инструмента (пример: ультразвуковой инструмент UAW)

1 Ультразвуковой аппарат
2 Емкость с ирригационной жидкостью
3 Шланг для ирригации
4 Кабель инструмента
5 Инструмент с ирригацией
6 Одинарная ножная педаль

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

4 Транспортировка и хранение

Для транспортировки и хранения ультразвукового аппарата используйте упаковку, которая защищает его от повреждений и загрязнений.

Хранение допускается в сухом, чистом и незапыленном помещении.

- Температура хранения: от -20 °C до 50 °C.
- Относительная влажность воздуха: от 20 % до 85 %, без образования конденсата.
- Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

После каждой транспортировки функционирование ультразвукового аппарата должен проверить квалифицированный специалист, уполномоченный изготовителем.

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

5 Установка

Ввод ультразвукового аппарата в эксплуатацию должен выполняться квалифицированными специалистами, ознакомленными с правилами обращения с ним.

Неправильное обращение с ультразвуковым аппаратом может привести к созданию ситуаций, опасных для жизни, или повлечь за собой нанесение существенного материального ущерба. Организуйте инструктаж по надлежащему обращению с ультразвуковым аппаратом для квалифицированного персонала, в обязанности которого будет входить работа с ультразвуковым аппаратом.

Ультразвуковой аппарат должен устанавливаться на подходящей, достаточно прочной поверхности в хорошо доступном месте. Рекомендуется использование тележек Söring.

5.1 Подключение ультразвукового аппарата к сети электроснабжения

Для подключения ультразвукового аппарата к сети электроснабжения требуется кабель сети.

Если в окружении пациента используются несколько медицинских электроприборов, необходимо использовать кабель заземления и соблюдать требования IEC 60601-1, глава 16. Кабель заземления уравнивает разность потенциалов между медицинскими электроприборами, находящимися в окружении пациента.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сеть электроснабжения без кабеля защиты

Удар током из-за отсутствия кабеля защиты в сети электроснабжения может привести к тяжелым травмам или смерти.

- Подключайте ультразвуковой аппарат только к сети электроснабжения с кабелем защиты.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поврежденный кабель сети

Удар током из-за поврежденной изоляции кабеля сети может привести к тяжелым травмам или смерти.

- Проверьте кабель сети на наличие повреждений.
- Если кабель сети поврежден, замените его.
- Для подключения к сети используйте только неповрежденный кабель.

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

Условие

- Фактическое напряжение сети соответствует напряжению, указанному на заводской шильде.
- Ультразвуковой аппарат выключен; выключатель сети установлен на 0.

Порядок действий

1. Вставьте сетевой кабель в разъем подключения на обратной стороне ультразвукового аппарата.
2. Подключите кабель сети к сети электроснабжения.
3. Соедините кабель заземления с разъемом на обратной стороне ультразвукового аппарата.
4. Соедините кабель заземления с шиной заземления в помещении.
   – Ультразвуковой аппарат подключен к сети электроснабжения.

5.2 Подключение ножной педали

К ультразвуковому аппарату необходимо подключить одинарную ножную педаль.

Порядок действий

1. Вставьте кабель ножной педали в разъем подключения на передней стороне ультразвукового аппарата.
   – Штекер кабеля должен со щелчком зафиксироваться в разъеме подключения.
   – Ножная педаль подключена.

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

5.3 Включение ультразвукового аппарата

Перед вводом ультразвукового аппарата в эксплуатацию ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации используемого инструмента и принадлежностей.

После включения ультразвуковой аппарат выполнит процедуру самодиагностики. Во время самодиагностики необходимо убедиться в том, что кратковременно загорелись все индикаторы.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильный первый ввод в эксплуатацию

Неправильный первый ввод ультразвукового аппарата в эксплуатацию может привести к созданию ситуаций, опасных для жизни, или повлечь за собой существенный материальный ущерб.

- Первый ввод ультразвукового аппарата в эксплуатацию доверяйте только компетентному специалисту, уполномоченному изготовителем.

Условие

- Ультразвуковой аппарат подключен к сети электроснабжения.
- Ножная педаль подключена.
- Ультразвуковой аппарат достиг температуры, допустимой для эксплуатации (от 10 °C до 40 °C).

Порядок действий

1. Поверните регулятор громкости на обратной стороне ультразвукового аппарата до упора вправо.
2. Включите ультразвуковой аппарат с помощью выключателя сети.
   - Загорится зеленый индикатор выключателя сети.
   - Выполняется самодиагностика ультразвукового аппарата.
3. Проследите, чтобы во время самодиагностики кратковременно загорелись все индикаторы и раздался короткий звуковой сигнал.
   - Все индикаторы кратко вспыхнули, и раздался короткий звуковой сигнал.
   - Самодиагностика пройдена успешно.
   - Ультразвуковой аппарат включен.

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

5.4 Подключение инструмента

Перед подключением инструмента к ультразвуковому аппарату необходимо выполнить визуальный контроль инструмента и убедиться в том, что он находится в безупречном состоянии.

После этого вначале присоединяют к инструменту кабель инструмента, а затем шланг для ирригации. Важно, чтобы кабель инструмента и шланг для ирригации вначале присоединялись к инструменту и только потом к ультразвуковому аппарату.

Во избежание инфицирования пациента используйте только стерильные инструмент, кабель инструмента и шланг для ирригации.

Следуйте руководству по эксплуатации используемого инструмента. В нем точно описано, как подключается инструмента и, например, требуется ли оболочка.

5.4.1 Подключение кабеля инструмента к инструменту

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное подключение кабеля инструмента

Из-за неправильно подключенного кабеля инструмента может произойти обгорание разъема подключения. Это приведет к сбоям в работе ультразвукового аппарата, что может стать причиной тяжелого травмирования пациента. В этом случае процедуру придется продолжать с использованием идентичной или сравнимой системы, что увеличит длительность лечения.

- Подключайте кабель инструмента правильно. Кабель инструмента должен быть полностью вставлен в разъемы подключения.

⚠ОСТОРОЖНО

Жидкость на контактах

Из-за жидкости на контактах разъема подключения или кабеля инструмента может произойти обгорание разъема подключения. Это ведет к сбоям в работе инструмента и ультразвукового аппарата. В этом случае процедуру придется продолжать с использованием идентичной или сравнимой системы, что увеличит длительность лечения.

- Следить за тем, чтобы контакты на разъемах подключения и на штекерах были сухими.
- Обеспечивать заданную последовательность действий, чтобы исключить попадание жидкости на контакты.

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

Условие

- Ультразвуковой аппарат включен.
- Инструмент и кабель инструмента стерильны.

Порядок действий

1. Вставьте кабель инструмента в разъем подключения инструмента.

   Обратите внимание на отметки.

   – Штекер кабеля инструмента должен со щелчком зафиксироваться в разъеме подключения.

2. Полностью вставьте кабель инструмента в разъем подключения ультразвукового аппарата.

   Обратите внимание на отметки.

   – На ультразвуковом аппарате загорится индикатор *OK*.

5.4.2 Подключение шланга для ирригации к инструменту

Условие

- Кабель инструмента подключен к инструменту.
- Шланг для ирригации стерилен.

Порядок действий

1. Присоедините шланг для ирригации к разъему Luer-Lock для ирригации инструмента.

   Затяните лишь от руки.

   – Шланг для ирригации присоединен к инструменту.

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

5.5 Подключение ирригации

Вы должны установить емкость с ирригационной жидкостью и шланг для ирригации, уже подключенный к инструменту, присоединить к системе ирригации.

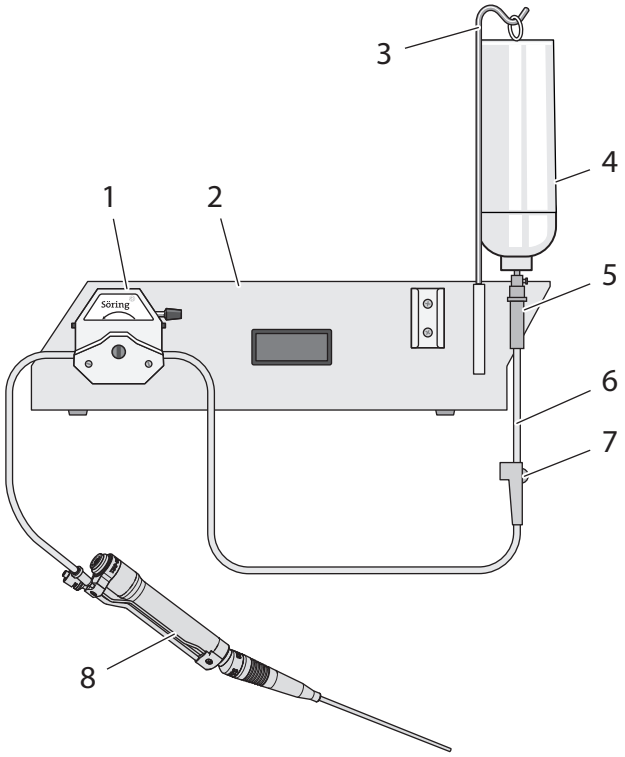


Рис. 5.1 Принцип подключения для ирригации

1	Насос для ирригации	5	Прорезной шип и капельная камера
2	Ультразвуковой аппарат	6	Шланг для ирригации
3	Держатель емкости	7	Роликовый зажим
4	Емкость с ирригационной жидкостью	8	Инструмент

Условие

- Кабель инструмента подключен к инструменту.
- Шланг для ирригации присоединен к инструменту.

Порядок действий

1. Закройте роликовый зажим на шланге для ирригации.
2. Воткните прорезной шип в емкость с ирригационной жидкостью.
3. Повесьте емкость с ирригационной жидкостью на держатель емкости.
4. Откройте вентиляционное отверстие капельной камеры и заполните камеру на одну треть.

   – Емкость с ирригационной жидкостью установлена.

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

⚠ОСТОРОЖНО

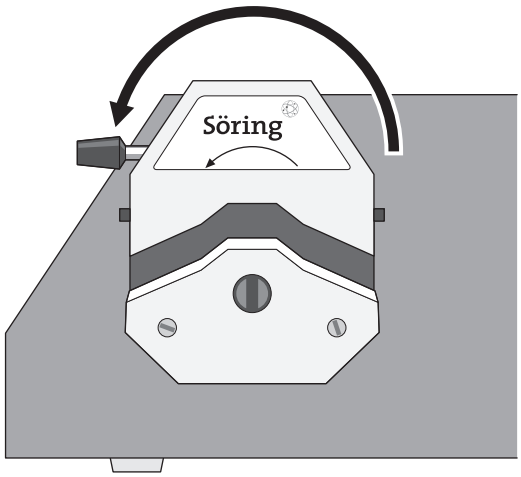
Опасность защемления

Вращающиеся детали в открытом насосе для ирригации могут травмировать пальцы при укладке шланга для ирригации.

- Не вводите руки в насос для ирригации.

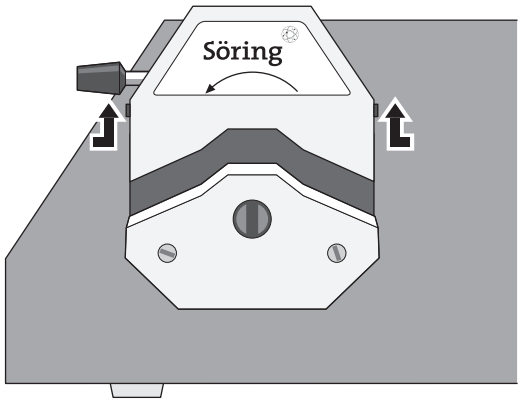
5. Откройте насос для ирригации.

   Для этого переведите рычаг влево.



6. Установите оба фиксатора в верхнее положение.

   Для этого нажмите на фиксаторы и сдвиньте их вверх.

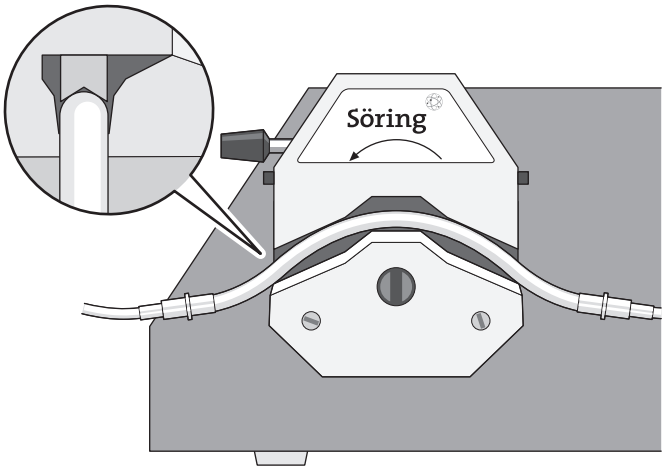


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение ирригации

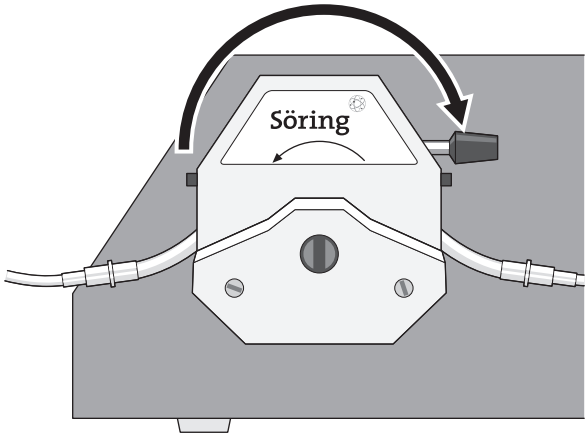
7. Уложите усиленную часть шланга для ирригации в насос для ирригации.

   Следите за тем, чтобы шланг для ирригации находился под фиксаторами.



8. Закройте насос для ирригации.

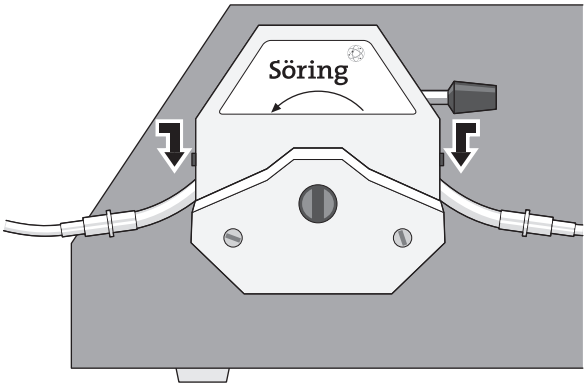
   Для этого переведите рычаг вправо.



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

9. Закрепите шланг для ирригации с помощью двух фиксаторов.

   Для этого нажмите на фиксаторы и сдвиньте их вниз.



10. Откройте роликовый зажим на шланге для ирригации.
    - Шланг для ирригации зафиксирован.
    - Ирригация подключена.

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

6 Эксплуатация

Перед первой процедурой – и перед каждой следующей – ультразвуковой аппарат необходимо очистить и продезинфицировать (см. главу *7 Подготовка* на странице 35).

Перед каждой процедурой необходимо выполнить проверку функциональной исправности ультразвукового аппарата и проверить параметры мощности на ультразвуковом аппарате (см. главу *6.1.2 Проверка функциональной исправности* на странице 29). Только после этого разрешается начать процедуру.

Во время процедуры держите наготове идентичную или сравнимую систему на случай внезапного отказа первой.

Сразу же после процедуры следует утилизировать одноразовые принадлежности. Ультразвуковой аппарат, инструмент и принадлежности подлежат определенной обработке (см. главу *7 Подготовка* на странице 35).

6.1 Подготовка к процедуре

6.1.1 Регулировка громкости

Звуковой сигнал активации сигнализирует о том, что на инструмент подается ультразвуковая нагрузка. Громкость звукового сигнала активации можно отрегулировать с помощью регулятора громкости. Регулировка громкости влияет только на звуковой сигнал активации. Данная настройка не влияет на громкость аварийных звуковых сигналов.

Чтобы установить громкость звукового сигнала активации на ноль, поверните регулятор громкости до упора влево. Но не рекомендуется полностью уменьшать громкость.

Для проверки функциональной исправности регулятор громкости следует повернуть до упора вправо.

Порядок действий

1. Чтобы уменьшить громкость, поверните регулятор громкости влево.

   Чтобы увеличить громкость, поверните регулятор громкости вправо.

   – Громкость настроена.

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

6.1.2 Проверка функциональной исправности

Перед каждой процедурой следует проводить проверку функциональной исправности ультразвукового аппарата с используемым инструментом.

Затем следует проверить и, при необходимости, изменить мощность ультразвука и расход ирригационного раствора, заданные на ультразвуковом аппарате.

Условие

- Инструмент достиг температуры, допустимой для эксплуатации (от 10 °C до 40 °C).
- Инструмент подключен к ультразвуковому аппарату.
- Индикатор *OK* горит.
- Регулятор громкости повернут до упора вправо.

Порядок действий

1. Удерживайте инструмент так, чтобы сонотрод никого не касался.
2. Нажмите кнопку наполнения ирригационного раствора и удерживайте ее нажатой, пока ирригационный раствор не начнет выходить из сонотрода инструмента и в шланге для ирригации не останется включений воздуха.
3. Убедитесь в герметичности соединений между шлангом для ирригации и инструментом и между шлангом для ирригации и емкостью с ирригационной жидкостью.
4. Коротко активируйте инструмент ножной педалью.
   - Загорится индикатор активности инструмента.
   - Подается звуковой сигнал активации.
   - Проверка функциональной исправности выполнена.
5. Проверьте параметры мощности и, при необходимости, измените их (мощность ультразвука и расход ирригационного раствора).
   - Все параметры мощности заданы.
   - Подготовка к процедуре выполнена.

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

6.2 Начало процедуры

Только те лица, которые прошли инструктаж по обращению с ультразвуковым аппаратом, имеют право начинать процедуру (см. главу *2.2 Выбор и квалификация специалистов* на странице 7).

Обращение с инструментом

Всегда осторожно используйте инструмент, чтобы не повредить сонотрод. Не перегибайте сонотрод и дотрагивайтесь им до металлических предметов.

Прежде всего, мощностью ультразвука координируется эффект воздействия на ткань. Для результата процедуры решающим, в связи с теплотой трения, является также подходящее давление на ткань и правильное перемещение наконечника сонотрода по ткани.

Во время процедуры обращайте внимние на расположение кабеля инструмента. Они не должны мешать персоналу. Они могут упасть, а их резкие движения при падении могут привести к травмам пациента.

Мощность ультразвука

Для результата процедуры решающее значение имеют подходящие параметры мощности. Чем больше настроенная мощность ультразвука, тем сильнее эффект воздействия на ткань.

Слишком высокая мощность ультразвука, заданная до или во время процедуры, может привести к неоправданно сильному воздействию и причинить тяжелые травмы пациенту. Поэтому начинайте процедуру с меньшей мощности ультразвука, чтобы предотвратить случайный слишком сильный эффект. Затем постепенно увеличивайте мощность ультразвука, пока не будет достигнуто нужное значение.

Слишком низкая установка мощности ультразвука может привести к недостаточному эффекту воздействия на ткань. Выбирайте мощность ультразвука таким образом, чтобы достигался необходимый эффект воздействия на ткань.

Расход ирригационного раствора

Слишком низкий или слишком высокий расход ирригационного раствора может стать причиной повреждения тканей.

Избегайте также работы с недостаточным расходом ирригационного раствора, так как в этом случае возможно повреждение тканей из-за перегрева.

Не настраивайте и слишком большой расход ирригационного раствора, поскольку это может затруднять наблюдение за тканью. Во время процедуры постоянно контролируйте процесс ирригации.

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

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зараженные инструменты

Использование зараженных инструментов может привести к опасному для жизни инфицированию пациентов и медицинского персонала.

- Использовать только стерильный инструмент.
- Используйте только стерильный кабель инструмента.
- Используйте только стерильные принадлежности (шланг для ирригации, оболочку).

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент остается активным

Инструмент, продолжающий оставаться активным, например, из-за несработавшей при отключении ножной педали, представляет серьезную опасность для пациента.

- Не приближайте инструмент к пациенту.
- Выключите ультразвуковой аппарат.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Случайно нажатая ножная педаль

Случайная активация инструмента может привести к причинению пациенту тяжелых травм.

- Располагайте ножную педаль таким образом, чтобы исключить опасность нечаянного нажатия на нее или перепутывания с другими ножными педалями.
- Не укладывайте инструмент на пациента, а убирайте на приставной столик.

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

6.3 Завершение процедуры

После процедуры необходимо выключить ультразвуковой аппарат. Затем необходимо отсоединить инструмент от ультразвукового аппарата и демонтировать принадлежности.

6.3.1 Выключение ультразвукового аппарата

Порядок действий

1. Выключите ультразвуковой аппарат с помощью выключателя сети.
   – Ультразвуковой аппарат выключен.

6.3.2 Отсоединение инструмента от ультразвукового аппарата

После окончания процедуры необходимо отсоединить инструмент от ультразвукового аппарата. Одноразовые принадлежности подлежат незамедлительной утилизации. Затем необходимо подготовить инструмент и кабель инструмента.

Отсоединение кабеля инструмента

Условие

- Ультразвуковой аппарат выключен.

Порядок действий

1. Отсоедините кабель инструмента от инструмента.

   Тянуть при этом можно только за кабельную гильзу кабеля инструментов.
2. Отсоедините кабель инструмента от ультразвукового аппарата.

   Тянуть при этом можно только за кабельную гильзу кабеля инструментов.
   – Кабель инструмента отсоединен.

Отсоединение шланга для ирригации

Порядок действий

1. Закройте роликовый зажим на шланге для ирригации.
2. Отсоедините шланг для ирригации от разъема Luer-Lock на инструменте.
   – Шланг для ирригации отсоединен от инструмента.
   – Инструмент отсоединен от ультразвукового аппарата и от шланга для ирригации.

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

6.3.3 Демонтаж емкости с ирригационной жидкостью

Условие

- Ультразвуковой аппарат выключен.
- Инструмент отсоединен от ультразвукового аппарата и от шланга для ирригации.
- Закрыт роликовый зажим на шланге для ирригации.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность защемления

При открытом насосе для ирригации вращающиеся детали могут травмировать пальцы при извлечении шланга для ирригации.

- Обеспечьте, чтобы перед открытием насоса для ирригации ультразвуковой аппарат был выключен.

Порядок действий

1. Откройте насос для ирригации.

   Для этого переведите рычаг влево.

2. Извлеките шланг для ирригации и снова закройте насос для ирригации.

   Для этого переведите рычаг вправо.

3. Снимите емкость с ирригационной жидкостью и шланг для ирригации с держателя и надлежащим образом утилизируйте.

   – Емкость с ирригационной жидкостью демонтирована.

6.3.4 Отсоединение ножной педали

Условие

- Ультразвуковой аппарат выключен.

Порядок действий

1. Извлеките кабель ножной педали из разъема подключения.

   Тянуть при этом можно только за кабельную гильзу.

   – Ножная педаль отсоединена от ультразвукового аппарата.

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

6.3.5 Отсоединение ультразвукового аппарата от сети электроснабжения

Условие

- Ультразвуковой аппарат выключен.

Порядок действий

1. Кабель сети сначала отсоединяйте от сети электроснабжения, а только потом от ультразвукового аппарата.
2. При известных обстоятельствах кабель заземления сначала отсоединяется от шины заземления, а затем от ультразвукового аппарата.

   – Ультразвуковой аппарат отсоединен от сети электроснабжения.

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

7 Подготовка

После каждой процедуры ультразвуковой аппарат, а также все использованные инструменты и принадлежности подлежат очистке и дезинфекции. Затем необходимо простерилизовать все инструменты и кабель инструмента.

Подготовка инструментов и кабеля инструмента в данном руководстве по эксплуатации не описывается. Следуйте указаниям по подготовке инструментов и кабеля в соответствующем руководстве по эксплуатации.

К принадлежностям, которые подлежат очистке и дезинфекции после каждой процедуры, относятся кабель сети, кабель заземления и ножная педаль с кабелем.

Одноразовые принадлежности – например, шланг для ирригации – подлежат утилизации в соответствии с установленными правилами.

Перед подготовкой необходимо выключить ультразвуковой аппарат и отсоединить его от сети электроснабжения.

Подготовка ультразвукового аппарата и принадлежностей включает в себя два основных этапа:

- чистка,
- дезинфекция.

Используйте только те дезинфекционные средства, которые рекомендованы Союзом прикладной гигиены (VAH).

Кроме того, соблюдайте требования директив Института им. Роберта Коха (RKI).

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

7.1 Чистка ультразвукового аппарата и принадлежностей

Условие

- Кабель инструмента отсоединен от ультразвукового аппарата.
- Шланг для промывочной жидкости отсоединен от ультразвукового аппарата и утилизирован.
- Ножная педаль отсоединена.
- Кабель сети и кабель заземления отсоединены от сети электроснабжения.

ВНИМАНИЕ

Неподходящие моющие средства или их чрезмерное использование

Неподходящие моющие средства или их чрезмерное использование могут стать причиной повреждения ультразвукового аппарата.

- Выполняйте очистку ультразвукового аппарата таким образом, чтобы в него не проникала жидкость или влага.
- Не используйте взрывоопасные или горючие моющие средства.

Порядок действий

1. Протрите ультразвуковой аппарат влажной тряпкой.
2. Протрите кабель сети и ножную педаль.
   – Ультразвуковой аппарат и принадлежности не имеют видимых загрязнений.
   – Ультразвуковой аппарат и принадлежности очищены и готовы к дезинфекции.

7.2 Дезинфекция ультразвукового аппарата и принадлежностей

Условие

- Ультразвуковой аппарат и принадлежности очищены.

Порядок действий

1. Выполните дезинфекцию ультразвукового аппарата путем протирания.
2. Выполните дезинфекцию кабеля сети и ножной педали путем протирания.
   – Ультразвуковой аппарат и принадлежности продезинфицированы.

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

8 Уход

Для поддержания ультразвукового аппарата в исправности необходимо регулярно контролировать его состояние. Один раз в год необходимо выполнить проверку на соответствие ультразвукового аппарата требованиям техники безопасности.

Некоторые неисправности во время самодиагностики или работы вы можете устранить самостоятельно. Ремонт вы не имеете права выполнять самостоятельно.

8.1 Неисправности

8.1.1 Неисправности во время самодиагностики

Ультразвуковой аппарат оснащен функцией самодиагностики, распознающей внутренние неисправности. Извещение о наличии внутренней неисправности происходит тремя способами:

- подается аварийный звуковой сигнал,
- загорается индикатор *ERROR*,
- отображается числовой код.

При неудачном завершении самодиагностики все функции блокируются.

Числовой код	Причина неисправности	Способ устранения
1.1…1.4	Внутренний модуль компьютера	Выключите ультразвуковой аппарат и включите его снова через 10 секунд.
2.1…2.6	Внутреннее рабочее напряжение	Выключите ультразвуковой аппарат и включите его снова через 10 секунд.
3.1…3.5	Силовой блок питания	Поставьте в известность изготовителя или авторизованного дистрибьютора.
4.1	Идентификация ножной педали	Извлечь кабель ножной педали из разъема подключения. Выключите ультразвуковой аппарат и включите его снова через 10 секунд. Если ультразвуковой аппарат работает без замечаний, снова вставить кабель ножной педали в разъем подключения. При необходимости заменить ножную педаль.
4.2	Идентификация инструмента	Отсоедините инструменты и принадлежности от ультразвукового аппарата. Выключите ультразвуковой аппарат и включите его снова через 10 секунд. Проверьте кабель инструмента и инструмент. При необходимости заменить кабель инструмента или инструмент.
5.1	Внутренний модуль компьютера	Выключите ультразвуковой аппарат и включите его снова через 10 секунд.

Если внутреннюю неисправность устранить невозможно или она появляется снова, обратитесь к изготовителю или авторизованному дистрибьютору.

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

8.1.2 Неисправности во время работы

Во время работы могут возникать и другие неисправности, причиной которых являются другие факторы воздействия. Уведомление об обнаружении ультразвуковым аппаратом неисправностей осуществляется двумя способами:

- подается аварийный звуковой сигнал,
- загорается индикатор *ERROR*.

При обнаружении ультразвуковым аппаратом неисправности необходимо сразу же устранить ее причину.

Ультразвуковой аппарат распознает не все неисправности. Поэтому обращайте внимание на любые неисправности во время работы. При обнаружении вами неисправности необходимо сразу же устранить ее причину. Продолжение процедуры, несмотря на неисправность, может представлять риск для жизни пациента. Если неисправность представляет собой непосредственную угрозу для пациента, необходимо сразу же выключить ультразвуковой аппарат.

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
Инструмент не работает.	Неисправен кабель инструмента.	Заменить кабель инструмента.
Инструмент не распознается автоматически.	Инструмент неисправен.	Использовать другой инструмент.
Во время процедуры мигает индикатор *OK*.	Слишком сильное давление наконечника сонотрода на ткань.	Прервите процедуру. При этом установить наконечник сонотрода по-другому.
Во время процедуры раздается аварийный звуковой сигнал и загорается индикатор *ERROR*.	Перегрузка инструмента.	Прервите процедуру. При необходимости использовать другой инструмент.
Отсутствует звуковой сигнал активации.	Громкость звукового сигнала активации установлена на ноль.	Повернуть регулятор громкости вправо.
Невозможно выключить инструмент.	Заедает ножная педаль.	Выключить ультразвуковой аппарат. Попробовать устранить заедание, нажав на ножную педаль. При необходимости заменить ножную педаль.

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

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
Ирригация не работает.	В емкости с ирригационной жидкостью закончился раствор.	Подключить новую емкость с ирригационной жидкостью.
	Неправильное положение шипа шланга для ирригации в емкости с ирригационной жидкостью.	Правильно воткнуть шип для прокола в емкость с ирригационной жидкостью. При этом контролировать капельную камеру.
	Неправильное расположение шланга для ирригации в насосе для ирригации.	Открыть насос для ирригации и уложить шланг для ирригации заново.
	Закрыт роликовый зажим на шланге для ирригации.	Открыть роликовый зажим.
	В емкости с ирригационной жидкостью возникает разрежение, поскольку вентиляционное отверстие капельной камеры не открыто.	Откройте вентиляционное отверстие капельной камеры.
	Неправильная настройка ирригационной системы.	Отрегулировать расход ирригационного раствора.

8.2 Технический контроль безопасности

Каждые 12 месяцев ультразвуковой аппарат должен подвергаться техническому контролю безопасности. Технический контроль безопасности выполняется исключительно компетентными лицами, авторизованными изготовителем, с применением соответствующей контрольно-измерительной аппаратуры. Вид и объем технического контроля безопасности определяется изготовителем. Ход и результаты процедуры технического контроля безопасности должны быть занесены в протокол.

8.3 Ремонт

Если ультразвуковой аппарат неисправен или неисправность не может быть устранена, то можно отправить ультразвуковой аппарат на ремонт.

Доверьте ремонт ультразвукового аппарата только изготовителю или дистрибьютору. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать ультразвуковой аппарат.

Перед отправкой на ремонт ультразвуковой аппарат следует обязательно очистить и продезинфицировать. В противном случае возникнут дополнительные издержки.

Не подлежащий ремонту ультразвуковой аппарат необходимо должным образом утилизировать (см. главу *9 Утилизация* на странице 40).

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

9 Утилизация

По истечении срока службы ультразвукового аппарата или принадлежностей их необходимо надлежащим образом утилизировать. Неправильная утилизация ультразвукового аппарата или принадлежностей может стать причиной вреда окружающей среде.

Для утилизации сдайте ультразвуковой аппарат или принадлежности в службу утилизации. Вы можете такэе сдать ультразвуковой аппарат на утилизацию изготовителю или дистрибьютору.

Перед сдачей в утилизацию ультразвуковой аппарат и принадлежности следует обязательно очистить и продезинфицировать, поскольку любое загрязнение может привести к опасному для жизни инфицированию людей.

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

10 Технические характеристики

SONOCA 185			
Размеры:	ширина: 370 мм, высота: 160 мм, глубина: 390 мм		
Масса:	13,0 кг		
Напряжение:	230 В ± 10 %	115 В ± 10 %	100 В ± 10 %
Потребление тока:	макс. 0,6 А	макс. 1,2 А	макс. 1,4 А
Сетевой предохранитель (по 2 плавких предохранителя):	T1,25AH	T2,5AH	T3,15AH
Частота:	50–60 Гц ± 5 %		
Потребляемая мощность:	макс. 140 ВА		
Температура:	Эксплуатация: от 10 °C до 40 °C Транспортировка и хранение: от -20 °C до 50 °C		
Относительная влажность воздуха:	Эксплуатация: 20–80 %, без образования конденсата Хранение и транспортировка: 20–85 %, без образования конденсата		
Атмосферное давление:	Эксплуатация: 700–1060 гПа Транспортировка и хранение: 700–1060 гПа		
Максимальная длительность активации:	в зависимости от инструмента, суммарно не более 60 минут		
Диапазон частот осциллятора:	от 20 кГц до 80 кГц		
Рабочая частота:	25 кГц, 35 кГц		
Электрическая выходная мощность:	макс. 60 Вт		
Расход ирригационного раствора:	в зависимости от инструмента, макс. 150 мл/мин		
Классификация:	степень защиты I (согл. EN 60601-1), тип BF (согл. EN 60601-1), Класс IIb (Закон о продукции медицинского назначения и Европейская директива 93/42/ЕЭС, прил. IX), Приложение I (немецкое Положение об обращении с медицинскими изделиями, MPBetreibV)		

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

11 Электромагнитная совместимость

Ультразвуковой аппарат выполняет требования директивы IEC 60601-1-2 к электромагнитной совместимости.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ultrasonic generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasonic generator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ultrasonic generator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purpose.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ultrasonic generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasonic generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ultrasonic generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ultrasonic generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic fields IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ultrasonic generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ultrasonic generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ultrasonic generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.67\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.67\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] **Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:** 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ultrasonic generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ultrasonic generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ultrasonic generator.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ultrasonic generator			
The ultrasonic generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ultrasonic generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ultrasonic generator below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter in meter (m)**		
	150 kHz to80 MHz $d = 1.67\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.67\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.0117	0.0117	0.0233
0.1	0.117	0.117	0.233
1	1.17	1.17	2.33
10	11.67	11.67	23.33
100	116.67	116.67	233.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

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

Указатель

А

Аварийный звуковой сигнал 28, 37, 38, *см. также* Звуковой сигнал активации

Б

Безопасность в случае отказа 28

В

Включение, *см.* Подключение

Выключатель сети 10

Высокочастотный ток 9

Г

Громкость, настройка 28

Д

Дезинфекция 36

Дезинфекция путем протирания 36

Держатель емкости 24

Держатель предохранителя 11

Динамик 11

Длительность активации 8

Е

Емкость с ирригационной жидкостью 17, 24
- демонтаж 33
- установка 24

З

Заводская шильда 11, 13

Загрязнение, *см.* Чистка

Зараженный инструмент 31

Звуковой сигнал, *см.* Аварийный звуковой сигнал

Звуковой сигнал активации 28, *см. также* Аварийный звуковой сигнал

И

Идентификация инструмента, не работает 38

Излучение помех, электромагнитая 42

Индикатор, *см. также* Цифровой дисплей
- ERROR 15, 37, 38
- OK 15, 38
- активности инструмента 14
- для мощности ультразвука 14
- расхода ирригационного раствора 14

Институт им. Роберта Коха (RKI) 35

Инструмент
- зараженные 31
- не работает 38
- отсоединение от ультразвукового аппарата 32
- подготовка 35

Инструмент для операций на костных тканях 17

Ирригация
- не работает 39
- подключение 24

Использование, *см.* Применение по назначению

К

Кабель заземления 19
- Разъем для 11
- отсоединение 34
- подключение 20

Кабель инструмента 17
- отсоединение 32
- подключение 22

Кабель сети 19
- отсоединение 34
- подключение 20

Капельная камера 24

Квалификация, *см.* Специалисты

Кнопка
- для наполнения шланга для ирригации 14
- для увеличения мощности ультразвука 14
- для увеличения расхода ирригационного раствора 14
- для уменьшения мощности ультразвука 14
- для уменьшения расхода ирригационного раствора 14
- прямого выбора мощности ультразвука 14

Комплектация 16

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

М

Мощность ультразвука 30
Кнопка для увеличения 14
Кнопка для уменьшения 14
Кнопки прямого выбора 14

Моющие средства 36

Н

Насос для ирригации 10, 11, *см.* Насос для ирригации, *см.* Насос для ирригации, Опасность защемления 33

Настройка
мощности ультразвука 14
расхода ирригационного раствора 14

Неисправность 37
во время работы 38
во время самодиагностики 37

Ненадлежащее обращение 19

Ножная педаль
заедает 38
одинарный 17
отсоединение 33
подключение 20

О

Обзор системы 17

Обзорная информация 10

Обращение с ультразвуковым аппаратом, условия 6

Одноразовые принадлежности, утилизация 35

Операционное окружение 8

П

Панель индикации 10, 15

Панель управления
для ирригации 10, 14
для мощности ультразвука 10, 14

Параметр мощности 30

Пациент группы риска 9

Первый ввод в эксплуатацию 21

Подготовка 35
перед первым применением 28

Подключение 21

Пользование, *см.* Применение по назначению

Предписывающие символы 9

Предупреждающие символы 9

Предупреждение 5

Применение, *см.* Процедура, по назначению 7

Применение по назначению 7

Принадлежности
дезинфекция 36
подготовка 35
утилизация 40
чистка 36

Проверка, техники безопасности 39

Проверка функциональной исправности 28, 29

Прорезной шип 24

Процедура
Действия перед 28
завершение 32
начало 30

Р

Разъем
для кабеля заземления 11
кабеля заземления 20
кабеля сети 20

Разъем подключения
для инструмента 10
для кабеля сети 11
для ножной педали 10

Расход ирригационного раствора 30
настройка 14

Регулятор громкости 11

Ремонт 39

Роликовый зажим 24

Руководство по эксплуатации
Назначение 5
для инструментов 5
для ультразвукового аппарата 5

С

Сеть электроснабжения 19

Сигнальное слово 5

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

Символ
Высокое напряжение 12
Заземление 12
Инструмент 12
Неионизирующее излучение 12
Ножная педаль 12
Смотри руководство по эксплуатации 12
Спецотходы 12
Тип BF 12
на ультразвуковом аппарате 12

Совместимсость, электромагнитая 42

Сообщение об ошибке, *см.* Числовой код

Союз прикладной гигиены (VAH). 35

Специалисты, квалифицированные 7

Т

ТКБ 39

Технические характеристики 41

Технический контроль безопасности 39

Токоведущий кабель, *см.* Кабель сети

Транспортировка 18

У

Указание по технике безопасности, *см.* Предупреждение

Ультразвуковой аппарат
Обзор системы 17
включение 21
выключение 32
дезинфекция 36
не подлежащий ремонту 39
неисправный 39
обзор 10
подготовка 35
подключение к сети электроснабжения 19
условия обращения 6
утилизация 40
чистка 36

Ультразвуковой инструмент UAW 17

Упаковка 18

Условия
обращения с ультразвуковым аппаратом 6
общие 6

Условия в месте хранения 18

Установка 19, 19

Утилизация 40

Уход 37

Х

Хранение 18, *см.* Хранение

Ц

Цифровой дисплей 15

Ч

Числовой код 37

Чистка 36

Ш

Шланг для ирригации 17, 24
отсоединение 32
подключение 23

Э

Эксплуатация 28

Электромагнитная совместимость 42

Электросеть, *см.* Сеть электроснабжения

в

ввод в эксплуатацию 19, 21

и

инструкции по эксплуатации, *см.* Руководство по эксплуатации

п

продолжительность процедуры 8

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

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

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

Söring GmbH
Justus-von-Liebig-Ring 2
D-25451 Quickborn

Tel.: +49 (0)4106-6100-0
Fax: +49 (0)4106-6100-10

E-Mail: info@soering.com
Internet: www.soering.com

редакция

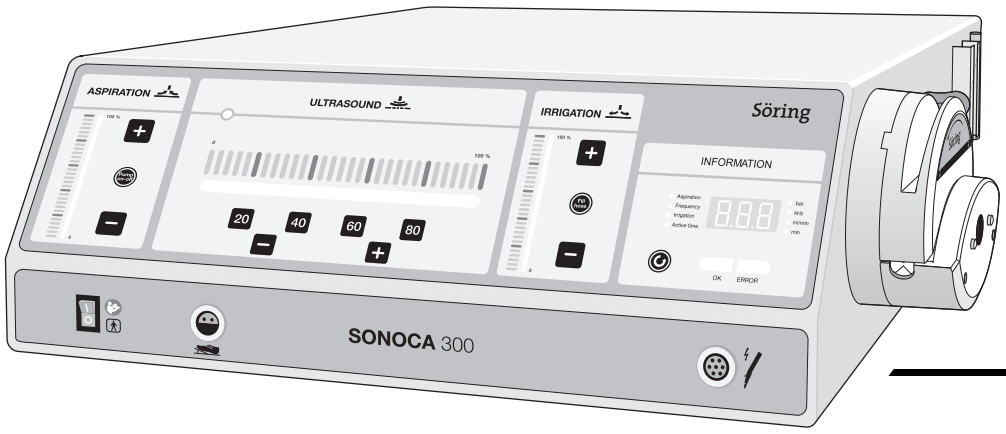
ZINDEL AG
www.zindel.de

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

Söring
INNOVATIVE SURGERY

Руководство по эксплуатации

Ультразвуковой генератор SONOCA 300



03-4611_R04.01 | 04.03.2020 | ru-RU

CE 0123

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

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

Содержание

1 Введение 6

1.1 Информация о руководстве по эксплуатации 6

1.2 Условные обозначения 6

2 Безопасность 7

2.1 Применение по назначению 7

2.2 Показания и побочные действия 8

2.3 Совместимость 8

2.4 Выбор и квалификация специалистов 9

2.5 Среда для проведения процедуры 10

2.6 Длительность процедуры 10

2.7 Пациенты группы риска 10

2.8 Обращение с кабелями и принадлежностями 11

2.9 Предписывающие и предупреждающие символы 12

2.10 Проникновение жидкости 12

2.11 Изменения или манипуляции 12

2.12 Высокочастотный ток 12

3 Обзорная информация 13

3.1 Обзор ультразвукового аппарата 13

3.2 Функциональное описание 15

3.3 Кнопки и индикаторы 16

3.3.1 Панель управления для аспирации 16

3.3.2 Панель управления мощностью ультразвука 17

3.3.3 Панель управления для ирригации 17

3.3.4 Панель индикации 18

3.4 Комплект поставки 18

3.5 Принадлежности 19

3.6 Заводская табличка 19

3.7 Символы 20

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

4 Транспортировка и хранение 21

5 Установка 22

5.1 Выполнение визуальной проверки 22

5.2 Подключение ультразвукового аппарата к сети электроснабжения 22

5.3 Подключение ножной педали 23

5.4 Подготовка аспирационной системы 23

5.5 Подготовка ирригационной системы 25

5.6 Включение ультразвукового аппарата 26

6 Эксплуатация 27

6.1 Подготовка к процедуре 27
6.1.1 Подключение инструмента 27
6.1.2 Подсоединение шланга к емкости с ирригационным раствором 27
6.1.3 Подсоединение шланга к аспирационной емкости 29
6.1.4 Проверка функциональной исправности 29

6.2 Начало процедуры 29
6.2.1 Изменение параметров мощности 29
6.2.2 Выполнение процедуры с помощью инструмента 29

6.3 Завершение процедуры 30
6.3.1 Выключение ультразвукового аппарата и его отсоединение от сети электроснабжения 30
6.3.2 Отсоединение инструмента от ультразвукового аппарата 30
6.3.3 Отсоединение ножной педали 30
6.3.4 Демонтаж аспирационной емкости 31
6.3.5 Демонтаж емкости с ирригационным раствором 31

7 Дезинфицирующая очистка 32

7.1 Требования к моющему и дезинфекционному средству 32

7.2 Дезинфицирующая очистка ультразвукового аппарата и принадлежностей 32

8 Устранение неисправностей 33

8.1 Неисправности во время самодиагностики 33

8.2 Неисправности во время работы 34

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

9 Уход 36

9.1 Проверка 36

9.2 Техническое обслуживание 36

9.3 Ремонт 36

10 Утилизация 38

11 Технические характеристики 39

12 Электромагнитная совместимость 40

Указатель 41

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

1 Введение

1.1 Информация о руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации предназначено для оптимальной организации работы с ультразвуковым аппаратом. В частности, здесь описан порядок установки и ввода в эксплуатацию ультразвукового аппарата, а также его безопасное использование. Медицинское применение не описывается.

Настоящее руководство по эксплуатации входит в комплект поставки ультразвукового аппарата. Прежде чем приступить к работе с ультразвуковым аппаратом, необходимо полностью прочитать руководство по эксплуатации. Руководство по эксплуатации следует хранить в месте, к которому всегда имеется доступ.

Данный ультразвуковой аппарат предназначен только для использования с инструментами компании Söring, а также с принадлежностями, указанными компанией Söring. Поэтому также следует ознакомиться с руководствами по эксплуатации используемого инструмента и принадлежностей.

При наличии вопросов по содержанию данного руководства или по применению ультразвукового аппарата следует обратиться к изготовителю, в компанию Söring GmbH (см. контактную информацию на задней странице руководства), или к авторизованному дистрибьютору.

1.2 Условные обозначения

В данном руководстве по эксплуатации предупреждающая информация отмечена сигнальными словами. Различают уровни опасности с последствиями различной тяжести.

Сигнальное слово	Последствия
⚠ОПАСНОСТЬ	Последствия — летальный исход или тяжелые телесные повреждения.
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Последствия — возможен летальный исход или тяжелые телесные повреждения.
⚠ОСТОРОЖНО	Последствия — возможны легкие телесные повреждения.
ВНИМАНИЕ	Последствия — возможно причинение материального ущерба.

Все предупреждения структурированы по единому принципу. После сигнального слова указывается тип опасности. Затем описываются последствия, которые могут наступить в результате возникновения опасной ситуации. После этого указывается, как можно предотвратить опасную ситуацию.

Главы с важной для обеспечения безопасности информацией в данном руководстве отмечены следующим символом:



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

2 Безопасность

В этой главе содержится информация об ультразвуковом аппарате, важная для обеспечения безопасности. Здесь изложены сведения, которые необходимо знать и учитывать еще до использования. Кроме того, знакомство с этой информацией позволит повысить общий уровень безопасности.

Помимо этого, перед использованием ультразвукового аппарата следует ознакомиться с важной для обеспечения безопасности информацией, содержащейся в руководствах по эксплуатации инструмента и принадлежностей.

2.1 Применение по назначению

Ультразвуковой аппарат предназначен исключительно для применения в ультразвуковой хирургии у людей. При этом ультразвуковой аппарат временно и контролируемо передает энергию на подключенный инструмент. Кроме того, он обеспечивает функцию ирригации и функцию аспирации.

Конкретная медицинская цель применения определяется тем, какой инструмент подключен. Ультразвуковой аппарат подходит для следующих областей применения:

- селективное рассечение тканей;
- механический съем и резание костных тканей;
- дебридмент и очистка ран;
- разрезание тканей;
- коагуляция тканей.

Не соответствующим назначению считается применение непосредственно на глазах или на центральной сердечно-сосудистой системе.

Любое не указанное здесь использование рассматривается как применение не по назначению. Любое применение не по назначению может привести к серьезным последствиям. Эти последствия могут касаться как проводящего процедуру лица и пациента, так и любого лица, контактирующего с ультразвуковым аппаратом или подключенным инструментом.

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

2.2 Показания и побочные действия

От показаний зависит то, какой инструмент для проведения процедуры требуется подключить к ультразвуковому аппарату.

Во время процедуры могут проявляться побочные действия, вызванные хирургическими методами. Известны следующие побочные эффекты:

- ткань поглощает ультразвуковую энергию, в связи с чем могут быть повреждены более глубокие слои ткани;
- распространяется кавитационный эффект, в связи с чем могут быть повреждены более глубокие слои ткани;
- наконечник сонотрода нагревается, в связи с чем при касании ткани может возникнуть непреднамеренное воздействие на ткань.

Для получения информации о рисках и побочных действиях оперативных методов следует обратиться к специалистам и специальной литературе. Следует обсудить с пациентом связанные с процедурой риски и побочные эффекты.

2.3 Совместимость

Ультразвуковой аппарат разрешается использовать только с совместимым инструментом компании Söring и с совместимыми принадлежностями. Использование несовместимых инструментов или несовместимых принадлежностей может привести к тяжелым последствиям. Эти последствия могут касаться как проводящего процедуру лица и пациента, так и любого лица, контактирующего с инструментом или принадлежностями.

Инструмент

В руководстве по эксплуатации соответствующего инструмента указано, разрешается ли использовать его с ультразвуковым аппаратом. В руководстве по эксплуатации инструмента также описано, с какими принадлежностями совместим данный инструмент.

Ножная педаль

С ультразвуковым аппаратом совместимы следующие ножные педали:

- ножная педаль 770S0001;
- ножная педаль 770S0009;
- ножная педаль 770S0013;
- ножная педаль 770S0016.

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

Аспирационная емкость и аспирационный мешок

Аспирационные системы, состоящие из аспирационной емкости и аспирационного мешка, например, фирм Medela и Serres, обеспечивают совместимость с ультразвуковым аппаратом. Аспирационные системы должны обладать следующими свойствами::

- объем не должен превышать 3000 мл;
- аспирационная система должна иметь защиту от перелива.

Тележка

С ультразвуковым аппаратом совместимы следующие тележки:

- тележка 700S0123.

2.4 Выбор и квалификация специалистов

Использовать ультразвуковой аппарат разрешается только тем лицам, которые прошли соответствующий инструктаж. Инструктаж по работе с ультразвуковым аппаратом проводится на основании настоящего руководства по эксплуатации производителем, авторизованным дистрибьютором или представителем эксплуатирующей организации, который сам был проинструктирован производителем или авторизованным дистрибьютором.

К выполнению процедур над пациентами с использованием инструментов, которые подключены к ультразвуковому аппарату, допускаются только квалифицированные и обученные врачи. Для выполнения дебридмента или очистки ран квалифицированному обслуживающему медперсоналу разрешается использовать только ультразвуковые инструменты UAW.

Любое другое применение по назначению — при подключении и использовании — разрешается выполнять только квалифицированным специалистам с необходимым образованием или знаниями и достаточным опытом.

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

2.5 Среда для проведения процедуры

Ультразвуковой аппарат разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения. Ультразвуковой аппарат разрешается подключать только к такой сети электроснабжения, которая одновременно не используется для электроснабжения жилых зданий.

В непосредственной близости от инструмента и ультразвукового аппарата атмосфера не должна быть обогащена кислородом, в ней не должно присутствовать взрывоопасных веществ, должна быть исключена опасность взрыва.

Запрещается использовать ультразвуковой аппарат в зоне действия магнитных или электромагнитных полей. Электромагнитные поля, например, создаваемые магнитно-резонансным томографом, могут влиять на работу ультразвукового аппарата. Поэтому необходимо учитывать электромагнитную совместимость с другими электрическими приборами. Следует использовать только электрические медицинские приборы, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости, описанным в стандарте IEC 60601-1-2. При этом запрещается размещать эти приборы на ультразвуковом аппарате, под ним или в непосредственной близости к нему. Данную рекомендацию также требуется соблюдать в случае использования высокочастотного аппарата. Если раздельное размещение невозможно, во время проведения процедуры необходимо убедиться в надлежащей работе всего оборудования.

Коммуникационные устройства должны находиться на расстоянии не менее 30 см от ультразвукового аппарата и его принадлежностей.

Во избежание отказа ультразвукового аппарата должны всегда соблюдаться предписанные условия окружающей среды, касающиеся температуры, влажности воздуха и атмосферного давления.

2.6 Длительность процедуры

Ультразвуковой аппарат разрешается использовать суммарно не более 60 минут в течение 80 минут.

2.7 Пациенты группы риска

Лечение пациентов группы риска может привести к тяжелым телесным повреждениям и смерти. К пациентам группы риска в данном случае относятся беременные, лица, страдающие гемофилией, а также грудные дети и дети, не достигшие 14-летнего возраста.

Являясь врачом, осуществляющим процедуру, вы несете ответственность за оценку рисков, связанных с процедурой, в сравнении с пользой от нее.

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

2.8 Обращение с кабелями и принадлежностями

Все кабели и принадлежности должны находиться в безупречном состоянии. Во избежание сбоев в работе и травм разрешается использовать только кабели и принадлежности компании Söring.

Следует избегать перегибов и сдавливания кабелей, чтобы не повредить их изоляцию. При отсоединении кабелей разрешается тянуть только за кабельную гильзу или штекер.

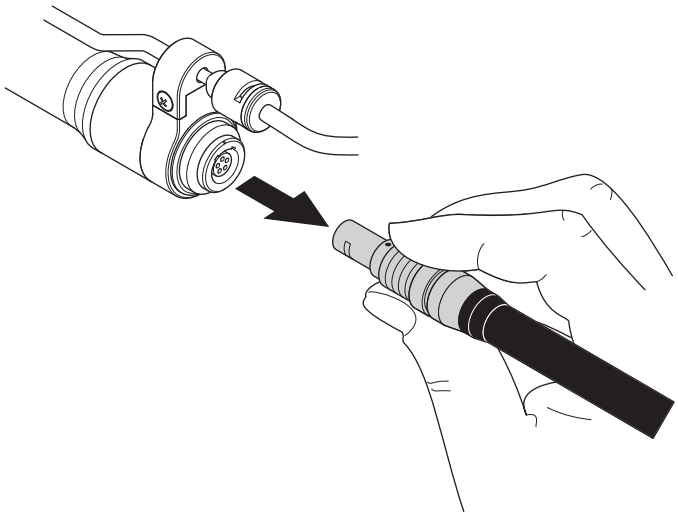


Рис. 2.1 Тянуть только за кабельную гильзу

Поражение электрическим током из-за поврежденной или хрупкой изоляции кабеля может привести к тяжелым травмам, ожогам или смерти, а также вызвать возгорание.

- Необходимо проверять каждый кабель на наличие повреждений.
- Если один из кабелей поврежден, следует немедленно отключить электропитание.
- Любой поврежденный кабель подлежит замене.

Во время процедуры следует обращать внимание на расположение кабелей и шланга, чтобы никто не споткнулся о них, поскольку резкие движения при падении могут привести к получению травмы пациентом.

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

2.9 Предписывающие и предупреждающие символы

На ультразвуковом аппарате нанесены следующие предписывающие и предупреждающие символы:

Предупреждающая табличка	Значение
	Смотри руководство по эксплуатации
	Предупреждение о высоком напряжении
	Предупреждение об опасном месте
	Предупреждение об опасности втягивания

2.10 Проникновение жидкости

Следует полностью исключить возможность проникновения жидкости внутрь ультразвукового аппарата. Проникновение жидкости может вызвать поражение электрическим током, который может привести к тяжелым травмам или смерти. В связи с этим необходимо следить за тем, чтобы в ультразвуковой аппарат не могла проникнуть жидкость. Для очистки следует использовать влажную тканевую салфетку, а не мокрую губку.

2.11 Изменения или манипуляции

Запрещается изменять конструкцию ультразвукового аппарата и принадлежностей, а также производить какие-либо манипуляции с ними. Внесение изменений или манипуляции могут привести к серьезным последствиям. Эти последствия могут касаться как проводящего процедуру лица и пациента, так и любого лица, контактирующего с ультразвуковым аппаратом или принадлежностями.

2.12 Высокочастотный ток

Запрещается подавать ток с напряжением высокой частоты от внешнего источника к подключенному инструменту, например, посредством контакта инструмента с каким-либо монополярным инструментом.

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

3 Обзорная информация

3.1 Обзор ультразвукового аппарата

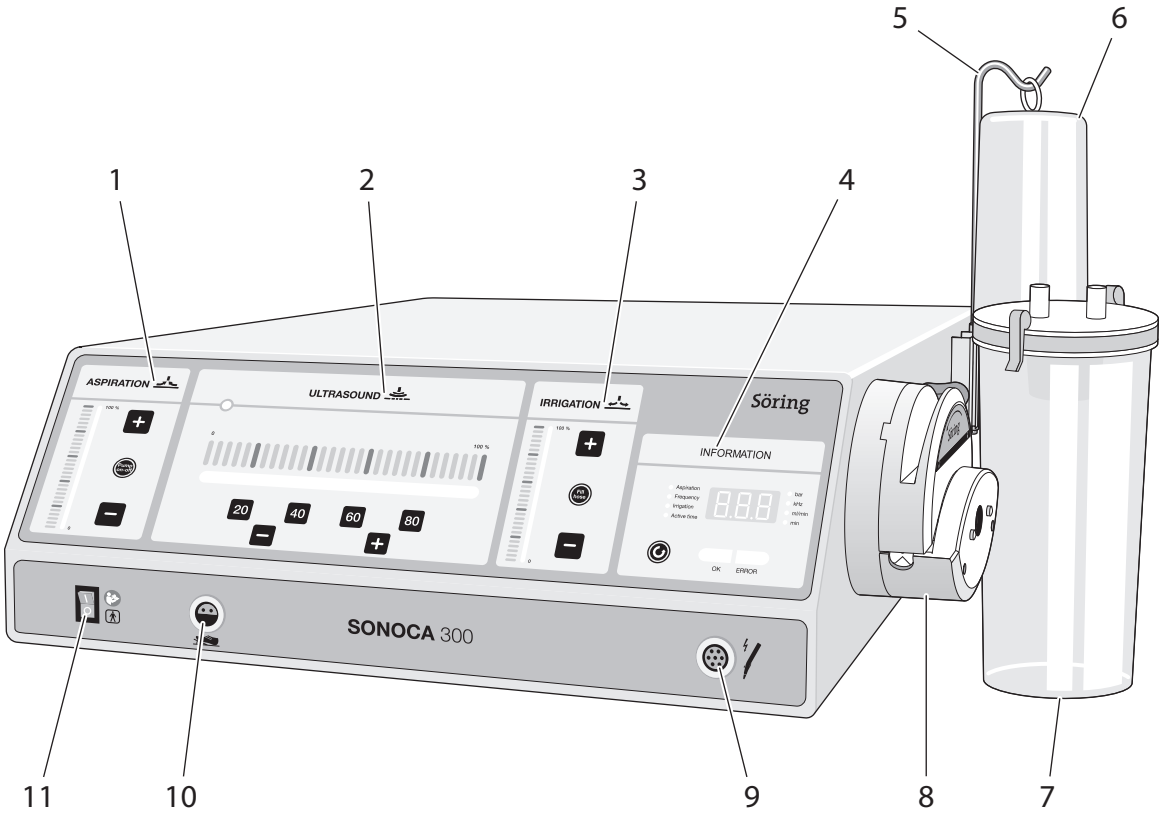


Рис. 3.1 Передняя сторона

1 Панель управления аспирацией
2 Панель управления мощностью ультразвука
3 Панель управления ирригацией
4 Панель индикации
5 Держатель емкости
6 Емкость с ирригационным раствором (принадлежность)
7 Аспирационная емкость (принадлежность)
8 Насос для ирригации
9 Разъем подключения для инструмента
10 Разъем подключения для ножной педали
11 Выключатель сети

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

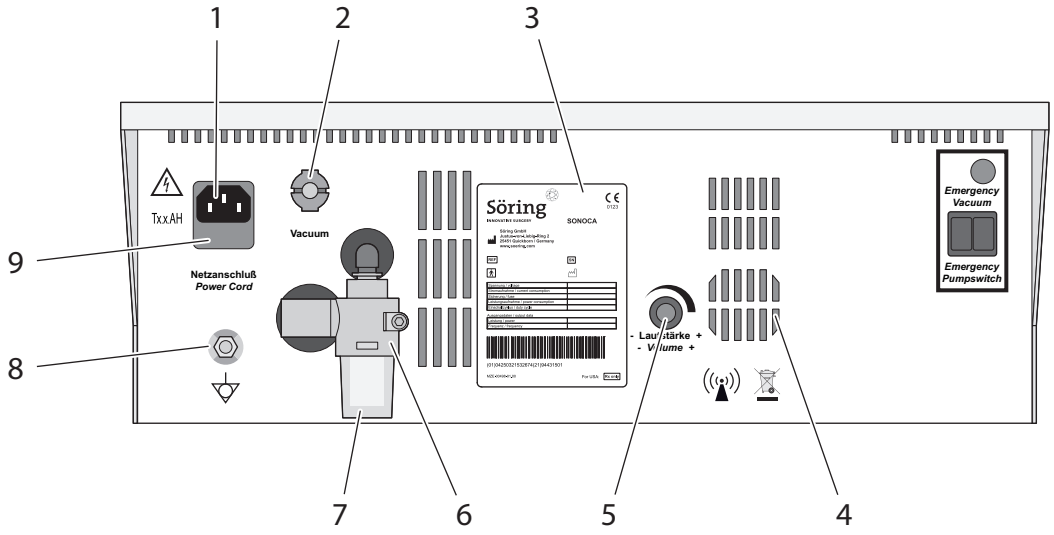


Рис. 3.2 Задняя сторона

1 Разъем подключения для сетевого кабеля
2 Разъем подключения для вакуумного шланга
3 Заводская табличка
4 Динамик
5 Регулятор громкости
6 Держатель для воздушного фильтра
7 Воздушный фильтр
8 Разъем для кабеля заземления
9 Держатель предохранителя

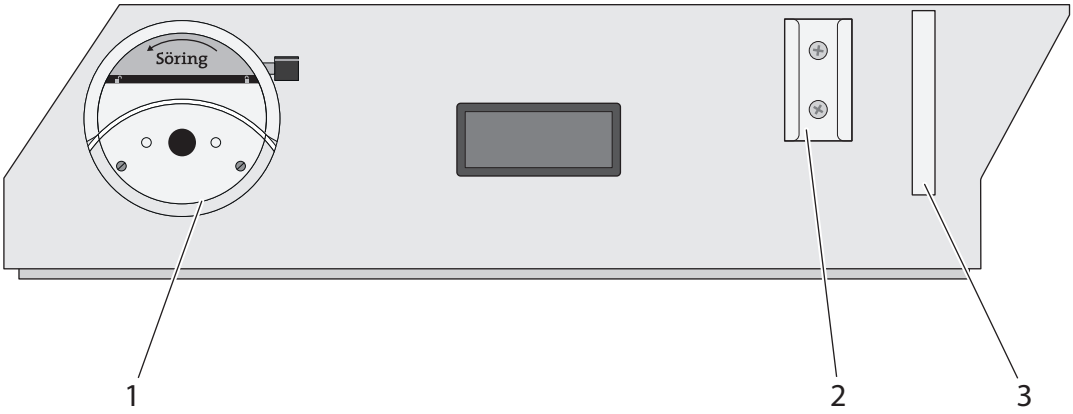


Рис. 3.3 Левая сторона

1 Насос для ирригации
2 Крепление для аспирационной емкости
3 Крепежная трубка для держателя емкости

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

3.2 Функциональное описание

Ультразвуковой аппарат может работать с тремя значениями рабочей частоты (25, 35 и 55 кГц); таким образом, с его помощью можно проводить различные процедуры. Рабочая частота определяется используемым инструментом, ее изменение невозможно.

Ультразвуковой аппарат распознает, какой инструмент подключен к нему. После подключения инструмента ультразвуковой аппарат загружает относящиеся к данному инструменту параметры мощности для ультразвука, ирригации и аспирации. С помощью панелей управления можно следует изменить параметры мощности в соответствии с требованиями, предъявляемыми в рамках той или иной процедуры.

При активации инструмента загорается индикатор, указывающий на его активацию, и раздается звуковой сигнал, информирующей о подаче мощности ультразвука на инструмент. Громкость звукового сигнала активации можно отрегулировать с помощью регулятора громкости. Данная настройка не влияет на громкость аварийных звуковых сигналов.

Инструменты с ирригацией и аспирацией

Инструменты с функциями ирригации и аспирации активируются с помощью ножной педали. При активации инструмента загорается индикатор активности инструмента. Одновременно с подачей ультразвука также активируются ирригация и аспирация. При этом ирригационный раствор подается из емкости с ирригационным раствором через инструмент. Одновременно осуществляется аспирация остатков ткани и жидкости и их направление в аспирационную емкость. При отпускании ножной педали ультразвуковая обработка и ирригация прекращаются. Аспирационная система продолжает работать еще 30 секунд.

Инструменты только с ирригацией

Инструменты, имеющие только функцию ирригации, активируются с помощью ножной педали. При активации инструмента загорается индикатор активности инструмента. Одновременно с подачей ультразвука также активируется ирригация. При этом ирригационный раствор подается из емкости с ирригационным раствором через инструмент. При отпускании ножной педали ультразвуковая обработка и ирригация прекращаются.

Инструменты только с аспирацией

Инструменты, имеющие только функцию аспирации, активируются с помощью ножной педали. При активации инструмента загорается индикатор активности инструмента. Одновременно с подачей ультразвука также активируется аспирация. При этом осуществляется аспирация остатков ткани и жидкости и их направление в аспирационную емкость. При отпускании ножной педали ультразвуковая обработка прекращается. Аспирационная система продолжает работать еще 30 секунд.

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

Инструменты полностью без ирригации и аспирации

Инструменты без функций ирригации и аспирации, например, ультразвуковые ножницы, активируются с помощью двойной ножной педали. При нажатии на черную педаль двойной ножной педали активируется предварительно заданная на ультразвуковом аппарате мощность ультразвука. При нажатии на красную педаль активируется максимально возможная мощность ультразвука. При активации инструмента загорается индикатор активности инструмента. При отпускании ножной педали ультразвуковая обработка прекращается.

Инструменты с высокочастотным током

Инструменты с высокочастотным током используются в комбинации с высокочастотным аппаратом. Благодаря этому коагуляцию высокочастотным током и воздействие ультразвуком можно активировать попеременно, не меняя инструмент.

Генерация ультразвука активируется при нажатии ножной педали. При активации инструмента загорается индикатор активности инструмента. Одновременно с подачей ультразвука также активируются ирригация и аспирация. При этом ирригационный раствор подается из емкости с ирригационным раствором через инструмент. Одновременно осуществляется аспирация остатков ткани и жидкости и их направление в аспирационную емкость. При отпускании ножной педали ультразвуковая обработка и ирригация прекращаются. Аспирационная система продолжает работать еще 30 секунд.

3.3 Кнопки и индикаторы

3.3.1 Панель управления для аспирации

На панели управления аспирационной системы можно настроить ее мощность, увеличив или уменьшив давление аспирации. Давление аспирации указывается на панели управления в процентах от максимально возможного давления, а на панели индикации — в бар (см. рис. 3.3.4 на странице 18). Аспирационную систему также можно выключить.

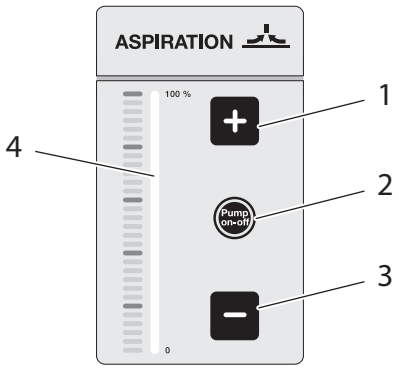


Рис. 3.4 Панель управления для аспирации

1 Кнопка для увеличения давления аспирации
2 Кнопка для включения и выключения аспирационной системы
3 Кнопка для уменьшения давления аспирации
4 Индикатор давления аспирации

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

3.3.2 Панель управления мощностью ультразвука

С помощью панели управления мощностью ультразвука можно увеличить и уменьшить мощность ультразвука. В качестве альтернативы мощность ультразвука можно выбрать напрямую. После этого мощность ультразвука можно скорректировать. Отображается выбранная мощность ультразвука. Индикатор загорается, если инструмент активен.

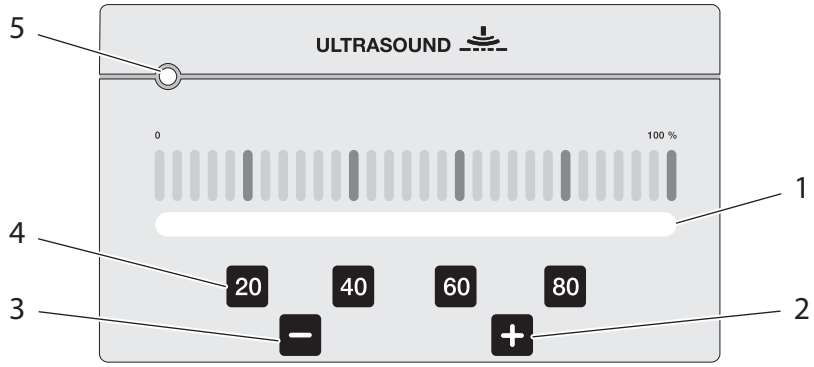


Рис. 3.5 Панель управления мощностью ультразвука

1 Индикатор мощности ультразвука
2 Кнопка для увеличения мощности ультразвука
3 Кнопка для уменьшения мощности ультразвука
4 Кнопки для прямого выбора мощности ультразвука
5 Индикатор активности инструмента

3.3.3 Панель управления для ирригации

С помощью панели управления ирригационной системой можно настроить мощность ирригации, увеличив или уменьшив ирригационный поток. Выбранный расход ирригационного раствора указывается на панели управления в процентах от максимально возможного расхода, а на панели индикации — в миллилитрах в минуту (см. рис. 3.3.4 на странице 18). Кроме того, при нажатии кнопки возможно заполнение шланга ирригационным раствором.

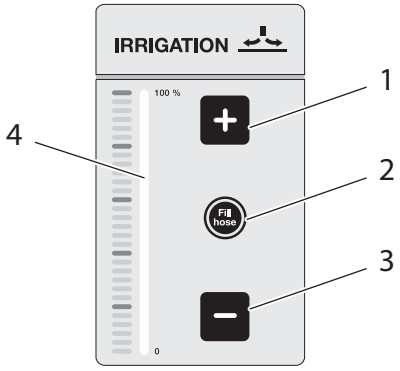


Рис. 3.6 Панель управления для ирригации

1 Кнопка для увеличения расхода ирригационного раствора
2 Кнопка для заполнения шланга
3 Кнопка для уменьшения расхода ирригационного раствора
4 Индикатор расхода ирригационного раствора

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

3.3.4 Панель индикации

На панели индикации можно получить различную информацию, нажав соответствующую кнопку. Отображается информация о следующих параметрах:

- об измеренном давлении аспирации [бар];
- о рабочей частоте используемого инструмента [кГц];
- о расходе ирригационного раствора [мл/мин];
- о длительности активации инструмента [мин] с начала процедуры.

Как только ультразвуковой аппарат готов к работе, загорается индикатор *OK*.

Если во время самодиагностики была обнаружена неисправность, отображается числовой код и загорается индикатор *ERROR*.

Если в ходе процедуры давление сонотрода на ткань приближается к предельному значению, начинает мигать индикатор *OK*; в таком случае ультразвуковой аппарат автоматически уменьшает мощность ультразвука. Как только давление сонотрода на ткань становится слишком большим, загорается индикатор *ERROR*.

Индикатор *ERROR* также загорается в случае автоматического аварийного отключения или при возникновении неисправности во время работы.

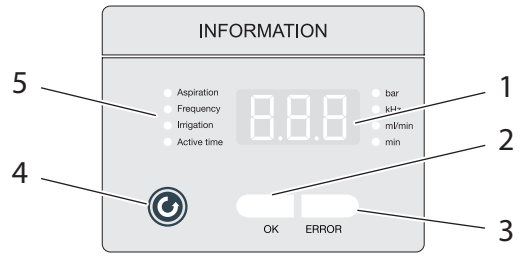


Рис. 3.7 Панель индикации

1 Цифровой дисплей
2 Индикатор *OK*, который загорается, когда ультразвуковой аппарат готов к работе
3 Индикатор *ERROR*, который загорается при автоматическом аварийном отключении или при возникновении неисправности
4 Кнопка для запроса информации
5 Тип запрашиваемой информации

3.4 Комплект поставки

В комплект поставки ультразвукового аппарата входят следующие принадлежности:

- сетевой кабель;
- кабель заземления;
- вакуумный шланг для аспирационной системы Medela;
- вакуумный шланг для аспирационной системы Serres;
- держатель емкости с ирригационным раствором.

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

3.5 Принадлежности

Для выполнения процедуры требуется следующее:

- инструмент;
- ножная педаль;
- аспирационная емкость с аспирационным мешком (при использовании аспирационной системы);
- тележка (опция).

Подробная информация о том, какие принадлежности требуются для определенного инструмента, представлена в обзорных сведениях о системе в соответствующем руководстве по эксплуатации.

3.6 Заводская табличка

Заводская табличка расположена на задней стороне ультразвукового аппарата.



Рис. 3.8 Заводская табличка

1 Изготовитель
2 Артикульный номер
3 Классификация рабочей части: тип BF (согласно стандарту IEC 60601-1)
4 Обозначение типа
5 Серийный номер
6 Дата выпуска
7 Сведения о напряжении и частоте сети электроснабжения
8 Сетевой предохранитель
9 Макс. потребляемая мощность
10 Макс. длительность активации в течение 80 минут
11 Макс. выходная мощность
12 Выходная частота
13 Для США: процедура выполняется только врачом

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

3.7 Символы

Символ	Значение
	Обозначает, что необходимо прочитать руководство по эксплуатации и следовать его указаниям.
	Обозначает изделие медицинского назначение с рабочей частью типа BF (согласно стандарту IEC 60601-1).
	Обозначает изделие медицинского назначения посредством артикульного номера, что делает возможным его идентификацию и дополнительный заказ.
	Обозначает изделие медицинского назначения посредством серийного номера, который позволяет однозначно идентифицировать изделие.
	Обозначает, кто является изготовителем изделия медицинского назначения.
	Обозначает, когда было изготовлено изделие медицинского назначения.
	Обозначает, до какой даты разрешается использовать изделие медицинского назначения.
	Обозначает изделие медицинского назначения, использование которого запрещено, если упаковка повреждена или уже вскрыта.
	Обозначает изделие медицинского назначения, которое необходимо хранить в сухом и защищенном от влаги месте.
	Обозначает изделие медицинского назначения, которое необходимо защищать от воздействия солнечных лучей и источников света.
	Указывает, сколько изделий находится в упаковке.
	Обозначает разъем подключения для ножной педали.
	Обозначает разъем подключения для инструмента.
	Обозначает наличие высокого напряжения на инструменте.
	Обозначает разъем для кабеля заземления.
	Обозначает, что изделие медицинского назначения излучает неионизирующее излучение.
	Обозначает, что изделие медицинского назначения запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.

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

4 Транспортировка и хранение

Для транспортировки и хранения ультразвукового аппарата следует использовать упаковку, которая защищает его от повреждений и загрязнений.

Для хранения и транспортировки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура: –20…50 °C;
- относительная влажность воздуха: 20…85 %, без образования конденсата;
- атмосферное давление: 700…1060 гПа.

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

5 Установка

Эта глава предназначена для персонала, выполняющего подключение ультразвукового аппарата. В ней описывается, как выполнить визуальную проверку, подключить ультразвуковой аппарат к сети электроснабжения и как подключить принадлежности.

5.1 Выполнение визуальной проверки

Необходимо провести визуальную проверку ультразвукового аппарата. Следует убедиться в том, что ультразвуковой аппарат и принадлежности находятся в безупречном состоянии. Необходимо проверить, что кабели не изогнуты и не сдавлены, так как это может привести к повреждению изоляции.

5.2 Подключение ультразвукового аппарата к сети электроснабжения

Необходимо установить ультразвуковой аппарат на подходящую поверхность. Эта поверхность должна иметь достаточную несущую способность и подходить для установки (например, тележка компании Söring).

Перед подключением входящего в комплект сетевого кабеля необходимо убедиться в том, что ультразвуковой аппарат выключен. Выключатель сети должен быть установлен в положение 0.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сеть электроснабжения без кабеля защиты

Поражение электрическим током из-за отсутствия кабеля защиты в сети электроснабжения может привести к тяжелым травмам или смерти.

- Ультразвуковой аппарат разрешается подключать только к сети электроснабжения с кабелем защиты.

Если рядом с пациентом используются несколько медицинских электрических приборов, необходимо использовать входящий в комплект кабель заземления и соблюдать требования стандарта IEC 60601-1, глава 16. Кабель заземления уравнивает разность потенциалов между медицинскими электрическими приборами, находящимися рядом с пациентом.

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

5.3 Подключение ножной педали

С ультразвуковым аппаратом можно использовать различные ножные педали. Какую ножную педаль подключать, зависит от используемого инструмента. Функции ножной педали определяются подключенным инструментом.

Для инструментов, работающих с ирригацией, следует выбрать одинарную ножную педаль. При использовании ультразвуковых ножниц следует выбрать двойную ножную педаль.

5.4 Подготовка аспирационной системы

Если используется инструмент с аспирацией, необходимо подготовить все для работы аспирационной системы, установив совместимую аспирационную емкость и совместимый аспирационный мешок, а также подсоединив вакуумный шланг.

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации аспирационной системы и аспирационного мешка.

Аспирационная емкость и вакуумный шланг должны быть очищены и продезинфицированы.

Для аспирации также потребуется еще один стерильный шланг (двойной или комбинированный в зависимости от инструмента), который соединяет инструмент с аспирационной емкостью. Однако этот шланг следует подсоединить к аспирационной емкости несколько позже.

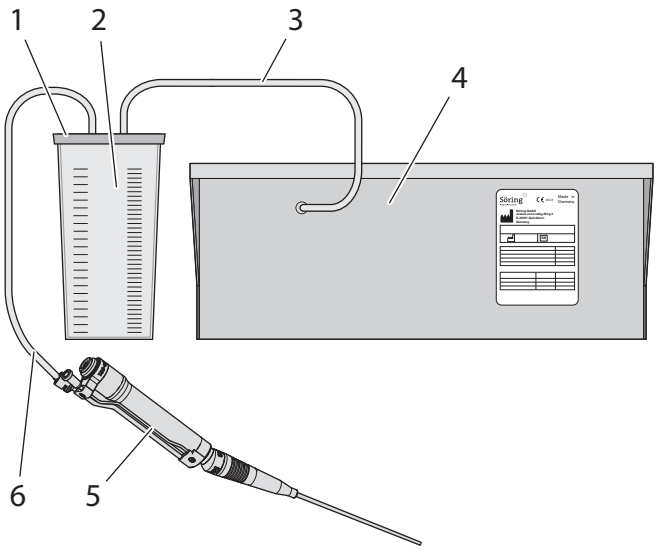


Рис. 5.1 Принцип подключения аспирационной системы

1 Аспирационная емкость
2 Аспирационный мешок с крышкой
3 Вакуумный шланг
4 Ультразвуковой аппарат с разъемом подключения для вакуумного шланга
5 Инструмент
6 Шланг для аспирации

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

ВНИМАНИЕ

Повреждение крепления для аспирационной емкости

Крепление для аспирационной емкости на ультразвуковом аппарате может сломаться, если аспирационная емкость уже подвешена, а затем крышка закрывается со слишком большим усилием.

- Вначале следует закрыть крышку, а потом подвесить аспирационную емкость.

Порядок действий

1. Установить аспирационную емкость на прочную поверхность.
2. Вставить аспирационный мешок в аспирационную емкость и закрыть крышку.
3. Подвесить аспирационную емкость на крепление на ультразвуковом аппарате.
4. Вставить вакуумный шланг в разъем на задней стороне ультразвукового аппарата.
   – Вакуумный шланг должен со щелчком зафиксироваться в разъеме.
5. Подсоединить вакуумный шланг к аспирационной емкости.
   – Аспирационная система подготовлена.

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

5.5 Подготовка ирригационной системы

Если используется инструмент с функцией ирригации, требуется подготовить все для ирригации, вставив держатель емкости с ирригационным раствором в крепежную трубку и подготовив саму емкость.

Для ирригации требуется еще один стерильный двойной шланг (т. е. шланг для ирригации, двойной шланг или комбинированный шланг в зависимости от инструмента), который соединяет инструмент с емкостью с ирригационным раствором. Однако этот шланг следует подсоединить к емкости с ирригационным раствором несколько позже.

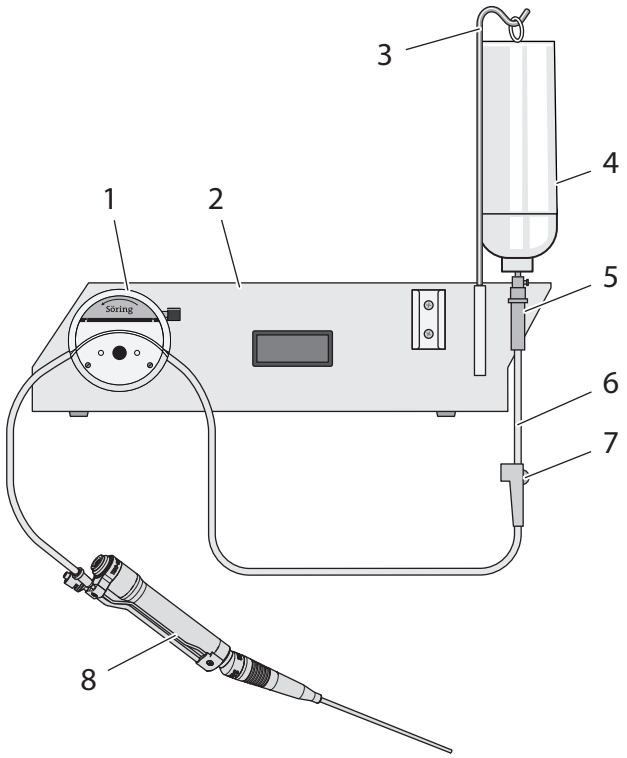


Рис. 5.2 Принцип подключения ирригационной системы

1 Насос для ирригации
2 Ультразвуковой аппарат
3 Держатель емкости
4 Емкость с ирригационным раствором
5 Прорезной шип и капельная камера
6 Шланг для ирригации
7 Роликовый зажим
8 Инструмент

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

5.6 Включение ультразвукового аппарата

Перед вводом ультразвукового аппарата в эксплуатацию необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого инструмента и принадлежностей.

После включения ультразвуковой аппарат выполняет процедуру самодиагностики. Во время самодиагностики необходимо убедиться в том, что кратковременно загорелись все индикаторы.

Условие

- Ультразвуковой аппарат подключен к сети электроснабжения.
- Ножная педаль подключена.
- Ультразвуковой аппарат достиг температуры, допустимой для эксплуатации (в диапазоне 10…30 °C).

Порядок действий

1. Повернуть регулятор громкости на задней стороне ультразвукового аппарата до упора вправо.
2. Включить ультразвуковой аппарат с помощью выключателя сети.
   - Загорится зеленый индикатор выключателя сети.
   - Выполняется самодиагностика ультразвукового аппарата.
3. Убедиться в том, что во время самодиагностики кратковременно загорелись все индикаторы и раздался короткий звуковой сигнал.
   - Все индикаторы кратковременно загорелись и раздался короткий звуковой сигнал.
   - Самодиагностика пройдена успешно.
   - Ультразвуковой аппарат включен.

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

6 Эксплуатация

6.1 Подготовка к процедуре

Эта глава предназначена для проводящего процедуру персонала. В ней изложена информация о том, как подключить инструмент, если необходимо соединить шланг с емкостью с ирригационным раствором и аспирационной емкостью, а также сведения о необходимости проверки функциональной исправности.

6.1.1 Подключение инструмента

См. руководство по эксплуатации используемого инструмента. В нем подробно описывается порядок подсоединения инструмента к ультразвуковому аппарату.

6.1.2 Подсоединение шланга к емкости с ирригационным раствором

Если используется инструмент с функцией ирригации, свободный конец шланга, другой конец которого уже подсоединен к инструменту, необходимо подсоединить к емкости с ирригационным раствором и уложить шланг в насос для ирригации.

Порядок действий

1. Закрыть роликовый зажим на шланге.
2. Воткнуть прорезной шип в емкость с ирригационным раствором.
3. Подвесить емкость с ирригационным раствором на держатель.
4. Открыть вентиляционное отверстие капельной камеры и заполнить камеру на одну треть.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность защемления

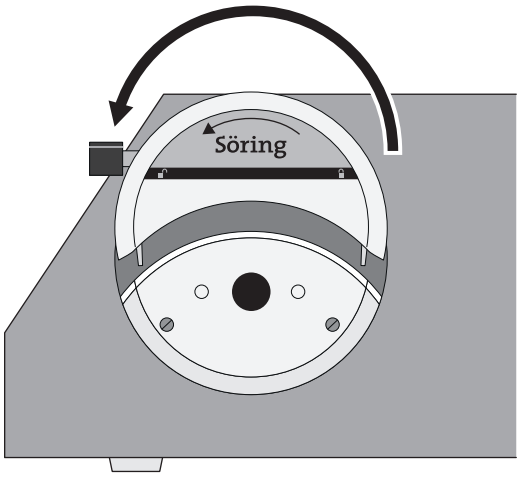
Вращающиеся детали в открытом насосе для ирригации могут травмировать пальцы при укладке шланга.

- Запрещается просовывать руки в насос для ирригации.

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

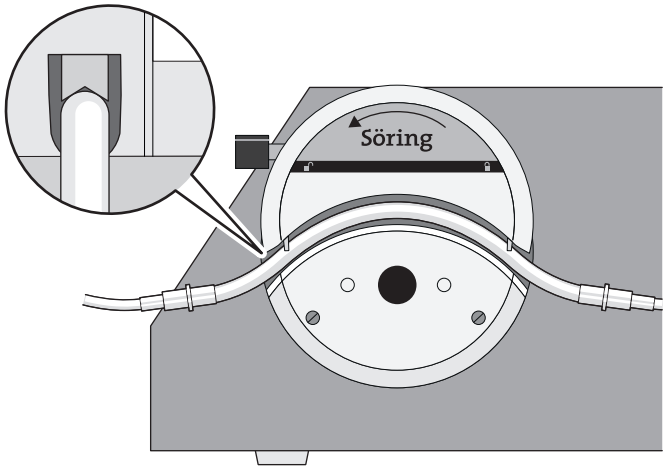
5. Открыть насос для ирригации.

   Для этого перевести рычаг влево.



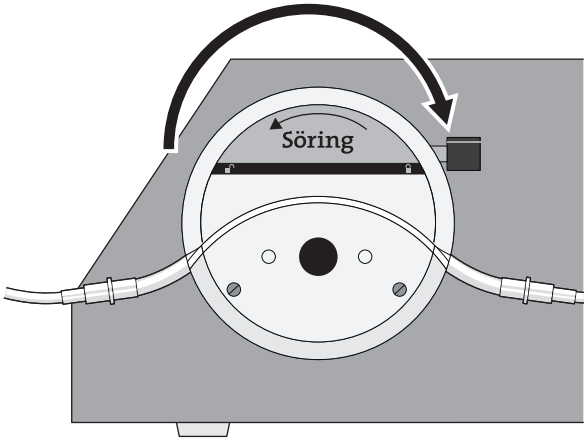
6. Уложить усиленную часть шланга в насос для ирригации.

   Проследить за тем, чтобы шланг находился под фиксаторами.



7. Закрыть насос для ирригации.

   Для этого перевести рычаг вправо.



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

8. Открыть роликовый зажим на шланге.
   – Шланг закреплен и подсоединен к емкости с ирригационным раствором.

6.1.3 Подсоединение шланга к аспирационной емкости

Если используется инструмент с функцией аспирации, необходимо подсоединить к аспирационной емкости свободный конец шланга, другой конец которого уже подсоединен к инструменту.

6.1.4 Проверка функциональной исправности

Перед каждой процедурой следует проводить проверку функциональной исправности ультразвукового аппарата с используемым инструментом.

См. руководство по эксплуатации используемого инструмента. В нем подробно описан порядок проверки функциональной исправности.

6.2 Начало процедуры

Эта глава предназначена для персонала, выполняющего процедуру. В ней описывается, как изменить параметры мощности для процедуры и что необходимо учитывать при процедуре с использованием инструмента.

6.2.1 Изменение параметров мощности



После успешной проверки функциональной исправности необходимо изменить параметры мощности на ультразвуковом аппарате в соответствии с особенностями предстоящей процедуры.

См. руководство по эксплуатации используемого инструмента. В нем подробно описано, какое решающее значение имеют правильные параметры мощности для результата процедуры.

6.2.2 Выполнение процедуры с помощью инструмента



См. руководство по эксплуатации используемого инструмента. В нем подробно описано, на что следует обратить внимание при выполнении процедуры с помощью инструмента.

Случайная активация инструмента

Инструмент активируется при нажатии ножной педали. Случайное нажатие ножной педали может привести к травме проводящего процедуру лица или пациента. Поэтому ножную педаль следует разместить таким образом, чтобы исключить опасность случайного нажатия на нее или перепутывания с другими ножными педалями.

Если по какой-либо причине инструмент остается случайно активированным, его необходимо держать в воздухе на расстоянии от пациента и выключить ультразвуковой аппарат.

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

Сигналы во время работы

Если на ультразвуковом аппарате мигает индикатор *OK*, это указывает на то, что давление сонотрода на ткань близко к предельному значению. В таком случае следует уменьшить давление на ткань.

Если ультразвуковой аппарат подает тревожный звуковой сигнал или загорается индикатор *ERROR*, это указывает на наличие неисправности. В этом случае необходимо обратиться к таблице с перечнем неисправностей (см. главу *8 Устранение неисправностей* на странице 33).

Аспирационная система

Во время всей процедуры требуется постоянно контролировать процесс аспирации и следить за уровнем заполнения аспирационной емкости.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи могут привести к тому, что ультразвуковой аппарат прервет подачу ультразвуковых колебаний. Как правило, при использовании согласно назначению не возникают ситуации, в которых ультразвуковой аппарат подает ультразвук, хотя ножная педаль не нажата. Фактическое значение мощности подаваемого ультразвука несущественно отличается от настроенной мощности.

6.3 Завершение процедуры

Эта глава предназначена для проводящего процедуру персонала. В ней описывается, как выключить ультразвуковой аппарат после процедуры, как отсоединить инструмент и ножную педаль от ультразвукового аппарата и как демонтировать принадлежности.

6.3.1 Выключение ультразвукового аппарата и его отсоединение от сети электроснабжения

Выключить ультразвуковой аппарат с помощью выключателя сети. Затем отсоединить сетевой кабель и (при необходимости) кабель заземления от сети электроснабжения.

6.3.2 Отсоединение инструмента от ультразвукового аппарата

После окончания процедуры необходимо отсоединить инструмент от ультразвукового аппарата. См. руководство по эксплуатации используемого инструмента. В нем подробно описано, в какой последовательности следует отсоединять отдельные детали.

6.3.3 Отсоединение ножной педали

После окончания процедуры необходимо отсоединить ножную педаль от ультразвукового аппарата. Разрешается тянуть только за кабельную гильзу.

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

6.3.4 Демонтаж аспирационной емкости

Если использовался инструмент с функцией аспирации, необходимо демонтировать аспирационную емкость.

Отсоединить вакуумный шланг от аспирационной емкости. Другой конец вакуумного шланга может оставаться подсоединенным к разъему подключения на задней стороне ультразвукового аппарата. Затем отсоединить шланг от аспирационной емкости и вынуть аспирационную емкость из держателя. Утилизировать шланг и аспирационную емкость в соответствии с требованиями.

6.3.5 Демонтаж емкости с ирригационным раствором

Если использовался инструмент с функцией ирригации, необходимо демонтировать емкость с ирригационным раствором.

Сначала следует подсоединить роликовый зажим к шлангу, чтобы ирригационный раствор не вылился. Открыть насос для ирригации и вынуть шланг. После этого закрыть насос для ирригации. Затем снять емкость с ирригационным раствором с держателя. Утилизировать емкость с ирригационным раствором вместе с шлангом в соответствии с требованиями.

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

7 Дезинфицирующая очистка

В этой главе описывается, как выполнять дезинфицирующую очистку ультразвукового аппарата и принадлежностей после каждой процедуры.

7.1 Требования к моющему и дезинфекционному средству

Для дезинфицирующей очистки следует использовать чистящие и дезинфекционные салфетки или моющее и дезинфекционное средство с подтвержденной микробиологической эффективностью. Необходимо соблюдать национальные предписания, например, перечень Немецкого общества прикладной гигиены (сокр. нем. VAH).

Совместимость материалов ультразвукового аппарата была подтверждена следующих чистящих и дезинфекционных салфеток или моющих и дезинфекционных средств:

- Schülke mikrozid sensitive wipes;
- Schülke pursept AF;
- Schülke terralin protect;
- ECOLAB Incidin OxyWipe S.

7.2 Дезинфицирующая очистка ультразвукового аппарата и принадлежностей

Чтобы ультразвуковой аппарат можно было использовать для следующей процедуры, необходимо выполнить его дезинфицирующую очистку. Также требуется выполнить дезинфицирующую очистку использованных принадлежностей.

Сетевой кабель и ножную педаль следует очищать и дезинфицировать после каждого применения. Кроме того, также требуется очистить и дезинфицировать кабель заземления, держатель емкости и вакуумный шланг, еще подсоединенный к разъему на ультразвуковом аппарате, если они использовались во время процедуры.

Напротив, кабель инструмента вместе с инструментом следует полностью подготовить в соответствии с его руководством по эксплуатации.

Если использовались аспирационная емкость и тележка, их также необходимо подготовить согласно руководству по эксплуатации.

Для дезинфицирующей очистки ультразвуковой аппарат должен быть отсоединен от сети электроснабжения.

Сначала следует с помощью мягкой салфетки удалить возможные грубые загрязнения, чтобы на ультразвуковом аппарате и принадлежностях больше не было видимых загрязнений. После этого выполняется дезинфицирующая очистка. С этой целью необходимо протереть поверхности ультразвукового аппарата и принадлежностей. При этом используются чистящие и дезинфекционные салфетки или же салфетки, смоченные моющим и дезинфекционным средством. Необходимо проследить за тем, чтобы жидкость или влага не проникли внутрь ультразвукового аппарата.

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

8 Устранение неисправностей

8.1 Неисправности во время самодиагностики

Ультразвуковой аппарат имеет функцию самодиагностики, распознающей внутренние неисправности. Извещение о наличии внутренней неисправности происходит тремя способами:

- подается аварийный звуковой сигнал;
- загорается индикатор *ERROR*;
- отображается числовой код.

При неудачном завершении самодиагностики все функции блокируются.

Числовой код	**Причина неисправности**	**Способ устранения**
1.1…1.4	Внутренний модуль компьютера	Выключить ультразвуковой аппарат и включить его снова через 10 секунд.
2.1…2.6	Внутреннее рабочее напряжение	Выключить ультразвуковой аппарат и включить его снова через 10 секунд.
3.1…3.5	Силовой блок питания	Обратиться к изготовителю или авторизованному дистрибьютору.
4.1	Идентификация ножной педали	Нажать ножную педаль один раз. Если это не помогло, отсоединить ножную педаль, выключить ультразвуковой аппарат и снова включить его через 10 секунд. Если после этого ультразвуковой аппарат работает без замечаний, подсоединить ножную педаль. Если при работе ультразвукового аппарата возникают проблемы, подключить новую ножную педаль.
4.2, 5.1	Внутренний модуль компьютера	Выключить ультразвуковой аппарат и включить его снова через 10 секунд.

Если внутреннюю неисправность устранить невозможно или она появляется снова, обратиться к изготовителю или авторизованному дистрибьютору.

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

8.2 Неисправности во время работы

Во время работы могут возникать другие неисправности. Уведомление об обнаружении ультразвуковым аппаратом неисправностей осуществляется двумя способами:

- подается аварийный звуковой сигнал;
- загорается индикатор *ERROR*.

Однако ультразвуковой аппарат распознает не все неисправности. Поэтому необходимо обращать внимание на возможные неисправности.

При обнаружении неисправности следует сразу же устранить ее причину.

Продолжение процедуры без устранения неисправности может быть опасным для жизни пациента. Если неисправность представляет собой непосредственную угрозу для пациента, необходимо сразу же выключить ультразвуковой аппарат.

Некоторые неисправности можно устранить самостоятельно (см. таблицу). Если не привело к положительному результату, следует обратиться к изготовителю или авторизованному дистрибьютору.

В случае регулярного возникновения неисправности необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованного дистрибьютора.

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

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
Не горит индикатор *OK*.	Неисправен кабель инструмента.	Обратиться к изготовителю или авторизованному дистрибьютору.
Мигает индикатор *OK*.	Давление сонотрода на ткань близко к предельному.	Уменьшить давление.
Раздается аварийный звуковой сигнал, горит индикатор *ERROR*.	Слишком сильное давление сонотрода на ткань.	Подождать 10 секунд и повторно активировать инструмент. Если это не помогло, выключить ультразвуковой аппарат и включить его через 10 секунд.
	Неисправен ультразвуковой аппарат или инструмент.	Обратиться к изготовителю или авторизованному дистрибьютору.
Ирригация не работает.	В емкости с ирригационным раствором закончился раствор.	Использовать новую емкость с ирригационным раствором.
	Неправильное положение прорезного шипа в емкости с ирригационным раствором.	Правильно воткнуть прорезной шип в емкость с ирригационным раствором. При этом контролировать капельную камеру.
	Неправильное расположение шланга в насосе для ирригации.	Открыть насос для ирригации и уложить шланг заново.
	В емкости с ирригационным раствором возникает разрежение, поскольку вентиляционное отверстие капельной камеры не открыто.	Открыть вентиляционное отверстие капельной камеры.
	Закрыт роликовый зажим на шланге.	Открыть роликовый зажим.
	Слишком низкая мощность ирригации.	Отрегулировать расход ирригационного раствора.
	Засорен инструмент.	Промыть инструмент с помощью одноразового шприца.
Не работает аспирация.	Выключен аспирационный насос.	Включить аспирационный насос на панели управления аспирационной системы.
	Слишком низкая настройка аспирационной системы.	Увеличить давление аспирации.
	Перегиб шланга.	Заново уложить шланг.
	Вакуумный шланг вставлен недостаточно глубоко и не зафиксирован.	Вставить вакуумный шланг так, чтобы он зафиксировался.
	Закрылась защита от перелива одноразового мешка.	Использовать новый одноразовый мешок.
	Не закрыта крышка аспирационной емкости.	Закрыть крышку.
	Засорен инструмент.	Промыть инструмент с помощью одноразового шприца.

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

9 Уход

9.1 Проверка

Ультразвуковой аппарат должен проходить проверку не реже одного раза в 12 месяцев. Проверку разрешается выполнять только квалифицированному специалисту, авторизованному изготовителем, с применением соответствующих контрольно-измерительных устройств. Вид и объем проверки описаны изготовителем в инструкции по обслуживанию.

В ходе проверки должен быть заменен воздушный фильтр.

Для выполнения проверки необходимо обратиться к изготовителю или авторизованному дистрибьютору. Следует заранее согласовать сроки.

Перед проведением проверки необходимо обязательно продезинфицировать ультразвуковой аппарат. На проверку следует отправлять только продезинфицированный ультразвуковой аппарат с подтверждением выполнения дезинфекции, поскольку загрязненный ультразвуковой аппарат может быть источником инфекции.

9.2 Техническое обслуживание

Ультразвуковой аппарат не требует технического обслуживания.

9.3 Ремонт

Самостоятельный ремонт ультразвукового аппарата запрещен. Ремонт должен выполняться только изготовителем или авторизованным сервисным персоналом, прошедшим обучение у изготовителя. Непрофессионально выполненный ремонт может привести к непрогнозируемым сбоям и получению травм пациентами.

Неисправный ультразвуковой аппарат можно отправить для ремонта изготовителю или авторизованному дистрибьютору. Перед отправкой ультразвукового аппарата необходимо сообщить об этом адресату. Отправлять разрешается только продезинфицированный ультразвуковой аппарат с подтверждением выполнения дезинфекции, поскольку загрязненный ультразвуковой аппарат может стать источником инфекции. Следует приложить подробное описание неисправности.

Запрещается ремонтировать кабели. Неисправный кабель должен быть заменен на новый. Каждый новый кабель должен быть подготовлен перед использованием.

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

Запасные части

Для заказа запасной части необходимо обратиться к изготовителю или авторизованному дистрибьютору.

Запасная часть	**Арт. №**
Вакуумный шланг для аспирационной системы Medela	01-554
Вакуумный шланг для аспирационной системы Serres	01-555
Держатель емкости	01-556
Сетевой кабель	В зависимости от страны
Кабель заземления, 5 м	01-557

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

10 Утилизация

После окончания срока службы ультразвукового аппарата или в случае его необратимого повреждения ультразвуковой аппарат необходимо надлежащим образом утилизировать. Следует передать ультразвуковой аппарат в специализированную службу утилизации или отправить его изготовителю или авторизованному дистрибьютору. Перед отправкой ультразвукового аппарата необходимо сообщить об этом адресату. Отправлять разрешается только продезинфицированный ультразвуковой аппарат с подтверждением выполнения дезинфекции, поскольку загрязненный ультразвуковой аппарат может стать источником инфекции и причинить вред окружающей среде.

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

11 Технические характеристики

SONOCA 300		
Размеры:	ширина: 490 мм, высота: 160 мм, глубина: 590 мм	
Масса:	28,5 кг	
Напряжение сети (номинальное напряжение):	230 В	115 В
Допустимое отклонение напряжения сети:	±10 %	±10 %
Сетевой предохранитель (по 2 плавких предохранителя):	T2,5AH	T5AH
Частота сети:	50–60 Гц	
Потребляемая мощность:	макс 300 В·А	
Условия окружающей среды при эксплуатации:	температура: 10…30 °C относительная влажность воздуха: 20…80 %, без образования конденсата атмосферное давление: 700…1060 гПа	
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении:	температура: –20…50 °C относительная влажность воздуха: 20…85 %, без образования конденсата атмосферное давление: 700…1060 гПа	
Макс. длительность активации в течение 80 минут:	в зависимости от инструмента, суммарно не более 60 минут	
Диапазон частот осциллятора:	20–80 кГц	
Рабочая частота:	25, 35, 55 кГц	
Электрическая выходная мощность:	макс. 120 Вт	
Давление аспирации:	макс. 0,9 бар	
Расход ирригационного раствора:	в зависимости от инструмента, макс. 150 мл/мин	
Классификация:	класс защиты I (IEC 60601-1), тип BF (IEC 60601-1), класс IIb (согласно директиве 93/42/ЕЭС, Приложение IX), Приложение I (немецкое Положение об обращении с медицинскими изделиями, MPBetreibV)	

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

12 Электромагнитная совместимость

Эмиссия помех

- Ультразвуковой аппарат соответствует требованиям стандарта об электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2.
- Согласно CISPR 11 ультразвуковой аппарат соответствует группе 1 и ему назначен класс A.
- Предельные значения для излучаемых токов высших гармоник, указанные в стандарте IEC 61000-3-2 для класса A, не превышаются.
- Предельные значения для колебаний напряжения и фликера, указанные в стандарте IEC 61000-3-3, не превышаются.

Помехоустойчивость			
Разряд статического электричества согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный разряд ±15 кВ, воздушный разряд		
Электрические быстрые переходные помехи согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий ±1 кВ для входных и выходных линий с повторной частотой 100 кГц в обоих случаях		
Импульсное напряжение согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ от наружного проводника на наружный проводник ±2 кВ от наружного проводника на землю		
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T и падение на 1/2 периода при сдвиге фаз 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T и падение на 1 период 70 % U_T и падение на 25/30 периода при 0° 0 % U_T и прерывание на 250/300 периодов		
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м		
Наведенные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 6 V_{eff} в ПНМ-диапазонах и радиолюбительских диапазонах в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM с 1 кГц		
Излучаемые ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3 на расстоянии 0,3 м	Диапазон частот [МГц]	Макс. мощность передачи [Вт]	Уровень помехоустойчивости [В/м]
	380–390	1,8	27
	430–470	2	28
	704–787	0,2	9
	800–960	2	28
	1700–1990	2	28
	2400–2570	2	28
	5100–5800	0,2	9

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

Указатель

А

Аварийный звуковой сигнал 15, 33, 35

Аспирационная емкость 13, 23, 29
- Демонтаж 31
- Крепление для 14
- Установка 23

Аспирационная система 15
- Не работает 35
- Подготовка 23

Аспирационный мешок 23

В

Вакуумный шланг 23

Ввод в эксплуатацию 26

Визуальная проверка 22

Включение 26, *см.* Включение

Воздушный фильтр 14
- Замена 36

Выключатель сети 13

Высокочастотный ток 12

Г

Громкость 15

Д

Давление аспирации, Настройка 16

Дезинфекция 32

Держатель емкости 13, 25
- Крепежная трубка для 14
- Установка 25

Держатель предохранителя 14

Динамик 14

Длительность активации 10

Е

Емкость с ирригационным раствором 13, 25, 27
- Демонтаж 31

З

Заводская табличка 14, 19

Звуковой сигнал активации 15

И

Индикатор
- ERROR 18, 33, 35
- OK 18, 35
- Активности инструмента 17
- Давления аспирации 16
- Для мощности ультразвука 17
- Расхода ирригационного раствора 17

Инструмент
- Отсоединение от ультразвукового аппарата 30
- Подключение 27

Ирригационная система 15
- Не работает 35

Ирригация, Подготовка 25

К

Кабель заземления
- Подключение 22
- Разъем для 14

Капельная камера 25

Квалификация, *см.* Специалисты

Кнопка
- Для аспирации 16
- Для заполнения шланга 17
- Для прямого выбора мощности ультразвука 17
- Для увеличения давления аспирации 16
- Для увеличения мощности ультразвука 17
- Для увеличения расхода ирригационного раствора 17
- Для уменьшения давления аспирации 16
- Для уменьшения мощности ультразвука 17
- Для уменьшения расхода ирригационного раствора 17

Комплект поставки 18

Крепление
- Для аспирационной емкости 14
- Для держателя емкости 14

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

М

Мощность ультразвука
- Кнопка для увеличения 17
- Кнопка для уменьшения 17
- Кнопка прямого выбора 17

Моющее и дезинфекционное средство 32

Н

Назначение 7

Насос для ирригации 13, 14, 27

Настройка
- Давления аспирации 16
- Мощности ультразвука 17
- Расхода ирригационного раствора 17

Неисправность 33
- Во время работы 34
- Во время самодиагностики 33

Ножная педаль 15
- Отсоединение 30
- Подключение 23

О

Операционная среда 10

Очистка 32

П

Панель индикации 13, 18

Панель управления
- Для аспирации 13, 16
- Для ирригации 13, 17
- Для мощности ультразвука 13, 17

Параметры мощности 15
- Изменение 29

Пациент группы риска 10

Побочные действия 8

Показания 8

Помехоустойчивость 40

Предписывающие символы 12

Предупреждающие символы 12

Применение, По назначению 7

Применение по назначению 7

Принадлежности 8, 19
- Очистка 32

Проверка 36

Проверка функциональной исправности 29

Продолжительность процедуры 10

Прорезной шип 25

Процедура
- Завершение 30
- Начало 29
- Подготовка 27

Р

Рабочая частота 15

Разъем
- Для кабеля заземления 14
- Кабеля заземления 22
- Сетевого кабеля 22

Разъем подключения
- Для вакуумного шланга 14
- Для инструмента 13
- Для ножной педали 13
- Для сетевого кабеля 14

Расход ирригационного раствора, Настройка 17

Регулятор громкости 14

Ремонт 36

Роликовый зажим 25

С

Сетевой кабель
- Отсоединение 30
- Подключение 22

Сеть электроснабжения 22

Символ 20

Совместимость 8
- Электромагнитная 40

Специалисты, Квалифицированные 9

Среда для проведения процедуры 10

Среда использования 10

Т

Технические характеристики 39

Техническое обслуживание 36

Транспортировка 21

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

У

Ультразвуковой аппарат
- Включение 26
- Выключение 30
- Дезинфекция 32
- Неисправный 36
- Отсоединение от сети электроснабжения 30
- Очистка 32
- Подключение 22

Ультразвуковой генератор, Обзор 13

Упаковка 21

Условия в месте хранения 21

Условия окружающей среды 10

Установка 22

Утилизация 38

Уход 36

Ф

Функциональное описание 15

Х

Хранение 21

Ц

Цифровой дисплей 18

Ч

Числовой код 33

Ш

Шланг 23, 25
- Подключение 27, 29

Э

Эксплуатация 27

Электромагнитная совместимость 40

Эмиссия помех 40

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

Söring GmbH
Justus-von-Liebig-Ring 2
25451 Quickborn
Германия

Tel.: +49 (0)4106-6100-0
Fax: +49 (0)4106-6100-10

E-Mail: info@soering.com
Internet: www.soering.com

редакция

ZINDEL AG
www.zindel.de

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