



S.R.A. Developments Ltd

Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX, UK,
Telephone : +44 (0) 1364 652426,
Facsimile : +44 (0) 1364 653589,
Email: mail@sradepvelopments.co.uk,
www.sradepvelopments.co.uk

Dr Michael Young, Managing Director

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями

(User Manual)

Signature of MICHAEL YOUNG, a Director
and with the authority of SRA DEVELOPMENTS
LIMITED vanted by:

MGT Martin
MICHAEL GEOFFREY MARTIN
NOTARY PUBLIC. EXETER - ENGLAND
12TH July 2018

MICHAEL GEOFFREY MARTIN
Notary Public
21 Denmark Road, Exeter, Devon EX1 1SL





СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ LOTUS СЕРИИ 4 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



SRA Developments Ltd
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
Devon TQ13 7JX
Англия

Тел.: (44) (1364) 652426 - телефон горячей линии
Факс: (44) (1364) 653589
www.sradevelopments.co.uk
www.lotusultrasonicscalpel.com

Производитель



IFU10522

CE 4
0120

СОДЕРЖАНИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ОПИСАНИЕ	4
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	7
ГЕНЕРАТОР	9
Аудио-визуальная информация	11
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ LOTUS	12
Включение генератора LG4	14
Инициализации рукояти-пистолета	15
Изменение уровня мощности	16
Выключение генератора LG4	17
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	18
ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ И УХОД ЗА НИМ	20
Очистка генератора	20
Регенерация преобразователя	20
Проверка волновода	24
Использование преобразователя / волновода	24
Хранение оборудования в перерывах между операциями	24
Техническое обслуживание	24
КРУГЛОСУТОЧНАЯ ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ ДЛЯ ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ ИЗ ОПЕРАЦИОННОЙ	25
Приложение 1: Маркировка на передней и задней панелях генератора Lotus	26
Приложение 2: Перечень составных частей Lotus	27
Приложение 3: Звуковые сигналы	29
Приложение 4: Сообщения на задней панели	30
Приложение 5: Электромагнитные помехи	31
Приложение 6: Технические характеристики	35
Приложение 7: Утилизация	40
Приложение 8: Контакты	40

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ультразвуковая хирургическая система Lotus серии 4 с принадлежностями предназначена для хирургических разрезов мягких тканей в условиях, когда важно остановить кровотечение и свести к минимуму термическую травму. Эта система может использоваться как вспомогательное средство или заместитель традиционных скальпелей, инструментов для электрохирургии, лазерной хирургии в общей, гинекологической, торакальной хирургии, а также для обнажения ортопедических структур (таких, как тазобедренный сустав).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств не показан для резки сосудов диаметром более 1,5 мм или для костной ткани. Следует проявлять осторожность при работе вблизи нервов.

LOTUS - Инструменты

Система не показана для кардиохирургии. Преобразователи не показан для коагуляции и рассечения сосудов размером более 5 мм.

Устройство не указано для обрезания кости. Устройство не предназначено для контрацепции трубной окклюзии.

LOTUS - Преобразователь

Система не показана для кардиохирургии. Наконечник не показан для коагуляции и рассечения сосудов размером более 5 мм. Устройство не указано для кости. Устройство не предназначено для контрацепции трубной окклюзии.

При работе с низкочастотным ультразвуком, воздействие на ткань осуществляется только при прямом контакте рабочей части инструмента с тканью. Даже в этом случае речь идет об акустической (механической) энергии, но, ни в коем случае об электрической энергии. Ультразвуковые инструменты безопасны для персонала операционной и избавляют больного от обычных осложнений характерных для электрохирургии.

Следует проявлять осторожность, оперируя вблизи нервов.

ОПИСАНИЕ

Основными составными частями системы являются портативный генератор и съемный преобразователь. Удерживаемый в руке манипулятор может иметь различные исполнения в зависимости от требуемых характеристик инструмента.

Манипулятор имеет эргономичную конструкцию и состоит из рукояти-пистолета (или трубчатого держателя) одноразового использования и вставляемого в эту рукоять-пистолет акустического блока (преобразователь + волновод) многократного использования с кабелем.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Это устройство должно использоваться только теми хирургами, которые:
(1) подготовлены к выполнению хирургических операций того типа, который им предстоит осуществить
(2) прошли подготовку, требуемую для работы с ультразвуковыми хирургическими инструментами.
- Перед использованием рекомендуется осмотреть изоляцию кабелей, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Перед использованием рекомендуется осмотреть волновод, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Запрещается использовать систему Lotus во взрывоопасных или пожароопасных условиях. Следует иметь виду, что касание волноводом какого-либо металлического предмета, когда система активирована, может вызвать образование искр.
- Операционная медицинская сестра должна избегать касания трех точек контактов на черном корпусе преобразователя.
- Если пациент или оператор системы Lotus имеет кардиостимулятор, решение о возможности использования системы принимает консультант, ответственный за процедуру (несмотря на отсутствие электрического тока, протекающего через тело или в тело пациента, и публикацию большого числа клинических документов об использовании ультразвука вблизи кардиостимуляторов).
- Акустические элементы (преобразователь и волновод) требуют бережного обращения. Нельзя вносить изменения в конструкцию акустических элементов. Нельзя вносить изменения в конструкцию этого прибора.
- Использование преобразователей или рукоятей, не входящих в комплект поставки системы Lotus, может повредить генератор и создать опасность для оператора и пациента.
- Нельзя допускать контакта волновода, передающего энергию, с любой металлической поверхностью. В частности нельзя допускать передачи энергии, когда лезвие волновода находится в непосредственном контакте с поворотной браншей, если (белая) тефлоновая накладка бранши повреждена или заменена. Вибрация может разрушить браншу.
- Нельзя касаться или удерживать лезвие, расположенное на конце волновода, который передает энергию. Этот инструмент предназначен для рассечения и прижигания тканей!

- Нельзя класть лезвие на кожу или чувствительную ткань такую, как кишечник, в течение, по крайней мере 10 с после прекращения передачи энергии, поскольку лезвие сильно нагревается (70-100 °C) во время рассечения. Все ультразвуковые системы быстро рассеивают тепло.
- Нельзя допускать слишком сильного сжатия браншей несжимаемой "мягкой" ткани, костей или предметов из неживой материи таких, как резиновые желудочные бандажы, поскольку в таком состоянии рукоять-пистолет может создавать высокие нагрузки, способные повредить инструмент или в исключительных случаях вызвать отрыв бранши во время использования. Делайте легкий зажим и дайте ультразвуку выполнить свою работу.
- Если до или во время использования рукоять-пистолет будет повреждена или деформирована, ее следует заменить. Делать попытки ремонта каким-либо образом поврежденных или деформированных устройств запрещается.
- Следите за тем, чтобы во время ввода в трубку или извлечения из нее бранша находилась в закрытом положении.
- Пользователь может охлаждать горячее лезвие / браншу в соляном растворе.
- Следует соблюдать осторожность в том, что касается контакта с тканью между включениями, т.к. может произойти случайное включение.
- Отключение от питающей электросети осуществляется при помощи двухполюсного выключателя на задней панели.
- Во избежание поражения электрическим током подключение этого оборудования должно осуществляться только к питающей электросети, имеющей защитное заземление.
- Прижатие бранши к включенному волноводу при отсутствии ткани между ними может вызвать повреждение накладки бранши.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- В случае контакта двойного лезвия с костью можно наблюдать повышение температуры на величину до 5°C.
- Для транспортирования системы Lotus следует всегда использовать транспортные кейсы, входящие в комплект поставки.
- Генератор Lotus LG4 имеет клемму выравнивания потенциалов на задней панели. Она предназначена для совместимости с другими медицинскими системами, требующими такого соединения. Эта клемма не предназначена для защитного заземления. См. стандарт EN 60601-1 для получения более подробных сведений о совместном использовании с медицинскими электрическими системами.
- **Электромагнитные помехи**

Это оборудование прошло испытания, которые показали, что оно отвечает ограничениям, накладываемым на медицинское устройство.

Однако в случае возникновения помех пользователь может попробовать предпринять следующие меры:

1. Выключить и снова включить оборудование, чтобы выявить источник помех.
 2. Увеличить расстояние между этим оборудованием и другими устройствами.
 3. Подключить это оборудование к отдельной розетке питания, к которой не подключены другие устройства.
 4. Получить консультацию в отделе медицинской физики.
- Использование с системой Lotus любых принадлежностей, не утвержденных официально, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехозащищенности.
 - Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с соблюдением информации по электромагнитной совместимости, приведенной в этом руководстве (см. также Приложение 5).
 - Носимая и мобильная аппаратура радиосвязи может влиять на медицинское электрооборудование.
 - Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей производства SRA Developments, используемых в качестве запчастей для системы Lotus (см. полный перечень в Приложении 2), может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению помехозащищенности.
 - В системе Lotus отсутствуют части, ремонт которых пользователь может выполнить самостоятельно.

- Систему Lotus нельзя использовать в условиях расположения вплотную к другому оборудованию или на другом оборудовании. Если избежать установки вплотную к другому оборудованию или на другом оборудовании невозможно, следует понаблюдать за работой системы Lotus, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании в используемой конфигурации.
- Нельзя использовать систему Lotus одновременно с лазерным оборудованием или высокочастотным хирургическим оборудованием.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Генератор

Ультразвуковой скальпельный канал для хирурга формируется генератором LG4 через разъем для подключения преобразователя. Управление генератором LG4 можно осуществлять при помощи педального переключателя (опция), подключаемого через воздушные штуцеры на задней панели генератора LG4.

Генератор LG4 содержит ЖК-экран на задней панели, отображающий частоту при включении, код ошибки при необходимости и остающийся срок эксплуатации преобразователя при нагрузке.

Генератор, приводящий в действие ножницы, имеет микропроцессорное управление и рассчитан на генерирование ультразвуковой энергии на резонансной частоте подсоединенных ножниц в диапазоне 35-37 кГц. Точное управление выходной мощностью генератора обеспечивает автоматическое увеличение энергии, передаваемой в волновод, в ответ на увеличение нагрузки; т.е. фактически, увеличение нагрузки на волновод приводит к передаче большей энергии на ножницы.



Рисунок 1: Генератор LG4 Lotus в отключенном состоянии



Рисунок 2: Основные конструктивные элементы передней панели генератора

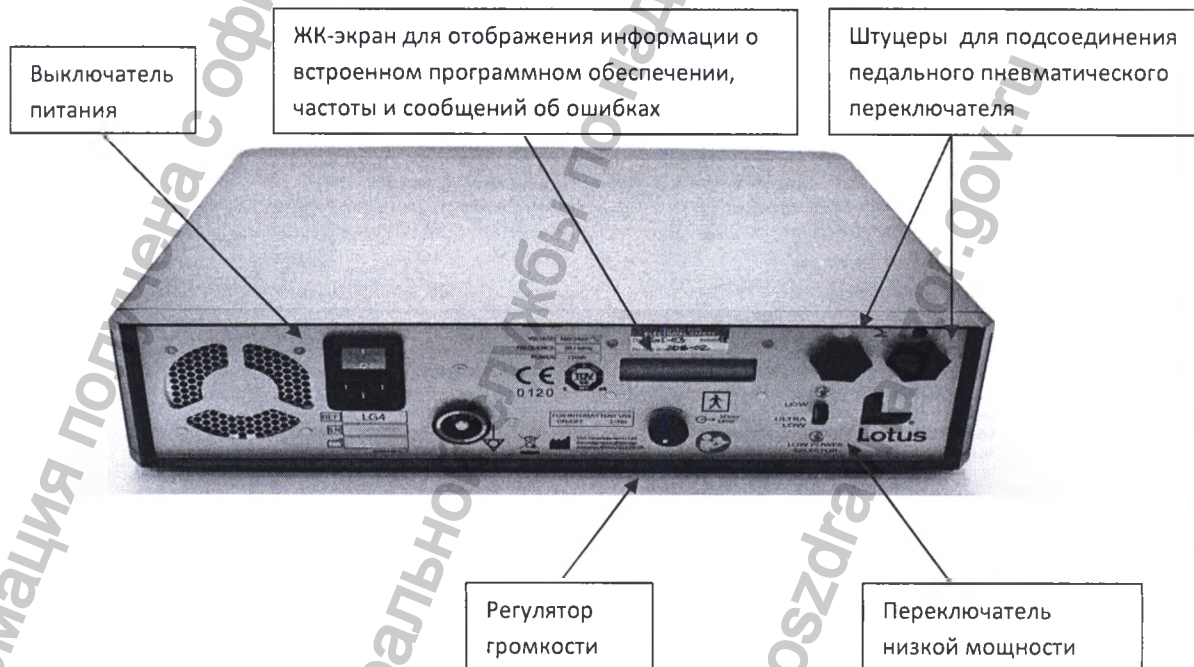


Рисунок 3: Задняя панель генератора LG4

Аудио-визуальная информация

Экран, индикация которого особенно хорошо различима в затемненном операционном помещении, показывает выбранный режим работы и дает лаконичные указания по требуемым действиям в случае нарушения нормальной работы.

Все имеющиеся индикаторы показаны на рис. 4.



Рисунок 4: Индикаторы состояния, неисправности и указаний

При первом включении генератора LG4 все индикаторы экрана на короткое время загораются. На задней панели генератора имеется регулятор громкости динамика.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ LOTUS

Подсоедините pedalные переключатели (опция) к генератору LG4.

Если вы используете скальпель с двойным лезвием или не хотите использовать кнопочные выключатели на ножницах, плотно введите черную и белую трубки с муфтовыми концами в черный и белый штуцеры на задней панели генератора.

Подсоединение преобразователя и волновода

Выберите требуемый предварительно стерилизованный преобразователь с волноводом:

ножницы для открытых операций, лапароскопические ножницы, бариатрические ножницы, усовершенствованные лапароскопические ножницы, двойное лезвие для открытых операций, лапароскопический скальпель с двойным лезвием, резектор для открытых операций на печени, лапароскопический резектор печени. Лигирующее устройство для лапароскопических, открытых операций.

Снимите с кабельной вилки колпачок, потянув за рифленые кольца на вилке и стерилизационном колпачке. Совместите красную точку на кабельной вилке с красной точкой на разъеме генератора. Введите вилку в разъем до возникновения звука щелчка. Для того чтобы отсоединить кабель, следует потянуть его на себя, взявшись за рифленый участок вилки (но не за сам кабель).

Подсоединение одноразовой рукояти-пистолета/трубчатого держателя.

Ножницы, усовершенствованные ножницы, резектор печени и лигирующее устройство:

Введите наконечник волновода в небольшое отверстие в задней части гнезда рукояти-пистолета для того, чтобы соединить вместе обе части. Просто совместите окрашенную установочную метку на ребре поворотного колеса, ориентированном вверх, с красной точкой или белой полосой на передней части преобразователя сверху (см. рис. 5). Плавно введите преобразователь в одноразовую рукоять-пистолет до упора, см. рис. 6.

Внимание:

При подсоединении рукояти-пистолета ножниц к преобразователю важно, чтобы рычаг привода ножниц был отжат вперед для предотвращения повреждения накладки бранши.

Скальпель с двойным лезвием:

Совместите красные точки на преобразователе и трубчатом держателе. Введите волновод в небольшое отверстие в задней части трубчатого держателя и плавно доведите преобразователь до упора.



Рисунок 6

Включение генератора LG4

- Подсоедините шнур питания к генератору сзади.
- Выберите требуемую настройку низкой мощности (LOW). Установите движковый переключатель на задней панели **в верхнее положение** для получения стандартной низкой мощности или **в нижнее положение** для получения ультранизкой мощности.

Примечание:

- Независимо от положения настройки высокая мощность остается неизменной.
- Настройка не оказывает влияния на лигирующее устройство (устройство типа 2), поскольку в его настройках низкая мощность не используется.
- Настройку низкой мощности можно изменять в любое время во время операции сколь угодно часто. Для этого необходимо лишь переводить движковый переключатель вверх или вниз в перерывах *между* активациями. Перемещение движкового переключателя низкой мощности в любом направлении сопровождается двумя короткими звуковыми предупредительными сигналами.
- Полную информацию о звуковых сигналах можно найти в Приложении 3.
- Полную информацию о сообщениях на ЖК-экране можно найти в Приложении 4.
- Во время нахождения в стерильном поле снимать колпачок с вилки преобразователя нельзя.
- Вставьте вилку преобразователя в разъем на передней панели.
- Нажмите черный выключатель питания на задней стенке генератора. Произойдет включение питания генератора, сопровождающееся звучанием приветствия и кратковременной проверкой исправности всех индикаторов экрана



и считыванием информации о типе устройства из регистра энергонезависимой памяти (встроенной в вилку преобразователя). Сразу после выполнения этих операций генератором LG4 на экране загорается желтый индикатор в виде преобразователя.



Через секунду он погаснет, и генератор LG4 останется в режиме ожидания:



Примечание:

1. Если в момент включения питания выключателем на задней панели преобразователь еще не подсоединен, загрузка генератора LG4 произойдет без стадии считывания энергонезависимой памяти. В этом случае преобразователь следует подсоединить теперь. После этого генератора LG4 автоматически считывает информацию из энергонезависимой памяти, и на экране на секунду появится символ преобразователя.

Инициализации рукояти-пистолета

Когда хирург готов к использованию преобразователя, он должен инициализировать его для того, чтобы сделать возможной передачу энергии. Это осуществляется простым однократным нажатием белой кнопки выбора мощности (переключателя) на рукояти-пистолете или нажатием педального переключателя. Индикация на экране генератора LG4 изменится. Ниже показаны ее возможные варианты.

Устройство типа 1

Режим использования ножниц, резектора печени, скальпеля с двойным лезвием – LOW – для устройств типа 1. Прозвучит трехтональный звуковой сигнал (низкий-средний-низкий тон), информируя об инициализации устройства типа 1.

Переключатель
низкой мощности
в верхнем положении
НИЗКОЙ МОЩНОСТИ



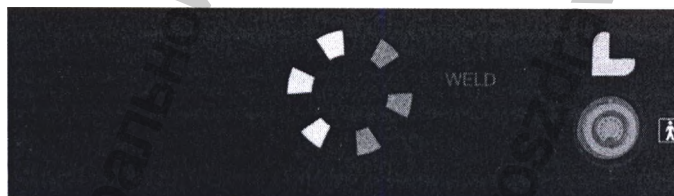
Переключатель
низкой мощности
в нижнем положении
УЛЬТРАНИЗКОЙ МОЩНОСТИ



или:

Устройство типа 2

Режим использования лигирующего устройства – WELD – для устройства типа 2, в зависимости от того, преобразователь какого типа был подсоединен. Прозвучит трехтональный звуковой сигнал (низкий-средний-средний тон), информируя об инициализации устройства типа 2.



Теперь устройство готово к работе.

Активация ножниц Lotus

Нажмите кнопку активации на рукояти-пистолете. Это приведет к передаче энергии на преобразователь и лезвие волновода для хирургии. Звуковой сигнал будет информировать о передаче энергии на лезвие устройства при помощи:

Непрерывного низкотонового звучания для устройства типа 1
или

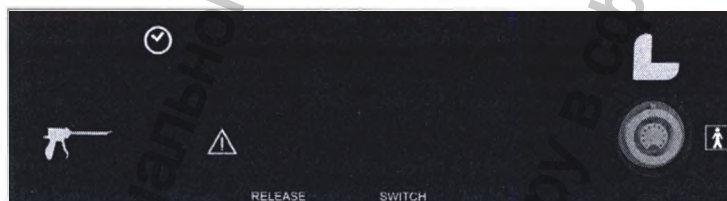
импульсов высокотонового звучания большой длительности для устройства типа 2.

Символ преобразователя будет светиться, пока преобразователь активен.

Для прекращения передачи мощности следует отпустить зеленую кнопку. Непрерывное удержание кнопки нажатой в течение 20 секунд приведет к тому, что непрерывное звучание для устройства типа 1 изменится на прерывистое звучание.

Для устройства типа 2 никакого изменения звучания не происходит.

Еще через 5 секунд генератор прекратит подачу энергии в целях безопасности. В момент истечения времени передача энергии прекращается, звуковой сигнал исчезает, и экран очищается, принимая следующий вид:



Индикаторы в виде предупредительного знака и циферблата часов, а также указание отпустить кнопку (release switch) продолжают светиться, пока нажата кнопка активации. После того как кнопка отпущена, возобновляется нормальная работа.

Изменение уровня мощности

Нажмите белую кнопку выбора мощности (переключатель). Индикация на экране генератора LG4 изменится. Ниже показаны ее возможные варианты.

HIGH (высокая мощность) – для устройства типа 1: трехтоновый звуковой сигнал (низкий-средний-высокий тон) информирует об изменении режима.



или

CUT (рассечение) – для устройства типа 2: Непрерывный однотональный звуковой сигнал (средний тон) информирует об изменении режима.



Нажмите кнопку активации на рукояти-пистолете. Это приведет к передаче энергии на преобразователь и лезвие волновода для хирургии. Звуковой сигнал будет информировать о передаче энергии на лезвие устройства при помощи:

Непрерывного звукового сигнала высокой тональности для устройства типа 1 или типа 2

Для прекращения передачи мощности следует отпустить зеленую кнопку. Непрерывное удержание кнопки нажатой в течение 20 секунд приведет к тому, что непрерывное звучание для устройства типа 1 изменится на прерывистое звучание.

Для устройства типа 2 никакого изменения звучания не происходит.

Нажмите белую кнопку выбора мощности (переключатель) на рукояти-пистолете или на педальном переключателе для того, чтобы вновь вернуться в режим низкой мощности (LOW) или режим лигирования (WELD). Для устройства типа 1: трехтональный звуковой сигнал (высокий-средний-низкий тон) информирует об изменении режима. Для устройства типа 2: трехтональный звуковой сигнал (высокий-высокий-высокий тон) информирует об изменении режима.

Выключение генератора LG4

Нажмите черный выключатель питания на задней панели генератора. Экран полностью погаснет.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Светящийся желтый треугольник указывает на возникновение неисправности.

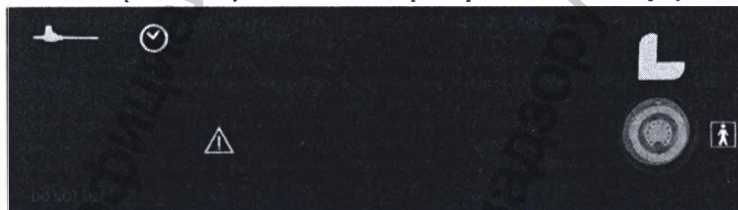
Это всегда сопровождается:

- i. отображением светящегося символа, показывающего часть оборудования, в которой возникла неисправность: преобразователь, рукоять-пистолет или генератор
- ii. отображением светящегося текста, инструктирующего пользователя, например, "Освободите браншу" (Release Jaw)

Если предупреждение связано с истечением времени нахождения преобразователя во включенном состоянии, также отображается символ часов.

Если предупреждение связано с температурой, также отображается символ термометра.

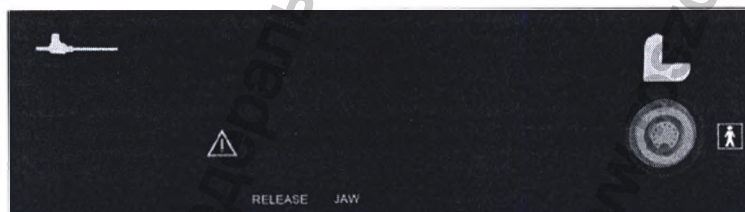
- i. DO NOT USE (Использование запрещено) – рабочий ресурс преобразователя выработан почти на 100% или более. Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона. Дальнейшее использование преобразователя запрещено. Для того чтобы убрать это сообщение, выключите генератор и затем включите его вновь. Вновь подайте питание на преобразователь без контакта с пациентом. Если сообщение появится повторно, следует заменить преобразователь и вернуть его для ремонта.



- ii. FINAL SURGERY (Последняя операция) – низкий остающийся ресурс преобразователя. Это сообщение возникает только во время использования.

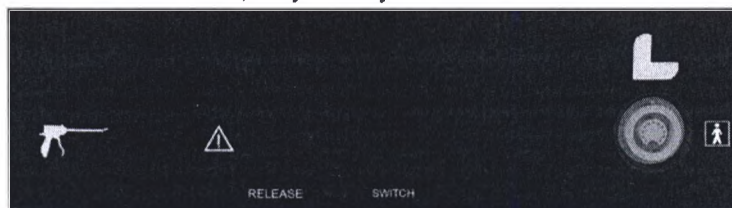


- iii. RELEASE JAW (Освободите браншу) – трехкратный пропуск сканирования, что привело к появлению сообщения "Освободите браншу". Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона.



iv.

RELEASE SWITCH (Отпустите выключатель) – (кнопка на рукояти-пистолете или педальный переключатель удерживается в нажатом положении). Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона.



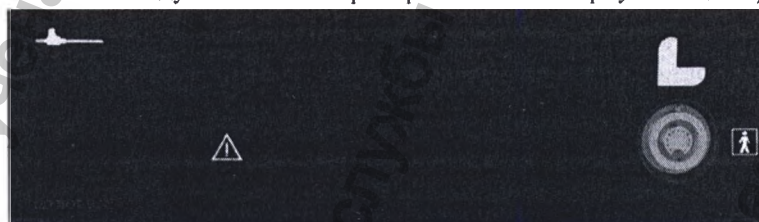
v.

ALLOW TRANSDUCER TO COOL (Дайте преобразователю остыть) – частота преобразователя слишком низкая. Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона. Повторите попытку через 5-10 секунд.



vi.

TRANSDUCER / WAVEGUIDE PROBLEM (Неисправность преобразователя / волновода) – Генератор обнаружил неисправность, связанную с подсоединением к преобразователю или с возникновением усталости металла волновода. Мигает индикатор в виде предупредительного знака и звучит повторяющийся 3-тональный сигнал (высокий-высокий-высокий тон). Для того чтобы устранить это предупреждение, выключите генератор и затем включите его вновь. Вновь подайте питание на преобразователь без контакта с пациентом. Если предупреждение появится повторно, следует заменить преобразователь и вернуть его для ремонта.



Очистка оборудования и уход за ним

Очистка генератора

Генератор Lotus LG4 можно очищать, соблюдая следующий порядок:

- i. Убедитесь в том, что генератор выключен и вилка шнура питания извлечена из розетки.
- ii. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH, руководствуясь инструкциями по использованию данного моющего средства.
- iii. Слегка смочите в полученном растворе мягкую, чистую ткань. Протрите поверхности генератора.
- iv. Слегка смочите мягкую, чистую ткань водопроводной водой. Протрите поверхности генератора.
- v. Протрите насухо поверхности генератора мягкой, чистой тканью.

Регенерация преобразователя

Следите за тем, чтобы после использования рукоять-пистолет (или трубчатый держатель скальпеля с двойным лезвием) была отделена от преобразователя и помещена в соответствующий контейнер для утилизации острых предметов.

Инструкции по регенерации утверждены компанией SRA Developments Ltd для обеспечения возможности многократного использования системы Lotus. Перед использованием инструменты требуют стерилизации с соблюдением следующих указаний. На пользователя возлагается ответственность организации контролируемого процесса регенерации с использованием утвержденного и откалиброванного оборудования. Любое отклонение от приведенных инструкций лицом, осуществляющим регенерацию, должно быть оценено с точки зрения эффективности такого отклонения и возможных отрицательных последствий.

Все преобразователи поставляются чистыми, но не стерильными. Все преобразователи проходят проверку перед отправкой с завода. Если вам потребуется какая-либо дополнительная информация свяжитесь с отделом работы с клиентами компании SRA Developments Ltd.

Меры предосторожности и указания

Меры предосторожности	Соблюдайте разработанные компанией SRA Developments Ltd инструкции и меры предосторожности по очистке и использованию оборудования. Во время операций регенерации ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать температуру 285°F (140°C). ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать УЛЬТРАЗВУКОВУЮ МОЙКУ или CYDEX. ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать генератор Lotus. Царапины или вмятины на волноводе могут привести к поломке или выходу из строя. Следует следить за очисткой генератора Lotus от скапливающегося мусора или тканей.
-----------------------	---

Ограничения для регенерации	Срок эксплуатации, как правило, определяется износом или повреждением, обнаруживаемым при хирургическом вмешательстве. Тщательно проверяйте инструменты в период между использованиями для того, чтобы убедиться в их нормальной работе. Поврежденные инструменты подлежат замене во избежание возможного причинения вреда пациенту и потери фрагментов металла в операционном поле.
-----------------------------	---

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Указания по регенерации:

Действия сразу после использования	Сразу после использования протрите все компоненты и удалите все остатки биологических жидкостей и инородных материалов. Наденьте концевой колпачок на свободной конец кабеля преобразователя. Нажмите на колпачок для его перемещения в положение фиксации.
Ручная мойка	Приготовьте ферментный моющий раствор (например, Gigazyme Plus) в соответствии с инструкциями производителя. Погрузите загрязненные инструменты в ферментный раствор на 5 минут. Во время мойки инструменты должны быть полностью погружены в моющий раствор. При помощи щетки с мягкой неметаллической щетиной или ткани очистите инструменты от всех следов крови и инородных материалов, уделяя особое внимание трещинам, местам соединений или другим нарушениям однородности поверхности. Для очистки отверстий и углублений используйте соответствующую щетку, позволяющую выполнить очистку на всю глубину. Перед переходом к следующему шагу убедитесь в том, что инструменты визуально чистые. Тщательно промойте инструменты чистой проточной водой в течение 2 минут. Проследите за тем, чтобы проточная вода многократно заполняла глухие отверстия и углубления и затем сливалась из них. Просушите инструменты сразу после окончательной промывки. Не допускайте превышения температуры 285°F (140 °C)
Автоматизированная мойка	Инструменты могут нуждаться в проведении ручной мойки перед автоматизированной мойкой для того, чтобы улучшить удаление приставших загрязнений. Выполните очистку щеткой с неметаллической щетиной в ферментном растворе. Раствор из трещин, мест соединения, неоднородностей поверхности, отверстий и углублений инструментов можно слить. Выполните мойку в утвержденной мойке-дезинфекторе, выбрав цикл "Инструменты" и используя моющее средство с нейтральным pH, предназначенное для автоматизированной мойки (например, ферментное моющее средство Getinge). Цикл мойки должен включать предварительное ополаскивание (не менее 3 минут), мойку (не менее 14 минут), ополаскивание (не менее 7 минут), горячее ополаскивание (не менее 4 минут при температуре 200°F/93°C) и сушку. Не допускайте превышения температуры 285°F (140 °C). Вместо ферментного раствора или в дополнение к нему можно использовать щелочной моющий раствор, например, моющее средство Serchem pH Plus с pH до 13.2.
Проверка мойки после	Перед отправкой на стерилизацию или хранение осмотрите все инструменты для того, чтобы убедиться в полной очистке

	загрязненных поверхностей. Если эта визуальная проверка все же выявит следы загрязнения, выполните мойку инструментов вновь. Осмотрите кабели с целью выявления следов износа и повреждений. Проверка должна показать отсутствие каких-либо трещин, разрывов или других повреждений. Убедитесь в отсутствии царапин на волноводе. Информируйте о любых обнаруженных повреждениях представителя Lotus.
Обертывание	Следует использовать двойное обертывание в соответствии с местными регламентирующими процедурами, соблюдая такие стандартные методики обертывания, как методики, описанные в стандартах ANSI/AAMI ST46-1993. Маркировка, показывающая содержимое обернутого контейнера, осуществляется при помощи нестираемого маркера или другой системы маркировки, совместимой со стерилизацией.
Стерилизация	Стерилизацию лучше всего осуществлять за день до хирургической операции, но в любом случае период времени от стерилизации до использования инструментов должен составлять не менее часа, чтобы оборудование могло остыть и стабилизироваться. Погружать преобразователи в воду для ускорения охлаждения ЗАПРЕЩАЕТСЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать генератор. Эти компоненты утверждены для стерилизации в вакуумном автоклаве следующим методом. Параметры стерилизации: температура 270-277°F (134-137°C), время не менее 3 и не более 4 минут с 5-минутным циклом сушки (если в соответствии с национальными стандартами время автоклавной обработки достигает 18 минут, это является допустимым, но менее желательным.)
Хранение	Храните стерильные упакованные инструменты так, чтобы обеспечить защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных значений температуры и влажности.
Возврат	Перед возвратом системы Lotus или любых отдельных компонентов в компанию SRA Developments Ltd, убедитесь в том, что мойка и стерилизация были выполнены. Все оборудование должно пройти цикл утверждения. К системе или любым отдельным компонентам, которые подлежат возврату, должно быть приложено свидетельство о санитарной обработке.

Инструкции, представленные выше были одобрены компанией SRA Developments Ltd в качестве СПОСОБНЫХ подготовить медицинское устройство к повторному использованию. На лицо, ответственное за обработку, возлагается обязанность осуществления обработки с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, способных

обеспечить требуемый результат. Для этого необходимы валидация и текущий мониторинг процесса. В свою очередь, любое отклонение от приведенных инструкций лицом, ответственным за обработку, должно быть оценено с точки зрения эффективности такого отклонения и возможных отрицательных последствий.

Проверка волновода

Волновод Lotus может получить повреждения в случае контакта с металлом (например, ручными инструментами, зажимами и т.д.) во время нахождения в активном состоянии. Царапины волновода вызывают во время вибрации волновода повышение механического напряжения в местах их возникновения (зоны концентрации напряжений). В случае значительного повышения напряжений возникает риск усталости металла волновода и образования трещин. Возникновение усталостного разрушения наиболее вероятно, если зона концентрации напряжений находится вблизи точек фиксации, испытывающих наибольшие механические напряжения при вибрации волновода. Если металл волновода испытывает усталость в результате концентрации напряжения и появится трещина, волновод утратит свою резонансную частоту, "распознаваемую" генератором. Генератор не сможет вызвать вибрацию волновода, что приведет к возникновению аудио-визуального предупреждения "Освободите браншу". Появление предупреждения вызывается тем, что генератор не может найти резонансную частоту в "в окне рабочих частот". Если после отделения рукояти-пистолета от преобразователя/волновода вновь возникает это предупреждение, значит произошло усталостное изменение свойств металла волновода.

Сообщайте местному представителю Lotus о случаях появления на преобразователе с волноводом царапин, имеющих достаточную глубину для обнаружения при проведении по ним ногтем пальца.

Использование преобразователя / волновода

В отличие от продукции большинства основных конкурентов система Lotus имеет преобразователь с титановым волноводом, который допускает санитарную обработку и повторное использование. Это является важным фактором снижения расходов на одну операцию. Однако использование такого преобразователя бесконечно долго невозможно, и срок эксплуатации ограничен временем, в течение которого можно ожидать оптимальных эксплуатационных показателей. Для того чтобы отслеживать остающийся ресурс преобразователя и волновода, в кабельную вилку каждого преобразователя встроена микросхема энергонезависимой памяти. При каждой подаче питания генератором на преобразователь генератор LG4 контролирует продолжительность работы, записывая ее в энергонезависимую память с перезаписью ранее сохраненного суммарного значения. Когда суммарное время наработки достигает заранее заданных значений для предупреждения или отключения, генератор LG4 оповещает об этом пользователя.

Хранение оборудования в перерывах между операциями

В промежутках между операциями рекомендуется хранить преобразователи (с подсоединенными кабелями) в большом контейнере для автоклавной стерилизации. Необходимо следить за тем, чтобы кабели не были перекручены вблизи разъема.

Техническое обслуживание

На больницу возлагается ответственность за проведение квалифицированным техническим персоналом проверки электрической безопасности не реже одного раза в год.

Не снимайте крышки с генератора Lotus LG4.

Генератор Lotus LG4 не требует периодической калибровки.

В случае обнаружения генератором внутренней неисправности он выводит на ЖК-дисплей, имеющийся на задней панели, сообщение "Требуется ремонт" (Service Due). При появлении такого сообщения свяжитесь с местным представителем компании Lotus или SRA Developments Ltd для организации ремонта.

В системе Lotus отсутствуют части, ремонт которых пользователь может выполнить самостоятельно. См. раздел "Круглосуточная горячая линия для ответов на вопросы из операционной".

О любом повреждении преобразователя, рукояти-пистолета или кабеля следует докладывать местному представителю Lotus при первой же возможности.

Круглосуточная горячая линия для ответов на вопросы из операционной

В соответствии со своей политикой в области гарантии качества и обслуживания клиентов компания SRA Developments Ltd предлагает круглосуточную горячую телефонную линию поддержки пользователей оборудования Lotus. Эта линия предоставляется производителем оборудования Lotus компанией SRA Developments Ltd с собственного предприятия в графстве Девон, Англия.

Проблемы любого характера, возникшие во время хирургического вмешательства, которые пользователь не в состоянии решить самостоятельно **во время операции**, следует незамедлительно доводить до сведения службы технической поддержки на предприятии компании SRA (напрямую или через местного поставщика пользователя). Наличие оборудования для лабораторных испытаний позволяет нам через моделирование условий дать совет по настройке системы, нарушению в работе или методике действий, позволяющей найти выход из сложившейся ситуации.

Телефон горячей линии в формате,
отображаемом на экране телефона: +44 (0) 1364 652426

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Маркировка на передней и задней панелях генератора Lotus

	Модель
	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
100-240V	Напряжение питающей сети
	Переменный ток
50/60Hz	Частота тока питающей сети
150VA	Входная мощность
	Предупредительный знак
	Оборудование типа BF
36kHz	Выходная частота
50W	Выходная мощность
	Громкость
	Место подсоединения педального переключателя
	Эквипотенциальное соединение
	Ознакомиться с инструкциями по эксплуатации
	Электрическое и электронное оборудование. Отходы подлежат возврату в систему сбора отходов или на предприятия по переработке и рециклированию отходов. Перед возвратом отходов выполнить инструкции по их санитарной обработке.
	Предупредительный знак общего характера

Приложение 2: Перечень составных частей Lotus

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями

1. Генератор Lotus серии 4
2. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (DS4-200SD) (не более 1000 шт. (при необходимости);
3. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (DS4-400CD); не более 1000 шт. (при необходимости);
4. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (RICHARDSON) (DS4-400CD2); не более 1000 шт. (при необходимости);
5. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для бариатрических вмешательств, 500 (DS4-500SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
6. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (LR4-200SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
7. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR4-400SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
8. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (VW4-200SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
9. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (VW4-400SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
10. Трубчатый держатель Lotus, вариант исполнения DV3-100 двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100D); не более 1000 шт. (при необходимости);
11. Трубчатый держатель Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств (DV3-400D); не более 1000 шт. (при необходимости);
12. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (SV3-200); не более 100 шт. (при необходимости);
13. Преобразователь с волноводом Lotus (ES4-400CT), вариант исполнения: ножницы, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400; не более 100 шт. (при необходимости);
14. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, LR3-400 ; не более 100 шт. (при необходимости);
15. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced Enterotomy, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (CV3-400); не более 100 шт. (при необходимости);

16. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для бариатрических вмешательств, SV3-500; не более 100 шт. (при необходимости);
17. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (LR3-200); не более 100 шт. (при необходимости);
18. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400(LR3-400); не более 100 шт. (при необходимости);
19. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (W3-200); не более 100 шт. (при необходимости);
20. Преобразователь с волноводом Lotus вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400(W3-400) ; не более 100 шт. (при необходимости);
21. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100); не более 100 шт. (при необходимости);
22. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств (DV3-400); не более 100 шт. (при необходимости);
23. Ножной переключатель Lotus LG4; не более 1 шт.
24. Сетевой кабель; не более 1 шт.
25. Руководство пользователя (User Manual).
26. Техническое руководство (Service Manual).

Принадлежности

1. Тележка для аппарата Lotus не более -1 шт.
2. Чемодан для транспортировки Lotus LG4; не более 1 шт.

Приложение 3: Звуковые сигналы

Приветствие в восходящей тональности	Генератор LG4 загружается для перехода в режим ожидания
Отсутствие звука	Генератор LG4 находится в режиме ожидания
Тройной сигнал – низкий-средний-низкий тон	На рукояти-пистолете устройства типа 1 нажата кнопка выбора мощности для инициализации рукояти-пистолета
Непрерывный сигнал низкой тональности	Непрерывный звук, выдаваемый при нахождении устройства типа 1 в режиме низкой (LOW) мощности
Непрерывный сигнал высокой тональности	Непрерывный звук, выдаваемый при нахождении устройства типа 1 в режиме высокой (HIGH) мощности
Тройной сигнал – низкий-средний-высокий тон	Переход устройства типа 1 из режима низкой в режим высокой мощности
Тройной сигнал – высокий-средний-низкий тон	Переход устройства типа 1 из режима высокой в режим низкой мощности
Тройной сигнал – низкий-средний-средний тон	На держателе устройства типа 2 нажата кнопка выбора мощности для инициализации держателя
Пульсирующий сигнал высокой тональности	Пульсирующий звук, выдаваемый устройством типа 2
Сигнал средней тональности	Переход устройства типа 2 из режима лигирования (WELD) в режим резания (CUT)
Тройной сигнал – высокий-высокий-высокий тон	Переход устройства типа 2 из режима резания (CUT) в режим лигирования (WELD)
Двойной гудок – высокий>низкий тон	1. Автоматический сброс генератора после незначительного нарушения в работе такого, как событие нарушения настройки, предупреждение об истечении допустимого времени или превышении температуры или 2. Генератор обнаружил незначительную проблему, требующую перевода выключателя питания в положение выключения и включения или 3. Произошло перемещение движкового переключателя мощности на задней панели в каком-либо направлении.
Тройной гудок – высокий>высокий>высокий тон	Обнаружена более серьезная проблема такая, как нарушение подсоединения преобразователя

Приложение 4: сообщения на задней панели

ЖК-дисплей на задней панели отображает сообщения, показывающие состояние оборудования. В следующей таблице приведены возможные варианты индикации:

Сообщение	Состояние	Требуемое действие
SRA Developments Ltd LG4 Issue x	Сообщение при включении. Показывает номер версии программного обеспечения "X" Вместо LG4 может отображаться HEXxxxxx	Ожидается подсоединение преобразователя
SRA Developments Ltd TDCR= xx% Used	Сообщение при подключении преобразователя. Показывает выработку ресурса преобразователя в процентах.	Ожидается нажатие кнопки выбора мощности
SRA Developments Ltd LO ■■■■	Кнопка выбора мощности нажата, и преобразователь готов к активации.	Ожидается использование
00000Hz HI ■■■■	Выбран режим высокой мощности (через педальный переключатель или рукоять-пистолет)	Никакие действия не требуются
00000 Гц PWMH ■■■■	Выбран режим лигирования (для выбора необходим преобразователь с лигирующим устройством)	Никакие действия не требуются
36000 Гц LO ■■■■	В верхней строке отображается частота. После отпущания кнопки отображается окончательная рабочая частота.	Никакие действия не требуются
Release Switches LO ■■■■	Кнопка активации удерживается в нажатом положении слишком долго. Выход генератора отключается.	Отпустить кнопку активации на рукояти-пистолете или педальном переключателе
SRA Developments Ltd Release Switches	Во время включения генератора была нажата кнопка активации или кнопка выбора мощности (или педальный переключатель).	Отпустить кнопку активации или кнопку выбора мощности при включении генератора
Check Transducer Ease Grip and Retry	Слишком высокая нагрузка на преобразователь	Отпустить кнопку и снова нажать ее, обеспечивая меньшее давление на браншу
	Перегрев преобразователя	Дать преобразователю остыть.
Check Transducer Restart	Возможно преобразователь плохо подсоединен	Проверить соединение преобразователя Заменить при необходимости
Transducer Limit LO ■■■■	Ресурс преобразователя выработан почти на 100 %, преобразователь подлежит замене	Заменить преобразователь после завершения операции
Change Tdcr Transducer Limit		
Transducer Limit Final Surgery		
Transducer Expired Change Transducer	Ресурс преобразователя выработан на 100 %, и преобразователь подлежит замене	Использовать другой преобразователь – дальнейшее использование запрещено
Change Transducer Restart	Частота преобразователя занижена, и сигнал обратной связи низкий.	Выключить и включить питание. В случае трехкратного повторного появления сообщения заменить преобразователь

Tdcr Leakage Change Tdcr	Генератор обнаружил присутствие электрического напряжения на преобразователе.	Выключить и включить питание. В случае трехкратного повторного появления сообщения заменить преобразователь
Frequency Error Service Due	Генератор обнаружил серьезную внутреннюю неисправность.	Выключить и включить питание. Если сообщение появится вновь, генератор подлежит ремонту.
Poor ADC Signal Service Due		
LED ERROR Service Due		
WG Fatigue Change TDCR	Генератор обнаружил усталостный износ металла волновода или близкое к нему состояние.	Заменить преобразователь.

Приложение 5: Электромагнитные помехи

Таблица 1

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система Lotus предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.		
Покупатель или пользователь системы Lotus обязан обеспечить такие условия использования.		
Испытание для определения излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Lotus использует радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому радиоизлучение этой системы имеет очень низкий уровень и вряд ли может создавать помехи для рядом расположенного электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Система Lotus подходит для использования в любых местах за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным сетям общего назначения, питающим жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Система Lotus предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы Lotus обязан обеспечить такие условия использования.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания	±2 кВ для линий питания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 0,5 периода <40 % U_T (провал напряжения >60 % U_T) В течение 5 циклов <70 % U_T (провал напряжения >30 % U_T) В течение 25 циклов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 5 с	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 0,5 периода <40 % U_T (провал напряжения >60 % U_T) В течение 5 циклов <70 % U_T (провал напряжения >30 % U_T) В течение 25 циклов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 5 с	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю системы Lotus необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы Lotus осуществлять от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Система Lotus предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы Lotus обязан обеспечить такие условия использования.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы Lotus, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}, 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P}, 800 \text{ МГц} - 2.3 \text{ ГГц}$ где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы Lotus превышают применимые уровни соответствия, указанные выше, то следует проводить наблюдения за работой системы Lotus с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы Lotus. б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Lotus			
Система Lotus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы Lotus может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Lotus, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты 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	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения для соответствующей частоты передатчика подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 6: Технические характеристики

Требования к электропитанию											
Напряжение	100–240 В										
Частота сети	50/60 Гц										
Потребляемая мощность	150 ВА										
Генератор											
Рабочая частота	36 кГц										
Погрешность индикации частоты	1%										
Максимальная выходная мощность	Не менее 50 Вт										
Корректированный уровень звуковой мощности	45 дБА										
Режим работы	Прерывистый ВКЛ/ВЫКЛ, 3/30 с										
Амплитуда колебаний (от пика до пика) рабочей части инструмента при выходной мощности не более 10 Вт	<table> <tr> <td>Рабочая часть</td><td>Хр-р (μm)</td></tr> <tr> <td>CV3-400</td><td>250</td></tr> <tr> <td>SV3-200</td><td>191</td></tr> <tr> <td>LR3-400</td><td>156</td></tr> <tr> <td>LR3-200</td><td>144</td></tr> </table>	Рабочая часть	Хр-р (μm)	CV3-400	250	SV3-200	191	LR3-400	156	LR3-200	144
Рабочая часть	Хр-р (μm)										
CV3-400	250										
SV3-200	191										
LR3-400	156										
LR3-200	144										
Максимальная мощность в согласующей цепи во время резки четырех слоев влажной синтетической замши	<table> <tr> <td>Преобразователь</td><td>P (W)</td></tr> <tr> <td>CV3-400</td><td>63</td></tr> <tr> <td>SV3-200</td><td>52</td></tr> <tr> <td>LR3-400</td><td>51</td></tr> <tr> <td>LR3-200</td><td>54</td></tr> </table>	Преобразователь	P (W)	CV3-400	63	SV3-200	52	LR3-400	51	LR3-200	54
Преобразователь	P (W)										
CV3-400	63										
SV3-200	52										
LR3-400	51										
LR3-200	54										
Среднее время, необходимое для десяти последовательных сокращений через четыре слоя влажной синтетической замши при высокой настройке мощности	<table> <tr> <td>Преобразователь</td><td><t>(s)</td></tr> <tr> <td>CV3-400</td><td>≤ 8</td></tr> <tr> <td>SV3-200</td><td>≤ 8</td></tr> <tr> <td>LR3-400</td><td>≤ 9</td></tr> <tr> <td>LR3-200</td><td>≤ 9</td></tr> </table>	Преобразователь	<t>(s)	CV3-400	≤ 8	SV3-200	≤ 8	LR3-400	≤ 9	LR3-200	≤ 9
Преобразователь	<t>(s)										
CV3-400	≤ 8										
SV3-200	≤ 8										
LR3-400	≤ 9										
LR3-200	≤ 9										
Масса	Генератор: не более 4.3 кг Кейс для переноски: не более 10.5 кг (с генератором) Преобразователь: не более 0.37 кг										
Версия, установленного PEMS	6.0 Класс безопасности B										
Габаритные размеры	95x340x340 мм (ВxШxД)										
Условия эксплуатации											
Температура окружающей среды	от +10°C до +30°C										
Относительная влажность	от 30% до 75% (без конденсации)										
Атмосферное давление окружающей среды	от 810 до 1060 гПа										
Условия использования инструментов	Температура: +32... +42°C										
Условия транспортировки/хранения											
Температура окружающей среды	от -10°C до +50°C										
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)										
Атмосферное давление окружающей среды	от 500 гПа до 1060 гПа										

Классификация электрического медицинского оборудования	
Международный код защиты	IP20 В п. IV классификация Выписки указано: Генератор - IPX0. Педаль - IPX1.
Тип защиты от электрической травмы	класс I
Тип рабочей части	BF тип (плавающий),
Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (DS4-200SD)	
Габаритные размеры изделия, мм Масса, г не более Рабочая длина инструмента, мм Диаметр стержня, мм Форма бранши	282x130x37 93 176 5 Прямая Общий диаметр бранши 5,5 мм Длина от кончика до оси вращения 16,9 мм Угол открытия бранши 30°±3°
Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (DS4-400CD)	
Габаритные размеры изделия, мм Масса, г не более Рабочая длина инструмента, мм Диаметр стержня, мм Форма бранши	455x130x37 100 349 5,5 Изогнутая Общий диаметр бранши 5,5 мм Длина от кончика до оси вращения 16,9 мм Угол открытия бранши 30°±3°
Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (RICHARDSON) (DS4-400CD2); не более 1000 шт. (при необходимости);	
Габаритные размеры изделия, мм Масса, г не более Рабочая длина инструмента, мм Диаметр стержня, мм Форма бранши	455x130x37 100 349 5,5 Изогнутая Общий диаметр бранши ?? мм Длина от кончика до оси вращения ?? мм Угол открытия бранши ??
Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для бариатрических вмешательств, 500 (DS4-500SD)	
Габаритные размеры изделия, мм Масса, г не более Рабочая длина инструмента, мм Диаметр стержня, мм Форма бранши	540x130x37 105 434 5,5 Прямая Общий диаметр бранши 5,5 мм Длина от кончика до оси вращения 16,9 мм Угол открытия бранши 30°±3°

Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (LR4-200SD)	
Габаритные размеры изделия, мм	282x130x37
Масса, г не более	93
Рабочая длина инструмента, мм	176
Диаметр стержня, мм	5
Форма бранши	Прямая Общий диаметр бранши 5,5 мм Длина от кончика до оси вращения 16,9 мм Угол открытия бранши 30°±3°
Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR4-400SD)	
Габаритные размеры изделия, мм	455x130x37
Масса, г не более	100
Рабочая длина инструмента, мм	349
Диаметр стержня, мм	5,5
Форма бранши	Прямая Общий диаметр бранши 5,5 мм Длина от кончика до оси вращения 16,9 мм Угол открытия бранши 30°±3°
Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (VW4-200SD)	
Габаритные размеры изделия, мм	282x130x37
Масса, г не более	93
Рабочая длина инструмента, мм	349
Диаметр стержня, мм	5,5
Форма бранши	Прямая Общий диаметр бранши 5,5 мм Длина от кончика до оси вращения 16,9 мм Угол открытия бранши 30°±3°
Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 400 (VW4-400SD)	
Габаритные размеры изделия, мм	455x130x37
Масса, г не более	100
Рабочая длина инструмента, мм	349
Диаметр стержня, мм	5,5
Форма бранши	Прямая Общий диаметр бранши 5,5 мм Длина от кончика до оси вращения 16,9 мм Угол открытия бранши 30°±3°
Трубчатый держатель Lotus, вариант исполнения DV3-100 двойное лезвие, для открытых вмешательств	
Габаритные размеры изделия, мм	34x34x153
Трубчатый держатель Lotus, вариант исполнения DV3-400 двойное лезвие, для открытых вмешательств	
Габаритные размеры изделия, мм	34x34x153
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для	

открытых вмешательств, 200 (SV3-200)	
Габаритные размеры изделия, мм	354x62x32
Масса, г не более	318
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus (ES4-400CT), вариант исполнения: ножницы, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400	
Габаритные размеры изделия, мм	527x62x32
Масса, г не более	344
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, LR3-400	
Габаритные размеры изделия, мм	527x62x32
Масса, г не более	324
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced Enterotomy, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (CV3-400)	
Габаритные размеры изделия, мм	527x62x32
Масса, г не более	330
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для бариатрических вмешательств, SV3-500	
Габаритные размеры изделия, мм	654x62x32
Масса, г не более	344
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (LR3-200)	
Габаритные размеры изделия, мм	354x62x32
Масса, г не более	318
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100)	
Габаритные размеры изделия, мм	270x62x32
Масса, г не более	
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-400)	
Габаритные размеры изделия, мм	521x62x32
Масса, г не более	
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (W3-200)	
Габаритные размеры изделия, мм	354x62x32
Масса, г не более	328
Кабель, м	2,5-3,0
Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 400 (W3-400)	

Габаритные размеры изделия, мм	527x62x32
Масса, г не более	366
Кабель, м	2,5-3,0
Педаль	
Габаритные размеры изделия, мм	214x60x106
Масса, г не более	702
Длина соединительного кабеля, м	3 или 10
Тележка	
Габаритные размеры	950 x 580 x 540 мм
Масса, кг	19
Грузоподъемность:	до 90 кг
Допускаемые отклонения от установленных габаритных размерах $\pm 10\%$	

Компания SRA Developments Ltd готова предоставить по требованию схемы, спецификации составных частей, описания и инструкции по калибровке для оказания помощи техническому персоналу в ремонте составных частей.

Система Lotus разработана и изготовлена в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485: 2012 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества". Система прошла сертификацию на соответствие требованиям ЕС и отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1:2005 + CORR 1:2006 + CORR 2:2007 + A1:2012, EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14

Приложение 7: Утилизация

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, врач должны обеспечить стерильность прибора перед сдачей его на утилизацию. Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.

Приложение 8: Контакты

Данное изделие защищено международными патентами, действующими на всех международных рынках.

В случае возникновения необходимости ремонта изделия свяжитесь с нами через местного поставщика или напрямую:

SRA Developments Ltd
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
Devon
TQ13 7JX
Англия

Тел.: +44 (0) 1364 652426
Факс: +44 (0) 1364 653589

www.sradevelopments.co.uk
www.lotusultrasonicscalpel.com

Представители РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»
123100, Москва г., Пресненская наб., дом № 12, этаж 45, комната 10, офис 1
+ 7 (495) 978-33-51

Приложение 9: Гарантия

Производитель дает гарантию на один год с момента покупки прибора при условии использования прибора в соответствии с условиями и порядком, описанными в данной инструкции.

Прибор снимается с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в прибор неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не SRA Developments Ltd).

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод удостоверительной надписи в выписке из технической документации на медицинское изделие «Система ультразвуковая хирургическая LOTUS серии 4, с принадлежностями» (Руководство пользователя)

Эс.Ар.Эй. Девелопментс Лтд

Бремридж Хоусе, Бремридж, Ашбертон, Девон, TQ13 7JX, Великобритания,
Телефон : +44 (0) 1364 652426,
Факс : +44 (0) 1364 653589,
Эл. почта: mail@sradevelopments.co.uk,
www.sradevelopments.co.uk

/подпись/

Д-р Майкл Янг, Директор

Подпись Майкла Янга, Директора, и его полномочия на совершение действий от имени компании «Эс.Ар.Эй. Девелопментс Лтд» проверил:

/Подпись/

Майкл Джеффри Мартин,
нотариус, Эксетер – Англия
12 июля 2018

МАЙКЛ ДЖЕФФРИ МАРТИН

Нотариус
21 Денмарк-Роуд, Эксетер, Девон EX1 1SL

Печать: **МАЙКЛ ДЖ. МАРТИН** * Нотариус

Логотип изделия

Эс.Ар.Эй. Девелопментс
Бремридж Хаус
Бремридж
Эшбертон
Девон TQ13 7JX
Англия

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

W

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 60-2018

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: [Signature]



S.R.A. Developments Ltd

Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX, UK,
Telephone : +44 (0) 1364 652426,
Facsimile : +44 (0) 1364 653589,
Email: mail@sradepvelopments.co.uk,
www. sradepvelopments.co.uk

Dr Michael Young, Managing Director

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями

(Service Manual)

Signature of MICHAEL YOUNG, a Director
and with the authority of SRA DEVELOPMENTS
LIMITED vanted by:

Mt Martin
MICHAEL Geoffrey MARTIN
NOTARY PUBLIC. EXETER - ENGLAND
12TH JULY 2018

MICHAEL GEOFFREY MARTIN
Notary Public
21 Denmark Road, Exeter, Devon EX1 1SL





Lotus

Ультразвуковая хирургическая система
Lotus серии 4

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО



Для встроенного программного обеспечения LG4 версии 6

SRA Developments Ltd
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
Devon TQ13 7JX
Англия

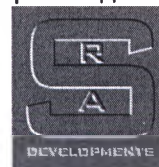
Тел.: (44) (1364) 652426 - телефон горячей линии

Факс: (44) (1364) 653589

www.sradevelopments.co.uk

www.lotusultrasonicscalpel.com

Производитель



IFU13450

Выпуск 1

CE
0120

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ	3
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ.....	6
ГЕНЕРАТОР.....	7
Аудио-визуальная информация.....	9
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ LOTUS.....	10
Включение генератора LG4	12
Инициализации рукояти-пистолета.....	13
Изменение уровня мощности.....	14
Выключение генератора LG4	15
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	16
ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ И УХОД ЗА НИМ.....	19
Очистка генератора	19
Проверка волновода	19
Использование преобразователя / волновода.....	19
Хранение оборудования в перерывах между операциями.....	20
Техническое обслуживание	20
Проверки электрической безопасности [согласно IEC60601-1:2006].....	21
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	23
Приложение 1: Маркировка на передней и задней панелях генератора Lotus	23
Приложение 2: Запасные части для системы Lotus.....	24
Приложение 3: Звуковые сигналы	25
Приложение 4: Сообщения на задней панели.....	26
Приложение 5: Электромагнитные помехи.....	27
Приложение 6: Технические характеристики	31
Приложение 7: Утилизация.....	36
Приложение 8: Контакты.....	32

ОПИСАНИЕ

Основными составными частями системы Lotus являются портативный генератор и съемный преобразователь. Удерживаемый в руке манипулятор может иметь различные исполнения в зависимости от требуемых характеристик инструмента.

Для активации манипулятора может использоваться кнопка или педальный переключатель.

Манипулятор имеет эргономичную конструкцию и состоит из рукояти-пистолета (или трубчатого держателя) одноразового использования и вставляемого в эту рукоять-пистолет акустического блока (преобразователь + волновод) многократного использования с кабелем.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Перед использованием рекомендуется осмотреть изоляцию кабелей, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Перед использованием рекомендуется осмотреть волновод, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Запрещается использовать систему Lotus во взрывоопасных или пожароопасных условиях. Следует иметь в виду, что касание волноводом какого-либо металлического предмета, когда система активирована, может вызвать образование искр.
- Следует избегать касания трех точек контактов на черном корпусе преобразователя.
- Акустические элементы (преобразователь и волновод) требуют бережного обращения. Нельзя вносить изменения в конструкцию акустических элементов. Нельзя вносить изменения в конструкцию этого прибора.
- Использование преобразователей или рукоятей, не входящих в комплект поставки системы Lotus, может повредить генератор и создать опасность для оператора и пациента.
- Нельзя допускать контакта волновода, передающего энергию, с любой металлической поверхностью. В частности, нельзя допускать передачи энергии, когда лезвие волновода находится в непосредственном контакте с поворотной браншей, если (белая) тефлоновая накладка бранши повреждена или заменена. Вибрация может разрушить браншу.
- Нельзя касаться или удерживать лезвие, расположенное на конце волновода, который передает энергию. Этот инструмент предназначен для рассечения и прижигания тканей!
- Нельзя класть лезвие на кожу или чувствительную ткань такую, как кишечник, в течение, по крайней мере 10 с после прекращения передачи энергии, поскольку лезвие сильно нагревается (70-100 °C) во время рассечения. Все ультразвуковые системы быстро рассеивают тепло.

- Если до или во время использования рукоять-пистолет будет повреждена или деформирована, ее следует заменить. Делать попытки ремонта каким-либо образом поврежденных или деформированных устройств запрещается.
- Пользователь может охлаждать горячее лезвие / браншу в соляном растворе.
- Отключение от питающей электросети осуществляется при помощи зеленого двухполюсного выключателя на задней панели.
- Во избежание поражения электрическим током подключение этого оборудования должно осуществляться только к питающей электросети, имеющей защитное заземление.
- Прижатие бранши к включенному волноводу при отсутствии ткани между ними может вызвать повреждение накладки бранши.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- В системе Lotus отсутствуют части, ремонт которых пользователь может выполнить самостоятельно.
- Для транспортирования системы Lotus следует всегда использовать транспортные кейсы, входящие в комплект поставки.
- Генератор Lotus LG4 имеет клемму выравнивания потенциалов на задней панели. Она предназначена для совместимости с другими медицинскими системами, требующими такого соединения. Эта клемма не предназначена для защитного заземления. См. стандарт EN 60601-1 для получения более подробных сведений о совместном использовании с медицинскими электрическими системами.

Электромагнитные помехи

Это оборудование прошло испытания, которые показали, что оно отвечает ограничениям, накладываемым на медицинское устройство.

Однако в случае возникновения помех пользователь может попробовать предпринять следующие меры:

1. Выключить и снова включить оборудование, чтобы выявить источник помех.
 2. Увеличить расстояние между этим оборудованием и другими устройствами.
 3. Подключить это оборудование к отдельной розетке питания, к которой не подключены другие устройства.
- Использование с системой Lotus любых принадлежностей, не утвержденных официально, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехозащищенности.
 - Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с соблюдением информации по электромагнитной совместимости, приведенной в этом руководстве (см. также Приложение 5).
 - Носимая и мобильная аппаратура радиосвязи может влиять на медицинское электрооборудование.
 - Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от утвержденных, за исключением преобразователей и кабелей производства SRA Developments, используемых в качестве запчастей для системы Lotus (см. полный перечень в Приложении 2), может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению помехозащищенности.
 - Систему Lotus нельзя использовать в условиях расположения вплотную к другому оборудованию или на другом оборудовании. Если избежать установки вплотную к другому оборудованию или на другом оборудовании невозможно, следует понаблюдать за работой системы Lotus, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании в используемой конфигурации.
 - Нельзя использовать систему Lotus одновременно с лазерным оборудованием или высокочастотным хирургическим оборудованием.

Генератор

Ультразвуковой скальпельный канал для хирурга формируется генератором LG4 через разъем для подключения преобразователя. Управление генератором LG4 можно осуществлять при помощи педального переключателя (опция), подключаемого через воздушные штуцеры на задней панели генератора LG4.

Генератор LG4 содержит ЖК-экран на задней панели, отображающий частоту при включении, код ошибки при необходимости и остающийся срок эксплуатации преобразователя при загрузке.

Генератор, приводящий в действие ножницы, имеет микропроцессорное управление и рассчитан на генерирование электрической энергии на резонансной частоте подсоединенных ножниц в диапазоне 35-37 кГц. Точное управление выходной мощностью генератора обеспечивает автоматическое увеличение энергии, передаваемой в волновод, в ответ на увеличение нагрузки; т.е. фактически, увеличение нагрузки на волновод приводит к передаче большей энергии на ножницы.



Рисунок 1: Генератор LG4 Lotus в отключенном состоянии



Рисунок 2: Основные конструктивные элементы передней панели генератора

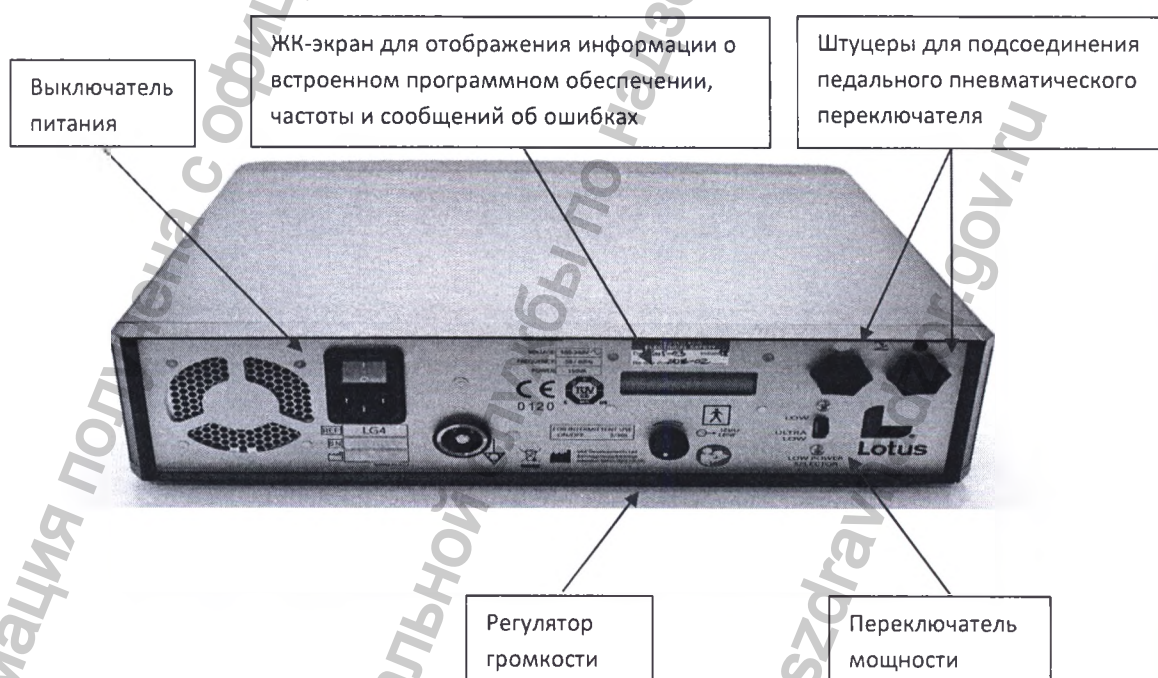


Рисунок 3: Задняя панель генератора LG4

Аудио-визуальная информация

Экран, индикация которого особенно хорошо различима в затемненном операционном помещении, показывает выбранный режим работы и дает лаконичные указания по требуемым действиям в случае нарушения нормальной работы.

Все имеющиеся индикаторы показаны на рис. 4.



Рисунок 4: Индикаторы состояния, неисправности и указаний

При первом включении генератора LG4 все индикаторы экрана на короткое время загораются. На задней панели генератора имеется регулятор громкости динамика.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ LOTUS

Подсоединение педальных переключателей (опция) к генератору LG4.

Если вы не хотите использовать кнопочные выключатели, имеющиеся на ножницах, плотно введите черную и белую трубки с муфтовыми концами в черный и белый штуцеры на задней панели генератора.

Подсоединение преобразователя и волновода

Выберите требуемый преобразователь+волновод:

Снимите с кабельной вилки колпачок, потянув за рифленные кольца на вилке и стерилизационном колпачке. Совместите красную точку на кабельной вилке с красной точкой на разъеме генератора. Введите вилку в разъем до возникновения звука щелчка. Для того чтобы отсоединить кабель, следует потянуть его на себя, взявшись за рифленный участок вилки (но не за сам кабель).

Подсоединение одноразовой рукояти-пистолета/трубчатого держателя.

Ножницы, усовершенствованные ножницы, резектор печени и лигирующее устройство:

Введите наконечник волновода в небольшое отверстие в задней части гнезда рукояти-пистолета для того, чтобы соединить вместе обе части. Просто совместите окрашенную установочную метку на ребре поворотного колеса, ориентированном вверх, с красной точкой или белой полосой на передней части преобразователя сверху (см. рис. 5). Плавнo введите преобразователь в одноразовую рукоять-пистолет до упора, см. рис. 6.

Внимание:

При подсоединении рукояти-пистолета ножниц к преобразователю важно, чтобы рычаг привода ножниц был отжат вперед для предотвращения повреждения накладки бранши.

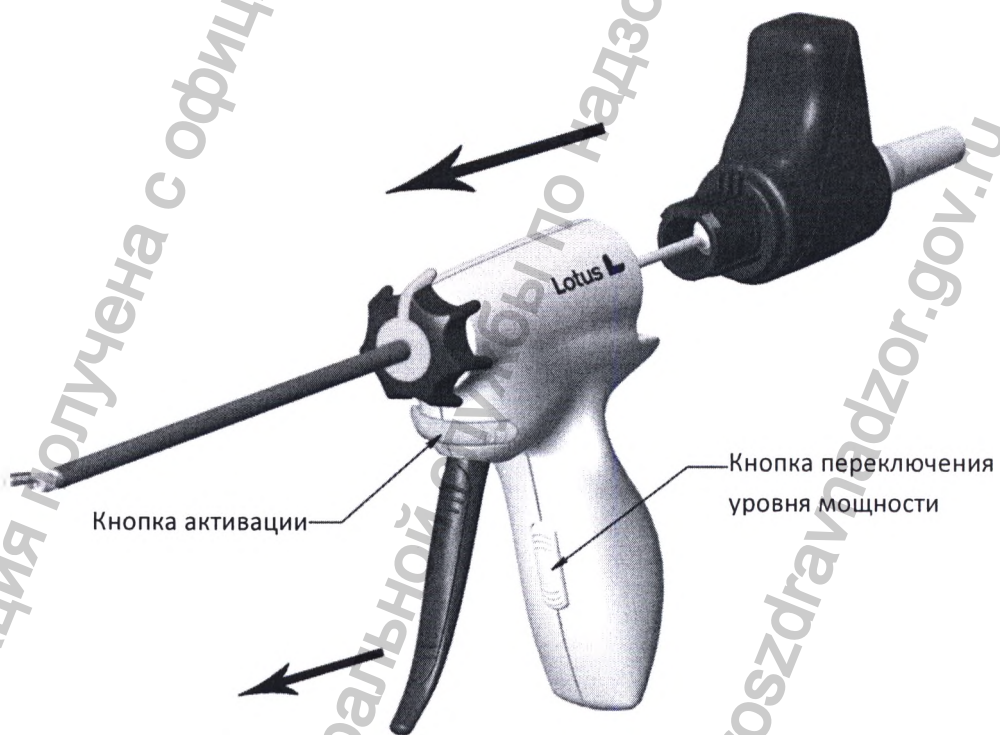
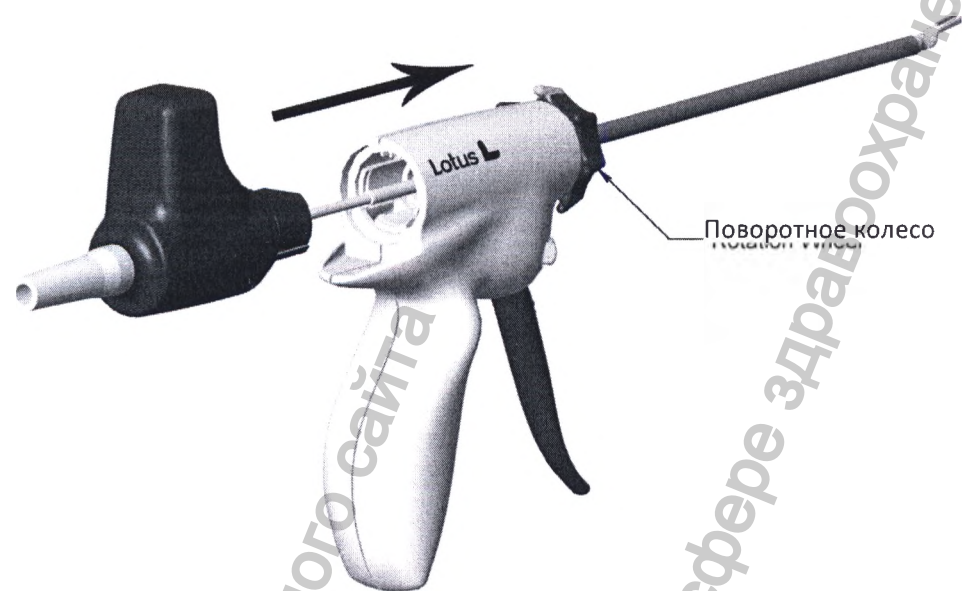


Рисунок 6

Включение генератора LG4

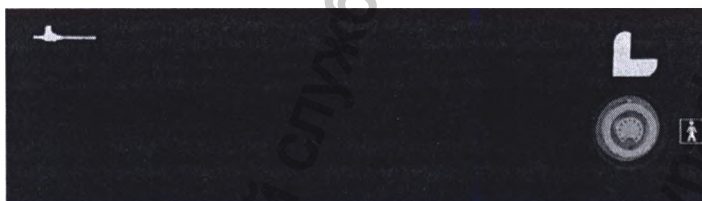
- Подсоедините шнур питания к генератору сзади.
- Выберите требуемую настройку низкой мощности (LOW). Установите движковый переключатель на задней панели в **верхнее положение** для получения стандартной низкой мощности или в **нижнее положение** для получения ультранизкой мощности.

Примечание:

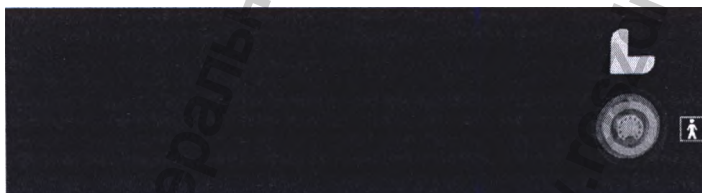
- Независимо от положения настройки высокая мощность остается неизменной.
- Настройка не оказывает влияния на лигирующее устройство (устройство типа 2), поскольку в его настройках низкая мощность не используется.
- Настройку низкой мощности можно изменять в любое время во время операции сколь угодно часто. Для этого необходимо лишь переводить движковый переключатель вверх или вниз в перерывах *между* активациями. Перемещение движкового переключателя низкой мощности в любом направлении сопровождается двумя короткими звуковыми предупредительными сигналами.
- Полную информацию о звуковых сигналах можно найти в Приложении 3.
- Полную информацию о сообщениях на ЖК-экране можно найти в Приложении 4.
- Во время нахождения в стерильном поле снимать колпачок с вилки преобразователя нельзя.
- Вставьте вилку преобразователя в разъем на передней панели.
- Нажмите черный выключатель питания на задней стенке генератора. Произойдет включение питания генератора, сопровождающееся звучанием приветствия, кратковременной проверкой исправности всех индикаторов экрана



и считыванием информации о типе устройства из регистра энергонезависимой памяти (встроенной в вилку преобразователя). Сразу после выполнения этих операций генератором LG4 на экране загорается желтый индикатор в виде преобразователя.



Через секунду он погаснет, и генератор LG4 останется в режиме ожидания:



Примечание:

1. Если в момент включения питания выключателем на задней панели преобразователь еще не подсоединен, загрузка генератора LG4 произойдет без стадии считывания энергонезависимой памяти. В этом случае преобразователь следует подсоединить теперь. После этого генератора LG4 автоматически считывает информацию из энергонезависимой памяти, и на экране на секунду появится символ преобразователя.

Инициализации рукояти-пистолета

Для использования преобразователя его необходимо инициализировать, чтобы обеспечить передачу энергии. Это осуществляется простым однократным нажатием белой кнопки выбора мощности (переключателя) на рукояти-пистолете или на педальном переключателе. Индикация на экране генератора LG4 изменится. Ниже показаны ее возможные варианты.

Устройство типа 1

Режим использования ножниц, резектора печени, скальпеля с двойным лезвием – LOW - для устройств типа 1. Прозвучит трехтональный звуковой сигнал (низкий-средний-низкий тон), информируя об инициализации устройства типа 1.

Переключатель
низкой мощности
в верхнем положении
НИЗКОЙ МОЩНОСТИ



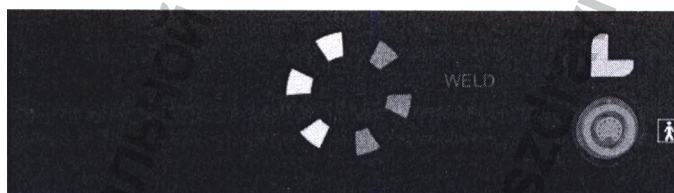
Переключатель
низкой мощности
в нижнем положении
УЛЬТРАНИЗКОЙ МОЩНОСТИ



или:

Устройство типа 2

Режим использования лигирующего устройства – WELD – для устройства типа 2, в зависимости от того, преобразователь какого типа был подсоединен. Прозвучит трехтональный звуковой сигнал (низкий-средний-средний тон), информируя об инициализации устройства типа 2.



Теперь устройство готово к работе.

Активация ножниц Lotus

Нажмите кнопку активации на рукояти-пистолете. Это приведет к передаче энергии на преобразователь и лезвие волновода. Звуковой сигнал будет информировать о передаче энергии на лезвие устройства при помощи:

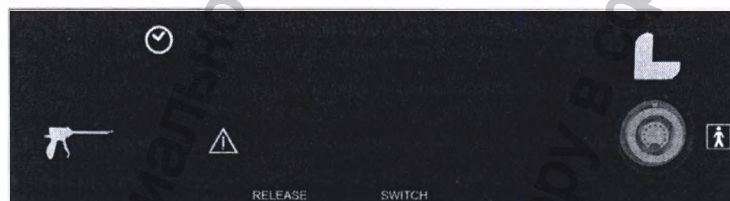
Непрерывного низкотонового звучания для устройства типа 1
или
импульсов высокотонового звучания большой длительности для устройства типа 2.

Символ преобразователя будет светиться, пока преобразователь активен.

Для прекращения передачи мощности следует отпустить зеленую кнопку. Непрерывное удержание кнопки нажатой в течение 20 секунд приведет к тому, что непрерывное звучание для устройства типа 1 изменится на прерывистое звучание.

Для устройства типа 2 никакого изменения звучания не происходит.

Еще через 5 секунд генератор прекратит подачу энергии в целях безопасности. В момент истечения времени передача энергии прекращается, звуковой сигнал исчезает, и экран очищается, принимая следующий вид:



Индикаторы в виде предупредительного знака и циферблата часов, а также указание отпустить кнопку (release switch) продолжают светиться, пока нажата кнопка активации. После того как кнопка отпущена, возобновляется нормальная работа.

Изменение уровня мощности

Нажмите белую кнопку выбора мощности (переключатель). Индикация на экране генератора LG4 изменится. Ниже показаны ее возможные варианты.

HIGH (высокая мощность) – для устройства типа 1: трехтоновый звуковой сигнал (низкий-средний-высокий тон) информирует об изменении режима.



или

CUT (рассечение) – для устройства типа 2: Непрерывный однотональный звуковой сигнал (средний тон) информирует об изменении режима.



Нажмите кнопку активации на рукояти-пистолете. Это приведет к передаче энергии на преобразователь и лезвие волновода. Звуковой сигнал будет информировать о передаче энергии на лезвие устройства при помощи:

Непрерывного звукового сигнала высокой тональности для устройства типа 1 или типа 2

Для прекращения передачи мощности следует отпустить зеленую кнопку. Непрерывное удержание кнопки нажатой в течение 20 секунд приведет к тому, что непрерывное звучание для устройства типа 1 изменится на прерывистое звучание.

Для устройства типа 2 никакого изменения звучания не происходит.

Нажмите белую кнопку выбора мощности (переключатель) на рукояти-пистолете или на педальном переключателе для того, чтобы вновь вернуться в режим низкой мощности (LOW) или режим лигирования (WELD). Для устройства типа 1: трехтональный звуковой сигнал (высокий-средний-низкий тон) информирует об изменении режима. Для устройства типа 2: трехтональный звуковой сигнал (высокий-высокий-высокий тон) информирует об изменении режима.

Выключение генератора LG4

Нажмите черный выключатель питания на задней панели генератора. Экран полностью погаснет.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Светящийся желтый треугольник указывает на возникновение неисправности.

Это всегда сопровождается:

- i. отображением светящегося символа, показывающего часть оборудования, в которой возникла неисправность: преобразователь, рукоять-пистолет или генератор
- ii. отображением светящегося текста, инструктирующего пользователя, например, "Освободите браншу"

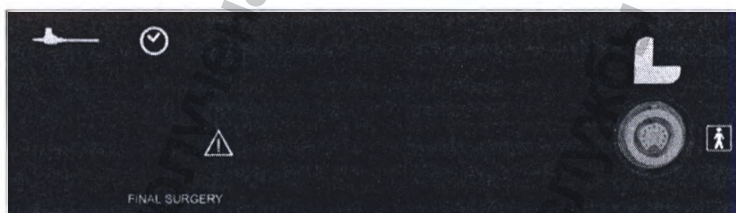
Если предупреждение вызвано истечением времени нахождения преобразователя во включенном состоянии, также отображается символ часов.

Если предупреждение связано с температурой, также отображается символ термометра.

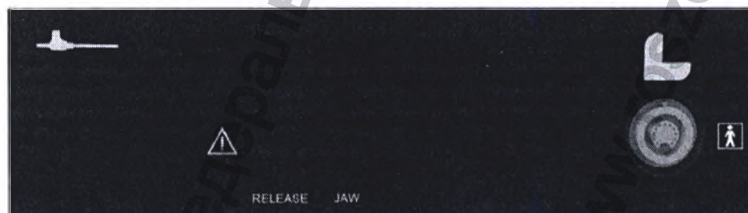
- i. **DO NOT USE** (Использование запрещено) – рабочий ресурс преобразователя выработан почти на 100% или более. Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона. Дальнейшее использование преобразователя запрещено. Для того чтобы убрать это сообщение, выключите генератор и затем включите его вновь. Вновь подайте питание на преобразователь, - если сообщение появится повторно, следует заменить преобразователь и вернуть его для ремонта.



- ii. **FINAL SURGERY** (Последняя операция) – низкий остающийся ресурс преобразователя. Это сообщение возникает только во время использования.

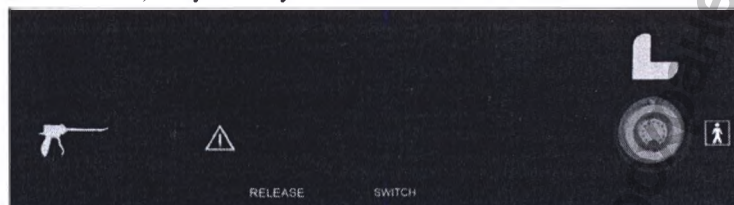


- iii. **RELEASE JAW** (Освободите браншу) – трехкратный пропуск сканирования, что привело к появлению сообщения "Освободите браншу". Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона.



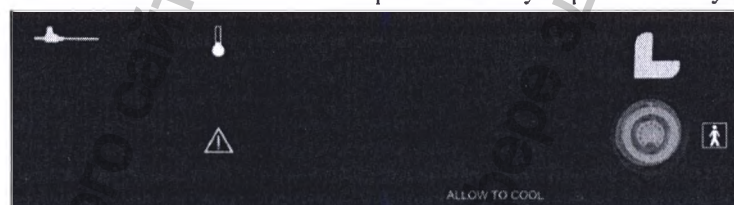
iv.

RELEASE SWITCH (Отпустите выключатель) – (кнопка на рукояти-пистолете или педальный выключатель удерживается в нажатом положении). Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона.



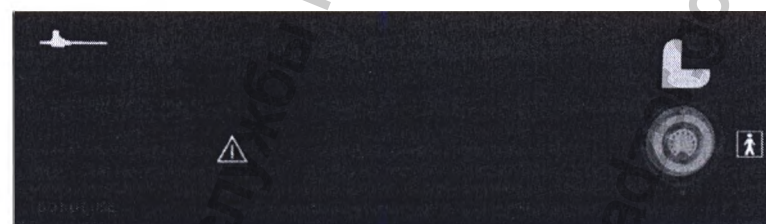
v.

ALLOW TRANSDUCER TO COOL (Дайте преобразователю остыть) – частота преобразователя слишком низкая. Звучит звуковой сигнал высокого-низкого тона. Повторите попытку через 5-10 секунд.



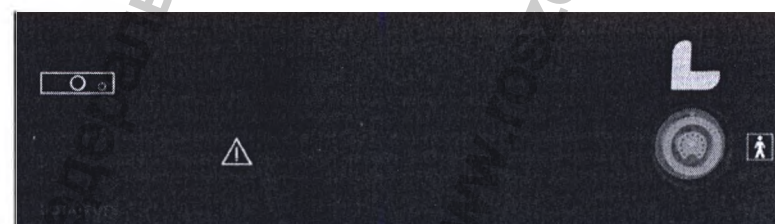
vi.

TRANSDUCER / WAVEGUIDE PROBLEM (Неисправность преобразователя / волновода) – Генератор обнаружил неисправность, связанную с подсоединением к преобразователю или с возникновением усталости металла волновода. Мигает индикатор в виде предупредительного знака и звучит повторяющийся 3-тональный сигнал (высокий-высокий-высокий тон). Для того чтобы устранить это предупреждение, выключите генератор и затем включите его вновь. Вновь подайте питание на преобразователь без контакта с пациентом. Если предупреждение появится повторно, следует заменить преобразователь и вернуть его для ремонта.



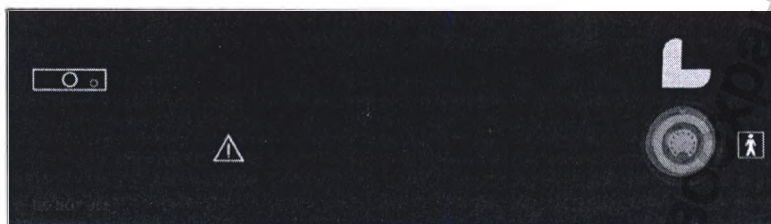
vii.

Аналого-цифровой преобразователь генератора (АЦП) обнаружил неисправность (ЖК-экран на задней панели – Слабый сигнал АЦП (Poor ADC signal) – Требуется ремонт 05 (Service Due 05))



viii.

Обнаружена неисправность, связанная с частотой генератора (DDS).
(ЖК-экран на задней панели –Ошибка частоты (Frequency Error) –
Требуется ремонт 01 (Service Due 01))



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Очистка оборудования и уход за ним

Очистка генератора

Генератор Lotus LG4 можно очищать, соблюдая следующий порядок:

- i. Убедитесь в том, что генератор выключен и вилка шнура питания извлечена из розетки.
- ii. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH, руководствуясь инструкциями по использованию данного моющего средства.
- iii. Слегка смочите в полученном растворе мягкую, чистую ткань. Протрите поверхности генератора.
- iv. Слегка смочите мягкую, чистую ткань водопроводной водой. Протрите поверхности генератора.
- v. Протрите насухо поверхности генератора мягкой, чистой тканью.

Проверка волновода

Волновод Lotus может получить повреждения в случае контакта с металлом (например, ручными инструментами, зажимами и т.д.) во время нахождения в активном состоянии. Царапины волновода вызывают во время вибрации волновода повышение механического напряжения в местах их возникновения (зоны концентрации напряжений). В случае значительного повышения напряжений возникает риск усталости металла волновода и образования трещин. Возникновение усталостного разрушения наиболее вероятно, если зона концентрации напряжений находится вблизи точек фиксации, испытывающих наибольшие механические напряжения при вибрации волновода. Если металл волновода испытает усталость в результате концентрации напряжения и появится трещина, волновод утратит свою резонансную частоту, "распознаваемую" генератором. Генератор *не сможет* вызвать вибрацию волновода, что приведет к возникновению аудио-визуального предупреждения "Освободите браншу". Появление предупреждения вызывается тем, что генератор не может найти резонансную частоту в "в окне рабочих частот". Если после отделения рукоятки-пистолета от преобразователя/волновода это предупреждение возникает вновь, значит произошло усталостное изменение свойств металла волновода.

Сообщайте местному представителю Lotus о случаях появления на преобразователе с волноводом царапин, имеющих достаточную глубину для обнаружения при проведении по ним ногтем пальца.

Использование преобразователя / волновода

Система Lotus имеет преобразователь с титановым волноводом, который допускает санитарную обработку и повторное использование. Однако использование такого преобразователя бесконечно долго невозможно, и срок эксплуатации ограничен временем, в течение которого можно ожидать оптимальных эксплуатационных показателей. Для того чтобы отслеживать остающийся ресурс преобразователя и волновода, в кабельную вилку каждого преобразователя встроена микросхема энергонезависимой памяти. При каждой подаче питания генератором на преобразователь генератор LG4 контролирует продолжительность работы, записывая ее в энергонезависимую память с перезаписью ранее сохраненного суммарного значения. Когда суммарное время наработки достигает заранее заданных значений для предупреждения или отключения, генератор LG4 оповещает об этом пользователя.

Хранение оборудования в перерывах между операциями

В промежутках между операциями рекомендуется хранить преобразователи (с подсоединенными кабелями) в большом контейнере для автоклавной стерилизации. Необходимо следить за тем, чтобы кабели не были перекручены вблизи разъема.

Техническое обслуживание

На больницу возлагается ответственность за проведение квалифицированным техническим персоналом проверки электрической безопасности не реже одного раза в год.

Не снимайте крышки с генератора Lotus LG4.

Генератор Lotus LG4 не требует периодической калибровки.

В случае обнаружения генератором внутренней неисправности он выводит на ЖК-дисплей, имеющийся на задней панели, сообщение "Требуется ремонт" (Service Due). При появлении такого сообщения свяжитесь с местным представителем компании Lotus или SRA Developments Ltd для организации ремонта.

В системе Lotus отсутствуют части, ремонт которых пользователь может выполнить самостоятельно.

О любом повреждении преобразователя, рукояти-пистолета или кабеля следует докладывать местному представителю Lotus при первой же возможности.

Внешний осмотр

Преобразователь / волновод

Осмотрите волновод с целью возможного выявления царапин, уделяя особое внимание дальнему концу волновода, где расположена зона с канавками.

Кабель

Проверьте состояние разъемов. Также проверьте состояние изоляции кабеля.

Шнур питания

Проверьте состояние шнура питания и убедитесь в отсутствии повреждения его изоляции.

Убедитесь в том, что вилка шнура или разъем IEC не имеет повреждений.

Генератор

Убедитесь в том, что резиновые опоры генератора находятся на месте, и при необходимости очистите наружную поверхность генератора антибактериальным очистителем.

Убедитесь в том, что составные части генератора не имеют никаких повреждений. В частности, проверьте гнездо подключения питания на задней панели генератора и выходной разъем на передней панели.

Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия ничем не забиты и не имеют повреждений.

Проверьте сохранность всей предупредительной маркировки.

Проверки электрической безопасности [согласно IEC60601-1:2006]

Проверки электрической безопасности требуют применения калиброванного анализатора электрической безопасности медицинского класса и должны выполняться имеющим надлежащую подготовку, технически грамотным персоналом. Все результаты проверок должны отвечать предельным ограничениям, представленным в стандарте IEC60601-1 "Общие требования - стандарт по электрической безопасности медицинских изделий". Ниже в уместных случаях каждая проверка сопровождается ссылкой на этот стандарт.

Проверка заземления (испытательный ток 25 А в течение 2 с)

Подсоедините вилку шнура питания системы Lotus к анализатору электробезопасности медицинского оборудования. Установите выключатель питания на задней панели генератора Lotus в положение ON (ВКЛ). Подсоедините все кабели преобразователя системы к генератору.

Подсоедините зажим заземления анализатора электробезопасности медицинского оборудования к металлической части корпуса Lotus – обычно эквипотенциальному разъему на задней панели генератора. Выполните проверку **заземления** и запишите результат измерения сопротивления. См. табл. 1, где приведены предельно допустимые результаты этой проверки.

Проверка сопротивления изоляции

Переключите анализатор электробезопасности медицинского оборудования в положение проверки **сопротивления изоляции**. Установите выключатель на корпусе генератора Lotus в положение ON (ВКЛ). Нажмите кнопку выполнения проверки и, удерживая ее нажатой, запишите значение сопротивления, которое показывает анализатор безопасности.

Токи утечки [8.7]

ВНИМАНИЕ!! - ВО ВРЕМЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ПРОВЕРКИ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ / ВОЛНОВОД НАХОДИТСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. ВО ВРЕМЯ ЭТОЙ ПРОВЕРКИ ДОТРАГИВАТЬСЯ ДО ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ / ВОЛНОВОДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Токи утечки, приведенные в табл. 1 должны измеряться анализатором электробезопасности медицинского оборудования и проверяться на соответствие предельным значениями, регламентируемым стандартом IEC60601-1 (приведены в следующей таблице). Система Lotus должна быть включена во время этих испытаний.

Допустимые значения:- см. табл. 1

Таблица 1

Проверка	Предельное значение
Заземление	$<0,20\Omega$
Сопротивление изоляции испытуемого оборудования	$>99M\Omega$

Сопротивление изоляции рабочих частей (AP)	>99MΩ ⁽¹⁾			
	Предельный переменный ток в нормальном состоянии	Предельный переменный ток при условии единичного нарушения	Предельный постоянный ток в нормальном состоянии	Предельный постоянный ток при условии единичного нарушения
Ток утечки на пациента	0.100 мА	0.500 мА	0.010 мА	0.050 мА
Дополнительный ток в цепи пациента	0.100 мА	0.500 мА	0.010 мА	0.050 мА
Ток утечки на пациента типа F	Нет данных	5.000 мА	Нет данных	Нет данных
Ток утечки на землю	0.500 мА	1.000 мА	Нет данных	Нет данных
Ток утечки на корпус	0.100 мА	0.500 мА	Нет данных	Нет данных

Предельные значения, шрифт которых имеет ЧЕРНЫЙ цвет, являются предельно допустимыми ограничениями, взятыми из стандарта EN60601-1.

Предельные значения, шрифт которых имеет КРАСНЫЙ цвет, являются предельно допустимыми ограничениями компании SRA, более строгими по сравнению с ограничениями стандарта MDA DB9801 (проведение проверки изоляции рабочих частей стандартом MDA DB9801AP не регламентируется).

(1) Получение отрицательного результата при проведении этой проверки может быть вызвано неисправностью преобразователя.

В случае получения отрицательного результата при проведении любой из указанных выше проверок безопасности устройство необходимо вернуть в компанию SRA Developments Ltd для диагностирования/ремонта.

Если результаты соответствуют норме, прикрепите к задней панели генератора Lotus наклейку с надписью "Проверено" и указанием даты.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Маркировка на передней и задней панелях генератора Lotus

	Модель
	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
100-240V	Напряжение питающей сети
	Переменный ток
50/60Hz	Частота тока питающей сети
150VA	Входная мощность
	Предупредительный знак
	Оборудование типа BF
36kHz	Выходная частота
50W	Выходная мощность
	Громкость
	Место подсоединения педального выключателя
	Эквипотенциальное соединение
	Ознакомиться с инструкциями по эксплуатации
	Электрическое и электронное оборудование. Отходы подлежат возврату в систему сбора отходов или на предприятия по переработке и рециклированию отходов. Перед возвратом отходов выполнить инструкции по их санитарной обработке.
	Предупредительный знак общего характера

Приложение 2: Запасные части для системы Lotus

Наименование	Код продукта
Генератор Lotus серии 4	LG4
Тележка для генератора Lotus	LGC
Кейс для переноски генератора Lotus LG4	LC4
Педальный выключатель генератора Lotus LG4	LF4
Крепление педального выключателя к тележке Lotus	LCFH1
Контейнер для автоклавной стерилизации оборудования Lotus	LAT1
Руководство пользователя системы Lotus серии 4	IFU10522
Плавкие предохранители, замена которых может быть осуществлена пользователем, отсутствуют.	

Приложение 3: Звуковые сигналы

Приветствие в восходящей тональности	Генератор LG4 загружается для перехода в режим ожидания
Отсутствие звука	Генератор LG4 находится в режиме ожидания
Тройной сигнал – низкий-средний-низкий тон	На рукояти-пистолете устройства типа 1 нажата кнопка выбора мощности для инициализации рукояти-пистолета
Непрерывный сигнал низкой тональности	Непрерывный звук, выдаваемый при нахождении устройства типа 1 в режиме низкой (LOW) мощности
Непрерывный сигнал высокой тональности	Непрерывный звук, выдаваемый при нахождении устройства типа 1 в режиме высокой (HIGH) мощности
Тройной сигнал – низкий-средний-высокий тон	Переход устройства типа 1 из режима низкой в режим высокой мощности
Тройной сигнал – высокий-средний-низкий тон	Переход устройства типа 1 из режима высокой в режим низкой мощности
Тройной сигнал – низкий-средний-средний тон	На держателе устройства типа 2 нажата кнопка выбора мощности для инициализации держателя
Пульсирующий сигнал высокой тональности	Пульсирующий звук, выдаваемый устройством типа 2
Сигнал средней тональности	Переход устройства типа 2 из режима лигирования (WELD) в режим резания (CUT)
Тройной сигнал – высокий-высокий-высокий тон	Переход устройства типа 2 из режима резания (CUT) в режим лигирования (WELD)
Двойной гудок – высокий>низкий тон	1. Автоматический сброс генератора после незначительного нарушения в работе такого, как событие нарушения настройки, предупреждение об истечении допустимого времени или превышении температуры или 2. Генератор обнаружил незначительную проблему, требующую перевода выключателя питания в положение выключения и включения, или 3. Произошло перемещение движкового переключателя мощности на задней панели в каком-либо направлении.
Тройной гудок – высокий>высокий>высокий тон	Обнаружена более серьезная проблема такая, как нарушение подсоединения преобразователя

Приложение 4: сообщения на задней панели

ЖК-дисплей на задней панели отображает сообщения, показывающие состояние оборудования. В следующей таблице приведены возможные варианты индикации:

Сообщение	Состояние	Требуемое действие
SRA Developments Ltd LG4 Issue x	Сообщение при включении. Показывает номер версии программного обеспечения "X" Вместо LG4 может отображаться HEXxxxxx	Ожидается подсоединение преобразователя
SRA Developments Ltd TDCR= xx% Used	Сообщение при подключении преобразователя. Показывает выработку ресурса преобразователя в процентах.	Ожидается нажатие кнопки выбора мощности
SRA Developments Ltd LO ■■■■	Кнопка выбора мощности нажата, и преобразователь готов к активации.	Ожидается использование
00000 Гц HI ■■■■	Выбран режим высокой мощности (через педальный переключатель или рукоять-пистолет)	Никакие действия не требуются
00000 Гц PWMH ■■■■	Выбран режим лигирования (для выбора необходим преобразователь с лигирующим устройством)	Никакие действия не требуются
36000 Гц LO ■■■■	В верхней строке отображается частота. После отпускания кнопки отображается окончательная рабочая частота.	Никакие действия не требуются
Release Switches LO ■■■■	Кнопка активации удерживается в нажатом положении слишком долго. Выход генератора отключается.	Отпустить кнопку активации на рукояти-пистолете или педальном выключателе
SRA Developments Ltd Release Switches	Во время включения генератора была нажата кнопка активации или кнопка выбора мощности (или педальный выключатель).	Отпустить кнопку активации или кнопку выбора мощности при включении генератора
Check Transducer Ease Grip and Retry	Слишком высокая нагрузка на преобразователь	Отпустить кнопку и снова нажать ее, обеспечивая меньшее давление на браншу
	Перегрев преобразователя	Дать преобразователю остыть.
Check Transducer Restart	Возможно преобразователь плохо подсоединен	Проверить соединение преобразователя Заменить при необходимости
Transducer Limit LO ■■■■	Ресурс преобразователя выработан почти на 100 %, преобразователь подлежит замене	Заменить преобразователь после завершения операции
Change Tdcr Transducer Limit		
Transducer Limit Final Surgery		
Transducer Expired Change Transducer	Ресурс преобразователя выработан на 100 %, и преобразователь подлежит замене	Использовать другой преобразователь – дальнейшее использование запрещено
Change Transducer Restart	Частота преобразователя занижена, и сигнал обратной связи низкий.	Выключить и включить питание. В случае трехкратного повторного появления сообщения заменить преобразователь

Tdcr Leakage Change Tdcr	Генератор обнаружил присутствие электрического напряжения на преобразователе.	Выключить и включить питание. В случае трехкратного повторного появления сообщения заменить преобразователь
Frequency Error Service Due	Генератор обнаружил серьезную внутреннюю неисправность.	Выключить и включить питание. Если сообщение появится вновь, генератор подлежит ремонту.
Poor ADC Signal Service Due		
LED ERROR Service Due		
WG Fatigue Change TDCR	Генератор обнаружил усталостный износ металла волновода или близкое к нему состояние.	Заменить преобразователь.

Приложение 5: Электромагнитные помехи

Таблица 1

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система Lotus предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.		
Покупатель или пользователь системы Lotus обязан обеспечить такие условия использования.		
Испытание для определения излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Lotus использует радиочастотную энергию только для собственного функционирования. Поэтому радиоизлучение этой системы имеет очень низкий уровень и вряд ли может создавать помехи для рядом расположенного электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Система Lotus подходит для использования в любых местах за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным сетям общего назначения, питающим жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Система Lotus предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы Lotus обязан обеспечить такие условия использования.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания	±2 кВ для линий питания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 0,5 периода <40 % U_T (провал напряжения >60 % U_T) В течение 5 циклов <70 % U_T (провал напряжения >30 % U_T) В течение 25 циклов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 5 с	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 0,5 периода <40 % U_T (провал напряжения >60 % U_T) В течение 5 циклов <70 % U_T (провал напряжения >30 % U_T) В течение 25 циклов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) В течение 5 с	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю системы Lotus необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы Lotus осуществлять от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Система Lotus предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы Lotus обязан обеспечить такие условия использования.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы Lotus, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800 \text{ МГц} - 2,3 \text{ ГГц}$ где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^а Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы Lotus превышают применимые уровни соответствия, указанные выше, то следует проводить наблюдения за работой системы Lotus с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы Lotus. б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Lotus			
Система Lotus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы Lotus может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Lotus, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	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	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения для соответствующей частоты передатчика подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 6: Технические характеристики

Модель:	См. Приложение 2	
Размеры:	Генератор:	340 мм (ширина) x 95 мм (высота) x 340 мм (глубина) 13.4" (ширина) x 3.7" (высота) x 13.4" (глубина)
Масса:	Генератор:	4.3 кг
	Кейс для переноски:	10.5 кг (с генератором)
	Преобразователь:	0.37 кг
Тип плавкого предохранителя:	Отсутствует (только внутренние плавкие предохранители)	
Входное напряжение питания	100 - 240 В, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	150 ВА	
Выход - частота воздействия	36 кГц	
Выход - погрешность индикации частоты	1%	
Выход -- мощность	Не менее 50 Вт	
Режим работы	Прерывистый ВКЛ/ВЫКЛ, 3/30 с	
Классификация изоляции	Генератор:	Класс 1
	Преобразователь:	Тип BF
Условия транспортировки и хранения:	Температура: -10... +50°C	
	Относительная влажность: 10-90%	
	Атмосферное давление: 50-106 кПа	
Условия использования:	Температура: +10... +30°C	
	Относительная влажность: 30-75%	
	Атмосферное давление: 81-106 кПа	
Условия использования инструментов	Температура: +32... +42°C	
Компания SRA Developments Ltd готова предоставить по требованию схемы, спецификации составных частей, описания и инструкции по калибровке для оказания помощи техническому персоналу в ремонте составных частей.		
Система Lotus разработана и изготовлена в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485: 2012 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества". Система прошла сертификацию на соответствие требованиям ЕС и отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1:2005 + CORR 1:2006 + CORR 2:2007 + A1:2012, EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14		

Приложение 7: Утилизация

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, врач должны обеспечить стерильность прибора перед сдачей его на утилизацию. Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации промышленной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.

Приложение 8: Контакты

Данное изделие защищено международными патентами, действующими на всех международных рынках.

В случае возникновения необходимости ремонта изделия свяжитесь с нами через местного поставщика или напрямую:

SRA Developments Ltd
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
Devon
TQ13 7JX
Англия

Тел.: +44 (0) 1364 652426
Факс: +44 (0) 1364 653589

www.sradevelopments.co.uk
www.lotusultrasonicscalpel.com

Представители РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»
123100, Москва г., Пресненская наб., дом № 12, этаж 45, комната 10, офис 1,
+ 7 (495) 978-33-51

Приложение 9: Гарантия

Производитель дает гарантию на один год с момента покупки прибора при условии использования прибора в соответствии с условиями и порядком, описанными в данной инструкции.

Прибор снимается с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в прибор неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не SRA Developments Ltd).

Приложение 10: Перечень составных частей Lotus

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями

1. Генератор Lotus серии 4
2. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (DS4-200SD) (; не более 1000 шт. (при необходимости);
3. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (DS4-400CD); не более 1000 шт.(при необходимости);
4. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (RICHARDSON) (DS4-400CD2); не более 1000 шт. (при необходимости);
5. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для бариатрических вмешательств, 500 (DS4-500SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
6. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (LR4-200SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
7. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR4-400SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
8. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (VW4-200SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
9. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (VW4-400SD); не более 1000 шт. (при необходимости);
10. Трубочатый держатель Lotus, вариант исполнения DV3-100 двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100D); не более 1000 шт. (при необходимости);
11. Трубочатый держатель Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств(DV3-400D); не более 1000 шт. (при необходимости);
12. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (SV3-200); не более 100 шт. (при необходимости);
13. Преобразователь с волноводом Lotus (ES4-400CT), вариант исполнения: ножницы, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400; не более 100 шт. (при необходимости);
14. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, LR3-400 ; не более 100 шт. (при необходимости);
15. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced Enterotomy, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (CV3-400); не более 100 шт. (при необходимости);

16. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для бариатрических вмешательств, SV3-500; не более 100 шт. (при необходимости);
17. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (LR3-200); не более 100 шт. (при необходимости);
18. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400(LR3-400); не более 100 шт. (при необходимости);
19. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (W3-200); не более 100 шт. (при необходимости);
20. Преобразователь с волноводом Lotus вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400(W3-400) ; не более 100 шт. (при необходимости);
21. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100); не более 100 шт. (при необходимости);
22. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств (DV3-400); не более 100 шт. (при необходимости);
23. Ножной переключатель Lotus LG4; не более 1 шт.
24. Сетевой кабель; не более 1 шт.
25. Руководство пользователя (User Manual).
26. Техническое руководство (Service Manual).

Принадлежности

1. Тележка для аппарата Lotus не более -1 шт.
2. Чемодан для транспортировки Lotus LG4; не более 1 шт.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод удостоверительной надписи в выписке из технической документации на медицинское изделие «Система ультразвуковая хирургическая LOTUS серии 4, с принадлежностями» (Техническое руководство)

Эс.Ар.Эй. Девелопментс Лтд

Бремридж Хоусе, Бремридж, Ашбертон, Девон, TQ13 7JX, Великобритания,

Телефон : +44 (0) 1364 652426,

Факс : +44 (0) 1364 653589,

Эл. почта: mail@sradevelopments.co.uk,

www.sradevelopments.co.uk

/подпись/

Д-р Майкл Янг, Директор

Подпись Майкла Янга, Директора, и его полномочия на совершение действий от имени компании «Эс.Ар.Эй. Девелопментс Лтд» проверил:

/Подпись/

Майкл Джеффри Мартин,
нотариус, Эксетер – Англия
12 июля 2018

МАЙКЛ ДЖЕФФРИ МАРТИН

Нотариус

21 Денмарк-Роуд, Эксетер, Девон EX1 1SL

Печать: **МАЙКЛ ДЖ. МАРТИН** * Нотариус

Логотип изделия

Эс.Ар.Эй. Девелопментс
Бремридж Хаус
Бремридж
Эшбертон
Девон TQ13 7JX
Англия

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

И-

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую, что личность подлинности переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-60-2018

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: