

**Руководство по эксплуатации
электрокоагулятор VRN ES-20**



Название продукта	Высокочастотный электрохирургический аппарат
Модель продукта	ES-20
Структура продукта	Этот прибор состоит из основного блока, одного ногового выключателя (педали), одного нейтрального электрода, коробки с 7 шт. электродов (С30С, С40С, ЕС10N, EX22R, С30S, С40S, ЕС25В), одного набора держателей для электродов с проводом.
Режимы работы	Режим резки и смешанный режим.
Частота выходного сигнала	Составляет 1,2 МГц, а номинальная мощность - 30 Вт при номинальной нагрузке 600.
Область применения	Медицинский прибор для разрезания и коагуляции мягких тканей. Применяется в медицинских учреждениях.
Дата производства	См. внешние метки прибора.
Срок службы	5 лет
Инструкция по применению	См. следующее.
Версия руководства	202204

Оглавление	
1. Введение	4
1.1 Содержание документа	4
1.2 Время хранения	4
2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3.1 Группа пользователей	5
3.2 Специальное обучение пользователя	5
3.3 Группы пациентов	5
3.4 Ограничение для некоторых категорий пациентов	5
3.5 Части тела или типы тканей, подлежащие обработке	6
3.6 Основные условия безопасной эксплуатации / Нормальные условия эксплуатации	6
3.7 Срок службы / Поломка / Сломанные электроды	6
3.8 Предупреждения, специфические для электрохирургических устройств	6
4. Взаимодействия/Противопоказания/Запреты	8
4.1 Использование	8
4.2 Электромагнитная совместимость	8
4.3 Влияние на другие медицинские устройства	8
4.4 Использование аксессуаров, отличных от поставляемых производителем	8
4.5 Использование	8
4.6 Перемещение устройства	9
4.7 Установка/снятие регуляторов	9
5. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	9
5.1 Состав	9
5.2 Описание изделия	9
5.3 Техническое описание	9
5.5 Технические характеристики	12
5.6 Значимые характеристики производительности	12
6. РАЗБОРКА/УСТАНОВКА/ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	12
6.1 Разборка устройства	12
6.2 Установка	12
6.3 Осуществление электрических подключений	13
7. ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА	13
8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА	13
8.1 Включение устройства	14
8.2 Установка браслета (нейтрального электрода)	14
8.3 Установка электродержателя	14
8.4 Установка электрода	14
8.5 Использование устройства	14
9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	15
10. ОЧИСТКА/ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА	15
11. ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ АКСЕССУАРОВ	15
12. МОНИТОРИНГ/ОБЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
12.1 Мониторинг	18
12.2 Общее техническое обслуживание	18
13. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	19
14. РЕМОНТЫ / МОДИФИКАЦИИ	21
15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	21
16. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	21
17. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	21
18. НОРМАТИВЫ / СТАНДАРТЫ	22

1. Введение

Устройство, которое вы собираетесь установить и использовать в своей хирургической практике, является медицинским инструментом и предназначено только для профессионального использования.

Данная инструкция предназначена для пользователя, а также технического персонала в целях ознакомления с работой прибора и соблюдения всех норм безопасности во время работы с данным прибором.

Если вы получили это устройство по ошибке, пожалуйста, свяжитесь с отправителем, чтобы организовать его возврат.

1.1 Содержание документа

Этот документ является руководством пользователя, для устройства: Электрохирургический аппарат ES-20.

Он содержит следующую информацию:

- Инструкции по эксплуатации
- Безопасность пациентов, пользователей и окружающей среды
- Установка устройства в оптимальных условиях
- Описания устройства
- Полезные инструкции перед первым использованием устройства
- Использование устройства
- Выключение устройства
- Чистка / дезинфекция устройства
- Мониторинг и общее техническое обслуживание
- Устранение неполадок пользователем

1.2 Время хранения

Пользователям рекомендуется держать документацию под рукой, чтобы при необходимости можно было обратиться к ней.

Все бумажные или электронные документы, относящиеся к вашему устройству, должны быть сохранены на весь срок службы.

При передаче в аренду или продаже устройства с ним должна поставляться документация.

2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Это медицинское изделие используется только для разрезания и коагуляции мягких тканей.

Оно используется с браслетом (нейтральным электродом) и держателем электрода, который может быть оснащен широким ассортиментом монополярных электродов для разрезания или коагуляции, использующих высокочастотную электрическую энергию.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения, применимые ко всем странам, в которых продается устройство.

Примечание: Следующая информация основана на требованиях норм, с которыми должны соблюдаться производители медицинских устройств.

Для снижения рисков несчастных случаев необходимо соблюдать нижеприведенные меры предосторожности.

3.1 Группа пользователей

Это медицинское устройство должно использоваться только квалифицированными специалистами, сертифицированными для выполнения своих профессиональных обязанностей.

Пользователи должны освоить и соблюдать правила стоматологической практики в соответствии с полученными знаниями в этой области и принципами медицинской гигиены, включая чистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинских изделий.

Это медицинское устройство может использоваться независимо от конкретных параметров пользователя, таких как вес, возраст, рост, пол и национальность.

Пользователь должен носить медицинские перчатки.

Пользователь не является пациентом.

Пользователи не должны иметь:

- Проблем со зрением, которые не могут быть скорректированы очками или линзами.
- Нарушений функций верхних конечностей (правильное удержание держателя электрода) или нижних конечностей (управление ножным переключателем).
- Проблем со слухом (использование звуковых сигналов, в зависимости от оборудования).
- Проблем с запоминанием или концентрацией (настройки, последовательности обработки или протоколы и т. д.).

3.2 Специальное обучение пользователя

Для использования этого медицинского устройства не требуется никакого специального обучения, кроме начального профессионального обучения.

Практикующий врач несет ответственность за клинические действия и возможные опасности, возникающие из-за недостатка компетенции и/или обучения.

3.3 Группы пациентов

Это медицинское устройство предназначено для использования со следующими категориями пациентов:

- Дети,
- Подростки,
- Взрослые,
- Пожилые люди.

Это медицинское устройство может использоваться независимо от таких параметров пациента, как вес, возраст, рост, пол и национальность.

3.4 Ограничение для некоторых категорий пациентов

Это медицинское устройство не должно использоваться для следующих категорий пациентов:

- Грудные младенцы.
- Беременные или кормящие женщины (ограничения из-за возможного использования лекарственных растворов, таких как анестетики и т. д.).
- Пациенты с медицинскими осложнениями.
- Пациенты с аллергией.
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.
- Пациенты с поражениями запястья.

Пациент должен быть спокойным, расслабленным, неподвижным и, желательно, лежать на стоматологическом кресле.

Пользователь является единственным лицом, которое может принять решение о том, нужно ли проводить лечение его пациентам.

3.5 Части тела или типы тканей, подлежащие обработке
Лечение должно проводиться только в полости рта пациента.

3.6 Основные условия безопасной эксплуатации / Нормальные условия эксплуатации

Основные правила безопасности при нормальном использовании

Активная часть находится в руках врача на протяжении всей медицинской процедуры. Как высококвалифицированный медицинский эксперт, врач может немедленно обнаружить любые проблемы в области лечения и реагировать соответственно.

Сила, применяемая к электродержателю с его электродом, должна контролироваться врачом в соответствии с надлежащими стоматологическими практиками. Основная безопасность создается врачом.

Рекомендуется иметь резервное устройство или альтернативные средства завершения медицинской процедуры в случае отказа оборудования.

Нормальные условия эксплуатации

Нормальные условия эксплуатации включают:

- Хранение,
- Установку,
- Использование,
- Очистку / предварительную дезинфекцию / стерилизацию,
- Обслуживание,
- Утилизацию.

3.7 Срок службы / Поломка / Сломанные электроды

Поскольку невозможно определить максимальное количество использований электрода (это может зависеть от многих параметров, таких как время работы, типы тканей, с которыми проводятся работы, приложенные усилия, износ и т. д.), мы рекомендуем вам обновлять электроды регулярно, не реже чем каждые шесть месяцев.

Поломка / Сломанные электроды

Электрод представляет собой медицинское изделие, к которому применяется определенная механическая сила для проведения стоматологического лечения. Электроды были разработаны для безопасного использования в сочетании с электродержателем.

Однако врач может наблюдать повреждения изделия (в зависимости от частоты использования, приложенной мощности, случайного падения оборудования и т. д.).

Для уменьшения рисков мы рекомендуем использовать всасывающее устройство (слюноотсосы) и советовать пациенту дышать через нос.

3.8 Предупреждения, специфические для электрохирургических устройств

Примечание: Следующая информация основана на требованиях нормализации, которой подлежат производители медицинских устройств для высокочастотной хирургии (в смысле стандарта IEC60601-2-2).

- Вся поверхность браслета (нейтрального электрода) должна надежно прилегать к правому запястью пациента. Браслет должен быть настроен так, чтобы оставаться в непосредственном контакте с кожей пациента. У пациента не должно быть повреждений кожи. Звуковой сигнал будет отсутствовать, если нейтральная пластина неправильно установлена на пациенте и/или если кабель нейтральной пластины отключен или поврежден.
- Пациент ни в коем случае не должен прикасаться к заземленным металлическим частям или частям с высокой емкостью (например, операционный стол, подставки и т. д.).

- Контакта "кожа-кожа" (например, между руками пациента и телом) следует избегать, например, путем помещения сухой марли между ними.
- Контакта между кожей пациента и кожей медицинских работников следует избегать.
- Если устройство используется одновременно с устройствами физиологического контроля на одном и том же пациенте, электроды контроля должны быть размещены как можно дальше от хирургических электродов.
- Не рекомендуется использовать игольчатые мониторинговые электроды. Во всех случаях рекомендуются ограничить количество электродов системы мониторинга.
- Шнуры хирургических электродов должны быть расположены так, чтобы избежать любого контакта с пациентом или другими проводниками.
- Временно не используемые активные электроды должны располагаться вдали от пациента.
- При проведении хирургических процедур, во время которых высокочастотный ток может протекать через относительно тонкие части тела, для предотвращения случайного повреждения тканей может потребоваться использование биполярных техник.
- Выбранная выходная мощность должна быть минимально возможной для выбранной процедуры.
- Низкая выходная мощность или неисправность высокочастотного электрохирургического устройства при нормальных рабочих настройках может быть вызвана неправильно установленным проводящим браслетом (нейтральным электродом) или плохим контактом в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности следует проверить правильность установки нейтрального электрода и его соединений.
- Во время хирургической операции следует избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окислительных газов, таких как оксид азота (N₂O) и кислород.
- При возможности для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие средства.
- Перед началом высокочастотной хирургии необходимо дать испариться легковоспламеняющимся средствам, используемым для очистки, дезинфекции или в качестве адгезивных растворителей.
- Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под пациентом, в углублениях или полостях тела.
- Некоторые материалы, такие как вата или марля, если они насыщены кислородом, могут быть подожжены искрами, выделяемыми во время нормального использования высокочастотных электрохирургических устройств.
- Помехи, создаваемые высокочастотным электрохирургическим устройством, могут нарушить работу другого электронного оборудования.
- Оператор должен регулярно проверять принадлежности. В частности, необходимо проверять электроды и шнуры.
- Сбой высокочастотного электрохирургического устройства может привести к случайному увеличению выходной мощности.
- Устройство должно использоваться в сочетании с хирургической системой отсасывания, чтобы уменьшить распространение дыма.
- В некоторых случаях электрические дуги между электродом и клиническим участком могут вызвать нейромышечную стимуляцию. Это может привести к травмам, вызванным произвольными и неконтролируемыми движениями.

4. Взаимодействия/Противопоказания/Запреты

Этот пункт предназначен для предоставления вам всей информации о взаимодействиях, противопоказаниях и запретах, известных на момент написания этого документа.

4.1 Использование

Устройство не должно использоваться в присутствии неуправляемых, эмоционально неустойчивых или чрезмерно нервных пациентов.

Устройство нельзя использовать в следующих случаях:

- Неполная анестезия
- Хирургия на тонких тканях (мукопериостальная хирургия, пересадки и т. д.)
- Очень хрупкие ткани
- Недостаточно глубокое знание теории электрохирургии
- Недостаточная практика на анатомических частях
- Недостаточные знания о пациенте или его общем состоянии
- Наличие металлического хирургического оборудования, имплантированного пациенту (особенно на пути проведения высокочастотного тока)

4.2 Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует текущим стандартам электромагнитной совместимости, однако пользователь должен обеспечить условия, в которых любые электромагнитные помехи не создают дополнительных рисков (наличие излучателей радиочастотного диапазона, электронное оборудование и т. д.).

4.3 Влияние на другие медицинские устройства

Устройство не должно использоваться, если у пациента и/или оператора установлен кардиостимулятор или любой другой активный имплантат (кокlearный имплантат и т. д.).

Устройство не рассчитано на то, чтобы выдерживать разряд электродефибриллятора.

4.4 Использование аксессуаров, отличных от поставляемых производителем

Устройство было разработано и изготовлено с аксессуарами для обеспечения максимальной безопасности и производительности. Использование аксессуаров из других источников может представлять риск для вас, вашего пациента и вашего устройства. Не пытайтесь подключать аксессуары, не поставляемые производителем, к разъемам устройства или к электродержателю.

4.5 Использование

- Не закрывайте устройство и/или не загоразивайте вентиляционные отверстия.
- Не погружайте в воду и не используйте на открытом воздухе.
- Не размещайте устройство рядом с источником тепла или под прямыми солнечными лучами.
- Не подвергайте устройство воздействию пара или брызг.
- Устройство не предназначено для работы рядом с источником ионизирующего излучения.
- Разница температур холодной/горячей среды может вызвать конденсацию внутри устройства, что может быть опасно. Если устройство будет перемещаться из холодного места в теплое, не используйте его сразу, а только после достижения комнатной температуры.
- Устройство не может храниться или использоваться за пределами указанных диапазонов температуры и атмосферного давления.

— Не прикасайтесь к электрическим соединениям.

4.6 Перемещение устройства

Не перемещайте устройство во время использования.

После использования устройство не предназначено для перемещения.

4.7 Установка/снятие регуляторов

Регуляторы не предназначены для снятия или разборки.

5. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

5.1 Состав

Конфигурация оборудования состоит из шести основных компонентов:

- Один главный блок (Рис. 1, позиция 1).
- Один ножной переключатель (педаль) (Рис. 1, позиция 9).
- Один электродержатель со шнуром (Рис. 1, позиция 6).
- Один силовой кабель с заземляющим проводником (Рис. 1, позиция 10).
- Браслет (нейтральный электрод) с кабелем (Рис. 1, позиция 8).
- Одна упаковка с электродами.

5.2 Описание изделия

На верхней части главного блока имеются следующие элементы:

- Индикаторы (Рис. 1, позиция 2).
- Регуляторы (Рис. 1, позиция 4/5).

На передней стороне главного блока: разъем для подключения шнура электродержателя (Рис. 1, позиция 7).

На правой стороне главного блока: подставка для электродержателя (Рис. 1, позиция 11).

Следующие элементы расположены на задней части главного блока:

- Разъем для браслета (нейтрального электрода) (Рис. 1, позиция 13).
- Разъем для ножного переключателя (педали) (Рис. 1, позиция 14).
- Кнопка включения/выключения (Рис. 1, позиция 12).
- Гнездо для подключения силового кабеля (Рис. 1, позиция 16).

5.3 Техническое описание

а. Контрольные лампы

Контрольная лампа "Активен"  (Рис. 1, позиция 2).

Этот зеленый индикатор горит до тех пор, пока нажата педаль, и указывает на наличие высокочастотного тока. Обратите внимание, что при нажатии педали раздается звуковой сигнал (соответствующий действующим стандартам). Громкость не регулируется.

Индикатор ВКЛ  (Рис. 1, позиция 3).

Этот индикатор горит оранжевым цветом, когда выключатель ВКЛ/ВЫКЛ устройства (Рис. 1, позиция 12) находится в положении "I" (ВКЛ).

б. Регуляторы

Устройство управляется путем регулировки мощности и регулятора коагуляции.

Регулятор мощности разреза  (Рис. 1, позиция 4).

Регулирует мощность разреза от минимального значения до максимального значения.

На максимальной мощности (п 10) мощность составляет около 30 Вт; однако это зависит от условий эксплуатации и гистологических переменных пациента.

Регулятор коагуляции  (Рис. 1, позиция 5).

— Значение 1: Минимальная коагуляция.

— Значение 2: Максимальная коагуляция.

Регулятор коагуляции не может быть регулирован без регулировки ручки разреза.

в. Задняя часть главного блока

— Разъем браслета устройства (нейтрального электрода) (Рис. 1, позиция 13) соединяет устройство с кабелем браслета.

— Разъем для ножного переключателя (педали) (Рис. 1, позиция 14) соединяет устройство с управляющим педальным переключателем.

— Выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (Рис. 1, позиция 12) включает или выключает устройство.

— Портальное гнездо для ввода силового кабеля (Рис. 1, позиция 16) с заземляющим контактом соединяет устройство с сетью электроснабжения через отсоединяемый силовой кабель.

г. Правая сторона главного блока

Устройство оснащено подставкой для электродержателя, которую можно снять для стерилизации.

д. Фронтальная часть главного блока

Разъем (Рис. 1, позиция 7) предназначен для подключения кабеля держателя электрода.

е. Управляющий ножной переключатель (педаль)

Нажатие на педаль активирует высокочастотный выход устройства. Для большей безопасности педальный переключатель может быть закреплен на устройстве двумя крепежными винтами на специальном разъеме.

ж. Электроды (Рис. 5)

— С30С/С30S предназначены только для разреза.

— С40С/С40S предназначены только для коагуляции разреза.

— ЕС10N/ЕС25В предназначены только для фульгурации и коагуляции.

— EX22R предназначен только для эксцизии.

Характеристики	Значение
Идентификация	
Наименование устройства	Высокочастотный электрохирургический аппарат
Модель	ES-20
Электрические характеристики генератора	
Напряжение питания	115VAC / 230VAC
Частота питания	50 Гц / 60 Гц
Потребляемая мощность	170 ВА при 230 ВА переменного тока
Электрические характеристики выхода генератора	
Выходная мощность	30 Вт
Характеристическое сопротивление	600
Диапазон выходного сопротивления	100 до 2000

Выходное напряжение	650V PP - P = 10, W=1
Выходная частота	1,2 МГц ± 0,2 МГц
Защита	
Тип тока утечки	BF
Класс защиты	I
Высокочастотный выход типа	Плавающий (изолированный от земли на высокой частоте).
Работающий режим	Периодичность работы 5 х (10 с включено / 30 с выключено) +10 мин в режиме ожидания
Средства защиты	
Предохранители (разъем для подключения питания) - 115 В переменного тока	5x20мм / 2 А
Предохранители (разъем для подключения питания) - 230 В переменного тока	5x20мм / 1,25 А
Внутренний предохранитель, недоступный для пользователя	F1: 5x20мм - 500 мА / 250 В переменного тока
Регулировки	
Настройки разреза	1 до 10 (относительные единицы)
Настройки коагуляции	1 до 10 (относительные единицы)
Главный блок	
Ширина (см)	23
Высота (см)	11
Глубина (см)	26
Вес (кг)	1,5
Длина кабеля	
Электродержатель (мм)	>2000
Браслет (нейтральный электрод) (мм)	2000
Индексы защиты	
Главный блок	IPX0
Педаль	IPX1
Характеристики окружающей среды	
Рабочая температура	+10°C до +30°C
Температура хранения	-20°C до +70°C
Относительная влажность при работе	30% до 75%
Относительная влажность при хранении	10% до 100%, включая конденсацию
Атмосферное давление	80 кПа до 106 кПа
Высота	<2000 метров
Ограничения окружающей среды	
Рабочие помещения	Может использоваться во всех медицинских помещениях. Устройство не должно использоваться в операционных.
Использование в газовой атмосфере	Устройство не предназначено для использования в атмосферах газов типа AP или APG или в присутствии наркозного газа.
Применяемые части	

Часть, непосредственно контактирующая с пациентом	Электроды
Часть, косвенно контактирующая с пациентом	Электродержатель

5.5 Технические характеристики

Медицинское устройство преобразует электрическую энергию низкого напряжения в электрическую энергию высокой частоты, которая протекает через тело пациента между активным электродом, закрепленным в электродержателе, и браслетом (нейтральным электродом), находящимся в контакте с пациентом. Плотность электрической энергии высокой частоты на конце активного электрода создает разрез или коагуляцию.

5.6 Значимые характеристики производительности

- Частота высокочастотной электрической энергии.
- Электрическая мощность.
- Характеристическое полное сопротивление.
- Поверхность электродов.

6. РАЗБОРКА/УСТАНОВКА/ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Эта глава содержит информацию, необходимую для установки и начала использования вашего устройства.

6.1 Разборка устройства

При получении устройства проверьте, не было ли оно повреждено во время транспортировки. Если вы получили это устройство по ошибке, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы осуществить его возврат.

6.2 Установка

Установка устройства

- Не устанавливайте ваше устройство на или рядом с другим устройством.
- Разместите основной блок в месте, подходящем для вашей деятельности.
- Устройство должно быть размещено на фиксированной горизонтальной поверхности или поверхности с наклоном не более 5 градусов.
- Закрепите ваше устройство с помощью поставляемых средств крепления так, чтобы оно не могло быть снято без использования инструмента.
- Настройте положение вашего устройства под свой угол обзора и особенности вашей рабочей зоны (например, освещение, расстояние между пользователем и устройством и т. д.).
- Обеспечьте быстрый доступ к вашему устройству.

Установка различных кабелей

- Не помещайте кабели устройства в кабельные каналы или направляющие.
- Убедитесь, что кабели не мешают движениям и/или свободному передвижению людей.
- Никогда не обматывайте кабели вокруг устройства.
- Обеспечьте условия, в которых по кабелям нельзя проехать на стуле или наступить на них.
- Кабель с электродержателем должен быть легко доступен.
- Убедитесь, что кабель держателя электрода не натянут во время использования.

Установка педали

Педаль должна быть расположена неподалеку от ног оператора и легко доступна.

6.3 Осуществление электрических подключений

Подключение к сети электроснабжения

Для ввода в эксплуатацию данного изделия необходимо пригласить сертифицированного специалиста по установке стоматологического оборудования.

Перед подключением устройства установите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение "0" (ВЫКЛ) и убедитесь, что напряжение сети совместимо с тем, что указано на устройстве. Иное напряжение может повредить устройство и причинить вред пациенту и/или пользователю.

Электрическое соединение устройства должно соответствовать стандартам, действующим в вашей стране.

Не помещайте сетевой шнур в кабельный канал или направляющую.

Устройство оборудовано защитным заземлением и должно быть подключено к сети электроснабжения с защитным заземлением.

Все флуктуации напряжения в сети электроснабжения или электромагнитные поля, не соответствующие действующим ограничениям, могут нарушить работу устройства.

Недостаток питания при использовании устройства может создать неприемлемый риск, поэтому инженер должен обеспечить подключение устройства к подходящему источнику питания (непрерывное питание и т. д.).

Не подключайте устройство к удлинительному кабелю.

7. ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА

Перед первым использованием устройства необходимо провести тесты на анатомических частях (куски мяса - в идеале, кусок говяжьего сердца, куриной груди и т. д.), чтобы определить, как они реагируют на разрез, и помочь выбрать правильную клиническую процедуру (скорость движения электрода). Не стесняйтесь повторять эти упражнения столько раз, сколько необходимо.

Аксессуары, используемые на частях животных, не должны использоваться повторно на людях!

Перед первым использованием устройства необходимо обеспечить обслуживание и/или стерилизацию всего оборудования в соответствии с процедурами, определенными в главах 10 и 11.

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Важно:

- Не подключайте/отключайте электродержатель, когда устройство включено и нажата педаль.
- Не касайтесь электрода, когда нажата педаль.
- Перед и после использования проверьте всё устройство и его аксессуары на наличие повреждений.
- Если обнаружены проблемы, не используйте устройство и замените все дефектные предметы.
- Не проверяйте наличие высокочастотного тока, создавая электрические дуги на металлических частях, это повредит устройство.

8.1 Включение устройства

Переключите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение "I" (ВКЛ) (рис.1, элемент 12). Загорится оранжевый индикатор на передней панели устройства (рис.1, элемент 3). Устройство включено и готово к использованию.

Убедитесь, что педаль находится на достаточном расстоянии, чтобы предотвратить случайное активирование во время следующих этапов.

8.2 Установка браслета (нейтрального электрода)

Подключите шнур браслета к разъему на задней панели устройства (рис.2).

Прикрепите браслет к ПРАВОМУ запястью пациента (рекомендуется, чтобы путь тока между активным электродом и браслетом не проходил через сердце).

Браслет должен быть настроен так, чтобы оставаться в прямом контакте с кожей пациента.

Вся поверхность браслета (нейтрального электрода) должна плотно прилегать к правому запястью пациента (рис.6).

Между рабочей зоной и браслетом не должно быть металлических предметов за пределами рта. Снимите украшения с губ и языка перед любым лечением.

8.3 Установка электродержателя

Подключите шнур электродержателя к разъему на устройстве (рис.1, элемент 7).

8.4 Установка электрода

Вставьте только тот электрод, который подходит для хирургической процедуры (рис.3).

Важно:

— Не используйте электрод, если пластиковая оболочка выглядит поврежденной (трещины, отверстия и т. д.) или отсутствует. Если оболочка повреждена или отсутствует, замените электрод.

— Необходимо хорошо вставить электрод, чтобы между крышкой держателя электрода и пластиковой оболочкой электрода не было видно металлической части (рис.3).

— Любая видимая часть может вызвать протекание тока и привести к болезненному разрезу в неправильном месте во рту пациента.

— Замените электродержатель, если он больше не фиксирует электрод.

Устройство может использоваться с широким ассортиментом электродов.

Отрегулируйте устройство для используемого электрода, как указано в таблице настроек на рисунке 4.

8.5 Использование устройства

— Регулируйте мощность разреза и коагуляции, используя соответствующие регуляторы.

Это регулирование необходимо выполнить перед хирургической процедурой, иначе возможно возникновение ожогов или нежелательных эффектов.

— Переместите педаль поближе к вашей ноге.

— Поместите электрод на место лечения.

— Нажмите на педаль.

— Осуществите разрез или коагуляцию.

— Горит зеленый индикатор, и раздается звуковой сигнал. Индикатор выключается сразу же после отпускания педали.

9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

- Отодвиньте педаль подальше от устройства, чтобы избежать случайного нажатия во время следующих операций.
- Установите устройство на минимальную мощность с помощью регулятора мощности.
- Переведите переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. устройства в положение "О" (выключено) (рис. 1, элемент 12).
- Снимите браслет с пациента.
- Отсоедините шнур браслета от устройства.
- Снимите электрод с электродержателя.
- Отсоедините шнур держателя электрода от устройства.

По завершении каждого рабочего дня или перед длительным отсутствием работ устройство должно быть выключено.

Когда устройство не используется, хранится или перед длительным отсутствием работ, отсоедините его от сети переменного тока.

Перед отключением сетевого шнура переключите выключатель ВКЛ./ВЫКЛ. устройства в положение "О" (выключено) (рис. 1, элемент 12).

Чтобы отключить сетевой шнур, вытяните штекер сетевого шнура, удерживая розетку.

10. ОЧИСТКА/ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА

Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. устройства должен быть в положении "О" (выключено) (рис. 1, элемент 12) во время процедур очистки/дезинфекции.

Избегайте использования очистительных и дезинфицирующих средств, содержащих легковоспламеняющиеся вещества.

В противном случае убедитесь, что продукт испаряется, и что на устройстве и его аксессуарах нет легковоспламеняющихся веществ перед использованием устройства.

Не используйте абразивные вещества для очистки устройства.

Не используйте распылительные вещества для очистки устройства.

Основной блок устройства, держатель электрода и его шнур, а также педаль должны быть очищены и дезинфицированы (спирт, дезинфицирующие средства, салфетки для дезинфекции стоматологических хирургических операций) ежедневно.

11. ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ АКСЕССУАРОВ

Очистка браслета и шнура

Браслет и его шнур должны быть очищены и продезинфицированы дезинфицирующими салфетками перед использованием.

Очистка электродов и держателя электрода

Важно

Не используйте металлическую щетку или абразивные очистители.

Избегайте растворов, содержащих йод, или растворов с высоким содержанием хлора.

РН дезинфицирующих средств/моющих средств должен быть от 7 до 11.

Рекомендуемый производителем метод очистки для электродов и держателя электрода - ручной или автоматический.

Все устройства должны быть тщательно очищены, а затем подвергнуты окончательной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации действительны только для правильно очищенных устройств.

Электроды требуют особого внимания при очистке.

Во время автоматической очистки электроды должны быть помещены на подходящие держатели инструментов или в маленькие корзины, чтобы предотвратить их повреждение во время мытья.

На пользователе лежит ответственность за обеспечение правильной установки, валидации, обслуживания и калибровки всего оборудования, используемого для очистки устройств.

При возможности, для электродов и крышки держателя электрода следует использовать моечно-дезинфицирующий аппарат.

Лимиты циклов очистки/стерилизации

Повторные циклы, включающие ультразвуковую очистку, ручное или автоматическое мытье и стерилизацию, минимально влияют на электроды и крышку держателя электрода.

Конец срока службы обычно определяется износом и повреждениями, вызванными использованием.

Важные замечания

- Загрязненные устройства следует отделять от незагрязненных, чтобы избежать заражения персонала или окружающей среды.
- Протрите устройства мягкой безворсовой тканью, смоченной очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание крови и/или мусора.

Хранение и транспортировка

Использование устройства должны транспортироваться отдельно от незагрязненных устройств, чтобы избежать загрязнения.

Подготовка к предварительной дезинфекции/очистке

Рекомендуется дезинфицировать устройства как можно скорее после использования.

Перед очисткой отвинтите электрод после использования.

1 - предварительная дезинфекция/очистка - ручной метод.

Оборудование: мягкая щетка, мягкая безворсовая ватная палочка, безворсовая ткань, щелочной очиститель, ультразвуковой очиститель.

Шаг времени (минимальный)	Инструкции по очистке
1 мин	Используйте мягкую щетку и чистую безворсовую ткань для удаления большей части загрязнений.
10 мин	Погрузите в ультразвуковой очиститель в свежем растворе щелочного очистителя с рН около 11.
1 мин	Промойте под холодной проточной водой.
2 мин	Вручную протрите устройство. Используйте мягкую щетку для удаления загрязнений и остатков, уделяя особое внимание концу электрода (металлическая часть и пересечение между металлической частью и оболочкой). Тщательно промойте части дистиллированной или очищенной водой. Повторите процедуру предварительной очистки до полного удаления видимых загрязнений с устройства.
1 мин	Выполните окончательное полоскание, используя дистиллированную или очищенную воду. Высушите поверхность мягкой, безворсовой тканью или чистым сжатым воздухом.

2 - Предварительная дезинфекция/очистка - автоматический метод

Примечание: перед автоматической очисткой необходимо выполнить ручной предварительный процесс дезинфекции/предварительной очистки.

Оборудование: мягкая щетка, мягкая безворсовая тряпочка, безворсовая ткань, ультразвуковая чистящая машина, моечно-дезинфицирующее устройство, щелочной очиститель.

Шаг времени (минимальный)	Инструкции по очистке
1 мин	Промойте загрязненные части устройства под холодной проточной водой. Используйте мягкую щетку или мягкую и чистую безворсовую ткань, чтобы удалить большую часть загрязнений и мусора.
5 мин	Погрузите загрязненные части в ультразвуковую чистящую машину в растворе щелочного очистителя с рН около 11.
1 мин	Промойте части под холодной проточной водой.
2 мин	Вручную вымойте устройство в свежем растворе очистителя. Используйте мягкую щетку, чтобы удалить загрязнения и мусор, особенно обратите внимание на конец электрода (металлическую часть и пересечение между металлической частью и оболочкой). Повторите процедуру предварительной очистки до тех пор, пока на устройстве не останется видимых загрязнений. Тщательно промойте корпус устройства и загрязненные части дистиллированной или очищенной водой.
1 мин	Повторите процедуру предварительной очистки до тех пор, пока на устройстве не останется видимых загрязнений.

Очистка - автоматический метод

Шаг	Время	Инструкции по очистке
Предварительная очистка	2 мин	Холодная вода из крана
Ультразвуковая мойка	10 мин	Теплая вода из крана (40°C); используйте щелочное моющее средство с рН 11
Нейтрализация	2 мин	Теплая вода из крана с нейтрализатором, если необходимо (40°C)
Промывка	2 мин	Промойте теплой дистиллированной или очищенной водой (40°C)
Сушка	40 мин	При 90°C

Осмотр изделия

- Устройства должны быть осмотрены. Необходимо убедиться, что на них нет загрязнений, они не корродированы, они не окрашены или повреждены.
- Перед стерилизацией очищенных устройств проверьте, что они чисты, не повреждены и функционируют правильно.
- Поврежденные устройства должны быть утилизированы.

Упаковка

Используйте подходящую упаковку или многоразовый жесткий контейнер для стерилизации, стерильная барьерная система должна соответствовать ISO 11607. Избегайте

контакта устройств с другими объектами, которые могут повредить их поверхность или стерильную барьерную систему.

Стерилизация

За исключением указанных случаев, нестерильные продукты могут быть стерилизованы с использованием проверенных методов паровой стерилизации (ISO 17665 или национальные стандарты).

Рекомендации для упакованных электродов и электродержателя следующие:

Тип цикла	Время воздействия стерилизации	Температура воздействия при стерилизации	Время сушки
Принудительное удаление воздуха насыщенным паром (предварительный вакуум)	3 – 18 минут	134°C	Минимум 20 минут

Время сушки обычно варьируются от 20 до 60 минут в зависимости от типа упаковочных материалов (стерильная барьерная система, например, жесткие контейнеры повторного использования или крафт-пакеты), качества пара, материалов устройства, общего веса, производительности стерилизатора и разницы во времени охлаждения.

Дистрибьютор и производитель не несут ответственности за производительность процедур стерилизации, проводимых клиентом, не соответствующих вышеуказанным рекомендациям.

Хранение

Условия хранения для продуктов, помеченных как "СТЕРИЛЬНЫЕ", указаны на этикетке упаковки. Упакованные продукты должны храниться в чистой, сухой среде, защищенной от прямых солнечных лучей, насекомых, влажности и экстремальных температур. Используйте изделия в порядке их получения (принцип "первым поступил, первым вышел"), учитывая срок годности, указанный на этикетке.

12. МОНИТОРИНГ/ОБЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Мониторинг

Перед и после использования пользователь должен проверить всё устройство и его аксессуары на предмет наличия любых повреждений. Регулярный мониторинг устройства и его аксессуаров необходим для выявления любых проблем с изоляцией или повреждений. Повреждённые части необходимо заменять при необходимости.

Важно контролировать чистоту вентиляционных отверстий основного блока, чтобы избежать перегрева.

12.2 Общее техническое обслуживание

Устройство не требует профилактического обслуживания, кроме мониторинга аксессуаров и регулярного обслуживания (чистка/дезинфекция/стерилизация).

Устройство является медицинским изделием класса IIb.

13.РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В случае возникновения проблем и перед обращением к вашему поставщику или сервисному центру, ознакомьтесь с таблицей ниже.

Если проблему не удастся решить, не используйте устройство, если оно кажется поврежденным или дефектным.

В случае проблем изолируйте устройство и убедитесь, что его нельзя использовать.

Неисправность	Возможные причины	Необходимые действия
Ничего не работает	Сетевой кабель не подключен или неправильно подключен.	Проверьте розетку сети питания. В случае необходимости, обратитесь к поставщику.
	Выключатель ON/OFF установлен в положение "O" (выключено).	Переведите выключатель ON/OFF в положение "I" (включено).
	Отсутствует электрический ток.	Проведите проверку розетки с помощью электрика.
	Плавкий предохранитель разъема питания неисправен.	Обратитесь к поставщику.
Зеленый индикаторный свет горит, но оранжевый индикатор и звуковой сигнал не работают.	Провод от педали не подключен или неправильно подключен.	Проверьте педаль. Убедитесь, что она надежно подключена.
	Неисправность педали.	Замените педаль или свяжитесь с поставщиком.
	Активация защитного отключения из-за перегрева устройства.	Дождитесь охлаждения устройства.
Индикаторные лампы загораются, и звуковой сигнал работает, но нет высокочастотного тока.	Кабель электродержателя не подключен или неправильно подключен.	Проверьте кабель держателя электрода и правильно вставьте разъем с устройством.
	Разъем браслета нейтрального электрода не подключен или неправильно подключен.	Проверьте разъем браслета.
	Другие причины.	Обратитесь к поставщику.
Электрод делает надрез с трудом или вообще не делает надреза.	Интенсивное использование. Активирована тепловая защита.	Дайте устройству остыть.
	Нейтральный электрод (браслет) находится в неправильном положении.	Проверьте, чтобы вся поверхность браслета плотно прилегала к коже пациента на правом запястье.
	Загрязненный электрод.	Переключите устройство в режим "O" (Выключено) и очистите электрод.

	Электрод движется слишком быстро.	Снизьте скорость перемещения электрода.
	Неподходящий электрод.	Замените неподходящий электрод.
Электрод прилипает к биологической ткани.	Низкая установленная мощность	Замените соответствующий электрод. Увеличьте мощность до порога разрезания. Не стоит превышать этот порог.
	Неподходящий электрод	Выберите подходящий электрод для операционной процедуры.
Электрод разрезает, но возникают искры.	Установлена слишком высокая мощность	Уменьшите мощность разрезания до порога разрезания. Нет необходимости превышать этот порог.

Замена основных предохранителей

Устройство защищено двумя предохранителями, расположенными в гнезде входного разъема блока питания (рис.1, пункт 15).

Для замены предохранителей выполните следующие действия:

- Выключите устройство (положение "0").
- Отсоедините сетевой шнур от источника питания.
- Отсоедините сетевой шнур от гнезда входного разъема источника питания (рис.2).
- Вставьте кончик плоской отвертки в гнездо над держателем предохранителя, чтобы отсоединить его.
- Извлеките перегоревшие или неисправные предохранители.
- Замените перегоревшие или неисправные предохранители на предохранители того же типа и номинала.
- Вставьте держатель предохранителя обратно в корпус, нажимая на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, свидетельствующий о том, что он установлен правильно.
- Подключите сетевой шнур к разъему питания (рис.2).
- Подключите сетевой шнур к источнику питания.

Термическое отключение активируется, если устройство используется интенсивно и/или если не соблюдается следующий рабочий цикл: 5 циклов работы по 10 секунд / остановка на 30 секунд, затем 10 минут ожидания.

14.РЕМОНТЫ / МОДИФИКАЦИИ

Обратитесь к поставщику вашего устройства, а не только к сервисному специалисту, который может сделать ваше устройство опасным для вас и пациентов.

Не производите ремонт или модификацию устройства без предварительного разрешения производителя или уполномоченного дилера.

Если устройство было изменено или отремонтировано, необходимо провести специальные проверки и испытания, чтобы убедиться, что оно по-прежнему может безопасно использоваться.

В случае возникновения дополнительных вопросов обратитесь к поставщику.

15.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Примечание: Вся представленная информация основана на требованиях нормализации, которые должны соблюдаться производителями медицинского электрооборудования (в смысле стандарта IEC60601-1-2).

Этот раздел предоставляет информацию, необходимую для обеспечения установки и работы вашего устройства в наилучших условиях в помещениях электромагнитной совместимости.

Различные кабели устройства должны располагаться вдали друг от друга.

Некоторые типы мобильного телекоммуникационного оборудования, такие как мобильные телефоны, могут мешать работе устройства. Рекомендуемые расстояния, указанные в настоящем разделе, должны строго соблюдаться.

Устройство не должно использоваться рядом или размещаться на другом устройстве. Если это невозможно, перед использованием необходимо провести проверку для уверенности в его корректной работе.

Использование аксессуаров, отличных от указанных или продаваемых оригинальным производителем в качестве запасных частей, может увеличить выбросы устройства или уменьшить его устойчивость.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Как электрическое и электронное оборудование, устройство должно быть утилизировано в соответствии со специализированной процедурой сбора, забора и переработки или уничтожения (в частности, на европейском рынке, с учетом Директивы № 2002/96/ЕС от 27/01/2003).

Когда срок службы устройства истечет, мы рекомендуем обратиться к вашему поставщику стоматологического оборудования для получения информации о дальнейших действиях.

17. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель не несет никакой ответственности, если:

- не были соблюдены рекомендации по установке производителя (напряжение питания, электромагнитная среда и т. д.).
- ремонт или другие работы были выполнены лицами, не авторизованными производителем.
- устройство использовалось, подключенное к электрической системе, не соответствующей текущим правилам.
- устройство использовалось вне указанных в данном руководстве способов.
- использовались аксессуары (электроды, держатель электрода и т. д.), отличные от поставляемых производителем оригинальных.
- инструкции в этом документе не были соблюдены.

Примечание: Производитель оставляет за собой право вносить изменения в устройство и/или всю документацию без предварительного уведомления.

18. НОРМАТИВЫ / СТАНДАРТЫ

Этот медицинский прибор соответствует основным требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

Это оборудование разработано и изготовлено в соответствии с электробезопасностью стандарта IEC60601-1 и коллатеральным стандартом IEC60601-2-2, действующим в настоящее время.

Это оборудование разработано и изготовлено в соответствии с системой управления качеством ISO 13485.

Обозначение	Описание
	Просмотрите руководство пользователя перед использованием
	Класс ВF
	Цепь пациента изолирована от земли на высокой частоте
	Класс II
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Не выбрасывать с бытовыми отходами
	Год и месяц изготовления
	Переменный ток
	Педаль
	Питание устройства отключено
	Питание устройства включено
	Браслет (нейтральный электрод)
	Регулировка мощности разреза
	Регулировка мощности коагуляции
	Серийный номер
	Индикатор питания
	Индикатор работы

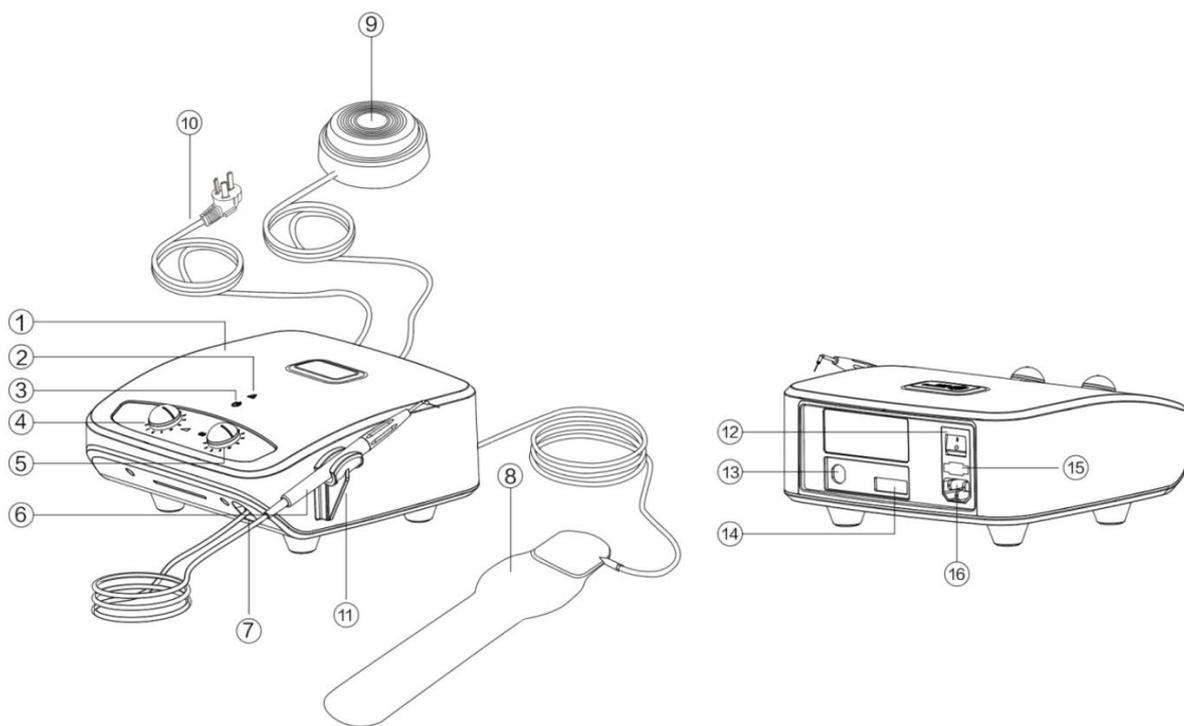


Рисунок 1

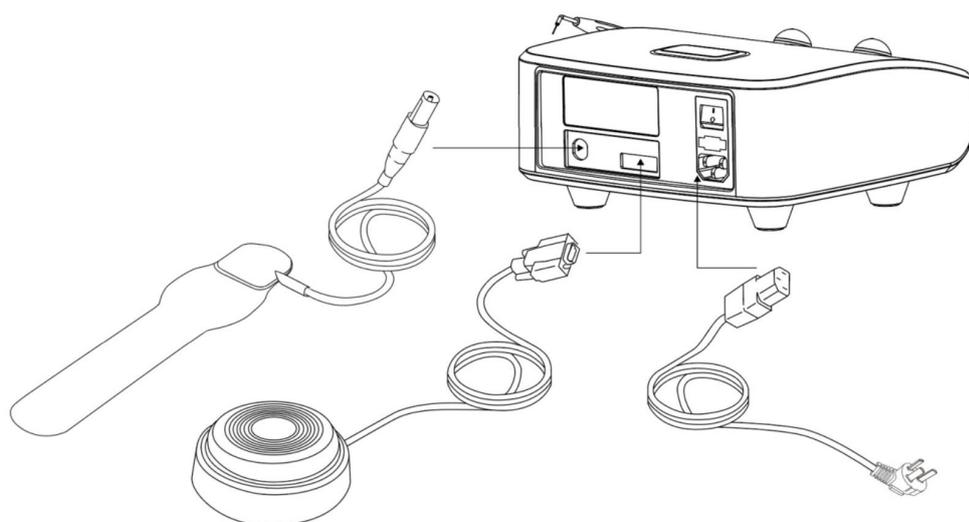


Рисунок 2

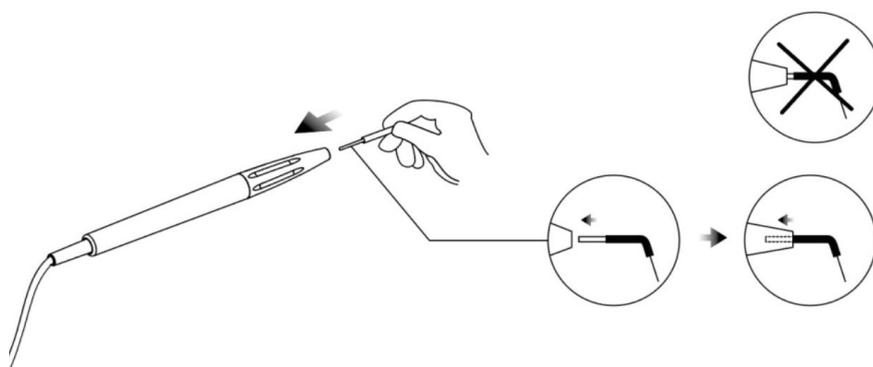


Рисунок 3

Electrodes		Coupe	Coupe + Coagulation Min & Max						Coagulation	Fulguration
		 1	 2	 4	 6	 8	 10	 1	 1	
C30S	C30C	 3	 3/4	 3/4	 4/5	 5/6	 5/6			
C40S	C40C	 3/4	 3/4	 4	 4	 5/6	 5/6			
EX22R		 4	 4/5	 4/5	 5	 5/6	 6			
EC10N									 5/6	
EC25B		 5						 5	 6/7	

Рисунок 4

Electrodes			
Model	Fig.	Model	Fig.
C30C Diameter: 0.30mm		C30S Diameter: 0.30mm	
C40C Diameter: 0.40mm		C40S Diameter: 0.40mm	
EC10N Diameter: 1mm		EC25B Diameter: 2.5mm	
EX22R Diameter: 0.22mm			

Note: the diameter is the size of inox part of electrodes which contact with patient directly.

Рисунок 5

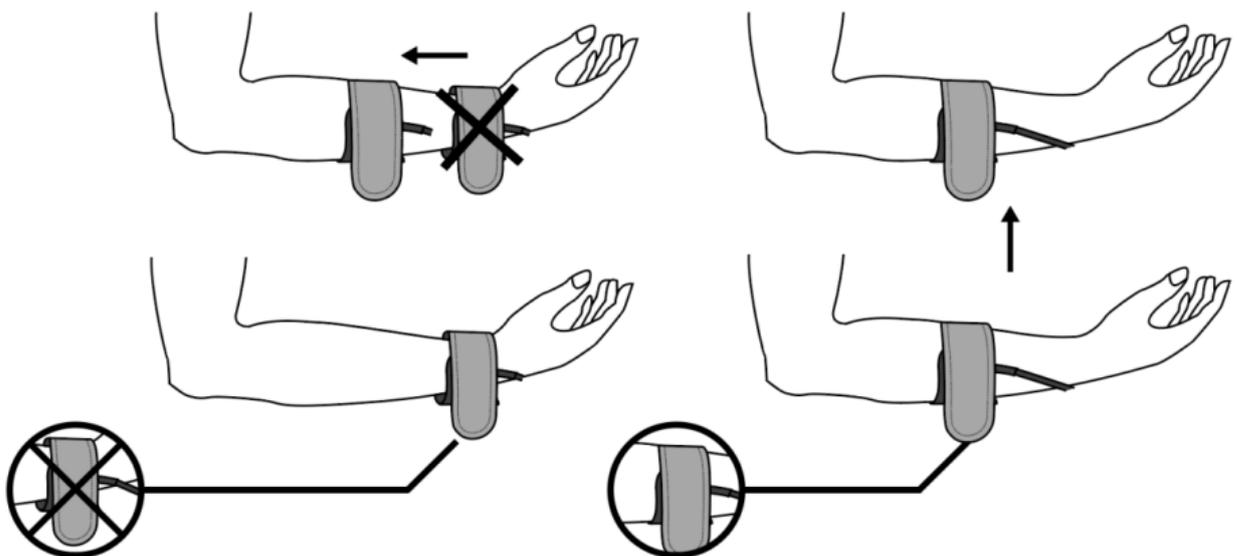


Рисунок 6