COVIDIEN™

Sonicision™

Беспроводная система ультразвукового рассечения
Руководство по эксплуатации

REF SCD391

REF SCD396

REF SCT12

REF SCG

REF SCB

REF CBC

Содержание

Оборудование, описанное в настоящем руководстве 6

Показания к применению 6

Противопоказания 6

Раздел I – обзор беспроводной системы ультразвукового рассечения 6

- *Компоненты беспроводной системы ультразвукового рассечения* 7
  - *Беспроводной ультразвуковой диссектор* 8
  - *Генератор многоразового использования* 9
  - *Аккумулятор многоразового использования* 10
  - *Зарядное устройство для аккумулятора* 11

Раздел II – перед хирургической операцией 12

- *Перед сборкой* 14
- *Сборка устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision* 15
  - *Подсоединение генератора* 15
  - *Подсоединение аккумулятора* 17

Раздел III – во время хирургической операции 22

- *LED-индикатор и состояние устройства* 25
- *Выбор уровня мощности* 26
- *Замена аккумулятора* 27

Раздел IV – после хирургической операции 28

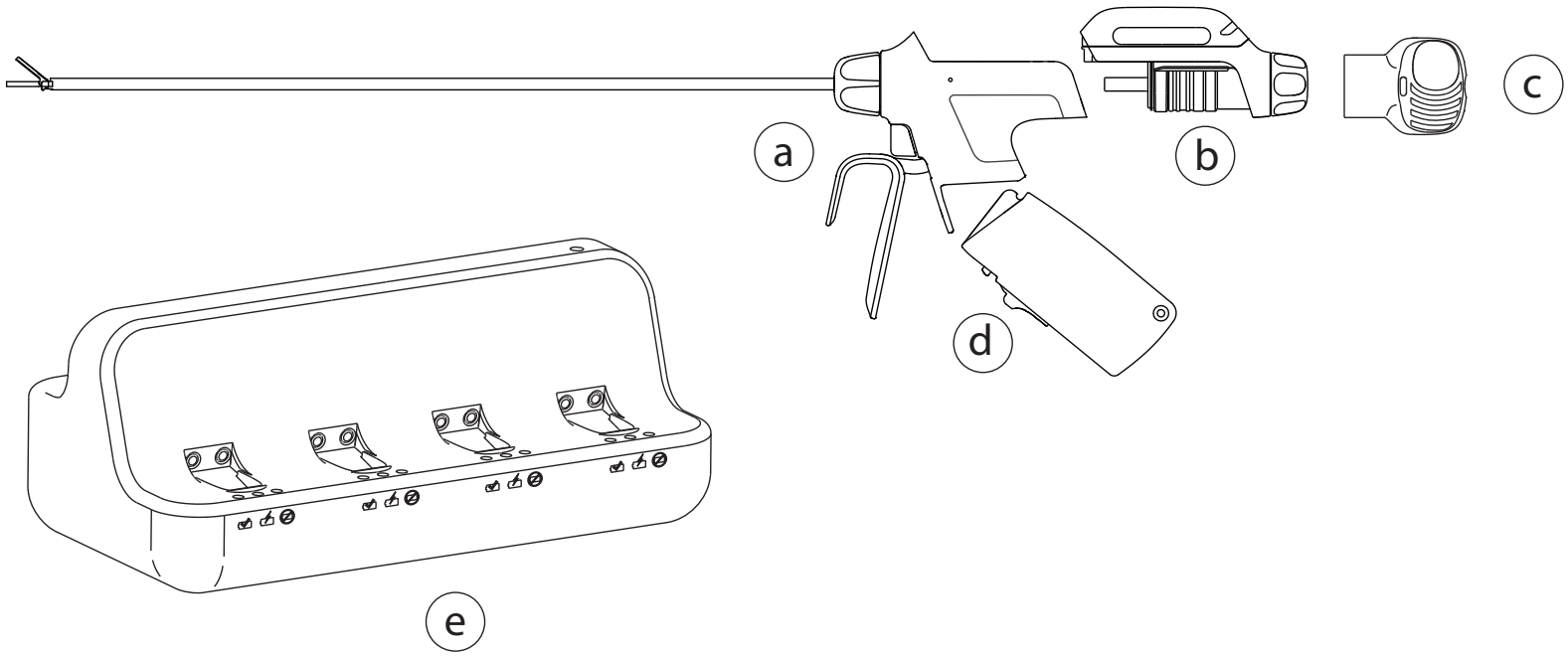
- *Разборка* 28
- *Компоненты системы многоразового использования* 29
- *Подготовка к работе зарядного устройства для аккумулятора* 29
- *Очистка зарядного устройства* 30

Очистка и стерилизация аккумулятора и генератора 30
Очистка 34
Подготовка к очистке 34
Замачивание 34
Ручная очистка 34
Ополаскивание 35
Сушка 35
Дезинфекция 35
Проверка компонентов 36
Зарядка аккумулятора 36
Стерилизация 37
Вариант 1: с лотком для стерилизации APTIMAX® 38
Вариант 2: без лотка для стерилизации 38
Хранение после стерилизации 39
Переработка и утилизация 39
Беспроводной ультразвуковой диссектор и тарированный ключ 39
Аккумулятор многоразового использования 40
Генератор многоразового использования и зарядное устройство 40
Раздел V – доклинические исследования 41
Раздел VI – техническое описание 43
Коды изделий 43
Габаритные размеры и вес (без упаковки) 44
Условия эксплуатации (система, зарядное устройство и компоненты) 45

Нормативы 45
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 46
Защита от поражения электрическим током 65
Степень защиты корпуса от проникновения пыли и влаги (классификация IP) 66
Входная мощность 67
Аккумулятор многоразового использования 68
Рабочий цикл (режим работы) 69
Блуждающий ток промышленной частоты (50/60 Гц) 69
Блуждающий постоянный ток промышленной частоты 70
Кабель электропитания 71
Соединение эквипотенциального заземления 71
Транспортировка 72
Предупреждающие сигналы 72
Предохранители зарядного устройства 73
Символы 74
Ограниченная гарантия 76
Техническая поддержка 79

Sonicision™

Беспроводная система ультразвукового рассечения



ⓐ Беспроводной ультразвуковой диссектор

ⓑ Генератор многоразового использования

ⓒ Тарированный ключ

ⓓ Аккумулятор многоразового использования

ⓔ Зарядное устройство для аккумулятора

Оборудование, описанное в настоящем руководстве

Беспроводная система ультразвукового рассечения Sonicision™.

Показания к применению

Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision предназначено для рассечения мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимизация термальных ожогов. Понятие «беспроводная система ультразвукового рассечения» относится ко всем компонентам, включая собранное устройство, тарированный ключ и зарядное устройство. Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision можно применять для коагуляции сосудов диаметром до 5 мм.

Противопоказания

- Устройство не предназначено для рассекания кости.
- Устройство запрещено применять для закрытия маточных труб с целью контрацепции.

Раздел I – обзор беспроводной системы ультразвукового рассечения

Беспроводная система ультразвукового рассечения обеспечивает возможность беспроводного пересечения, рассечения и коагуляции ткани в общих хирургических процедурах. Устройство можно применять для открытых процедур либо эндоскопических операций – при использовании совместимого 5 мм троакара.

В систему входят пять компонентов, показанных на стр. 5.

В собранной системе генератор конвертирует электроэнергию, подаваемую от аккумулятора, в ультразвуковую энергию. Она передается на активный скальпель, с помощью которого выполняются задачи клинического использования системы.

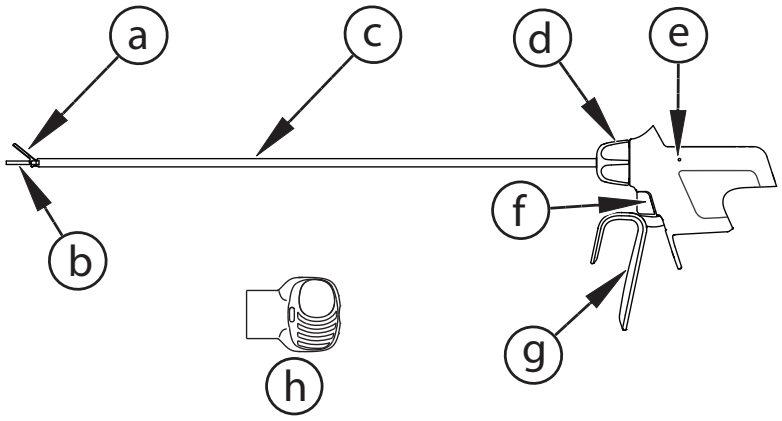
Врач управляет интенсивностью ультразвуковой энергии с помощью кнопки двухрежимной подачи энергии. Режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) обеспечивает более медленное рассечение, когда требуется повышенный гемостаз. Режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью) обеспечивает быстрое рассечение.

Компоненты беспроводной системы ультразвукового рассечения

В состав беспроводной системы ультразвукового рассечения входят как одноразовые, так и многоразовые компоненты. Генераторы многоразового использования Sonicision и аккумуляторы многоразового использования поставляются в нестерильном виде и подлежат стерилизации перед использованием. В этом документе приведены утвержденные способы и параметры стерилизации. Беспроводные ультразвуковые диссекторы Sonicision и тарированные ключи поставляются стерильными. Они предназначены для одного пациента и не могут быть достаточно очищены и стерилизованы для повторного применения.

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision, генератор многоразового использования и аккумулятор многоразового использования в сборе далее именуются в этом документе устройством беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision. Понятие «беспроводная система ультразвукового рассечения» относится ко всем компонентам, включая собранное устройство, зарядное устройство и лоток для стерилизации. Каждый из компонентов описан ниже в данном разделе.

Беспроводной ультразвуковой диссектор



ⓐ Зажимная бранша – фиксирует ткань перед активным скальпелем

ⓑ Активный скальпель – подает энергию

ⓒ Стержень

ⓓ Колесо прокрутки стержня – вращает стержень на 360° (если энергия не подается)

ⓔ Динамик – воспроизводит сигналы, обозначающие состояние системы

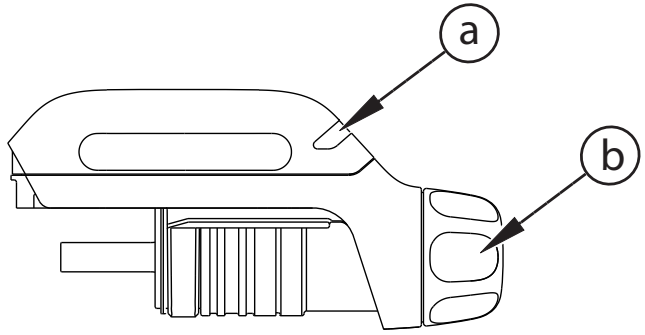
ⓕ Кнопка двухрежимной подачи энергии – включает подачу энергии в минимальном или максимальном режиме

ⓖ Рычаг бранши – закрывает и открывает зажимную браншу

ⓗ Тарированный ключ – (прилагается к беспроводному ультразвуковому диссектору) прикладывает нужный вращающий момент при подсоединении генератора

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision является стерильным компонентом одноразового использования, к которому подсоединяются генератор и аккумулятор. Этот компонент обеспечивает управление такими функциями устройства, как регулировка уровней мощности, установка и расположение скальпеля, захват, коагуляция и рассечение ткани.

Генератор многоразового использования



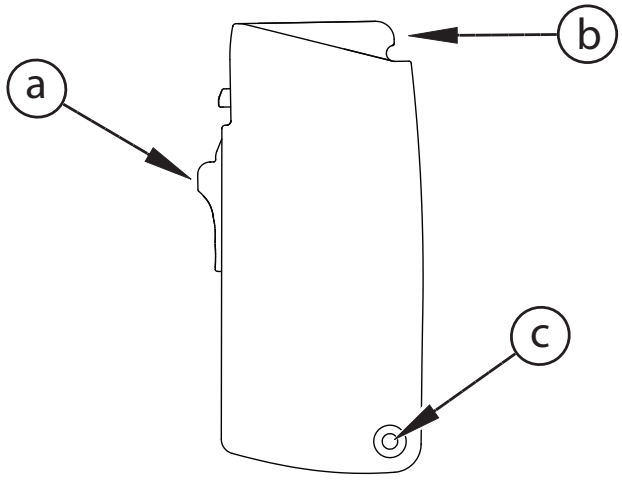
ⓐ Светодиодный (LED) индикатор – цвет LED-индикатора указывает на состояние системы (определения цветов см. в главе *Состояние устройства* на стр. 19)

ⓑ Вращающаяся ручка – используется для подключения генератора к диссектору

Генераторы многоразового использования поставляются в нестерильном виде и подлежат стерилизации перед каждым использованием. Генератор можно безопасно стерилизовать с помощью низкотемпературной системы с пероксидом водорода (указания по очистке и стерилизации см. на стр. 30).

Генератор многоразового использования Sonicision конвертирует электроэнергию, подаваемую от аккумулятора, в ультразвуковую энергию для работы активного скальпеля. Генератор предназначен для максимум 100 стерилизаций, после чего генератор не подлежит дальнейшей эксплуатации, и его необходимо заменить.

Аккумулятор многоразового использования



ⓐ Защелка отсоединения аккумулятора – отсоединяет аккумулятор от беспроводного ультразвукового диссектора

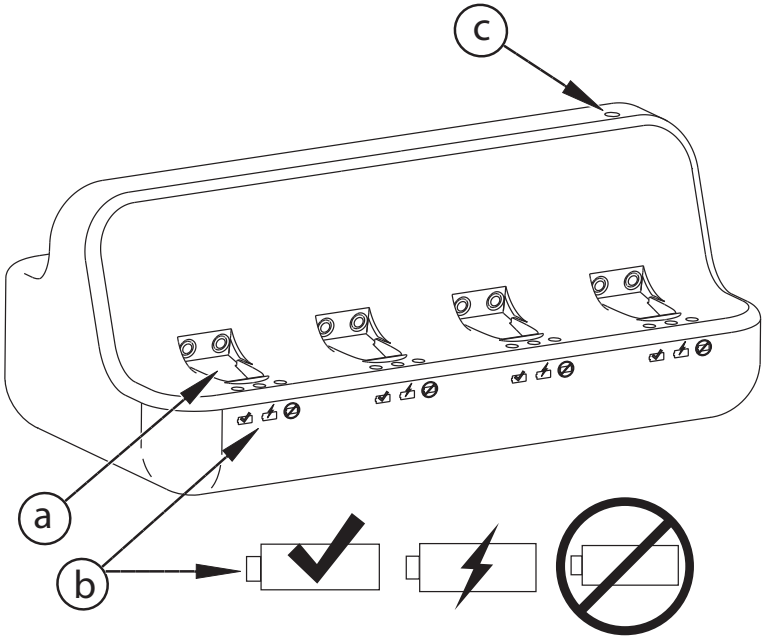
ⓑ Крючок аккумулятора – позиционирует аккумулятор для установки

ⓒ Предохранительный клапан – устраняет давление в случае повреждения аккумулятора

Аккумуляторы поставляются нестерильными; их следует заряжать и стерилизовать перед каждым использованием. Аккумуляторы можно безопасно стерилизовать с помощью низкотемпературной системы с пероксидом водорода (указания по очистке и стерилизации см. на стр. 30).

Аккумулятор многоразового использования Sonicision является перезаряжаемой литиево-ионной батареей, питающей устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision. Аккумулятор можно стерилизовать до 100 раз. Он совместим только с устройством беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision и зарядным устройством.

Зарядное устройство для аккумулятора



ⓐ Зарядные отсеки (4)

ⓑ Индикаторы состояния аккумулятора

ⓒ Индикатор состояния питания зарядного устройства

Зарядное устройство для аккумулятора подключается к стандартной стенной розетке и заряжает литиево-ионные аккумуляторы. Индикаторы состояния на зарядном устройстве указывают на состояние каждого из аккумуляторов.

Раздел II – перед хирургической операцией

Предупреждение

Для безопасного применения беспроводной системы ультразвукового рассечения пользователю необходимо прочесть, понять и придерживаться сопроводительных инструкций.

Проведите визуальный осмотр всех компонентов системы на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Запрещается использовать поврежденные компоненты. Это может причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Предупреждение

Соблюдайте осторожность в обращении с собранным устройством. Собранное устройство может быть источником энергии рассечения при нажатии кнопки двухрежимной подачи энергии. Во избежание пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и воспламеняющимися материалами во время и непосредственно после использования.

Запрещается модифицировать это оборудование.

Предупреждение

Опасность инфицирования – нестерильные компоненты инфицируют стерильную зону и ставят под угрозу инфицирования пациента.

- Запрещается использовать беспроводной ультразвуковой диссектор или тарированный ключ, если стерильная упаковка открыта, повреждена или истек указанный срок годности.
- Генераторы и аккумуляторы поставляются нестерильными; их следует очищать и стерилизовать перед первым и каждым повторным использованием. См. параметры в главе *Очистка и стерилизация аккумулятора и генератора* на стр. 30.

Внимание!

Используйте беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision только с компонентами Sonicision. Компоненты других производителей несовместимы с этой системой и могут причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Внимание!

Исключите случайную активацию, устанавливая генератор до подсоединения аккумулятора. Случайная активация устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision может стать причиной серьезной травмы пациента или членов хирургической бригады.

Не сгибайте и не затачивайте скальпель. Модификация скальпеля нарушит работу устройства, что может причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Обратите внимание

Убедитесь в наличии резервного оборудования для защиты от непредсказуемого сбоя в работе системы и обеспечьте дополнительную емкость аккумулятора.

Обратите внимание

Если стерилизация генераторов и аккумуляторов выполняется за пределами медицинского учреждения, убедитесь, что упаковка обеспечивает защиту компонентов от возможного повреждения и загрязнения во время транспортировки.

Подсоединение и отсоединение генератора следует производить только с использованием тарированного ключа, описанного в данном документе. Применение других инструментов для подсоединения генератора к диссектору может привести к неисправности устройства.

Это устройство предназначено для эксплуатации с 5 мм троакаром при применении в эндоскопических процедурах. Прежде чем использовать устройство для процедуры, проверьте размер и совместимость троакара.

Обратите внимание

Убедитесь в том, что металлические контакты аккумулятора сухие. Подсоединение аккумулятора с влажными контактами может привести к повреждению аккумулятора и генератора.

Аккумуляторы поставляются с низким уровнем заряда; их следует зарядить после получения.

Во избежание повреждения аккумулятора электростатическим разрядом не прикасайтесь к контактам аккумулятора.

Перед сборкой

Перед каждым использованием следует выполнить подготовку аккумуляторов и генераторов в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации, начиная со стр. 30.

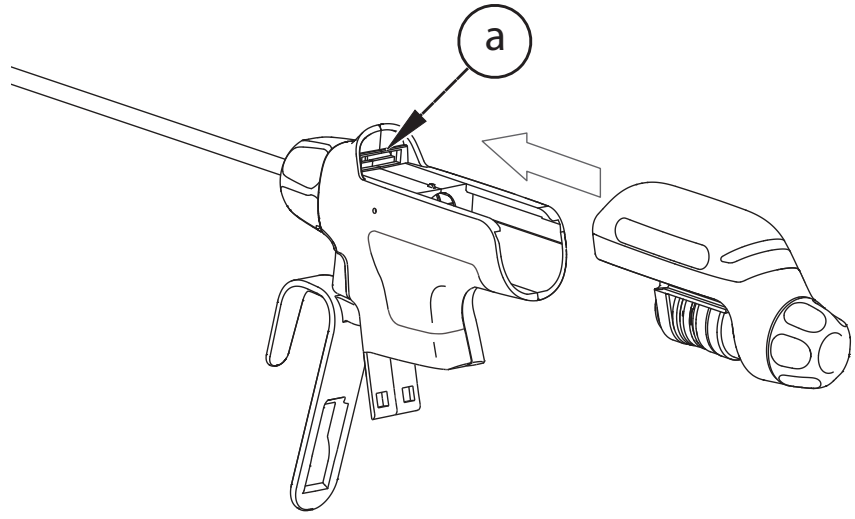
Сборка устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision

Для полной сборки устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision в рабочем состоянии необходимы:

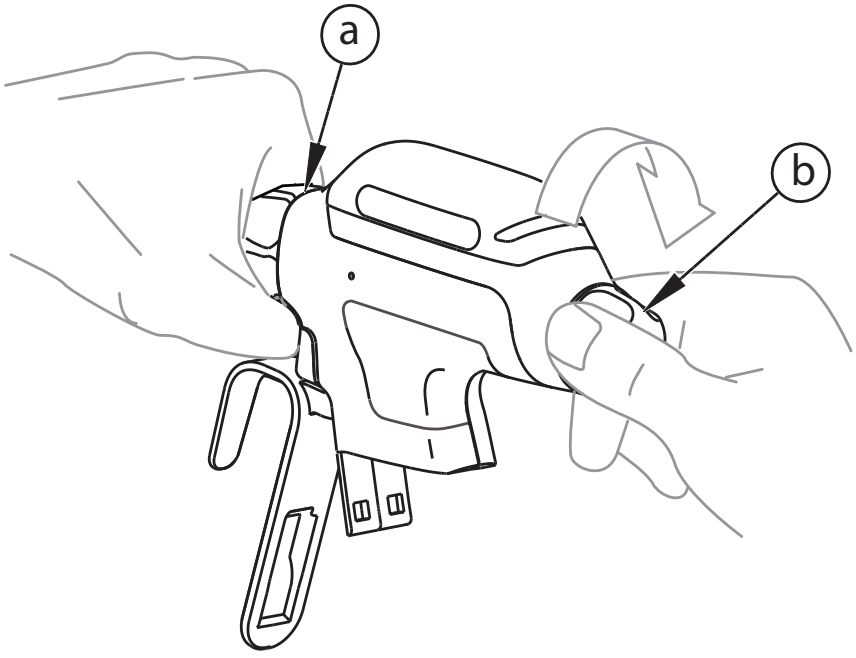
- Беспроводной ультразвуковой диссектор
- Генератор многоразового использования
- Тарированный ключ (прилагается к беспроводному ультразвуковому диссектору)
- Аккумулятор многоразового использования

Подсоединение генератора

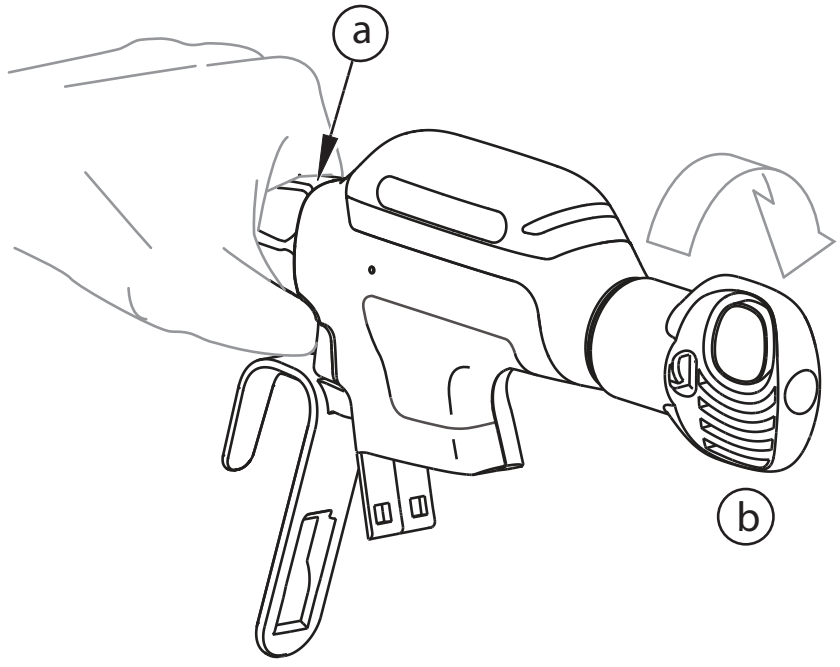
1. Откройте упаковку беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision, соблюдая правила асептики. Извлеките диссектор и тарированный ключ для сборки в стерильной зоне.
2. Извлеките стерильный генератор многоразового использования Sonicision из стерильного барьерного изделия.
3. Вдвиньте генератор в отверстие, чтобы он коснулся передней части отсека беспроводного ультразвукового диссектора (a).



4. Возьмитесь за колесо прокрутки стержня (a) и поверните вращающуюся ручку (b) по часовой стрелке до упора. Не затягивайте слишком сильно. Избыточное усилие может повредить генератор и диссектор.



5. Наденьте тарированный ключ на вращающуюся ручку. Удерживайте колесо прокрутки стержня (a), прокручивая тарированный ключ (b) по часовой стрелке. Генератор установлен на место, если прозвучал двойной щелчок.



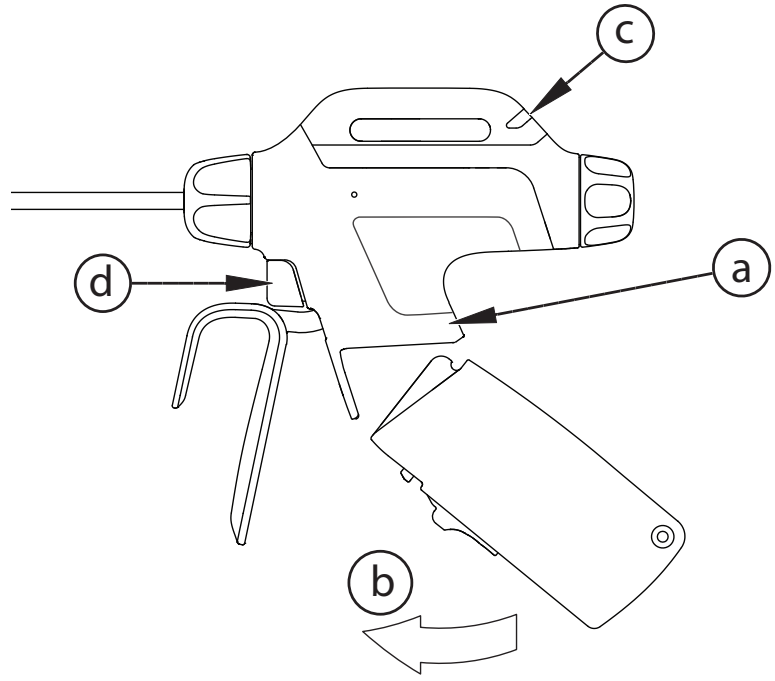
6. Снимите тарированный ключ и расположите в стерильной зоне для использования при необходимости в течение процедуры.

Подсоединение аккумулятора

Важно!

Присоединяйте генератор к диссектору до подключения аккумулятора. Если аккумулятор будет подключен первым, диссектор издаст три импульсных сигнала, указывающих на ошибку системы.

1. Извлеките стерилизованный аккумулятор из стерильного барьерного изделия.
2. Расположите аккумулятор, как показано на рисунке: зацепите его на задней поверхности устройства рассечения (a) и сдвиньте вперед (b), чтобы защелкнуть до полного вхождения.



3. Если сборка устройства проведена надлежащим образом, прозвучит серия сигналов, а LED-индикатор (c) на генераторе загорится зеленым.

4. Проверьте устройство на полнофункциональную работу с помощью кнопки двухрежимной подачи энергии (d) при открытых зажимных браншах. Если в режиме минимальной (кнопка подачи энергии находится в первом положении) и максимальной (кнопка подачи энергии полностью нажата) подачи энергии в процессе тестирования звучат пульсирующие сигналы, сборка завершена, а устройство готово к использованию.

   Если в процессе тестирования пульсирующие звуки *не* слышны или LED-индикатор генератора *не* светится зеленым, см. таблицу *Состояние устройства* для определения неполадки и ее устранения.

Состояние устройства

Цвет LED-индикатора	Звуковой сигнал	Состояние	Возможное решение
Зеленый		Система готова к эксплуатации	
	Пульсирующий – низкий	Активация с минимальной мощностью (кнопка подачи энергии нажата до первого положения)	
	Пульсирующий – высокий	Активация с максимальной мощностью (кнопка подачи энергии нажата полностью)	
Красный (во время сборки)	3 импульса	Ошибка системы во время сборки. Устройство не работает.	1) Отсоедините и заново подключите аккумулятор 2) С помощью ключа затяните соединение генератора 3) Замените аккумулятор 4) Замените генератор 5) Замените беспроводной ультразвуковой диссектор
		(Продолжение)	

Цвет LED-индикатора	Звуковой сигнал	Состояние	Возможное решение
Желтый (мигающий)	9 импульсов	Низкий заряд аккумулятора (меньше 20%)	Замените аккумулятор
	4 нисходящих сигнала	Напоминание о низком заряде аккумулятора	
	12 импульсов, затем постоянный сигнал	Заряд аккумулятора истощился, либо возник другой сбой аккумулятора. Устройство не работает.	
Красный (во время эксплуатации)	3 импульса	Ошибка системы во время эксплуатации. Устройство не работает.	1) Очистите бранши и скальпель 2) Отключите и заново подсоедините аккумулятор 3) Замените аккумулятор 4) Замените беспроводной ультразвуковой диссектор
Фиолетовый (мигающий)	3 импульса	Срок эксплуатации генератора завершился, либо генератор не работает по другой причине.	Замените генератор

(Продолжение)

Цвет LED-индикатора	Звуковой сигнал	Состояние	Возможное решение
LED-индикатор не светится		Устройство не работает	1) Отсоедините и заново подключите аккумулятор 2) Замените аккумулятор 3) Замените генератор 4) Замените беспроводной ультразвуковой диссектор

Раздел III – во время хирургической операции

Предупреждение

Безопасность и эффективность использования ультразвуковой энергии зависит от множества факторов, контролируемых исключительно врачом, который прошел надлежащее обучение.

Контакт активного скальпеля с другими металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т.п.) может привести к непреднамеренному повреждению ткани и/или неисправности устройства.

Предупреждение

Опасность возгорания и взрыва – зажимная бранша, активный скальпель и дистальные 6 см стержня имеют высокую температуру во время использования устройства и сразу после его активации. Во избежание вероятного пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и другими воспламеняющимися материалами во время и непосредственно после использования.

Опасность инфицирования – перед каждым использованием следует выполнять очистку и стерилизацию аккумуляторов и генераторов в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации, начиная со стр. 30. Нестерильные аккумуляторы и генераторы инфицируют стерильную зону и создадут угрозу инфицирования для пациента.

Внимание!

Закрывайте бранши инструмента, прежде чем вводить или извлекать их из троакара, во избежание повреждения бранш и троакара.

На работу устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. таблицы рекомендаций и деклараций электромагнитной совместимости, начиная со стр. 47.

Необходимо принимать надлежащие меры предосторожности при проведении операций на пациентах с некоторыми типами патологических сосудистых заболеваний (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т.п.). Для достижения наилучших результатов применяйте устройство на непораженной ткани.

Размещайте сосуды и ткани посредине между браншами для обеспечения оптимального гемостатического действия. Не помещайте ткань в шарнир бранш.

Внимание!

Не прилагайте чрезмерное усилие к рычагу бранши при захвате ткани. Чрезмерное усилие, прилагаемое к зажимной бранше и активному скальпелю, может привести к непреднамеренному повреждению ткани и сбою в работе устройства.

Осмотрите сосуд на предмет полного гемостаза. Если гемостаза достичь не удалось, применяйте соответствующие методики для обеспечения гемостаза. Несоблюдение требования к осмотру сосуда может привести к серьезному ущербу для здоровья пациента.

Не отпускайте кнопку двухрежимной подачи энергии до полной коагуляции и/или разделения ткани.

Внимание!

Во время эксплуатации устройства содержите бранши в чистоте. Скопление струпа и ткани может негативно сказаться на эффективности рассечения и коагуляции, а также привести к созданию аномально высокой температуры на дистальном конце устройства. Осторожно протрите зажимную браншу и активный скальпель влажной марлей или погрузите дистальный конец в ванночку со стерильным физиологическим раствором и активируйте с открытой зажимной браншей при необходимости во время процедуры.

Не активируйте инструмент с закрытой зажимной браншей, если в ней отсутствует ткань. Это может привести к повреждению бранш устройства и нанести вред здоровью пациента.

Обратите внимание

Это устройство предназначено для эксплуатации с 5 мм троакаром при использовании в эндоскопических процедурах. Прежде чем использовать устройство, проверьте размер и совместимость троакара, чтобы гарантировать надлежащее введение и извлечение инструмента во время применения.

Важно!

Выбросы дыма и взвешенных частиц, образующиеся во время проведения хирургических операций, могут быть вредны для пациентов и интраоперационного персонала. Для удаления вредных газов и частиц, образующихся при нагреве ткани, рекомендуется использовать систему дымоотсоса.

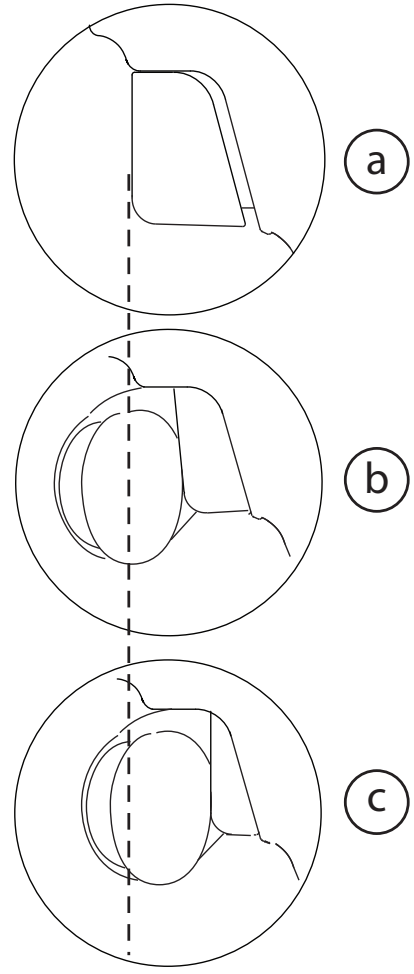
LED-индикатор и состояние устройства

LED-индикатор генератора меняет цвет, указывая на состояние устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision. Цвет LED-индикатора в сочетании с различными звуковыми сигналами обозначает состояние эксплуатационной готовности системы. Пояснения для состояний системы, обозначаемых сочетанием цветов LED-индикатора и производимых звуков, см. в главе *Состояние устройства* на стр. 19. Там, где это применимо, приведены также рекомендации по устранению неисправностей.

Выбор уровня мощности

Кнопка двухрежимной подачи энергии активирует подачу ультразвуковой энергии на активный скальпель. Имеется два параметра мощности.

- **Режим минимальной мощности**
  - Кнопка подачи энергии нажата до первого положения (b)
  - Медленно пульсирующий сигнал низкого тона указывает на активацию минимальной мощности
  - Обеспечивает более медленное рассечение, когда требуется повышенный гемостаз
- **Режим максимальной мощности**
  - Кнопка подачи энергии полностью нажата (c)
  - Быстро пульсирующий сигнал высокого тона указывает на активацию максимальной мощности
  - Обеспечивает быстрое рассечение



ⓐ Выключено

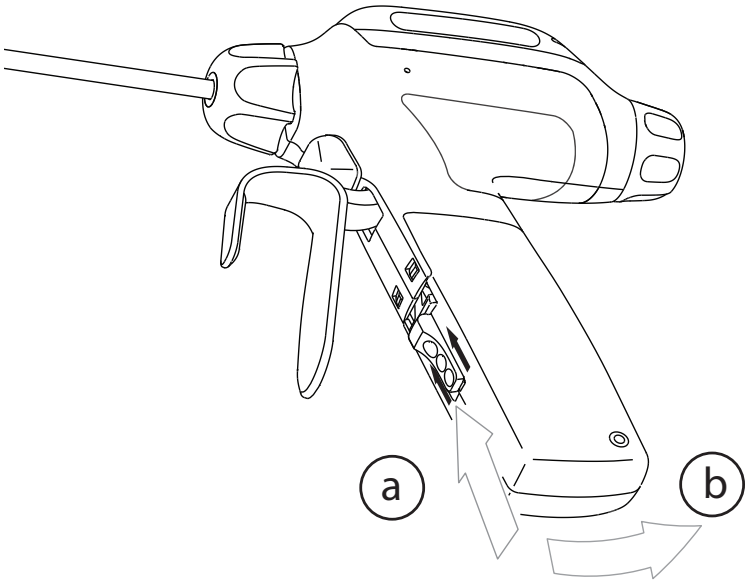
ⓑ Режим минимальной мощности

ⓒ Режим максимальной мощности

Замена аккумулятора

При полном разряде аккумулятора или другом сбое во время процедуры замените аккумулятор. Электрические контакты запасного аккумулятора и беспроводного ультразвукового диссектора должны быть полностью сухими.

1. Нажмите на защелку отсоединения аккумулятора (a) и сдвиньте его (b) к задней части диссектора для отсоединения.



2. Вставьте новый аккумулятор, расположив, как показано на стр. 17. Сдвиньте аккумулятор вперед, чтобы установить на место.
3. После сборки протестируйте устройство, нажав кнопку двухрежимной подачи энергии с открытой зажимной браншей и проверив соответствующие индикаторы.
4. Если устройство не работает надлежащим образом, см. *Состояние устройства* на стр. 19.

Раздел IV – после хирургической операции

Предупреждение

Невозможно осуществить достаточную очистку или стерилизацию беспроводного ультразвукового диссектора для его безопасного повторного применения, поэтому он предназначен для одноразового использования. Попытки очистки и стерилизации диссектора для повторного использования могут привести к возникновению рисков инфицирования пациента и оператора или повреждения устройства.

Приведенные в этом разделе действия должен выполнять только персонал, прошедший надлежащее обучение.

Разборка

1. Выньте устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision из стерильного поля.
2. Нажмите на защелку отсоединения аккумулятора в направлении стрелок и сдвиньте его к задней части беспроводного ультразвукового диссектора для отсоединения.
3. Крепко удерживайте колесо прокрутки стержня одной рукой, поворачивая вращающуюся ручку против часовой стрелки. При необходимости используйте тарированный ключ.
4. Продолжайте поворачивать вращающуюся ручку против часовой стрелки, пока генератор не отсоединится от беспроводного ультразвукового диссектора.
5. Если поверхность аккумулятора или генератора загрязнены кровью или жидкостями организма, на короткое время погрузите их в воду и вытрите загрязнения чистой тканью.
6. Накройте компоненты чистым влажным полотенцем.
7. Отправьте аккумулятор и генератор для проведения очистки и стерилизации.

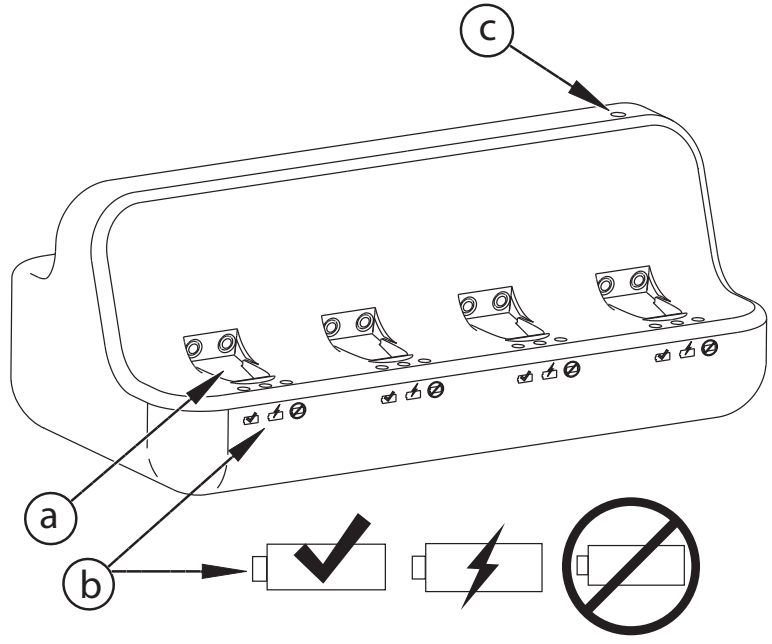
8. Утилизируйте беспроводной ультразвуковой диссектор и тарированный ключ в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Компоненты системы многоразового использования

Генераторы и аккумуляторы можно стерилизовать максимум 100 раз. Зарядное устройство для аккумулятора не требует стерилизации и, при надлежащем обращении, должно обеспечивать до 5 000 циклов зарядки на каждый отсек.

Подготовка к работе зарядного устройства для аккумулятора

1. Вставьте гнездо входящего в комплект поставки кабеля питания в электрический выходной разъем на задней панели зарядного устройства для аккумулятора.
2. Вставьте вилку входящего в комплект поставки кабеля питания в должным образом заземленную стенную розетку. Включится зеленый индикатор состояния питания зарядного устройства (c): это означает, что зарядное устройство подсоединено к сети питания.



ⓐ Зарядные отсеки (4)

ⓑ Индикаторы состояния аккумулятора

ⓒ Индикатор состояния питания зарядного устройства

Очистка зарядного устройства

1. Отсоедините сетевой кабель питания зарядного устройства от электрической розетки.
2. Осторожно очистите аккумуляторные контакты с помощью щетки с мягкой щетиной. Запрещается использовать абразивные материалы.
3. Смочите мягкую безворсовую ткань неагрессивным неабразивным моющим или дезинфицирующим средством.
4. Влажной тканью тщательно протрите все поверхности зарядного устройства и сетевого кабеля питания.
5. Высушите безворсовой тканью.

Очистка и стерилизация аккумулятора и генератора

Предупреждение

Настоящие инструкции утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке к использованию аккумуляторов и генераторов для многоразового применения Sonicision. Ответственность за обеспечение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных инструкций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Запрещается видоизменять или модифицировать аккумулятор многоразового использования. Аккумулятор оснащен функциями защиты и безопасности, нарушение которых может привести к повышенному теплообразованию или разрыву аккумулятора.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током – перед чисткой всегда отсоединяйте зарядное устройство для аккумулятора.

Запрещается стерилизовать в автоклаве или подвергать компоненты высокотемпературной чистке – не подвергайте аккумуляторы или генераторы воздействию высоких температур (> 60°C) во время очистки или стерилизации. Высокотемпературная очистка (в моечной машине-дезинфекторе) и стерилизация (автоклавирование) повредит компоненты и оборудование.

Запрещается стерилизовать аккумулятор или генератор в автоклаве или этиленоксидом, поскольку это повредит компоненты.

Предупреждение

На зарядном устройстве для аккумулятора отсутствует выключатель электропитания. При возникновении каких-либо небезопасных условий эксплуатации немедленно отсоедините штепсельную вилку зарядного устройства от стенной розетки сети переменного тока.

Если этого требуют местные правила и нормы, подсоедините эквипотенциальную клемму зарядного устройства для аккумулятора к больничному разъему при помощи эквипотенциального кабеля. Эквипотенциальная клемма находится на задней панели зарядного устройства.

При подключении штепсельной вилки переменного тока соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Обеспечьте постоянный беспрепятственный доступ к штепсельной вилке.

Внимание!

Тщательно очистите аккумулятор и генератор перед стерилизацией. Стерилизация загрязненных компонентов может повлечь за собой нарушение стерильности.

Аккумуляторы и генераторы, которые будут храниться до стерилизации, следует очистить перед хранением. Хранение аккумуляторов и генераторов в загрязненном виде может ухудшить возможности стерилизации таких компонентов.

Осмотрите все аккумуляторы перед зарядкой. Не помещайте аккумуляторы в зарядное устройство, а также не очищайте и не стерилизуйте их, если на поверхности аккумулятора имеются следы повреждения в результате ударов, такие как трещины, вмятины или другие дефекты.

Внимание!

Используйте раствор энзимного чистящего средства с нейтральным показателем pH в воде для очистки генератора и аккумулятора. Применение других типов чистящих веществ может нарушить стерильность и повредить электрические компоненты.

Перед стерилизацией с использованием низкотемпературной газовой плазмы пероксида водорода генераторы и аккумуляторы должны быть полностью сухими. Водяной пар от влажных генераторов или аккумуляторов может привести к аварийному прекращению цикла стерилизации.

Не складывайте компоненты в камере для стерилизации друг на друга. Складывание лотков друг на друга и перегрузка камеры могут нарушить процесс стерилизации. При загрузке следуйте рекомендациям производителя стерилизатора.

Запрещается стерилизовать зарядное устройство для аккумулятора. Процесс стерилизации повредит электронные компоненты.

Внимание!

Запрещается распылять или наливать чистящие средства или другие жидкости непосредственно на зарядное устройство или его отсеки. Это может привести к повреждению изделия.

Обратите внимание

Запрещается чистить или дезинфицировать аккумулятор или генератор с помощью ультразвукового очистителя, поскольку это может повредить компоненты.

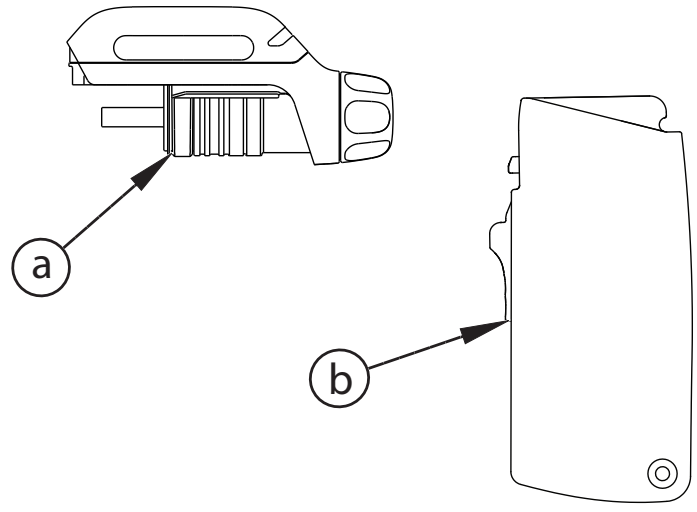
Порт USB на задней панели зарядного устройства для аккумулятора предназначен только для производственного использования.

Не используйте абразивные чистящие средства, поскольку они могут поцарапать поверхность аккумулятора, генератора, лотка для стерилизации или зарядного устройства для аккумулятора.

Важно!

Расположение биологических индикаторов для планового контроля и проверки изделий:

Наиболее проблемными зонами генератора является поверхность между крепежным кольцом и прилегающим серым пластиковым хомутом (a). Наиболее проблемной зоной является область аккумулятора под защелкой (b).



Процессы очистки и стерилизации, описанные в этом разделе, утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке к эксплуатации аккумуляторов и генераторов для многоразового использования Sonicision. Данные сводки доступны по запросу.

Стерильность изделия зависит от использования надлежащим образом специфицированного оборудования и инструментов.

Очистка

Аккумуляторы и генераторы для многоразового использования Sonicision можно очистить вручную с применением чистящих веществ и инструментов, описанных в этом разделе.

Подготовка к очистке

Осмотрите аккумулятор и генератор на предмет повреждений. Замените поврежденные компоненты.

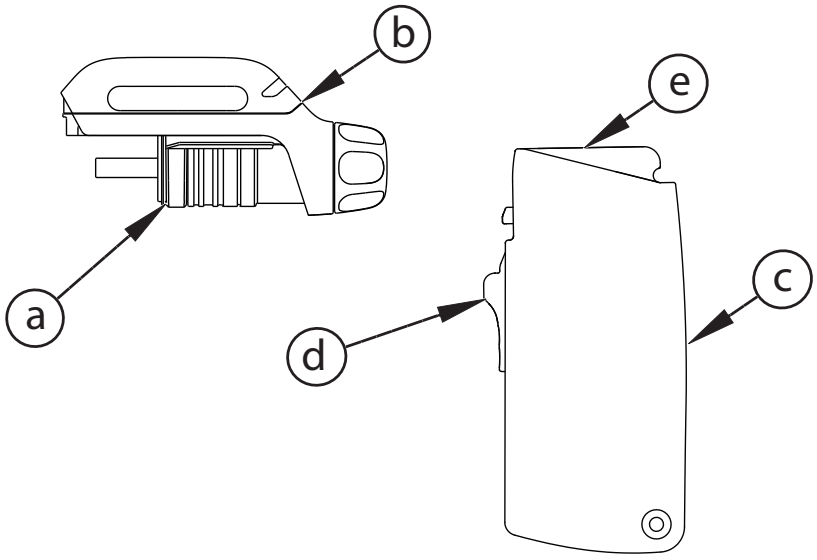
Подготовьте раствор энзимного чистящего средства с нейтральным показателем pH в воде в соответствии с инструкциями производителя.

Замачивание

Замочите генератор и аккумулятор в растворе энзимного чистящего средства с нейтральным показателем pH в воде на 5-10 минут.

Ручная очистка

Вручную очистите аккумулятор и генератор с помощью жесткой щетки с нейлоновой щетиной и раствора энзимного чистящего средства с нейтральным показателем pH в воде. Обеспечьте тщательную очистку крепежного кольца генератора (a), шва генератора (b), шва аккумулятора (c), защелки отсоединения аккумулятора (d) и контактов аккумулятора (e). Не используйте абразивные чистящие средства или металлические инструменты для чистки, такие как щетки из нержавеющей стали.



Ополаскивание

Тщательно промойте компоненты чистой водой.

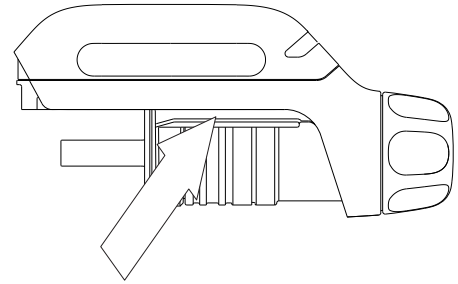
Сушка

Осушите аккумулятор и генератор чистой безворсовой тканью.

С помощью сухого чистого обезжиренного воздуха высушите генератор и аккумулятор, чтобы обеспечить их полную сухость.

Осушите компоненты чистым белым полотенцем, чтобы можно было легко увидеть загрязнения, удаленные с компонентов при сушке. Если на полотенце есть какие-либо загрязнения, проведите очистку компонентов повторно.

Направляйте воздушный поток в соответствии с иллюстрацией, чтобы высушить труднодоступные поверхности в узком пространстве над цилиндрическим механизмом генератора (оптимальное направление воздушного потока для сушки показано стрелкой на иллюстрации ниже).



Дезинфекция

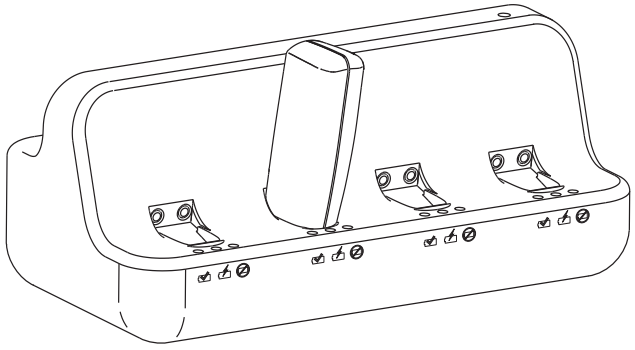
Если согласно принятым в учреждении процедурам перед стерилизацией необходимо выполнить дезинфекцию, протрите поверхности аккумулятора и генератора низкоконцентрированным (20% или меньше) дезинфектантом для поверхностей на основе изопропилового спирта.

Проверка компонентов

Визуально проверьте чистоту аккумулятора и генератора. В случае необходимости повторите цикл очистки.

Зарядка аккумулятора

1. Проверьте чистоту аккумулятора и зарядного устройства.
2. Вставьте аккумулятор в отсек зарядного устройства и убедитесь, что он полностью встал на место (на это указывает загоревшийся желтый индикатор состояния).



3. Обратите внимание на цвет индикатора состояния аккумулятора.

Зеленый – аккумулятор полностью заряжен и может быть стерилизован для использования.

Желтый – аккумулятор успешно заряжается. Не вынимайте аккумулятор, пока цикл зарядки не завершится, а индикатор состояния не станет зеленым.

Красный – срок эксплуатации аккумулятора завершился, или аккумулятор не работает по другой причине. Не используйте аккумулятор и выполните его переработку или утилизацию надлежащим образом.

Чередование красного и желтого – зарядный отсек не пригоден для использования.

Важно!

Убедитесь в наличии условий для красного или красного/желтого сигналов состояния.

- **Красный** – отсоедините зарядное устройство и очистите контакты аккумулятора и зарядного отсека. Подключите зарядное устройство к сети и установите аккумулятор в другой отсек. Если индикатор состояния светится красным цветом, утилизируйте или переработайте аккумулятор.
- **Чередование красного/желтого** – отсоедините зарядное устройство и очистите контакты аккумулятора и зарядного отсека. Подключите зарядное устройство к сети и установите в отсек проверенный рабочий аккумулятор. Если индикатор состояния светится попеременно красным и желтым цветом, используйте для зарядки аккумулятора другой отсек. Чтобы заказать сменное устройство, обратитесь в компанию Covidien.

4. Когда аккумулятор будет полностью заряжен, выньте его из зарядного устройства и простерилизуйте.

Стерилизация

Стерилизацию аккумуляторов и генераторов для многоразового использования Sonicision следует проводить с использованием одной из следующих моделей STERRAD® и предварительно заданных (ненастраиваемых) циклов:

- 100S (Стандартный, короткий или длинный)*
- NX® (Стандартный)
- 100NX® (Стандартный)

*Короткий и длинный циклы недоступны для моделей 100S, продаваемых в США.

Есть два варианта подготовки аккумулятора и генератора к стерилизации.

Вариант 1: с лотком для стерилизации APTIMAX®

1. Перед стерилизацией убедитесь, что аккумулятор, генератор и лоток для стерилизации чистые и сухие.
2. Поместите один генератор и один аккумулятор на дно лотка для стерилизации.
3. Закройте крышку лотка для стерилизации.
4. Выполните соответствующие действия, чтобы использовать упаковку или мешок:
   - **Упаковка** – оберните лоток для стерилизации полипропиленовой упаковкой для стерилизации, совместимой с системами STERRAD, в соответствии с инструкциями производителя.
   - **Мешок** – поместите лоток для стерилизации в один мешок Tyvek®, совместимый с системами STERRAD, и закройте мешок в соответствии с инструкциями производителя.
5. Поместите закрытый лоток для стерилизации с аккумулятором и генератором в стерилизатор (не ставьте лотки друг на друга) и выполните стерилизацию в соответствии с руководством оператора системы STERRAD.

Вариант 2: без лотка для стерилизации

1. Перед стерилизацией убедитесь в том, что аккумулятор и генератор чистые и сухие.
2. Выполните соответствующие действия, чтобы использовать упаковку или мешок:
   - **Упаковка** – оберните каждый генератор и аккумулятор по отдельности полипропиленовой упаковкой для стерилизации, совместимой с системами STERRAD (толщина только «100») в соответствии с инструкциями производителя упаковки.

- **Мешок** – поместите каждый генератор и аккумулятор по отдельности в мешок Tyvek (одинарный или двойной мешок), совместимый с системами STERRAD, и закройте мешок в соответствии с инструкциями производителя. При использовании двойного мешка сторона Tyvek внутреннего мешка должна совпадать со стороной Tyvek внешнего мешка.

3. Поместите завернутые в упаковку или помещенные в мешок аккумуляторы и генераторы в стерилизатор (не ставьте генераторы или аккумуляторы друг на друга) и выполните стерилизацию в соответствии с руководством оператора системы STERRAD.

Хранение после стерилизации

Обратите внимание

Храните аккумуляторы и генераторы при температуре 18° C – 25° C в сухом проветриваемом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Высокая температура может привести к сокращению срока службы аккумулятора.

Выполняйте перезарядку и повторную стерилизацию аккумулятором по истечении одного месяца постоянного хранения для обеспечения достаточного заряда при возникновении необходимости.

Переработка и утилизация

Беспроводной ультразвуковой диссектор и тарированный ключ

Утилизируйте одноразовые инструменты с биологическими загрязнениями в соответствии с процедурами утилизации опасных медицинских отходов, принятыми в вашем медицинском учреждении, и местными нормативными требованиями.

Аккумулятор многоразового использования

Компания Covidien привержена идее здорового мира и рекомендует проводить переработку литиево-ионных батарей многоразового использования Sonicision после дезинфекции.

В США и Канаде

Компания Covidien выделила финансирование для поддержки переработки литиево-ионных батарей многоразового использования Sonicision. Посетите веб-сайт *www.call2recycle.org* для получения дополнительной информации и предоплаченного комплекта для сбора.



В других странах

Компания Covidien рекомендует проводить переработку литиево-ионных батарей многоразового использования Sonicision в соответствии с местными законами, правилами и национальными нормативными положениями.

Генератор многоразового использования и зарядное устройство

Утилизируйте или перерабатывайте продезинфицированные компоненты многоразового использования системы в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации, а также местными нормативными требованиями.

Раздел V – доклинические исследования

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности данного устройства для заваривания сосудов, содержащих атеросклеротическую бляшку. Поэтому данное устройство не следует использовать на сосудах с атеросклеротической бляшкой.

Данные о безопасности устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision в США не основывались на клиническом тестировании на людях; вместо этого устройство исследовалось на долговременной свиной экспериментальной модели в условиях in-vivo. Результаты показали, что в течение 21-дневного периода выживаемости у исследуемых животных отсутствовали гемостатические осложнения, связанные с устройством. Проводилась оценка ряда типов тканей и сосудов (см. ниже).

Тип сосуда	Местоположение сосуда	Диапазон размеров сосуда
A-B тяж	Брыжеечно-селезеночный	< 1 мм
	Желудочно-селезеночный	2,4 мм – 3,3 мм; тяж до 4,8 мм
	Короткий желудочный тяж	тяж 3,3 мм – 4,4 мм
	Л/П яичниковый тяж	тяжи до 4 мм
	Л/П широкая связка	тяжи до 4 мм

Тип сосуда	Местоположение сосуда	Диапазон размеров сосуда
Артерия	Селезеночная артерия	2,7 мм – 4,6 мм
	Левая почечная артерия	3,2 мм – 4,4 мм
Вена	Селезеночная вена	4,8 мм
	Левая почечная вена	3,6 мм – 4,5 мм

Примечание. Полные данные исследования имеются в компании Covidien

Раздел VI – техническое описание

Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены в связи с возможностью модификаций. Характеристики, далее именуемые «типовыми», могут колебаться в пределах ±20% от указанного значения при комнатной температуре (+25°C) и номинальном входном напряжении.

Коды изделий

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision, генератор многоразового использования и аккумулятор многоразового использования в сборе далее именуются в этом документе устройством беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision. Понятие «беспроводная система ультразвукового рассечения» относится ко всем компонентам, включая собранное устройство, тарированный ключ и зарядное устройство.

REF SCD391 – беспроводной ультразвуковой диссектор и тарированный ключ Sonicision (один комплект в упаковке)

REF SCD396 – беспроводной ультразвуковой диссектор и тарированный ключ Sonicision (шесть комплектов в упаковке)

REF SCT12 – тарированный ключ (двенадцать штук в упаковке)

REF SCG – генератор многоразового использования Sonicision

REF SCB – аккумулятор многоразового использования Sonicision

REF CBC – зарядное устройство для аккумулятора

Габаритные размеры и вес (без упаковки)

Компонент	Габариты (В x Ш x Г)	Вес
Собранное устройство	17,4 см x 3,5 см x 53,3 см	0,40 кг
Беспроводной ультразвуковой диссектор • Длина стержня • Длина активного скальпеля	13,5 см x 3,5 см x 50,8 см 39 см 14,5 мм	0,14 кг
Генератор многоразового использования	5,3 см x 3,5 см x 10,5 см	0,13 кг
Аккумулятор многоразового использования	10,4 см x 2,5 см x 4,5 см	0,13 кг
Зарядное устройство для аккумулятора	12,9 см x 30,9 см x 16,4 см	1,40 кг
Кабель зарядного устройства	3,0 м	0,34 кг

Условия эксплуатации (система, зарядное устройство и компоненты)

Диапазон температуры окружающей среды	+10° C – +30° C
Относительная влажность	10% – 85% без конденсации
Атмосферное давление	700 мбар – 1060 мбар
Время разогрева	В случае транспортировки или хранения при температуре, не соответствующей диапазону температур эксплуатации, подождите один час, прежде чем приступить к использованию компонента беспроводной системы ультразвукового рассечения, чтобы он приобрел комнатную температуру.

Нормативы

Беспроводная система ультразвукового рассечения соответствует всем применимым пунктам нормативов IEC 60601-1:2005 и IEC 60601-1-2:2007. Кроме того, аккумулятор многоразового использования Sonicision соответствует стандартам UL 1642:2005, UL 2054:2004 и IEC 62133:2002.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)

Устройство беспроводного ультразвукового диссектора и зарядное устройство для аккумулятора соответствуют техническим требованиям IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя и инструкциях по эксплуатации, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной защищенности устройства беспроводного ультразвукового диссектора и зарядного устройства для аккумулятора Sonicision.

При эксплуатации медицинского оборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в данном руководстве.

На работу электрохирургического медицинского электрооборудования может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.

Устройство беспроводного ультразвукового диссектора и зарядное устройство для аккумулятора не следует использовать вблизи другого оборудования либо над ним, а если такой способ установки является необходимым, следует проверить работу устройства беспроводного ультразвукового диссектора и зарядное устройство для аккумулятора в том положении, в котором они будут использоваться.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision предназначено для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В устройстве беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision радиочастотная энергия используется только для реализации внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок и не должен создавать помех для работы находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи зарядного устройства для аккумулятора должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В зарядном устройстве для аккумулятора радиочастотная энергия используется только для реализации внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок и не должен создавать помех для работы находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Зарядное устройство для аккумулятора пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision предназначено для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Не применяется, поскольку питание устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Не применимо
(Продолжение)			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Не применяется, поскольку питание устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision осуществляется от аккумулятора.	Не применяется
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T >95%) на протяжении 5 с	Не применяется, поскольку питание устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Не применимо
(Продолжение)			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Устойчивость к воздействию магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны находиться на уровнях, характерных для обычного местонахождения в типичных офисных или больничных условиях.
Примечание. U_T – это напряжение питания сети перед применением испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи зарядного устройства для аккумулятора должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
(Продолжение)			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал U_T на >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T на >95%) на протяжении 5 с	<5% U_T (провал U_T на >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T на >95%) на протяжении 5 с	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если зарядное устройство для аккумулятора необходимо непрерывно использовать во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или к батарее.
(Продолжение)			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Устойчивость к воздействию магнитных полей промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для обычного местонахождения в типичных офисных или больничных условиях.
Примечание. U_T – это напряжение питания сети перед применением испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision предназначено для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние между устройствами**
Проводимость радиочастотного тока IEC 61000-4-6	3 В ср. квад. 150 кГц – 80 мГц	Не применимо	Не применимо
(Продолжение)			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных СВЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием на месте[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного приведенным ниже символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от построек, предметов и людей.			
(Продолжение)			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех
a. Невозможно теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции в диапазонах AM и FM, телевизионные станции и другие стационарные радиочастотные передатчики. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision, чтобы убедиться в корректности его работы. При наличии отклонений в работе системы может возникнуть необходимость в изменении ориентации устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision, изменении места его расположения или в принятии других дополнительных мер.

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи зарядного устройства для аккумулятора должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Проводимость радиочастотного тока IEC 61000-4-6	3 В ср. квад. 150 кГц – 80 мГц	3 В ср. квад.	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части зарядного устройства для аккумулятора, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние между устройствами** $d=1,2\sqrt{P}$
(Продолжение)			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех			
Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц – 800 МГц d=2,3√P 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием на месте[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного приведенным ниже символом. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех
a. Невозможно теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции в диапазонах AM и FM, телевизионные станции и другие стационарные радиочастотные передатчики. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования зарядного устройства для аккумулятора превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу зарядного устройства, чтобы убедиться в корректности его работы. Если в его работе будут отмечены отклонения, может потребоваться изменить ориентацию зарядного устройства для аккумулятора или изменить его месторасположение.
b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитных полей не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием и устройством беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision

Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision предназначено для эксплуатации в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатели и пользователи устройства беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и устройством беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	150 кГц – 80 МГц	**80 МГц – 800 МГц** $d=1,2\sqrt{P}$	**800 МГц – 2,5 ГГц** $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12 m	0,23 m
0,1	Не применимо	0,37 m	0,74 m
1	Не применимо	1,2 m	2,3 m
10	Не применимо	3,7 m	7,4 m
100	Не применимо	12 m	23 m

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.

(Продолжение)

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием и устройством беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием и зарядным устройством для аккумулятора

Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для эксплуатации в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатели и пользовател и зарядного устройства для аккумулятора могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и зарядным устройством для аккумулятора как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	**80 МГц – 800 МГц** $d=1,2\sqrt{P}$	**800 МГц – 2,5 ГГц** $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.

(Продолжение)

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием и зарядным устройством для аккумулятора

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

Защита от поражения электрическим током

Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision	Оборудование с внутренним источником питания; деталь типа CF с защитой от импульсов дефибриллятора, контактирующая с пациентом
Зарядное устройство Sonicision	Оборудование класса I

Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision и зарядное устройство обеспечивают высокую степень защиты от поражения электрическим током, в особенности от поражения допустимыми токами утечки. Доступные проводящие детали зарядного устройства для аккумулятора, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции. Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision относится к классу устройств с изолированными (плавающими) выходами (тип CF) и может использоваться при операциях на сердце.

Степень защиты корпуса от проникновения пыли и влаги (классификация IP)

Компонент	Классификация	
Генератор многоразового использования	IPX7	Генератор многоразового использования и аккумулятор многоразового использования Sonicision сконструированы таким образом, чтобы при погружении жидкость не попадала на электрическую изоляцию и другие компоненты, которые при увлажнении могут нарушить безопасность оборудования.
Аккумулятор многоразового использования	IPX7	
Собранное устройство	IPX3	Собранное устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision сконструировано таким образом, чтобы разбрызгиваемая жидкость (под углом ± 60° от вертикали) не попадала на электрическую изоляцию и другие компоненты, которые при увлажнении могут нарушить безопасность оборудования.
Зарядное устройство для аккумулятора	IP2X	Зарядное устройство для аккумулятора сконструировано таким образом, чтобы предотвратить контакт пальцев с опасными компонентами зарядного устройства, а также исключить проникновение в корпус твердого постороннего объекта диаметром 12,5 мм или больше.

Входная мощность

Зарядное устройство для аккумулятора
100 – 120 В пер. тока, 50/60 Гц ± 10%, ток в сети 1,2 А макс.
220 – 240 В пер. тока, 50/60 Гц ± 10%, ток в сети 1,2 А макс.

Аккумулятор многоразового использования

SKU аккумулятора	SCB
Тип аккумулятора	Перезаряжаемый литиево-ионный полимерный
Режим установки	Ручной
Количество элементов	4
Напряжение элемента	3,7 В пост. тока номинал.
Напряжение аккумулятора	14,8 В пост. тока (10,8 –17,2 В пост. тока)
Ток разряда	Макс. 6 А
Емкость аккумулятора	740 мА*ч
Энергия в ватт-часах	10,9 Втч
Время зарядки аккумулятора (стандарт.)	120 минут или меньше
Срок службы аккумулятора	До 100 циклов стерилизации
Хранение аккумулятора	Храните аккумуляторы при температуре 18° C – 25° C в сухом проветриваемом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Высокая температура может привести к сокращению срока службы аккумулятора.

Рабочий цикл (режим работы)

При максимальных параметрах настройки мощности и в условиях номинальной нагрузки собранное устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision способно выдерживать 33% рабочий цикл, определенный как 5 активных и 10 неактивных секунд, в любом режиме в течение максимум 39 минут.

Внимание!

Использование рабочего цикла, не превышающего 50% (3 секунды включено, 3 секунды выключено), может потребовать останова на 5 минут после 50 активаций. Использование рабочих циклов более 50% повышает риск перегрева и нанесения вреда здоровью оператора, а также сбоя в работе устройства.

Блуждающий ток промышленной частоты (50/60 Гц)

Зарядное устройство Sonicision	
Ток утечки на корпус (контактный)	• Неповрежденное заземление (нормальное состояние) < 100 мкА • Разомкнутое заземление (условие единичного нарушения) < 500 мкА

Блуждающий постоянный ток промышленной частоты

Устройство беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision	
Ток утечки на корпус (контактный)	• 10 мкА при нормальной эксплуатации • 50 мкА при единичном нарушении

Кабель электропитания

Зарядное устройство для аккумулятора оснащено кабелем электропитания (неэкранированным). В случае, если потребуется замена кабеля электропитания переменного тока, сменные штепсель/кабель/розетка должны соответствовать следующим техническим характеристикам или превышать их.

100 – 120 В пер. тока	
Расчетные электрические характеристики	125 В пер. тока, 10 А
Кабель	SJT18/3, максимальная длина 3,05 м
Розетка прибора	Гнездовая по стандартам МЭК
220 – 240 В пер. тока	
Расчетные электрические характеристики	250 В пер. тока, 6 А
Кабель	H05VVF3G1.0 VDE, максимальная длина 4,57 м
Розетка прибора	Гнездовая по стандартам МЭК

Соединение эквипотенциального заземления

Соединение эквипотенциального заземления необходимо для обеспечения дополнительного подключения зарядного устройства для аккумулятора к заземлению.

Транспортировка

Компоненты системы пригодны для кратковременной транспортировки при следующих условиях окружающей среды:

Диапазон температуры	
• Аккумулятор	-20° C – 60° C
• Генератор, зарядное устройство и диссектор	-34° C – 65° C
Относительная влажность	25% – 85% без конденсации
Атмосферное давление	300 мбар – 1060 мбар

Предупреждающие сигналы

Ниже указаны уровни громкости для сигналов активации и предупреждающих сигналов на расстоянии один метр. (Дополнительные сведения о предупреждающих сигналах см. в главе *LED-индикатор и состояние устройства* на стр. 25).

Громкость (не регулируется)	> 50 дБ
Частота	250 – 1150 Гц
Длительность	50 – 750 мс

Предохранители зарядного устройства

Тип	5 мм x 20 мм
Напряжение	250 В пер. тока
Сила тока	2,5 А
Быстродействие	С нормальным временем срабатывания
Отключающая способность	100 А при 250 В пер. тока/10 кА при 125 В пер. тока, коэффициент мощности 0,7 – 0,8

Символы

Генератор многоразового использования, аккумулятор многоразового использования и зарядное устройство



Внимание



Запрещается утилизировать с бытовым мусором



Знак соответствия стандартам



Нестерильно (только генератор и аккумулятор)

Генератор многоразового использования, аккумулятор многоразового использования и беспроводной ультразвуковой диссектор



Деталь типа CF с защитой от импульсов дефибриллятора, контактирующая с пациентом

Аккумулятор многоразового использования

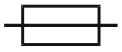


Постоянный ток

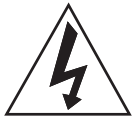
Зарядное устройство для аккумулятора

IP2X — Степень защиты от проникновения пыли и влаги

 Порт USB

 Предохранитель

 Переменный ток

 Опасное напряжение

 Эквипотенциальное заземление

 Аккумулятор полностью заряжен/ готов к использованию

 Зарядка аккумулятора

 Аккумулятор не будет работать. Не используйте; замените.

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации, как определенно описано в данном документе. Обязательства компании Covidien согласно настоящей ограниченной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенных компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие не соответствует данной гарантии. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность. Кроме того, эта ограниченная гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварию, включая, но не ограничиваясь, следующим: неправильная очистка или стерилизация (например, в автоматической мойке/ультразвуковом очистителе, автоклаве (например, паровая/мгновенная), с помощью этиленоксида [EtO]), ненадлежащее обращение (например, падение), применение не по назначению (например, рассекание кости или закрытие маточных труб с целью контрацепции), восстановление или попытки повторного использования одноразовых компонентов.

Для беспроводной системы ультразвукового рассечения Sonicision установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Генератор многоразового использования Sonicision™	Девять месяцев с даты поставки или 100 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)
Аккумулятор многоразового использования Sonicision™	Девять месяцев с даты поставки или 100 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)
Зарядное устройство для аккумулятора	Один год с даты поставки
Стерильные изделия одноразового использования Sonicision™	Стерильность обеспечивается только согласно сведениям на упаковке

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе либо сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя соответствующих изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки по деликту в связи с продажей данного изделия.

Для целей этой ограниченной гарантии компания Covidien будет считать циклом стерилизации выполнение действий, приведенных в разделе *Стерилизация* данного руководства по эксплуатации.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней должны рассматриваться в соответствии с законами штата Colorado, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, – это окружной суд округа Боулдер, штат Colorado, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ГАРАНТИЙ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**

Техническая поддержка

В США	1-800-255-8522
В других странах.	Чтобы связаться с местной службой поддержки Covidien, посетите веб-сайт http://www.valleylab.com/valleylab/world.html или позвоните по номеру 1-303-476-7996
Эл. почта	Valleylab.clinicalhotline@covidien.com



Consult
instructions
for use

Rx
ONLY

CE
0086

Part No. 1049135

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

STERRAD, NX, 100NX, and APTIMAX are registered trademarks of Advanced Sterilization Products. Tyvek is a registered trademark of E.I. du Pont de Nemours and Company. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 04/2012