

Endovapor^{®2}

Multi Radio Frequency System

Руководство пользователя



Высокочастотный электрохирургический
аппарат

Содержание

1	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
1.1	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	4
2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	5
3	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
3.1	ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА	7
4	НАЗНАЧЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
4.1	НАЗНАЧЕНИЕ	8
4.2	ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
4.3	КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА	9
5	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
6	УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	11
6.1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	11
6.2	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО МРТ (МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ) И КТ (КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ)	12
6.3	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ	12
6.4	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ	12
6.5	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПОЖАРО- И ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ	13
6.6	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	13
6.7	ТРЕБОВАНИЯ К ИТ-БЕЗОПАСНОСТИ	13
6.8	ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	14
7	УСТАНОВКА И ВВОД В ДЕЙСТВИЕ	15
7.1	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	15
7.1.1	Подсоединение блока управления к электросети и системе уравнивания потенциалов	17
7.1.2	Подсоединение принадлежностей	17
7.1.3	Подсоединение ножного выключателя	19
7.2	ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	20
7.2.1	Функция автотестирования	20
7.2.2	Проверка работоспособности	20
7.2.3	Поведение в случае неисправностей	20
8	ПОРЯДОК РАБОТЫ	21
8.1	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ	21
8.2	ЗАПУСК ПРИБОРА	22
8.3	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	22
8.4	НАСТРОЙКИ ПРИБОРА	22
8.4.1	Системные настройки	23
8.4.2	Нейтральный электрод	23
8.4.3	Программы	23
8.4.4	Язык	24
8.4.5	Системные сообщения	24
8.4.6	Системная информация	24
8.4.7	Сервис	24
8.4.8	Блокировка	25
8.4.9	Юридическая информация	25
8.5	ВЫБОР РЕЖИМОВ	25
8.6	НАЗНАЧЕНИЕ НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ	26
8.7	УСТАНОВКА ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ И ЭФФЕКТА	26
8.8	АКТИВАЦИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЕ РАЗЪЁМОВ	27
8.9	ВЫБОР НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА	27
8.10	МОНИТОРИНГ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА EASY	28
9	ОБЗОР РЕЖИМОВ	29
9.1	МОНОПОЛЯРНЫЕ РЕЖИМЫ	29
9.1.1	Монополярные режимы коагуляции	29
9.1.2	Монополярные режимы резания	30
9.2	БИПОЛЯРНЫЕ РЕЖИМЫ	32
9.2.1	Биполярные режимы коагуляции	32
9.2.2	Биполярные режимы резания	33
10	ОБРАБОТКА	35
10.1	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ И НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ	35
10.2	ОБРАБОТКА СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА	36
10.2.1	Предварительная обработка	36

10.2.2	Очистка и дезинфекция	36
10.2.3	Проверка	37
10.2.4	Упаковка	37
10.2.5	Стерилизация	37
10.2.6	Хранение	38
11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	39
11.1	ENDO VAPOR® 2 CONTROL UNIT	39
11.2	ENDO VAPOR® 2 FOOT SWITCH	41
11.3	РЕЖИМЫ	42
11.4	ДИАГРАММЫ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ	45
12	УКАЗАНИЯ ПО ЭМС	57
13	СЕРВИС / ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	63
13.1	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	63
14	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	64
14.1	СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	64
14.2	МОНИТОРИНГ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА EASY	66
15	ГАРАНТИЯ	67
16	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ / ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	68
17	СОВМЕСТИМОСТЬ	69
18	УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА	71
19	СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ	71
	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	72

1 Юридическая информация

Данное руководство содержит информацию, охраняемую авторским правом. Все права защищены законом. Запрещается копировать, публиковать и воспроизводить данное руководство полностью или частично путём фотокопирования, микрофильмирования или иными способами без специального письменного разрешения производителя.

Производитель будет благодарен за любую информацию об ошибках или несоответствиях в данном документе.

Ввиду непрерывного совершенствования нашей продукции мы оставляем за собой право на внесение технических изменений, не затрагивающих функциональность и базовую безопасность изделия.

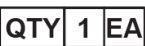
1.1 Ответственность

Любые процедуры, примечания и предупреждения, приведённые в данном руководстве, не освобождают оператора/пользователя от его обязанностей относительно клинической оценки, наличия опыта и соблюдения надлежащей клинической практики.

2 Общее описание

joimax® Endovapor®2 - это компактный высокоэффективный высокочастотный источник энергии, который может использоваться для различных хирургических применений радиочастотного диапазона. Он представляет собой радиоволновую технологию с высокой хирургической точностью, универсальностью и безопасностью. Все настройки прибора предварительно запрограммированы для многочисленных стандартных процедур и могут быть изменены в соответствии с предпочтениями. Внутри устройства микроконтроллеры обеспечивают оптимальное встроенное регулирование электрической дуги, а самопроверяющееся программное обеспечение постоянно обеспечивает максимальную безопасность. Четыре отдельных выхода могут быть индивидуально сконфигурированы.

3 Условные обозначения

	Обратите внимание!
	Предупреждение!
	Раздельный сбор отработавших электрических и электронных устройств (в соответствии с директивой 2012/19/EC, WEEE)
	Маркировка CE нанесена производителем согласно MDD 93/42/ЕЭС
	Производитель
	Дата производства
	Соблюдать инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Количество в упаковке
	Внимание: Федеральным законодательством США разрешена продажа данного изделия только врачам или по их заказу.
	Знак сертификации CSA Group (Канада)
	Кнопки вкл/выкл
	Нейтральный электрод развязан по земле для ВЧ
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора
	Переменный ток
	Неионизирующее электромагнитное излучение (Во время активации ВЧ-устройства генерируется ВЧ-энергия в радиочастотном диапазоне от 9 до 400 ГГц, что создаёт электромагнитное излучение)
	Опасное напряжение
	Эквипотенциальное соединение (уравнивание потенциалов)
	Коннектор ножного выключателя

	Вход волоконно-оптической линии
	Выход волоконно-оптической линии
	Порт Ethernet
	Порт USB
	Аудиовход
	Последовательный интерфейс (интерфейс связи UART)
IP 21	Класс защиты корпуса согласно IEC 60529: 2: Защита от твердых посторонних предметов размером 12,5 мм Ø и более 1: Защита от вертикально падающих капель воды
IPX8	Класс защиты от проникновения в соответствии с IEC 60529: X: Не требуется указывать 8: Защищен от воздействия длительного погружения в воду
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света
	Нестерильно
	Медицинское изделие

3.1 Паспортная табличка

Endovapor®2
REF JEVD0201
SN 35201369
Date of manufacture 2021-04
Caution
Follow instructions for use
Dispose of properly
Non-ionizing Electro-magnetic radiation
IP21 ingress protection class
MD

NETZSPANNUNG
LINE VOLTAGE 220-240 V~
NETZFREQUENZ
LINE FREQUENCY 50/60 Hz
NETZSTROM
INPUT CURRENT 5.0 A
SICHERUNG
LINE FUSE T 5.0 A H
SCHUTZKLASSE
CLASS I
MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm
BIPOlar 120 W / 50 Ohm
FREQUENZ
FREQUENCY 350 kHz / 1 MHz
BETRIEBSART
OPERATING MODE INT 10s / 30s

joimax®
CE 0123
R only
(01)04250337103967((11)210414(21)35201369
joimax® GmbH - Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61 - 76227 Karlsruhe
Germany - www.joimax.com
Rev. 01_2019/007

joimax®
Foot Switch Endovapor®2
joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany
P/N 1285276 [MKF 2 1S/1S-MED-AP GP26]
25 V AC / 60 V DC
IPX8
(01)04250337108405(11)200317(21)00001
CE 0123 R only

REF REFUSS01
SN 00001
MD
C SP US

4 Назначение и характеристики

**Предупреждение!**

Прибор должен использоваться строго по назначению, описанному в данном руководстве!

4.1 Назначение

joimax® Endovapor®2 предназначен исключительно для выработки электроэнергии для монополярного и биполярного рассеечения и коагуляции мягких тканей, исключая все мягкотканые структуры центральной нервной системы, а именно спинной мозг и менинги, во время открытых или минимально инвазивных хирургических процедур.

Показания к применению

Ниже указаны области применения Endovapor®2.

- Ортопедия
- Спинальная хирургия

Противопоказания

Нельзя использовать ВЧ-прибор, если, по мнению опытного врача или согласно сведениям из актуальных медицинских источников, это приведёт к угрозе для пациента, например, ввиду общего состояния здоровья пациента, либо при наличии иных противопоказаний.

Целевая категория пациентов

Аппарат Endovapor®2 предназначен для использования у взрослых пациентов любого пола при наличии соответствующих показаний (кроме беременных женщин). Использование Endovapor®2 осуществляется по усмотрению пользователя на основе его подготовки и опыта.

Целевые пользователи

Аппарат Endovapor®2 предназначен для применения медицинскими специалистами (напр., хирургами).

Он должен использоваться под контролем квалифицированного и допущенного персонала. В целях надёжного предупреждения рисков для пациента, пользователя и других лиц пользователи должны быть обучены и ознакомлены с основными принципами работы, правилами обращения с прибором и рисками, исходящими от него.

Предполагаемая среда использования

Endovapor®2 предназначен для использования в операционных.

Блок управления должен располагаться стационарно вне стерильной среды пациента, например, на медицинской тележке или столе, подходящем по устойчивости к опрокидыванию и весу устройства.

4.2 Характеристики

Рабочие характеристики

Endovapor®2 представляет собой умный ВЧ-генератор с универсальными возможностями. Аппарат отличается продуманным дизайном и инновационной функциональностью. Он содержит заводские настройки для множества стандартных процедур и специальных процедур joimax® для позвоночника. Можно настроить четыре отдельных выхода.

Дисплей Endovapor®2 выполнен из плоского, устойчивого к протиранию, ударопрочного и стойкого к царапинам безопасного стекла. Стеклопанель сенсорная гарантирует лёгкость работы и простоту в уходе.

Ножной выключатель тройного действия в Endovapor®2 позволяет активировать любые показания и режимы: жёлтая педаль для функции CUT, синяя педаль для функции COAG и чёрная кнопка для выбора активного порта.

Принцип действия

Электрохирургический генератор доставляет энергию к ткани для выполнения разрезов и коагуляции в ходе операций путём подачи высокочастотного электрического тока к электрохирургическим принадлежностям, например зондам или пинцетам. Переменный электрический ток преобразуется в тепловую энергию для достижения целевого воздействия.

При монополярной технике доставки один нейтральный электрод большой площади (площадка для заземления) накладывается на тело пациента, а активным электродом является электрохирургический инструмент. Ток проходит через тело пациента от активного электрода в целевую ткань, используя прямой путь с наименьшим сопротивлением до нейтрального электрода. Термическое воздействие происходит на кончике активного электрода, которое является местом максимальной плотности тока и сопротивления.

Инструменты для биполярных режимов содержат оба электрода в непосредственной близости к месту наложения. Высокочастотный электрический ток проходит локально через ткань. Этот вид применения не требует использования нейтрального электрода.

Основные компоненты

Блок управления	Ножной выключатель	Кабель нейтрального электрода
		
Блок управления системы генерирует рабочее напряжение посредством осциллятора и после усиления мощности выдаёт его на передние коннекторы. Он оснащён стеклянной передней панелью с элементами управления для настройки параметров прибора.	Ножной выключатель является главным элементом управления системы. Он используется для активации выхода питания блока управления и переключения между различными коннекторами.	Кабель нейтрального электрода служит в качестве многозарядного соединительного кабеля для одноразовых нейтральных электродов.

4.3 клинические преимущества

Применение минимально инвазивных хирургических методов благоприятно по сравнению с открытой хирургией с точки зрения следующих клинических преимуществ: меньший разрез, меньшая травматичность /меньше рубцов/ лучший косметизм, уменьшение кровопотери, уменьшение инфекции, меньшая послеоперационная боль, улучшение боли и подвижности, более быстрое время восстановления /сокращение пребывания в больнице, меньшее количество общих осложнений и улучшение качества жизни.

Эндоскопическая хирургия позвоночника явно выигрывает от применения радиочастотного устройства для разрезания и коагуляции мягких тканей с точки зрения следующих клинических преимуществ: снижение кровопотери и сокращение продолжительности хирургической операции.

5 Комплект поставки

После получения joimax® Endovapor®2 следует проверить упаковку на внешние повреждения. В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов обратиться в службу поддержки клиентов joimax®.

Каталожный номер	Описание		
JEVS0201	joimax® Endovapor®2 System для напряжения сети 220 – 240 В; в комплекте с ножным выключателем, соединительным кабелем для одноразовых нейтральных электродов, нейтральным электродом		
	Список компонентов:		
	Каталожный номер	Описание	Количество
	JEVD0201	Прибор joimax® Endovapor®2 Device (номинальное напряжение 220 - 240 В)	1
	REFUSS01	Ножной выключатель для joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, соединительный кабель международного стандарта	1
JEVS0202	joimax® Endovapor®2 System для напряжения сети 100 – 127 В; в комплекте с ножным выключателем, соединительным кабелем для одноразовых нейтральных электродов, нейтральным электродом		
	Список компонентов:		
	Каталожный номер	Описание	Количество
	JEVD0202	Прибор joimax® Endovapor®2 Device (номинальное напряжение 100 – 127 В)	1
	REFUSS01	Ножной выключатель для joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, соединительный кабель международного стандарта	1
JEVS0204	joimax® Endovapor®2 System для напряжения сети 220 – 240 В; в комплекте с ножным выключателем		
	Список компонентов:		
	Каталожный номер	Описание	Количество
	JEVD0201	Прибор joimax® Endovapor®2 Device (номинальное напряжение 220 – 240 В)	1
	REFUSS01	Ножной выключатель для joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, соединительный кабель международного стандарта	1
JEVS0203	joimax® Endovapor®2 System для напряжения сети 100 – 127 В; в комплекте с ножным выключателем		
	Список компонентов:		
	Каталожный номер	Описание	Количество
	JEVD0202	Прибор joimax® Endovapor®2 Device (номинальное напряжение 100 – 127 В)	1
	REFUSS01	Ножной выключатель для joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, соединительный кабель международного стандарта	1

6 Указания по безопасности и предостережения

6.1 Общие указания по безопасности и предостережения

**Предупреждение!**

Данный прибор должен использоваться только обученными специалистами!

Предупреждение!

Ни в коем случае не прикасайтесь одновременно к пациенту и к коннекторам входа или выхода сигнала на приборе!

Предупреждение!

Установка прибора на медицинскую тележку с несколькими разъёмами означает организацию медицинской системы и может вести к снижению безопасности. Строго соблюдать требования к медицинским системам согласно IEC 60601-1!

Предупреждение!

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах (например, в присутствии анестетического газа)!

Предупреждение!

Храните данную инструкцию в доступном месте вблизи прибора!

Предупреждение!

Внимательно прочтите руководство перед применением. Защитите себя, пациентов и иных лиц от травмирования неисправными приборами и в результате ошибок управления!

Предупреждение!

Механическая нагрузка, например, вследствие падения может повредить прибор или вывести его из строя!

Предупреждение!

Запрещается использовать прибор с открытым корпусом.

Предупреждение!

Не используйте игольчатые электроды для мониторинга при использовании аппарата. Электроды и кабели систем физиологического мониторинга без защитных сопротивлений или ВЧ-дресселей следует крепить как можно дальше от ВЧ-электродов.

Предупреждение!

Для пациентов с токопроводящими имплантатами существует риск вследствие концентрации или перенаправления ВЧ-токов.

Предупреждение!

Запрещается размещать подсоединённые принадлежности на пациенте. Необходимо снимать их с пациента и убирать в надёжное место во избежание риска случайной активации.

Предупреждение!

Всегда используйте непроводящую ирригационную жидкость с монополярными программами и проводящую ирригационную жидкость с биполярными режимами, чтобы обеспечить правильную работу прибора и предотвратить угрозы для пациента.

6.2 Дополнительные указания относительно МРТ (магнитно-резонансной томографии) и КТ (компьютерной томографии)



Предупреждение!

Не использовать блок управления Endovapor®2 во время процедур МРТ и КТ. Вследствие энергетического взаимодействия магнитных полей и рентгеновских лучей с материалом электрических компонентов возможно повреждение блока управления. Могут возникнуть непредсказуемые побочные эффекты.

6.3 Дополнительные указания относительно пациентов с кардиостимуляторами



Предупреждение!

Использование аппарата у пациентов с кардиостимуляторами и другими активными имплантатами может привести к сбоям или повреждению имплантата, что может поставить под угрозу жизнь пациента и вызвать необратимые травмы у пациента.

При наличии у пациента кардиостимулятора проконсультируйтесь с кардиологом перед проведением ВЧ-хирургии.

По возможности используйте биполярные ВЧ-режимы.

При использовании монополярных ВЧ-режимов установите нейтральный ВЧ-электрод.

Кардиостимулятор, работающий по требованию, установите на фиксированную частоту.

Проследите за тем, чтобы кардиостимулятор не касался ВЧ-электрода.

В зоне досягаемости должен находиться полностью работоспособный дефибриллятор.

Выполните послеоперационную проверку кардиостимулятора.

В случае сомнений обратитесь за квалифицированной консультацией.

6.4 Дополнительные указания относительно размещения пациентов



Предупреждение!

При размещении пациента и введении седативных средств обязательно контролируйте его кровообращение.

Предупреждение!

При размещении пациента необходимо соблюдать приведённые ниже указания. Размещать пациентов так, чтобы они не касались никаких металлических предметов, соединённых с землёй или имеющих значительную ёмкость относительно земли (например, кронштейнов операционного стола). При необходимости поместите антистатические салфетки между пациентом и простынёй.

Пациент не должен касаться мокрых салфеток и простыней.

Поместите антистатические салфетки между участками с сильным потоотделением и участками контакта кожи с кожей на теле пациента.

Пациент должен лежать на подходящей поверхности во избежание некроза вследствие сдавливания.

Моча должна отводиться через катетер.

6.5 Дополнительные указания относительно пожаро- и взрывобезопасности

**Предупреждение!**

Используйте только негорючие чистящие средства, дезинфектанты и растворители (для адгезивов). В случае использования горючих чистящих средств, дезинфектантов или растворителей убедитесь, что они полностью испарились перед использованием хирургического ВЧ-оборудования.

Предупреждение!

Убедитесь, что горючие жидкости не собираются вблизи пациента и в полостях тела (напр., во влагище). Проводите аспирацию и/или промывку полостей тела перед активацией прибора.

Предупреждение!

Убедитесь в отсутствии воспламеняющихся эндогенных газов.

Предупреждение!

Следите за тем, чтобы все материалы, насыщенные кислородом (напр., вата и марля), находились вдали от ВЧ-среды и не могли воспламениться.

6.6 Дополнительные указания относительно эндоскопического оборудования

**Предупреждение!**

Если прибор используется в комбинации с эндоскопическим оборудованием, всегда располагайте блок управления камерой над электрохирургическим блоком. Следите за тем, чтобы кабели активных электрохирургических принадлежностей не располагались рядом с блоком управления камерой или кабелем головки камеры.

Предупреждение!

Никогда не прикасайтесь к подключенному эндоскопу с активированным электрохирургическим электродом.

6.7 Требования к ИТ-безопасности

**Предупреждение!**

Необходимо обеспечить хорошую физическую защиту для предотвращения несанкционированного физического доступа к устройству.

Предупреждение!

Данное устройство должно использоваться только обученными и уполномоченными специалистами.

Предупреждение!

Сервисные работы должны выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.

Соображения кибербезопасности были приняты в соответствии с характером устройства, включая тип устройства и среду использования (операционная) в течение срока службы.

Программное обеспечение Endovapor®2 встроено в блок управления Endovapor®2 (закрытая система). Все внешние цифровые интерфейсы (обеспечивающие сервисные функции) деактивируются на время использования устройства или защищаются с

помощью специальных протоколов связи, если интерфейс активирован. Система не предоставляет никаких сетевых функций.

Таким образом, для работы программного обеспечения по назначению не требуется никаких требований к аппаратным средствам и характеристикам ИТ-сети, поскольку не предусматривается никакого внешнего подключения/взаимодействия.

Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение хорошей физической безопасности для предотвращения несанкционированного физического доступа к системе. Рекомендуется придерживаться следующих общих передовых методов контроля безопасности ("гигиена безопасности") в операционной среде:

- Обеспечить регламентированный и аутентифицированный физический доступ с помощью соответствующих технических мер (например, пропусков).
- определить роли и права доступа, в том числе для физического доступа к медицинским изделиям
- обеспечить обучение по вопросам безопасности
- Убедитесь, что предписанное обслуживание выполняется по мере необходимости, включая установку исправлений/обновлений безопасности.

Свяжитесь с технической поддержкой joimax® для получения дополнительной информации по кибербезопасности устройств.

Отчетность об уязвимостях кибербезопасности

Если вы обнаружили слабое место или уязвимость устройства в системе кибербезопасности или если произошел инцидент кибербезопасности с участием устройства, свяжитесь с технической поддержкой joimax®. В зависимости от фактического события, техническая поддержка joimax® посоветует, какие шаги необходимо предпринять.

Патчи/обновления безопасности

Исправления/обновления безопасности предоставляются компанией joimax® и могут быть установлены только уполномоченным персоналом. Endovapor®2 не позволяет использовать дополнительное программное обеспечение для обнаружения вредоносных программ или антивирусов.

6.8 Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты

При использовании изделия существуют остаточные риски, которые могут привести к следующим побочным эффектам для пациента, пользователя или третьих лиц: поражение электрическим током, ожоги, бактериальная или вирусная инфекция, травмы (например, повреждение нервов, порезы, некроз тканей, раздражение или интоксикация), задержка операции и, прекращение или изменение клинического вмешательства.

7 Установка и ввод в действие

**Предупреждение!**

Перед применением проверьте прибор, принадлежности и все электрические соединения на работоспособность и отсутствие повреждений! Дефекты кабелей, коннекторов, кожухов или незакреплённых деталей могут снизить производительность и безопасность и подлежат немедленному устранению!

Предупреждение!

Установка и ввод прибора в действие должны производиться только авторизованным персоналом.

Неправильная установка может привести к травмам пользователя, пациента и иных лиц, а также к повреждениям прибора и другого медицинского оборудования.

Предупреждение!

Разместите прибор так, чтобы его можно было легко отсоединить от электросети!

Предупреждение!

Температура окружающей среды во время работы не должна превышать 40 °C!

Предупреждение!

Поместите блок управления на чистую, ровную поверхность. Оставьте достаточный зазор позади прибора, чтобы обеспечить эффективную циркуляцию воздуха. Соблюдайте минимальное расстояние 15 см между задней стенкой прибора и другими предметами. Не закрывать вентиляционные отверстия.



Рекомендуется установить прибор на эндоскопическую тележку joimax®.

Сохраните оригинальную упаковку на случай транспортировки прибора.

Прибор и все принадлежности следует сразу после получения проверить на комплектность и видимые повреждения. Претензии в связи с повреждениями рассматриваются только при условии немедленного (в течение 24 часов) сообщения о них.

Если ВЧ-аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже +10 °C или при относительной влажности выше 75% (без конденсации), необходимо выдержать его около трёх часов для достижения комнатной температуры.

7.1 Подключение прибора

**Предупреждение!**

Во избежание поражения электрическим током данный прибор всегда следует подключать к разъёму уравнивания потенциалов и к источнику питания с защитным заземлением!

Предупреждение!

Для подключения разрешается использовать только принадлежности (кабели и др.) joimax®!

Предупреждение!

Кабели следует прокладывать так, чтобы свести к минимуму риск споткнуться об них.

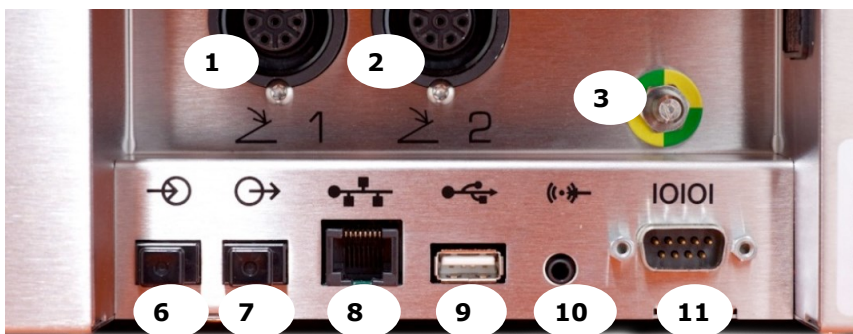
Предупреждение!

Перед подсоединением убедитесь, что на коннекторах нет грубых загрязнений.

Предупреждение!

Перед подключением и запуском системы следует выполнить визуальный контроль целостности всех компонентов. Повреждённые детали необходимо заменить. Эти работы должны производиться специалистами.

Задняя панель



1.	Коннектор 1 ножного выключателя	7.	Выходной порт волоконно-оптической линии
2.	Коннектор 2 ножного выключателя	8.	Порт Ethernet
3.	Коннектор уравнивания потенциалов	9.	Порт USB
4.	Разъём для шнура питания IEC	10.	Аудиовход (не используется)
5.	Выключатель питания	11.	Последовательный интерфейс связи UART
6.	Входной порт волоконно-оптической линии		

Передняя панель



12.	Монополярный 1: коннектор для подсоединения монополярных инструментов с ручным или ножным выключателем*
13.	Монополярный 2: коннектор для подсоединения монополярных инструментов с ручным или ножным выключателем*

14.	Коннектор для нейтрального электрода*
15.	Биполярный 3: коннектор для подсоединения биполярных инструментов с ножным выключателем, ручным выключателем или функцией АВТОСТАРТ*
16	Биполярный 4: коннектор для подсоединения биполярных инструментов с ножным выключателем, ручным выключателем или функцией АВТОСТАРТ*

* Рабочая часть типа CF согласно IEC 60601-1

7.1.1 Подсоединение блока управления к электросети и системе уравнивания потенциалов



Предупреждение!

Всегда подключайте прибор к резервируемому источнику питания и соблюдайте номинальные значения напряжения и мощности, указанные на этикетке. Проверьте кабель питания перед использованием!



Соблюдать требования раздела 8.6.7 стандарта IEC 60601-1 применительно к медицинским электрическим системам.

- Соответствующим кабелем подсоедините разъём уравнивания потенциалов к системе заземления.
- Используйте оригинальный шнур питания для соединения входа питания с розеткой электросети. Установите правильную выходную частоту.
- Переведите выключатель питания в положение "I".



Для безопасного отсоединения прибора от электросети переведите выключатель питания на задней стороне прибора в положение "0" и отсоедините шнур питания от розетки.

7.1.2 Подсоединение принадлежностей



Предупреждение!

Не вскрывайте преждевременно стерильную упаковку принадлежностей и не используйте их, если стерильная упаковка имеет видимые повреждения или иные нарушения.

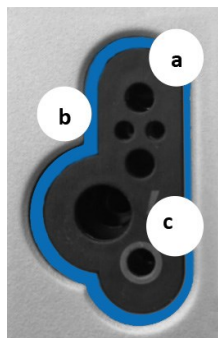


Перед подключением инструментов убедитесь, что выполнены следующие условия:

комбинации принадлежностей, не указанные в руководстве пользователя, разрешается использовать, только если они специально предназначены для данного применения. Строго соблюдайте рабочие характеристики и требования к безопасности; изоляция принадлежностей (напр., ВЧ-кабелей и инструментов) должна быть достаточной для максимального пикового выходного напряжения (см. IEC 60601-2-2).

Монополярные инструменты

Монополярные разъёмы (слева)



- a** 3-контактный для США
- b** Bovie (под ножной выключатель)
- c** гнездо 4 мм (под ножной выключатель)

1. Подсоедините монополярную рукоятку к одному из двух монополярных разъёмов. При использовании рукоятки без кнопок подключите ножной выключатель.

Нейтральные электроды



Предупреждение!

Соблюдайте требования к правильному креплению нейтрального электрода, а именно к размеру, адгезивным свойствам и прилеганию электрода по всей поверхности.



Рекомендуется всегда использовать электрод максимально возможного размера.

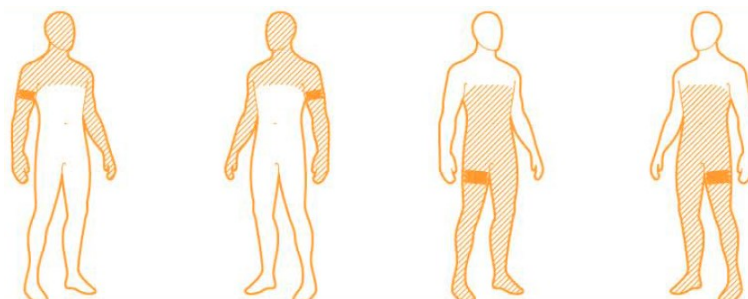
joimax® рекомендует использовать составные нейтральные электроды, так как только электроды этого типа позволяют ВЧ-аппарату обнаруживать возможное отсоединение нейтрального электрода.

Если выбран детский электрод, то максимальная выходная мощность монополярных режимов ограничена значением 50 Вт.

Ознакомьтесь с указаниями по применению нейтрального электрода в руководстве пользователя и с информацией на упаковке нейтрального электрода.

Во избежание повышения температуры на нейтральном электроде следует учитывать приведённые ниже пункты.

- Наличие достаточно большой поверхности контакта между нейтральным электродом и телом пациента.
- Высокая электрическая проводимость между нейтральным электродом и телом пациента.
- Выбирайте место наложения нейтрального электрода так, чтобы пути прохождения тока между активным и нейтральным электродами были как можно короче и проходили продольно или диагонально через тело пациента (так как мышцы имеют более высокую проводимость в направлении фибрилл).



- При операциях в области грудной клетки пути тока не должны проходить поперёк тела пациента, и сердце пациента ни в коем случае не должно попадать в путь тока.
- В зависимости от области вмешательства по возможности наложите нейтральный электрод на ближайшее плечо или бедро, но ни в коем случае не ближе 20 см.
- При использовании самоклеящихся одноразовых электродов соблюдайте все указания производителя по месту наложения.
- Убедитесь, что в месте наложения нет рубцовой ткани, костных отростков, волосяного покрова и ЭКГ-электродов.
- Убедитесь, что на пути тока нет имплантатов (напр., костных штифтов, пластин и эндопротезов).
- Исключите возникновение коротких замыканий на соединении нейтрального электрода.
- Избегайте областей, где могут скапливаться жидкости.

Используйте составные нейтральные электроды с достаточно большой площадью поверхности (необходимо учитывать возраст пациента и макс. выходную мощность во время операции).

Разъём для нейтрального электрода (слева)

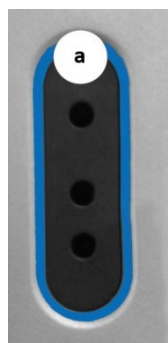


а Нейтральный (для США)

1. Подсоедините кабель нейтрального электрода в разъём для нейтрального электрода.
2. Выберите соответствующий тип нейтрального электрода на сенсорном дисплее.

Биполярные инструменты

Биполярные разъёмы (справа)



а 2-контактный для США (28,58 мм)

1. Подсоедините биполярную рукоятку к инструменту (напр., щипцам).
2. Подсоедините биполярную рукоятку к одному из двух биполярных разъёмов.
3. При использовании биполярных рукояток без кнопок используйте функцию АВТОСТАРТ или подключите ножной выключатель.

7.1.3 Подсоединение ножного выключателя

Ножной выключатель используется для активации режимов работы прибора. Подсоедините ножной выключатель к одному из двух разъёмов для ножного выключателя.

☞ ВЧ-аппарат автоматически обнаруживает подключённый ножной выключатель и выводит информацию на дисплей передней панели, включая выбранный разъём.

С помощью чёрного переключателя можно переключаться между двумя выбранными монополярными и/или биполярными разъёмами. Ножные выключатели без чёрного переключателя использовать нельзя.

7.2 Функциональная проверка



Повреждение прибора может привести к нежелательному увеличению выходной мощности вследствие сбоев в работе прибора.

Некоторые устройства и принадлежности могут представлять риск при низких настройках мощности. Например, при аргонплазменной коагуляции возрастает риск скопления газа, если ВЧ-мощности недостаточно для того, чтобы быстро создать непроницаемый корковый слой на целевой ткани.

7.2.1 Функция автотестирования

ВЧ-прибор автоматически выполняет циклическую проверку во время работы. При появлении каких-либо проблем обратитесь к разделу 14.

7.2.2 Проверка работоспособности

Перед вводом прибора в действие выполните описанную ниже функциональную проверку.

- 1) Подсоедините нейтральный электрод и надёжно закрепите его при необходимости.
↪ Индикатор нейтрального электрода EASY загорается зелёным.
- 2) Отсоедините нейтральный электрод.
↪ Индикатор загорается красным, раздаётся звуковой сигнал.
- 3) Подсоедините нейтральный электрод. Подсоедините монополярную ВЧ-рукоятку к монополярному разъёму, если горит зелёный индикатор EASY, и используйте рукоятку и ножной выключатель, чтобы отдельно активировать режимы "Cut" и "Coag".
- 4) Проверьте настройки на экране.
- 5) Теперь переключитесь на биполярный выход и подсоедините биполярные щипцы.
- 6) Выберите режим с функцией АВТОСТАРТ, возьмите влажную марлю щипцами и проверьте экран.
- 7) Затем переключитесь в режим без функции АВТОСТАРТ и ножным выключателем активируйте биполярный выход. Проверьте настройки и индикаторы в разделе биполярного режима.



Нейтральный электрод, использованный для этой проверки, нельзя затем использовать для операции.

7.2.3 Поведение в случае неисправностей



В случае возникновения неисправностей устройства или изменений в его работе, которые могут повлиять на безопасность (например, отклонения от допустимых условий эксплуатации), немедленно устраните неисправности.

Радиочастотное устройство можно отключить в любой момент, используя выключатель питания в качестве аварийного выключателя.

При возникновении неисправностей действуйте следующим образом:

1. Немедленно отсоедините пациента от радиочастотного устройства.
2. Осмотрите РЧ-устройство и проведите функциональную проверку.
3. Свяжитесь с технической поддержкой joimax®.
4. Сообщите о любом серьёзном инциденте в компанию joimax® GmbH и в компетентный орган, имеющий юрисдикцию в вашем регионе, см. главу 19.

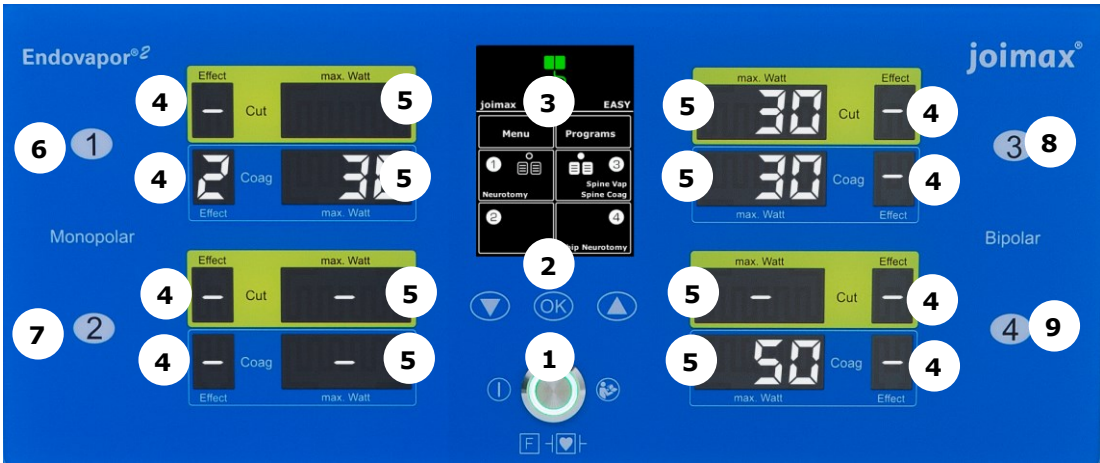
8 Порядок работы



В целях защиты персонала joimax® рекомендует использовать вытяжку для удаления электрохирургического дыма.

8.1 Элементы управления

Передняя панель



1.	Кнопка "вкл/выкл"	6.	Индикатор активации Монополярный 1
2.	Кнопки управления подтверждения "OK", "Вверх" и "Вниз"	7.	Индикатор активации Монополярный 2
3.	Сенсорный дисплей	8.	Индикатор активации Биполярный 3
4.	Кнопка "Эффект"	9.	Индикатор активации Биполярный 4
5.	Кнопка "макс. Ватт" (максимальная выходная мощность)		

Сенсорный дисплей для навигации по меню находится в центре.



Кнопка "Нейтральный электрод" для настроек нейтральных электродов расположена в верхней части экрана.

В середине экрана отображаются название программы, тип нейтрального электрода, а также кнопки "Меню" и "Программы".

"Меню разъемов" – для настройки режима и ножного выключателя для четырёх разъемов - находится в нижней части экрана.

Если дисплей заблокирован, то вместо кнопки "Меню" отображается кнопка "Замок". Для разблокировки коснитесь любого элемента управления, коснитесь кнопки "Разблокировка" (Unlocking) и затем "OK".

8.2 Запуск прибора



Предупреждение!

Включайте прибор только после проверки разъёма питания и убедившись в подсоединении всех проводов прибора.

1. Выключите питание ВЧ-прибора выключателем питания на задней стороне.
2. Включите ВЧ-прибор кнопкой "вкл/выкл" на передней панели.
 - ↪ ВЧ-прибор выполняет самотестирование: все элементы пользовательского интерфейса загораются.
 - ↪ Полная работоспособность динамика сигнализируется мелодией при запуске.
3. Проверьте все элементы управления и индикаторы на правильность работы:
 - Выключатель питания
 - Сенсорный дисплей
 - Кнопка "Эффект"
 - Кнопка "макс. Ватт"
 - Индикатор активации монополярного и биполярного разъёма
4. Выводится инструкция по применению.
 - ↪ Появляется главный экран, и ВЧ-прибор готов к работе.
 - ↪ На экран выводятся параметры последних выбранных режимов.

8.3 Выключение прибора



Для полного отсоединения от электропитания следует перевести выключатель питания на задней стороне прибора в положение "0".

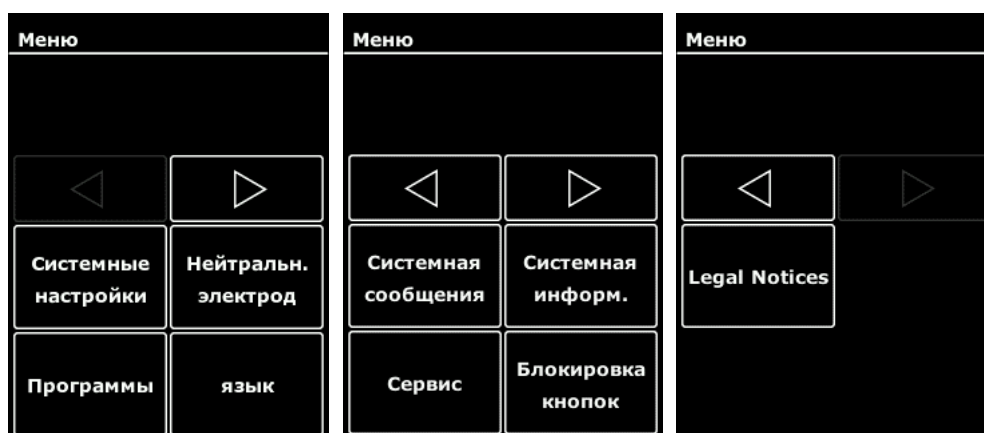
1. Блок управления выключается нажатием кнопки "вкл/выкл" на передней панели прибора.
2. Нажмите кнопку "вкл/выкл" ещё раз, чтобы снова включить прибор.

8.4 Настройки прибора



Установите громкость звукового сигнала, который раздаётся при активации электрода, так, чтобы он всегда был хорошо слышен.

Нажмите на кнопку "Меню" для вывода следующих диалогов меню:



Переключитесь на нужную функцию кнопками с горизонтальными стрелками и нажмите соответствующую кнопку выбора, чтобы открыть меню.

Нажмите кнопку "ОК", чтобы вернуться на главный экран.

8.4.1 Системные настройки



Раздел "Системные настройки" содержит настройки яркости, громкости звука активации, звука тревоги и звука кнопок, задержки АВТОСТАРТА, а также автоматической блокировки кнопок.

1. Коснитесь нужного параметра.
2. Измените настройку отдельными шагами с помощью кнопок "Вверх" и "Вниз".
3. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".

- или -
Для возврата на главный экран без изменения выбора коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

8.4.2 Нейтральный электрод

В меню "Нейтральный электрод" выбирается тип подключённого нейтрального электрода и отображается качество контакта.

8.4.3 Программы



Название программы отображается красным цветом, если настройки программы изменены пользователем, но не сохранены.

В меню "Программы" можно выбирать, удалять, сортировать и сохранять программы. Вы также можете войти в меню "Программы" нажатием на кнопку "Программы" на главном экране сенсорного экрана.



Выбрать программу

1. Коснитесь "Выбрать программу" для входа в список программ.
 - ☞ Появляется список сохранённых программ.
 - ☞ Текущая загруженная программа отмечена синей стрелкой.
2. Выберите нужную программу кнопками "Вверх" и "Вниз".
3. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".

☞ Выводится главный экран.

- или -
Для возврата на главный экран без изменения выбора выберите "Назад" или коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

Удалить программу

1. Коснитесь кнопки "Удалить программу" для входа в список программ.
 - ☞ Система выводит подсвеченный красным список сохранённых программ.
 - ☞ Текущая загруженная программа отмечена синей стрелкой.

2. Выберите программу для удаления кнопками "Вверх" и "Вниз".
3. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".

☞ Выводится главный экран.

- или -

Для возврата на главный экран без изменения выбора выберите "Назад" или коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

Сортировать программу

1. Коснитесь кнопки "Сортировать программу" для сортировки программ по алфавиту, по избранным или по дате сохранения.
 2. Выберите нужный порядок, коснувшись соответствующего параметра.
- ☞ Выводится диалоговое окно "Программы".

Сохранить программу

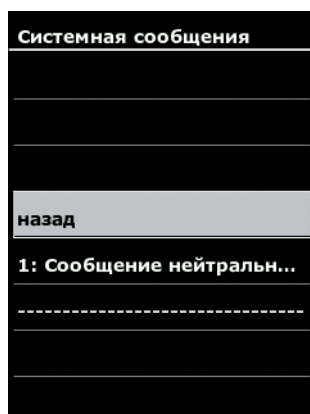
1. Коснитесь кнопки "Сохранить программу" для сохранения текущих настроек под тем же или другим названием программы.
2. Выберите "Сохранить", чтобы оставить то же название программы для текущей настройки.
- или -
Выберите "Сохранить как", чтобы сохранить новое название программы для текущих настроек.

8.4.4 Язык

Коснитесь кнопки "Язык" (Language), чтобы выбрать один из следующих языков: немецкий, английский, испанский, французский, итальянский, польский, португальский, венгерский, русский, турецкий и чешский.

8.4.5 Системные сообщения

В диалоге "Системные сообщения" можно открывать сохранённые системные сообщения, которые выдавались с момента включения ВЧ-аппарата. Эти сообщения не сохраняются при выключении ВЧ-аппарата.



1. Выберите системное сообщение.
2. Коснитесь "ОК", чтобы снова открыть системное сообщение.
3. Ещё раз нажмите кнопку "ОК", чтобы вернуться к обзору.
4. Для возврата на главный экран без изменения выбора коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

8.4.6 Системная информация

Диалоговое окно "Системная информ." содержит различные параметры системы, такие как версия, серийный номер и даты прохождения КТБ для Endovapor®2.

8.4.7 Сервис

В диалоге "Сервис" отображается контактная информация, и после ввода пароля вы можете использовать это окно для доступа к дополнительным параметрам. С паролем **001224** можно войти в сервисный уровень.



Сохранение настроек прибора

Функция "Резервное копирование" (Backup device) позволяет сохранить настройки прибора на USB-накопитель, например на носители данных joimax® USB JMUSB20 (4 Гб) или JMUSB10 (16 Гб). Функция действует для всех сохранённых программ и системных настроек.

Перенос настроек прибора

Функция "Восстановление настроек" (Restore device) позволяет переносить сохранённые настройки прибора с USB-накопителя на Endovapor®2.

Сохранение журнальных файлов

Функция "Сохранить журнальные файлы" (Save logfiles) позволяет сохранить журнальные файлы на USB-накопитель.

Сброс на заводские настройки

Функция "Сброс на заводские настройки" (Reset to default) позволяет сбросить все настройки и программы на заводские значения.

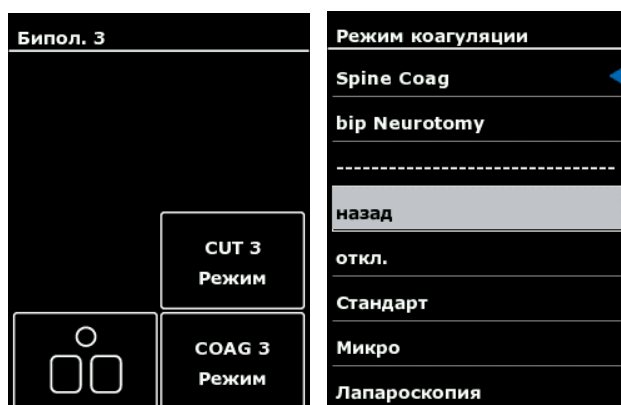
8.4.8 Блокировка

Коснитесь "Блокировка кнопок" (Key Lock) для блокировки сенсорного дисплея. Для разблокировки коснитесь любого элемента управления, коснитесь кнопки "Разблокировка" (Unlocking) и затем "OK".

8.4.9 Юридическая информация

Лицензионное соглашение по операционной системе можно просмотреть в окне "Юридическая информация" (Legal Notices).

8.5 Выбор режимов



- Для выбора режима выберите соответствующий разъём в "Меню разъёмов" на главном экране.
 - Появляется меню для выбора назначения ножного выключателя и режимов для резания и коагуляции.
- Коснитесь нужного режима.
 - Появляется экран выбора доступных режимов.
 - Активный режим отмечен синей стрелкой.
- Выберите нужный режим кнопками "Вверх" и "Вниз".
 - или -
 - Отключите режим кнопкой "откл."
- Подтвердите выбор кнопкой "OK".

Обзор для выбора назначения ножного выключателя и режимов для резания или коагуляции появляется снова, чтобы выбрать другие настройки.

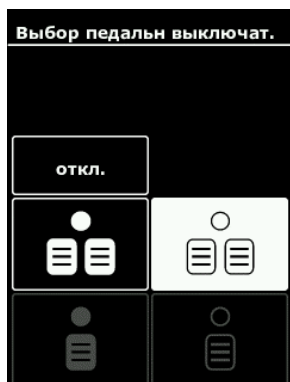
- или -

Для возврата на главный экран без изменения выбора выберите "Назад" или коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

8.6 Назначение ножного выключателя



Рукоятки и инструменты с кнопками активации не требуют назначения.



1. Выберите нужный разъём в "Меню разъемов" на главном экране.

2. Коснитесь кнопки "Ножной выключатель" (Foot switch).

3. Выберите нужный ножной выключатель нажатием на соответствующую кнопку.

- или -

Отключите ножной выключатель кнопкой "откл."

4. Подтвердите выбор нажатием кнопки "OK".

- или -

Для возврата на главный экран без изменения выбора коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

С помощью чёрного переключателя можно переключаться между двумя выбранными монополярными и/или биполярными разъёмами.

8.7 Установка выходной мощности и эффекта



Все окна выбора закрываются через 15 секунд без применения изменений.

При изменении в текущем режиме, например настройка мощности, название режима выделяется красным цветом.

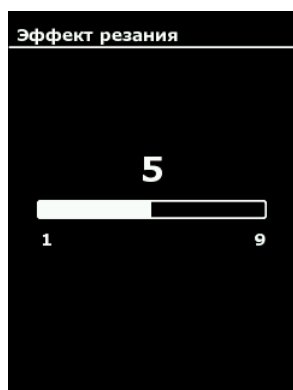
Во избежание необратимых (термических) повреждений ткани в ходе операций на частях тела с малым поперечным сечением и на участках с высоким сопротивлением (костях и суставах) рекомендуется использовать биполярные режимы для данных участков.

Во время электрохирургических операций (в частности, при образовании дуги) часть ВЧ-тока преобразуется в низкочастотный ток. Этот ток может вызвать сокращения мышц у пациента:

для минимизации риска травмирования пациента установите минимально возможные мощность и эффект;

для спинальной хирургии используйте спинальные режимы joimax®.

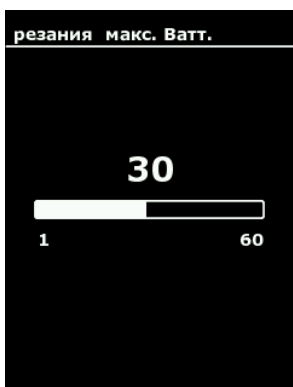
Индикаторы и кнопки активации для установки выходной мощности и эффекта расположены рядом с соответствующими разъёмами. Эффект (степень воздействия) электрохирургического резания или коагуляции можно настроить кнопкой "Эффект" (Effect). Для изменения выходной мощности используйте кнопку "макс. Ватт".



1. Для выбора эффекта коснитесь значка под кнопкой "Эффект".
2. Кнопками "Вверх" и "Вниз" настройте уровень мощности.
3. Подтвердите выбор нажатием кнопки "ОК".

- или -

Для возврата на главный экран без изменения выбора коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.



1. Для выбора максимальной мощности коснитесь значка под кнопкой "макс. Ватт".
2. Кнопками "Вверх" и "Вниз" настройте уровень мощности.
3. Подтвердите выбор нажатием кнопки "ОК".

- или -

Для возврата на главный экран без изменения выбора коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

8.8 Активация и отключение разъёмов

Для активации разъёма подсоедините рукоятку к разъёму и выберите хотя бы один режим.

☞ Поле выбора и индикатор активации загорятся.

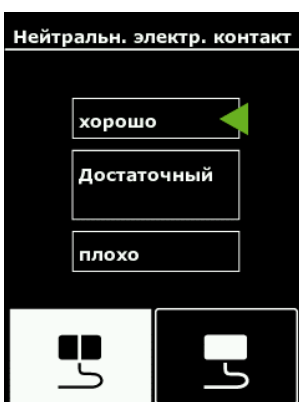
При отсоединении инструмента индикатор активации гаснет.

Для отключения разъёма выберите "откл." в режиме CUT и COAG.

8.9 Выбор нейтрального электрода



При использовании режимов "EASY" и "BABY" использование цельных электродов не допускается. В режиме "MONO" использование цельных электродов допускается.



1. Нажмите на символ нейтрального электрода в верхнем сегменте дисплея, чтобы выбрать нейтральный электрод.

- или -

Или коснитесь кнопок "Меню" и "Нейтральный электрод", чтобы выбрать нейтральный электрод.

☞ Появляется меню "Нейтральный электрод" с индикацией качества контакта и выбором типов нейтрального электрода.

☞ Выбранный тип нейтрального электрода выделен белым.

2. Выберите тип подключённого электрода, коснувшись значка составного или цельного нейтрального электрода.

3. В окне выбора составных нейтральных электродов также доступен режим уменьшенной мощности для детских электродов.
4. Подтвердите выбор нажатием кнопки "ОК".

- или -

Для возврата на главный экран без изменения выбора коснитесь любой кнопки за пределами меню выбора.

- ✎ Выбранный тип нейтрального электрода вместе с цветовой индикацией качества контакта отображается в строке состояния.

8.10 Мониторинг нейтрального электрода EASY

Функция мониторинга EASY измеряет изменения сопротивления между телом пациента и ВЧ-прибором до и после активации ВЧ. При необходимости она формирует визуальные и звуковые тревоги, требующие вмешательства персонала. Для этого необходимо использовать составной нейтральный электрод с соответствующими контактными поверхностями и подходящим сопротивлением контакта, закреплённый на теле пациента согласно инструкции производителя. Система EASY не контролирует токи, проходящие через отдельные контактные поверхности составного нейтрального электрода.

Для режимов "Резекция" и "Умеренная коагуляция" требуется электрод с контактной поверхностью не менее 90 см². При возникновении ошибки цвет экрана меняется с зелёного на жёлтый и красный в зависимости от типа неисправности.

Тип нейтрального электрода и качество его контакта выбираются и/или отображаются в меню.

Сбои, связанные с нейтральным электродом, отображаются на экране.

В зависимости от качества контакта отображаются различные значки для нейтральных электродов:

Значок / кнопка	Описание	Значок / кнопка	Описание
	Составной нейтральный электрод качество контакта в норме (зелёный)		Цельный нейтральный электрод качество контакта в норме (зелёный)
	Составной нейтральный электрод качество контакта неоптимально (жёлтый)		Цельный нейтральный электрод не обнаружен, не подсоединён или качество контакта недостаточное (красный)
	Составной нейтральный электрод не подсоединён или качество контакта недостаточное (красный)		Отображение качества контакта

9 Обзор режимов



Информация и данные по настройкам, точкам наложения, продолжительности наложения и использованию инструментов основаны на клинической практике. Однако это лишь базовые рекомендации, пригодность которых должна проверяться оперирующим врачом. В зависимости от индивидуальных условий может потребоваться отклонение от указанных данных.

Медицинская практика постоянно развивается за счёт непрерывных исследований и разработок, а также накопления клинического опыта. Это также может потребоваться отступления от предоставленных данных.

9.1 Монополярные режимы

9.1.1 Монополярные режимы коагуляции

Монополярная коагуляция
Нейротомия (Neurotomy)
Умерен.
Форсир соаг
Форс. смешан
Форс. срезан
Распыл.
Лапароскопия
Резекция

Нейротомия (Neurotomy)

Этот режим используется в малоинвазивной спинальной хирургии для эндоскопического лечения фасеточного сустава для денервации и поверхностной коагуляции.

Пригодные инструменты

Рукоятка joimax® Legato® и зонд монополярный

Умерен.

Этот режим применяется с контактной коагуляцией для остановки подкравливания, для гемостаза относительно больших участков ткани и для коагуляции небольших участков. При этом предотвращается обугливание ткани и существенно уменьшается адгезия электрода к ткани. Достигаемая в данном режиме коагуляция больше, чем в других режимах коагуляции. Образование корок на поверхности можно контролировать настройкой параметра “Эффект” в диапазоне от 1 от 3.

Пригодные инструменты

Электроды с большой контактной поверхностью, например шариковые электроды

Форсир соаг

Данный режим применяется для контактной коагуляции с малым проникновением в ткани, и обычно используют тонкие электроды и электроды с небольшой контактной поверхностью. При этом достигается высокая степень коагуляции с низкой тенденцией к резанию.

Пригодные инструменты

Шариковые электроды, электроды-ножи, электроды-лопатки

Форс. смешан

Данный режим применяется для контактной коагуляции с малым проникновением в ткани, и обычно используют тонкие электроды и электроды с небольшой контактной поверхностью. При этом достигается высокая степень коагуляции с умеренной тенденцией к резанию.

Пригодные инструменты

Электроды-ножи, электроды-лопатки, изолированные монополярные щипцы

Форс. срезан

Данный режим применяется для контактной коагуляции с малым проникновением в ткани, и обычно используют тонкие электроды и электроды с небольшой контактной поверхностью. При этом достигается хороший гемостаз с очень хорошей тенденцией к резанию.

Пригодные инструменты

Электроды-ножи, электроды-лопатки, игольчатые электроды

Распыл.

Этот режим используется с бесконтактной поверхностной коагуляцией с использованием дуги, для гемостаза в паренхиматозной ткани и в плохо доступных бороздках.

Пригодные инструменты

Шариковые электроды, электроды-ножи, электроды-лопатки, игольчатые электроды

Лапароскопия

Данный режим используется в лапароскопии и артроскопии для монополярной коагуляции.

Пригодные инструменты

Артроскопические электроды, лапароскопические электроды

Резекция

Данный режим используется для монополярного гемостаза в гинекологии и урологии.

Пригодные инструменты

Резектоскоп (монополярный), резекционная петля, роликовый электрод

9.1.2 Монополярные режимы резания

Монополярное резание
Стандарт
Микро
Сухое
Резекция
Лапароскопия

Стандарт

В этом режиме для разрезания биологических тканей используется высокоэффективный ВЧ-ток с низким коэффициентом амплитуды. Endovapor®2 быстро настраивает выходную мощность на минимально необходимое значение в зависимости от типа ткани и изменений площади или скорости резания.

Пригодные инструменты

Игольчатые электроды, электроды-ножи, электроды-лопатки, электроды-петли

Микро

Данный режим используется для электрохирургического резания с помощью микроэлектродов. Он обеспечивает очень точный контроль уровня мощности и высокую точность работы.

Пригодные инструменты

Игольчатые микроэлектроды

Сухое

Данный режим используется для монополярного сухого резания. Формируется большая контролируемая электрическая дуга, что позволяет добиться гораздо более глубокой коагуляции.

Пригодные инструменты

Электроды-ножи

Резекция

Данный режим используется в гинекологии и урологии. Функция контроля дуги в Endovapor®2 создаёт режущий эффект при одновременной минимизации выходной мощности. Тем самым облегчается прямое резание и предотвращается адгезия электрода.

Пригодные инструменты

Резектоскоп (монополярный), резекционная петля, роликовый электрод

Лапароскопия

Этот режим используется в лапароскопии и артроскопии для монополярного резания.

Пригодные инструменты

Артроскопические электроды, лапароскопические электроды

9.2 Биполярные режимы

9.2.1 Биполярные режимы коагуляции

Биполярная коагуляция
Spine Coag
Bip Neurotomy
Стандарт
Микро
Лапароскопия
Стандарт АВТО
Форсированн.
Бипол ножницы

Spine Coag

Этот режим используется в малоинвазивной спинальной хирургии для эндоскопической диссекции и коагуляции ткани и для гемостаза.

Пригодные инструменты

Рукоятка joimax® Vaporflex® и зонд биполярный, рукоятка joimax® Legato® и зонд биполярный, Рукоятка joimax® Vaporace®, кабель и зонд биполярный (пока не для рынка CE)

Bip Neurotomy

Этот режим используется в малоинвазивной спинальной хирургии для эндоскопического лечения фасеточного сустава для денервации и поверхностной коагуляции.

Пригодные инструменты

Рукоятка joimax® Vaporflex® и зонд биполярный, рукоятка joimax® Legato® и зонд биполярный, Рукоятка joimax® Vaporace®, кабель и зонд биполярный (пока не для рынка CE)

Стандарт

Данный режим используется для бездуговой контактной коагуляции с помощью щипцов.

Пригодные инструменты

Биполярные щипцы

Микро

Этот режим используется для бездуговой контактной коагуляции с помощью микрощипцов. Он обеспечивает очень точный контроль выходной мощности вплоть до 0,1 Вт и высокую точность для тесно ограниченной биполярной контактной коагуляции.

Пригодные инструменты

Биполярные щипцы, микрощипцы

Лапароскопия

Этот режим используется для коагуляции в сочетании с биполярными лапароскопическими инструментами.

Пригодные инструменты

Лапароскопические инструменты

Стандарт АВТО

Данный режим используется для бездуговой контактной коагуляции с помощью щипцов. Активация запускается автоматически при контакте с тканью.



Этот режим отображается символом "АВТОСТАРТ" в меню разъемов. Время задержки настраивается в "Меню", "Системные настройки", "Задержка автостарта".



Установка режима АВТОСТАРТ может привести к случайным коагуляциям, например, если биполярные щипцы используются для захвата и включён режим АВТОСТАРТ.

Пригодные инструменты

Биполярные щипцы

Форсированн.

Данный режим используется для форсированной коагуляции с помощью щипцов.

Пригодные инструменты

Биполярные щипцы

Бипол ножницы

Этот режим применяется с биполярными ножницами. Его можно использовать для коагуляции до или во время резания, точечной коагуляции, коагуляции разрезов и поверхностной коагуляции.

Пригодные инструменты

Бипол ножницы

9.2.2 Биполярные режимы резания

Биполяр. резание
Spine Var
Биполяр. резание
Бипол ножницы

Spine Var

Этот режим используется в малоинвазивной спинальной хирургии для эндоскопической вапоризации ткани.

Пригодные инструменты

Рукоятка joimax® Vaporflex® и зонд биполярный, Рукоятка joimax® Vaporace®, кабель и зонд биполярный (пока не для рынка CE)

Биполяр. резание

Этот режим используется для коагуляции с помощью биполярных лапароскопических инструментов.

Пригодные инструменты
Биполярные инструменты
Бипол ножницы

Этот режим применяется с биполярными ножницами. Его можно использовать для коагуляции до или во время резания, точечной коагуляции, коагуляции разрезов и поверхностной коагуляции.

Пригодные инструменты
Бипол ножницы

10 Обработка

**Предупреждение!**

Блок управления и ножной выключатель системы Endovapor®2 не подлежат стерилизации, запрещается стерилизовать их.

Предупреждение!

Перед проведением очистки или дезинфекции выключите прибор и отсоедините его от электропитания. Также отсоедините его от всех других устройств, подключённых к электропитанию.

Предупреждение!

После обработки и перед каждым использованием проверяйте компоненты и все принадлежности на повреждения и правильность работы.



Строго соблюдайте действующие санитарно-гигиенические правила и протоколы медучреждения.

Подготовьте принадлежности (напр., хирургические рукоятки, инструменты, активные электроды, нейтральные электроды и кабели), как описано в соответствующих руководствах.

10.1 Очистка и дезинфекция блока управления и ножного выключателя

**Предупреждение!**

Не допускать попадания жидкости в блок управления и ножной выключатель Endovapor®2 в ходе очистки и дезинфекции.

Предупреждение!

Перед проведением очистки или дезинфекции отсоедините все компоненты от блока управления Endovapor®2 и отсоедините блок управления от электропитания.

Предупреждение!

В случае сильного загрязнения переднюю панель блока управления можно тщательно очистить ватным тампоном, смоченном в спирте. Не использовать для чистки острые предметы!



Для эффективной дезинфекции блока управления и ножного выключателя Endovapor®2 методом протирания фирма joimax® GmbH рекомендует использовать салфетки MikroZid® sensitive wipes (Schülke & Mayr).

Уделите особое внимание коннекторам на передней панели блока управления. Убедитесь, что они полностью высохли, прежде чем подсоединять какие-либо компоненты.

Поверхности блока управления и ножного выключателя Endovapor®2 можно очищать и дезинфицировать бесспиртовым чистяще-дезинфицирующим средством, не повреждающим пластмассы и лакокрасочное покрытие, согласно следующей процедуре:

- 1) Выключите прибор.
- 2) Отсоедините все компоненты (например, принадлежности, ножной выключатель) от блока управления и отсоедините блок управления от электропитания.
- 3) Протрите поверхности блока управления и ножного выключателя чистой, мягкой тканью, смоченной в соответствующем детергенте или дезинфектанте.
- 4) Ещё раз протрите поверхности губкой или мягкой тканью смоченной в чистой воде.
- 5) Протрите поверхности насухо чистой безворсовой тканью.

10.2 Обработка соединительного кабеля нейтрального электрода

**Предупреждение!**

Соединительный кабель нейтрального электрода joimax® Neutral Electrode Connecting Cable не предназначен для очистки ультразвуком.

Предупреждение!

Сразу после использования (в течение не более 2 часов) следует удалить с кабеля грубые загрязнения, выполнив этапы предварительной обработки согласно разделу 10.2.1.

10.2.1 Предварительная обработка

**Предупреждение!**

Для удаления загрязнений вручную используйте мягкую щётку или чистую мягкую ткань, специально выделенную только для этой цели. Запрещается использовать для чистки металлическую щётку, стальную шерсть и любые острые предметы.

Предупреждение!

Не использовать для чистки абразивные средства, воски и растворители.

1. Отсоедините нейтральный электрод от кабеля и утилизируйте его.
2. Отсоедините кабель от блока управления.
3. Удалите грубые загрязнения с кабеля, промыв его под струёй холодной водопроводной воды.

10.2.2 Очистка и дезинфекция



joimax® рекомендует использовать нейтральные или слабощелочные чистящие средства или комбинированные чистяще-дезинфицирующие средства без агрессивных компонентов (в зависимости от концентрации). Предпочтительно использовать спиртовые и/или альдегидные компоненты.

Избегать использования сильных щелочных чистящих средств ($\text{pH} > 11,5$).

Компания joimax® подтвердила возможность эффективной очистки/дезинфекции изделий машинным способом (5 минут при 90 °C) с использованием щелочного чистящего средства и поверхностно-активной добавки (Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert). При этом должны соблюдаться следующие условия: используется описанный метод очистки и дезинфекции; чистящие средства должны иметь подтверждённую эффективность и быть совместимы с системой (дезинфектор и чистящее средство), использованной при испытании.

При выборе аппарата для дезинфекции убедитесь, что:

- эффективность аппарата для дезинфекции подтверждена (например, допуск DGHM или FDA либо маркировка CE согласно DIN EN ISO 15883);
- при возможности используется протестированная программа термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$, т.е. не менее 5 мин. при 90 °C);
- применяемая программа должна подходить для кабеля и содержать достаточное количество циклов ополаскивания;
- для ополаскивания используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов на мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенная вода/высокоочищенная вода);
- для сушки используется фильтрованный воздух;

- аппарат для дезинфекции проходит регулярное техобслуживание и проверку.

При выборе детергента убедитесь, что:

- он подходит для чистки медицинских изделий, изготовленных из металлов и пластмасс;
- если не используется термическая дезинфекция, необходимо дополнительно использовать подходящий дезинфектант с подтверждённой эффективностью (например, имеющий допуск VAH/DGHM или FDA либо снабжённый маркировкой CE) и совместимый с используемым чистящим средством.

Порядок действий:

- 1) Выполните предварительную обработку согласно разделу 10.2.1.
- 2) Поместите кабель нейтрального электрода в дезинфектор.
- 3) Убедитесь, что кабель не касается других компонентов. Заведите кабель без натяжки, он не должен быть перегнуты или сдавлен.
- 4) Запустите выполнение программы.
- 5) По завершении программы выньте кабель из дезинфектора.
- 6) Осмотрите, высушите и упакуйте кабель в чистом месте сразу после извлечения.

10.2.3 Проверка

После очистки и дезинфекции проверьте кабель на наличие повреждённых поверхностей, сколов, остатков загрязнений и чистящих/дезинфицирующих средств.

10.2.4 Упаковка

Поместите кабель в одноразовую упаковку (одиночную или двойную) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2;
- пригодность к стерилизации паром (термостойкость до 141 °C), достаточная паропроницаемость);
- достаточная защита кабеля нейтрального электрода или стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- регулярное техобслуживание согласно указаниям производителя (стерилизационный контейнер);
- допуск FDA (№ K953776, K973827)

10.2.5 Стерилизация



Предупреждение!

Кабель нейтрального электрода следует стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.

Предупреждение!

Нельзя стерилизовать неочищенный кабель, так как эффективность стерилизации гарантируется только при условии проведения очистки и дезинфекции. Перед стерилизацией убедитесь, что кабель нейтрального электрода очищен!

Предупреждение!

Использование других настроек и циклов автоклава помимо указанных может отрицательно сказаться на результате стерилизации и работе кабеля нейтрального электрода.

Предупреждение!

Имейте в виду, что перегрузка стерилизатора может ухудшить результаты стерилизации. Соблюдайте максимальную загрузку стерилизатора, указанную в инструкции производителя.



Пользователь отвечает за выполнение рекомендованной процедуры стерилизации в целях достижения желаемого или требуемого результата стерилизации.

Соблюдать применимые нормы законодательства.

Не рекомендуется использовать другие способы стерилизации (например, скоростную стерилизацию, стерилизацию горячим воздухом, стерилизацию облучением, формальдегидом или этиленоксидом, плазменную стерилизацию).

При выборе парового стерилизатора убедитесь, что:

- паровой стерилизатор имеет подтверждённую эффективность (согласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79, для США: допуск FDA);
- паровой стерилизатор валидирован согласно EN ISO 17665 (действующий IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификация эксплуатации для изделия (PQ));

Кабель нейтрального электрода joimax® Neutral Electrode Connecting Cable может стерилизоваться с использованием следующих процедур:

АВТОКЛАВИРОВАНИЕ / ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ФРАКЦИОНИРОВАННЫЙ ВАКУУМ / ДИНАМИЧЕСКОЕ УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА Температура: 132 °C Время выдержки: не менее 3 минут Время сушки: не менее 20 минут Температура: 121 °C Время выдержки: не менее 20 минут Время сушки: не менее 20 минут ГРАВИТАЦИОННЫЙ СПОСОБ Не рекомендуется

10.2.6 Хранение

После стерилизации кабель следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом месте без пыли.

Обработка аксессуаров Соблюдать указания по обработке в соответствующих руководствах.

11 Технические характеристики

11.1 Endovapor® 2 Control Unit

Тип изоляции / классификация		
ЭМС	IEC 60601-1-2	
Уровень защиты, обеспечиваемый корпусом	IP 21	
Класс защиты согласно IEC 60601-1	I	
Тип рабочей части согласно IEC 60601-1	CF	
Применённые стандарты	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Классификация рисков	IIb	
Электропитание	JEVD0201	JEVD0202
Напряжение сети	220 – 240 В ~	100 – 127 В ~
Потребляемая мощность в дежурном режиме	3 Вт / 40 ВА	3 Вт / 40 ВА
Потребляемый ток в дежурном режиме	200 мА	400 мА
Макс. потребляемая мощность (при 350 Вт)	700 Вт / 1150 ВА	700 Вт / 1150 ВА
Макс. потребляемый ток (при 350 Вт)	5 А	10 А
Линейные предохранители	2 шт. Т 5,0 А Н	2 шт. Т 10,0 А Н
Частота сети	50 / 60 Гц	50 / 60 Гц
Клемма уравнивания потенциалов	√	√
Размеры и масса		
Размеры (Ш/В/Г)	433 x 173 x 475 мм	
Масса	около 12,5 кг	
Программы		
Количество сохраняемых программ в приборе	350	
Программы по умолчанию, заводские	√	
Пользовательские программы	√	
Отображение номера и данных программы на экране	√	
Мониторинг нейтрального электрода		
EASY (Electrode Application System, система аппликации электрода)	√	
Экранная индикация типа электрода (цельный, составной или детский) в главном меню и меню нейтрального электрода	√	
Отображение на экране сопротивления контактов между отдельными секциями составных нейтральных электродов, со столбцом для контроля	√	
Отображение на экране сопротивления проводов при использовании цельного нейтрального электрода	√	
Макс. допустимое сопротивление между секциями цельного электрода	300 Ом	
Сигнал предупреждения об опасных условиях вблизи нейтрального электрода	Визуальный, звуковой	
Предупреждающие сообщения на дисплее:	Текстовые сообщения с подробной информацией	

Функции безопасности		
ISSys (Integrated Safety System, встроенная система безопасности)	√	
Непрерывное мониторингирование ВЧ-тока утечки с индикацией сбоев	Текстовые сообщения с подробной информацией	
Мониторирование дозировки с индикацией сбоев на дисплее	√	
Непрерывное самотестирование	√	
Непрерывная индикация состояния на дисплее	√	
Отображение текущих ошибок на дисплее	Текстовые сообщения с подробной информацией	
Отображение системных сбоев на дисплее	Текстовые сообщения с подробной информацией	
Документирование		
Сбор и хранение данных в приборе	Системная информация с указанием даты	
Состояния отказа	√	
Текущие ошибки	√	
Выборка данных через дисплей	Текстовые сообщения с подробной информацией	
Связь		
Порт USB для обновления ПО	√	
Порт UART для подключения внешнего ПК, через программу joimax®. Сервисная поддержка через программу joimax®	√	
Ёмкостный сенсорный TFT-дисплей 3,5", 4 ЖК-индикатора, 7 кнопок РСТ	√	
Сервисная поддержка		
Сетевой порт для сервисной поддержки	√	
Сервисная поддержка через сервисные программы, встроенные в память прибора	√	
Сервисная поддержка через ISSys	√	
Охлаждение		
Конвекция	√	
Вентилятор, управляемый по температуре	√	
Коэффициент использования		
Прерывистый режим	10 с / 30 с (вкл / выкл)	
Характеристики		
Макс. мощность в режиме CUT (при 500 Ом)	350 Вт	
Макс. мощность в режиме COAG (при 50 Ом)	120 Вт	
Монополярные разъёмы	2 шт. международного стандарта	
Биполярные разъёмы	2 шт. международного стандарта	
Разъём для ножного выключателя	2 шт.	
АВТОСТАРТ	√	
Биполярный ручной выключатель	√	
Условия окружающей среды	Порядок работы	Транспортировка и хранение
Температура	от +10°C до +40°C	от -15°C до +50°C
Относительная влажность	30 – 75%, без конденсации	0 – 90%, без конденсации
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа	500 – 1060 гПа
Рабочая высота (макс.)	3000 м над уровнем моря	---
Особые условия	---	Храните устройство в сухом и защищенном от солнечного света месте.

Звуковые сигналы			
Режим	Категория	Частота (Гц)	Тип сигнала
Монополярное резание	Сигналы при активации	635	Непрерывный сигнал
Монополярная коагуляция	Сигналы при активации	475	Непрерывный сигнал
Биполярное резание	Сигналы при активации	565	Непрерывный сигнал
Биполярная коагуляция	Сигналы при активации	505	Непрерывный сигнал
Ошибка	Сигналы тревоги	-	Звуковой сигнал
Предупреждение	Сигналы тревоги	-	Звуковой сигнал
Примечание	Сигналы тревоги	-	Звуковой сигнал

11.2 Endovapor® 2 Foot Switch

Общие		
Стандарты	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Классификация рисков	I	
Корпус	Ударопрочный, самозатухающий термопласт	
Защита	IPX8 согласно IEC 60529	
Коммутация		
Система	Язычковый геркон: 1S, 2S, 1W Микропереключатель: 1PW Датчик Холла: HS 0-10 В, 0(4)-20 мА	
Напряжение	макс. 25 В перем.тока / 60 В пост.тока	
Ток	Язычковый геркон: макс. 1 А Микропереключатель: макс. 5 А Датчик Холла: макс. 60 мА	
Ёмкость:	Язычковый геркон: макс. 20 ВА Микропереключатель: макс. 1250 ВА	
Условия окружающей среды	Порядок работы	Транспортировка и хранение
Температура	от -10°C до +60°C	от -25°C до +70°C
Относительная влажность	10 – 100 %	0 – 100 %
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа	500 – 1100 гПа
Рабочая высота (макс.)	2000 м над уровнем моря	---
Особые условия	---	Храните устройство в сухом и защищенном от солнечного света месте.

11.3 Режимы

Макс. значения могут не достигаться при номинальном нагрузочном сопротивлении.

ВЧ-мощность имеет предел допуска $\pm 20\%$.



Выбирайте только сопутствующее оборудование и активные аксессуары с номинальным напряжением аксессуаров, превышающим или равным максимальному пиковому напряжению РЧ.

Описание	CCS	Endova por®2 CONTR OL	Форма ВЧ- напряже ния	Кэфф ициент гребня	Макс. выходная мощность		Пиковое напряже ние	Макс. ток	Значения по умолчанию	
					Эффект	Диапаз он мощно сти			Эффект	Макс. Ватт
Режимы монополярной коагуляции										
Нейротом ия			синусоид альное модулиро ванное	6.2	1 2 3	1 Вт - 60 Вт	2,3 кВп 2,5 кВп 2,8 кВп	0,35 А ср.кв.	2	30
Умерен.			синусоид альное постоянн ое	2.1	1 2 3	1 Вт - 120 Вт	250 Вп	1,3 А ср.кв.	2	60
Форсир соаг			импульсн ое модулиро ванное	7.8	---	1 Вт - 80 Вт	3,5 Вп	0,3 А ср.кв.	---	50
Форс. смешан			синусоид альное модулиро ванное	6.2	1 2 3	1 Вт - 120 Вт	2,3 кВп 2,5 кВп 2,8 кВп	0,5 А ср.кв.	2	60
Форс. срезан			синусоид альное модулиро ванное	3.3	1 2 3 4	1 Вт - 250 Вт	1,5 кВп 1,5 кВп 1,3 кВп 1,3 кВп	0,71 А ср.кв.	2	80
Распыл.			импульсн ое модулиро ванное	10.0	1 2 3 4	1 Вт - 120 Вт	3,0 кВп 3,8 кВп 4,6 кВп 5,0 кВп	0,5 А ср.кв.	2	80
Лапароскоп ия			синусоид альное модулиро ванное	5.6	---	1 Вт - 120 Вт	1,8 Вп	0,5 А ср.кв.	---	60
Резекция			синусоид альное модулиро ванное	6.5	---	1 Вт - 120 Вт	2,6 Вп	0,5 А ср.кв.	---	60
Режимы монополярного резания										
Стандарт	Да	Да	синусоид альное постоянн ое	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 Вт - 350 Вт	400 Вп 450 Вп 560 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 700 Вп 700 Вп 750 Вп	0,84 А ср.кв.	5	100
Микро	Да	Да	синусоид альное постоянн ое	1.5	1 2 3 4 5 6	1 Вт - 50 Вт	280 Вп 340 Вп 380 Вп 400 Вп 400 Вп 400 Вп	0,32 А ср.кв.	5	20

Описание	CCS	Endova por®2 CONTR OL	Форма ВЧ- напряже ния	Коефф ициент гребня	Макс. выходная мощность		Пиковое напряже ние	Макс. ток	Значения по умолчанию	
					Эффект	Диапаз он мощно сти			Эффект	Макс. Ватт
					7 8 9		450 Вп 450 Вп 450 Вп			
Сухое	Да	Да	синусоид альное модулиро ванное	3.6	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 Вт - 200 Вт	1,4 кВп 1,4 кВп 1,4 кВп 1,4 кВп 1,5 кВп 1,6 кВп 1,6 кВп 1,6 кВп 1,6 кВп	0,64 А ср.кв.	5	100
Резекция	Да	Да	синусоид альное постоянн ое	1.5	1 2 3 4 5	250 Вт	650 Вп 700 Вп 700 Вп 700 Вп 750 Вп	0,71 А ср.кв.	2	---
Лапароскоп ия	Да	Да	синусоид альное постоянн ое	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 Вт - 200 Вт	400 Вп 450 Вп 560 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 700 Вп 700 Вп 750 Вп	0,64 А ср.кв.	5	100
Режимы биполярной коагуляции										
Spine Coag			синусоид альное постоянн ое	1.7	---	1 Вт - 60 Вт	150 Вп	1,1 А ср.кв.	---	30
Bip Neurotom y			синусоид альное модулиро ванное	5.0	---	1 Вт - 100 Вт	500 Вп	1,2 А ср.кв.	---	50
Стандарт			синусоид альное постоянн ое	1.7	---	1 Вт - 120 Вт	150 Вп	1,55 А ср.кв.	---	40
Микро			синусоид альное постоянн ое	1.7	---	0,1 Вт - 20 Вт	150 Вп	0,64 А ср.кв.	---	10
Лапароскоп ия			синусоид альное постоянн ое	1.7	---	1 Вт - 120 Вт	150 Вп	1,55 А ср.кв.	---	50
Стандарт АВТО			синусоид альное постоянн ое	1.7	---	5 Вт - 120 Вт	150 Вп	1,55 А ср.кв.	---	40
Форсирова нн.			синусоид альное модулиро ванное	5.5	---	1 Вт - 100 Вт	550 Вп	1,42 А ср.кв.	---	70
Бипол ножницы			синусоид альное постоянн ое	1.5	---	1 Вт - 120 Вт	200 Вп	1,27 А ср.кв.	---	40
Режимы биполярного резания										

Описание	CCS	Endova por®2 CONTR OL	Форма ВЧ- напряже ния	Кэфф ициент гребня	Макс. выходная мощность		Пиковое напряже ние	Макс. ток	Значения по умолчанию	
					Эффект	Диапаз он мощно сти			Эффект	Макс. Ватт
Spine Vap			синусоид альное модулиро ванное	3.7	---	1 Вт - 60 Вт	550 Вп	0,9 А ср.кв.	---	30
Биполярно е резание	Да	Да	синусоид альное постоянн ое	1.4	---	1 Вт - 200 Вт	400 Вп	1,64 А ср.кв.	---	100
Бипол ножницы			синусоид альное постоянн ое	1.5	---	1 Вт - 120 Вт	200 Вп	1,27 А ср.кв.	---	40

11.4 Диаграммы выходной мощности

Монополярная коагуляция: Нейротомия

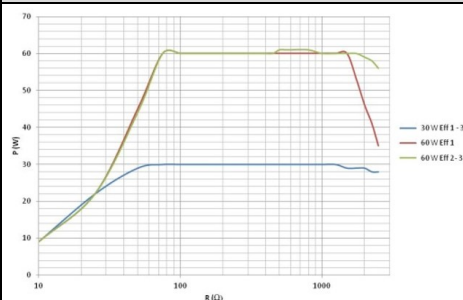


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Нейротомия" = 30 Вт и 60 Вт.

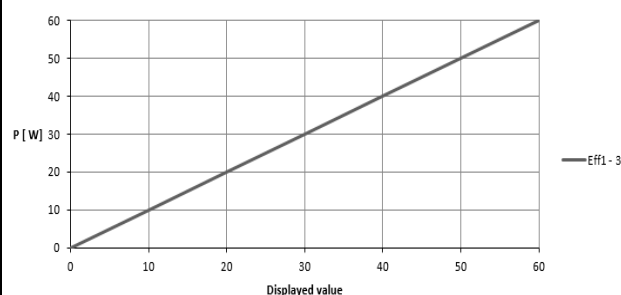


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Нейротомия". Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω.

Эффект	U (Вп)
1	2300
2	2500
3	2800

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярная коагуляция: нейротомия" (неактивный режим).

Монополярная коагуляция: Умерен.

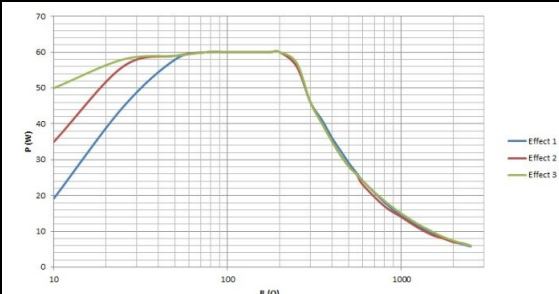


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Умерен." = 60 Вт.

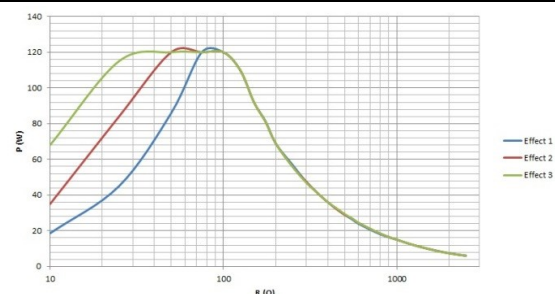


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Умерен." = 120 Вт.

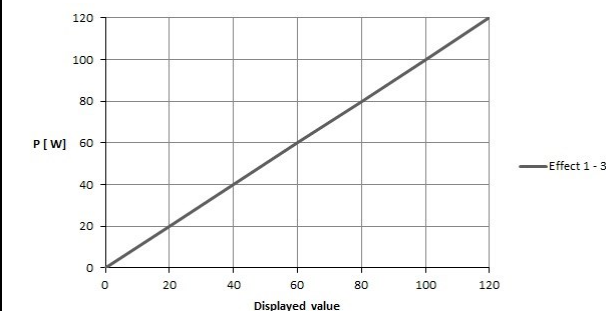


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Умерен.". Номинальное нагрузочное сопротивление = 75 Ω.

Эффект	U (Вп)
1	250
2	250
3	250

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Умерен." (неактивный режим).

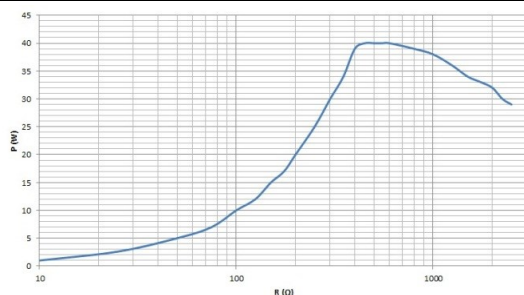
Монополярная коагуляция: Форсир соаг

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Форсир соаг" = 40 Вт.

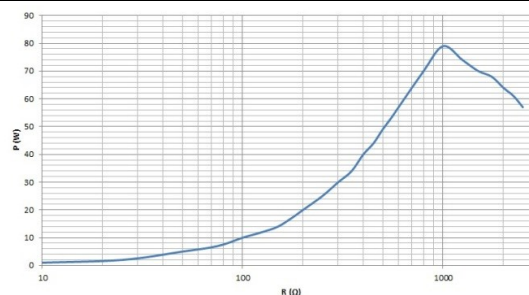


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Форсир соаг" = 80 Вт.

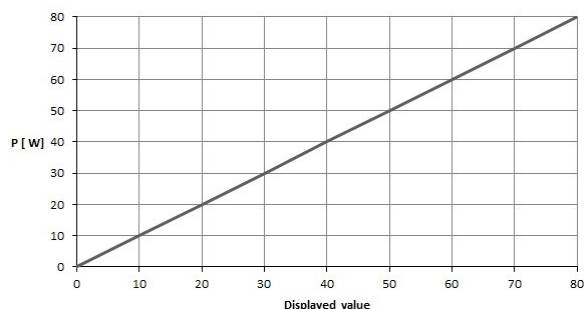


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Форсир соаг".
Номинальное нагрузочное сопротивление = 1000 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Монополярная коагуляция: Форсир соаг" (неактивный режим) = 3500 Вп.

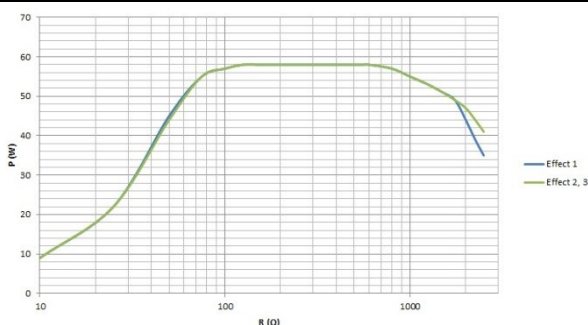
Монополярная коагуляция: Форс. смешан

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Форс. смешан" = 60 Вт.

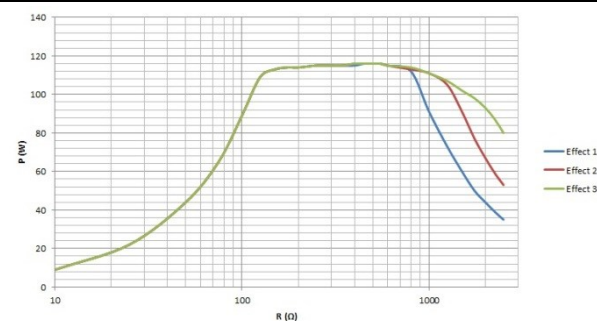


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Форс. смешан" = 120 Вт.

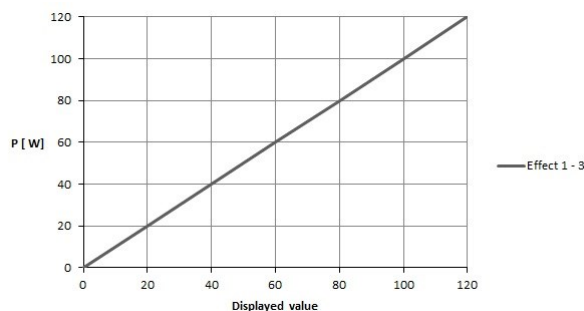


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Форс. смешан". Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω .

Эффект	U (Вп)
1	2300
2	2500
3	2800

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Форс. смешан" (неактивный режим).

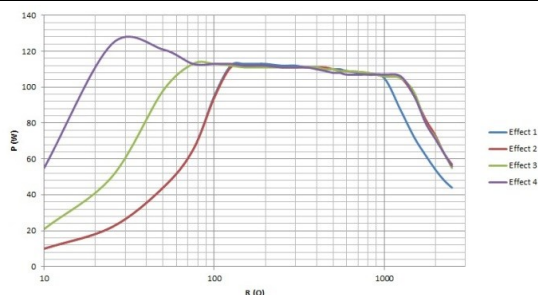
Монополярная коагуляция: Форс. срезан

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Форс. срезан" = 125 Вт.

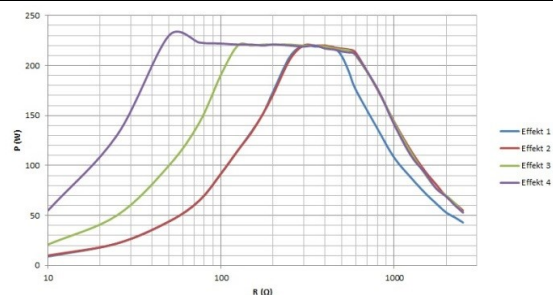


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Форс. срезан" = 250 Вт.

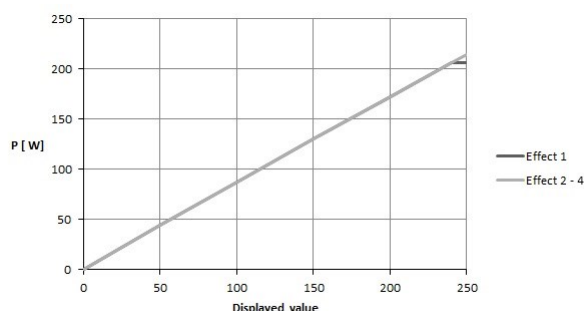


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Форс. срезан". Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω .

Эффект	U (Вп)
1	1500
2	1500
3	1300
4	1300

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Форс. срезан (неактивный режим)".

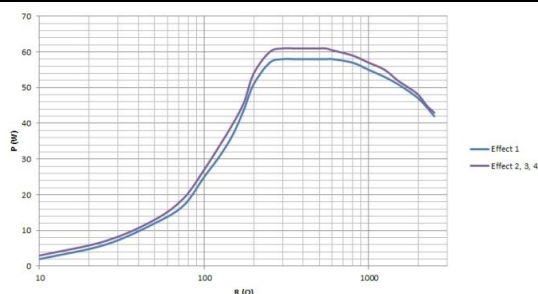
Монополярная коагуляция: Распыл.

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Распыл." = 60 Вт.

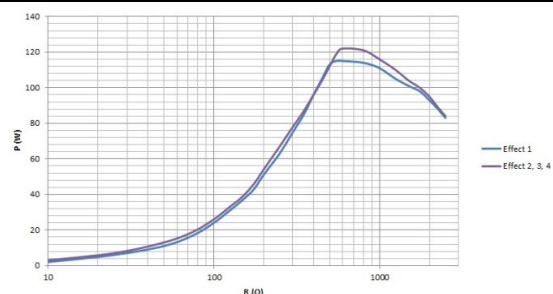


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Распыл." = 120 Вт.

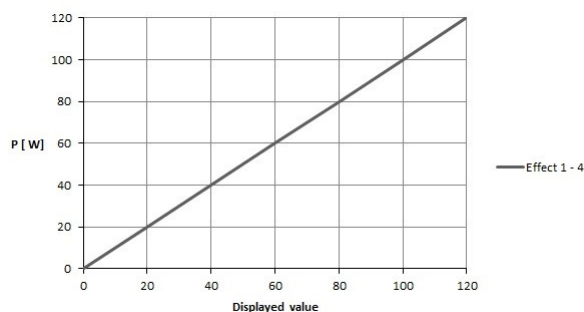


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Распыл.". Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω .

Эффект	U (Вп)
1	3000
2	3800
3	4600
4	5000

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Распыл. (неактивный режим)".

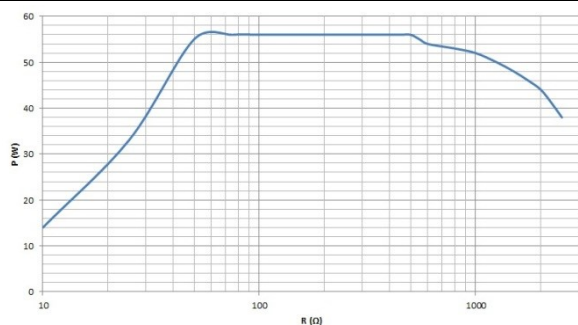
Монополярная коагуляция: Лапароскопия

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Лапароскопия" = 60 Вт.

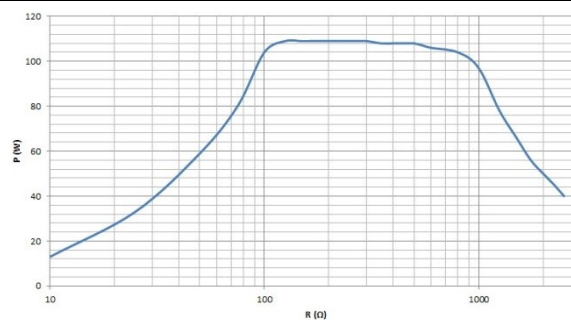


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Лапароскопия" = 120 Вт.

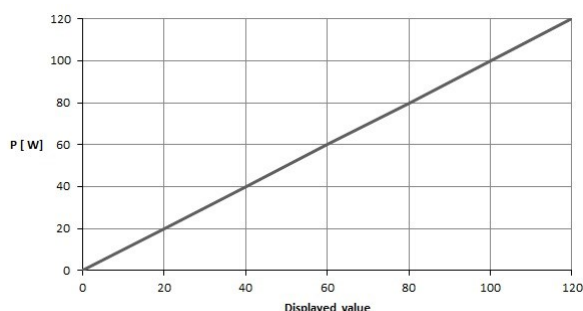


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Лапароскопия".
Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω.

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Монополярная коагуляция: Лапароскопия" (неактивный режим) = 1800 Вп.

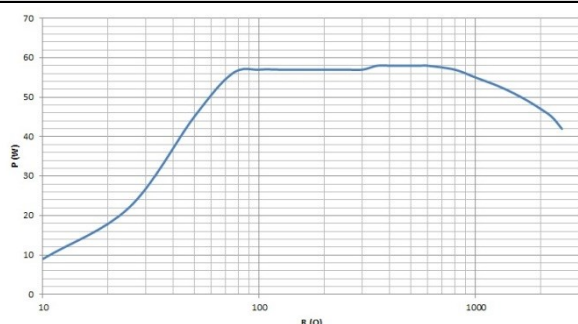
Монополярная коагуляция: Резекция

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Резекция" = 60 Вт.

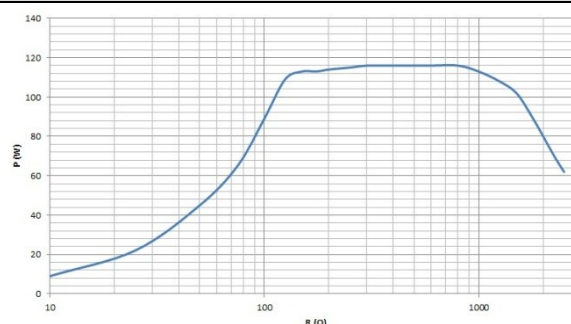


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярная коагуляция: Резекция" = 120 Вт.

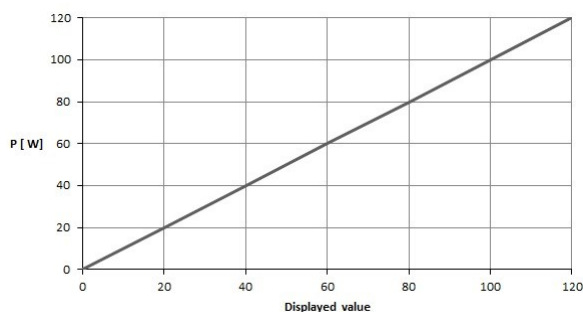


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярная коагуляция: Резекция".
Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω.

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Монополярная коагуляция: Резекция" (неактивный режим) = 2600 Вп.

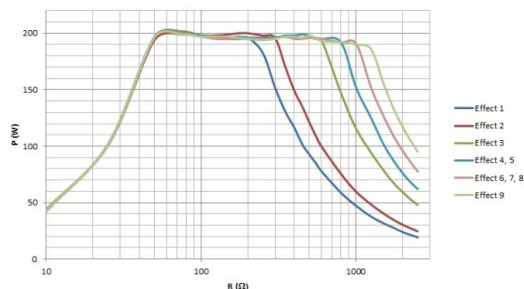
Монополярное резание: Стандарт

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Стандарт" = 175 Вт.

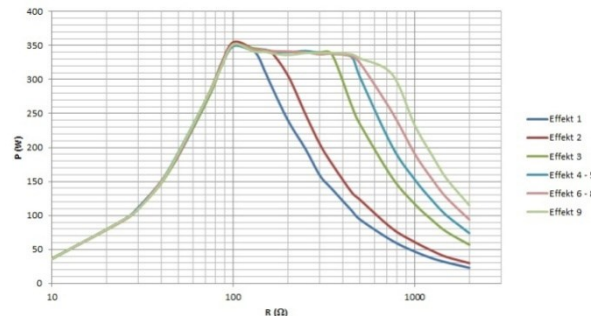


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Стандарт" = 350 Вт.

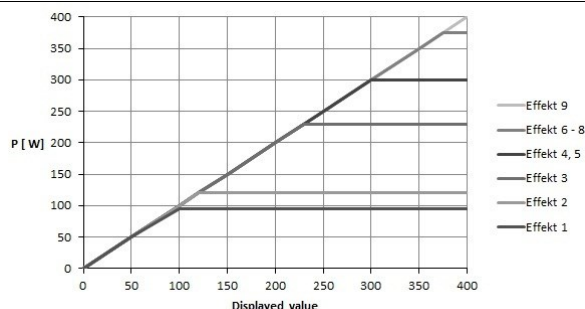


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярное резание: Стандарт"
Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω.

Эффект	U (Вп)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярное резание: Стандарт (неактивный режим).

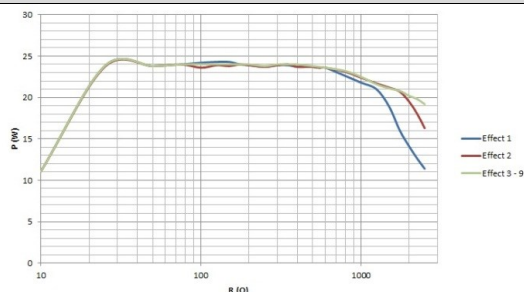
Монополярное резание: Микро

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Микро" = 25 Вт.

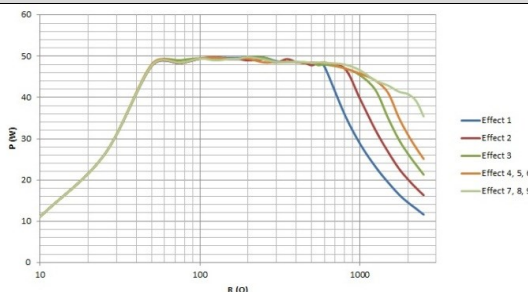


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Микро" = 50 Вт.

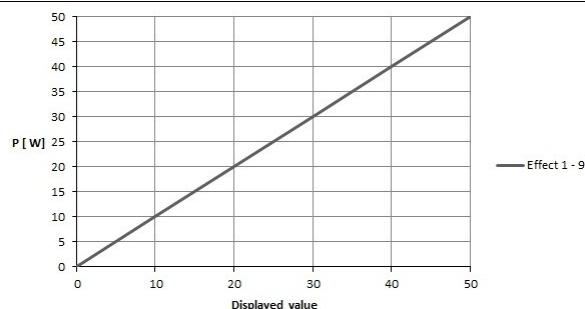


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярное резание: Микро".
Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω.

Эффект	U (Вп)
1	280
2	340
3	380
4	400
5	400
6	400
7	450
8	450
9	450

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярное резание: Микро" (неактивный режим).

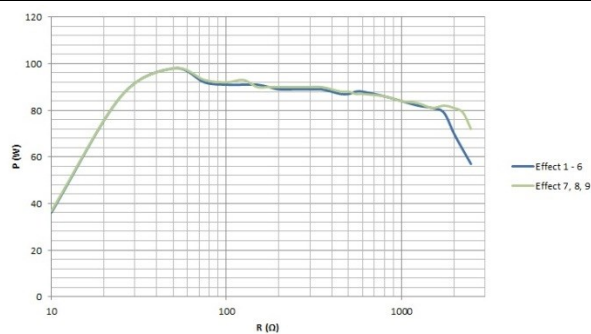
Монополярное резание: Сухое

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Сухое" = 100 Вт.

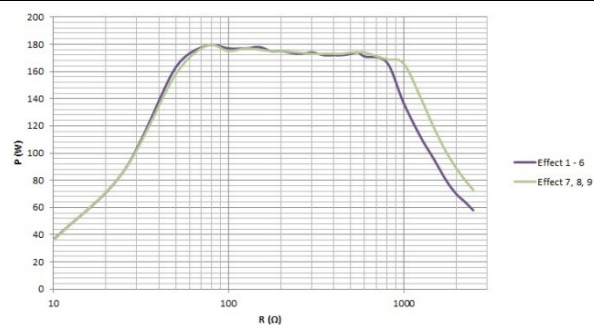


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Сухое" = 200 Вт.

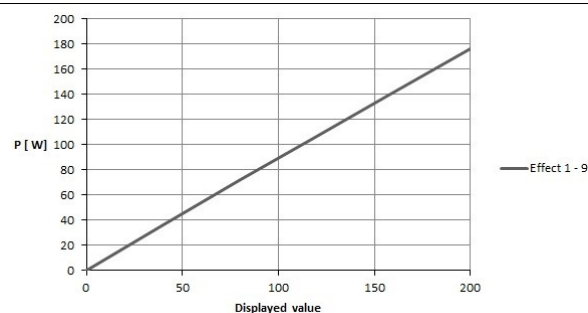


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярное резание: Сухое". Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω.

Эффект	U (Вп)
1	1400
2	1400
3	1400
4	1400
5	1500
6	1600
7	1600
8	1600
9	1600

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярное резание: Сухое" (неактивный режим).

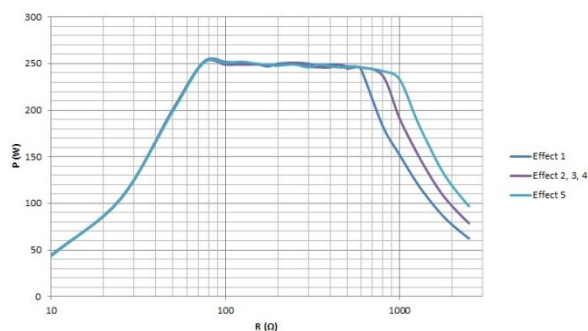
Монополярное резание: Резекция

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Резекция".

Эффект	P (Вт)
1	250
2	250
3	250
4	250
5	250

Таблица выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярное резание: Резекция". Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω.

Эффект	U (Вп)
1	650
2	700
3	700
4	700
5	750

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярное резание: Резекция" (неактивный режим).

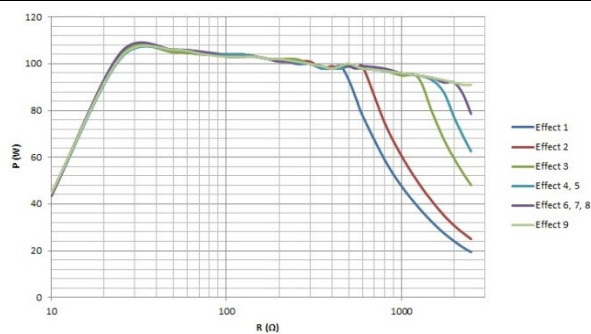
Монополярное резание: Лапароскопия

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Лапароскопия" = 100 Вт.

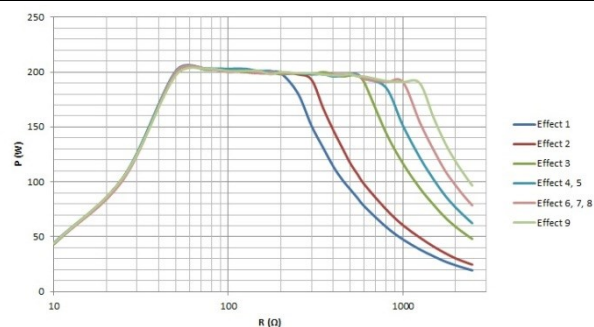


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Монополярное резание: Лапароскопия" = 200 Вт.

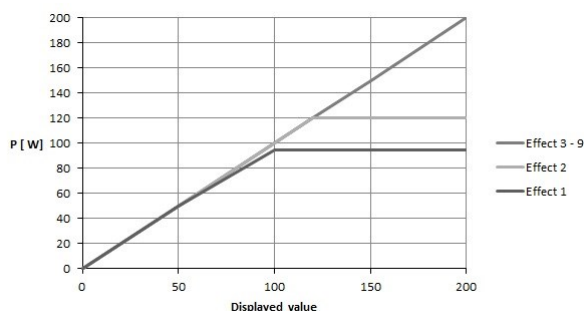


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Монополярное резание: Лапароскопия".
Номинальное нагрузочное сопротивление = 500 Ω .

Эффект	U (Вп)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Монополярное резание: Лапароскопия" (неактивный режим).

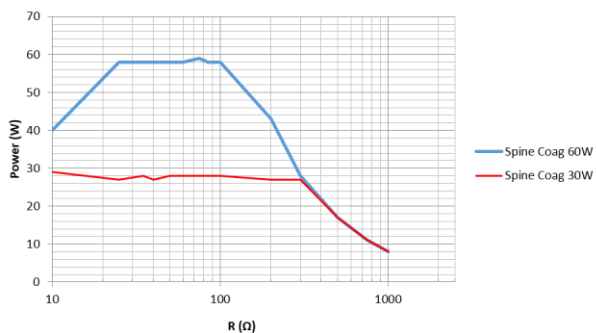
Биполярная коагуляция: Spine Coag

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Spine Coag" = 30 Вт и 60 Вт.

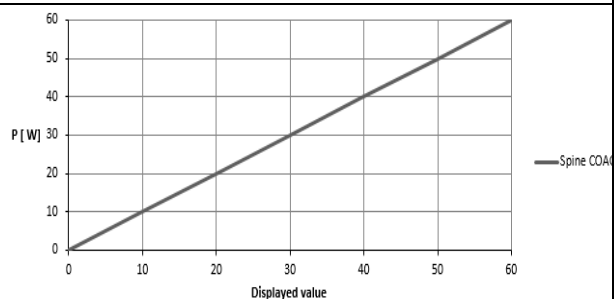


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Spine Coag".
Номинальное нагрузочное сопротивление = 50 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярная коагуляция: Spine Coag" (неактивный режим) = 150 Вп.

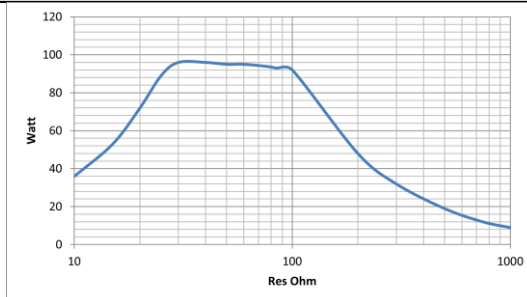
Биполярная коагуляция: Bip Neurotomy

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: bip Neurotomy" = 100 Вт (макс. Настройки)

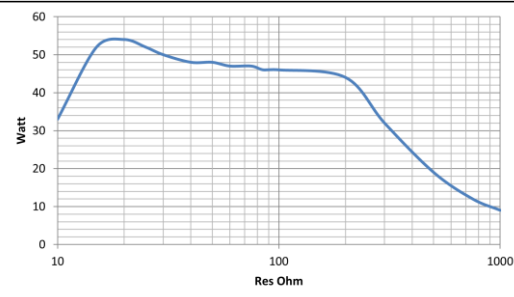


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: bip Neurotomy" = 50 Вт (половинное значение)

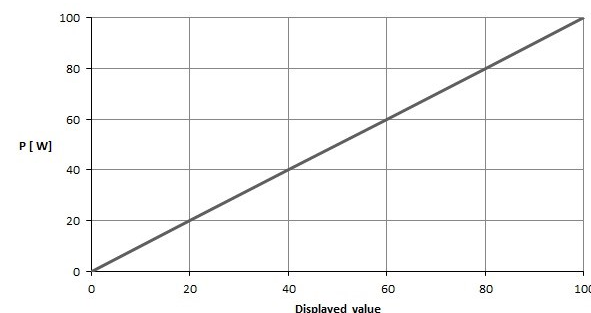


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: bip Neurotomy". Номинальное нагрузочное сопротивление = 75 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярная коагуляция: bip Neurotomy" (неактивный режим) = 500 Вп.

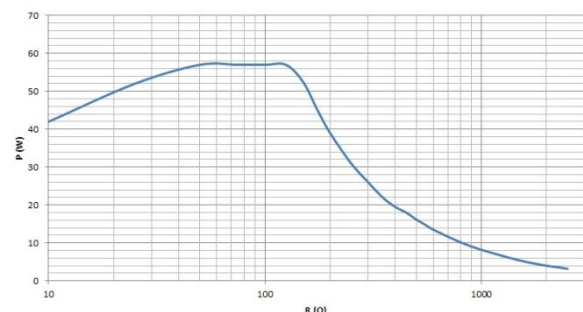
Биполярная коагуляция: Стандарт

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт" = 60 Вт.

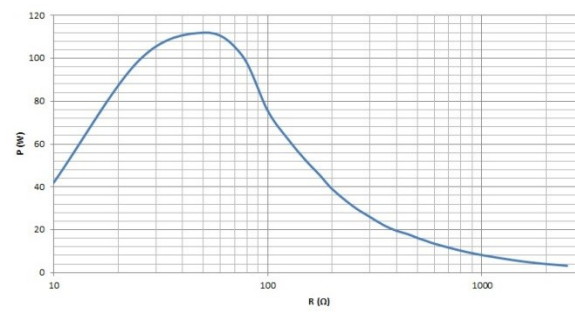


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт" = 120 Вт.

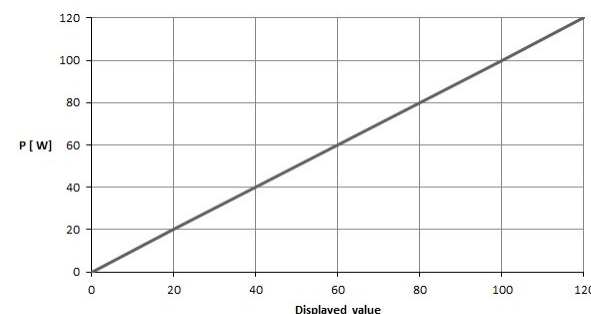


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт". Номинальное нагрузочное сопротивление = 50 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт" (неактивный режим) = 150 Вп.

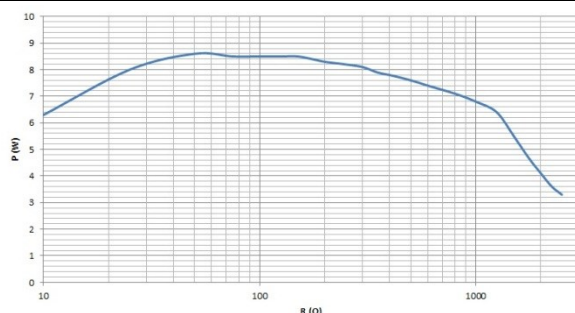
Биполярная коагуляция: Микро

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Микро" = 10 Вт.

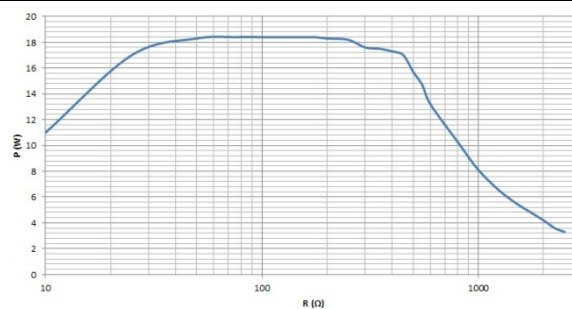


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Микро" = 20 Вт.

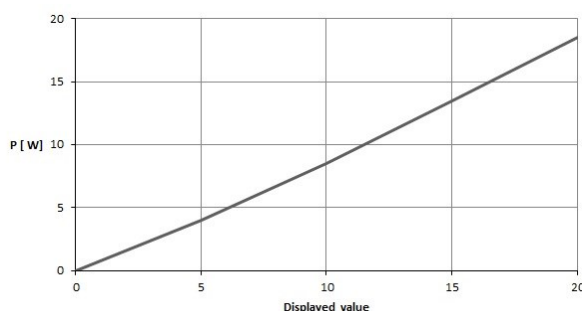


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Микро". Номинальное нагрузочное сопротивление = 50 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярная коагуляция: Микро" (неактивный режим) = 150 Вп.

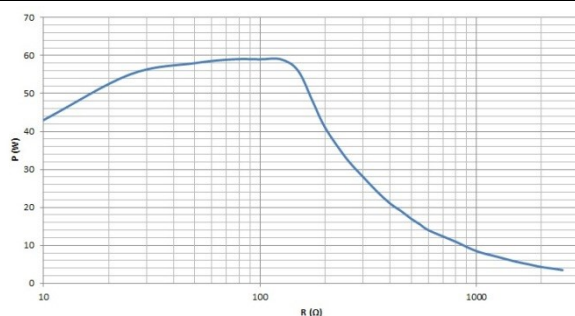
Биполярная коагуляция: Лапароскопия

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Лапароскопия" = 60 Вт.

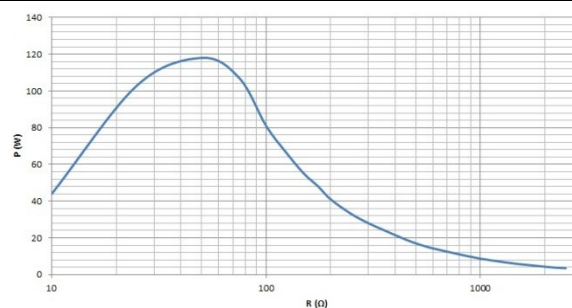


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Лапароскопия" = 120 Вт.

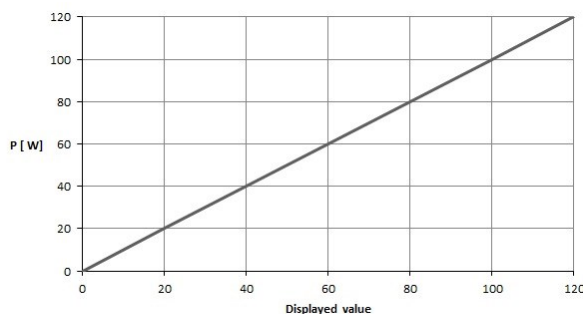


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Лапароскопия". Номинальное нагрузочное сопротивление = 50 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярная коагуляция: Лапароскопия" (неактивный режим) = 150 Вп.

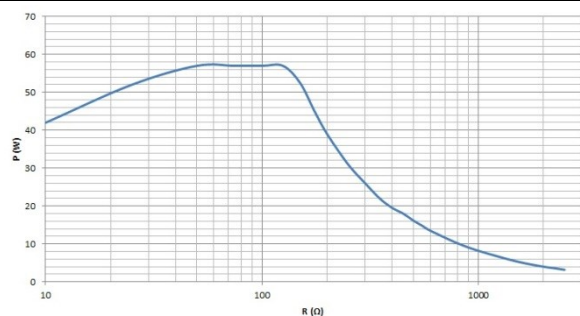
Биполярная коагуляция: Стандарт АВТО

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт АВТО" = 60 Вт.

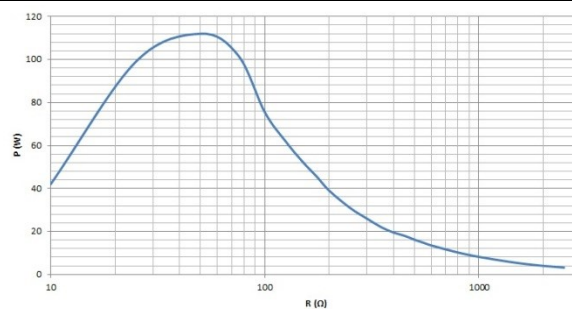


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт АВТО" = 120 Вт.

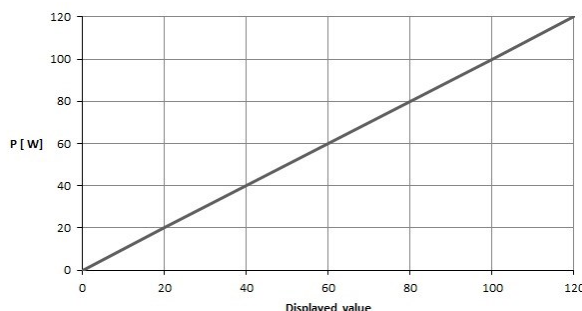


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт АВТО". Номинальное нагрузочное сопротивление = 50 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярная коагуляция: Стандарт АВТО" (неактивный режим) = 150 Вп.

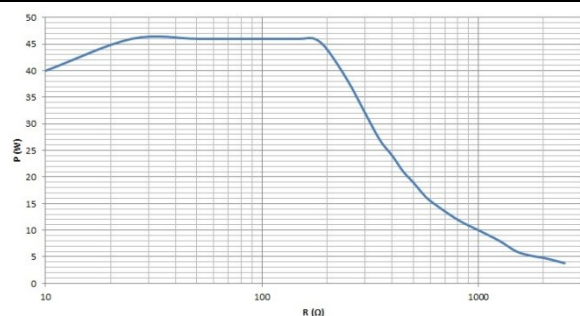
Биполярная коагуляция: Форсированн.

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Форсированн." = 50 Вт.

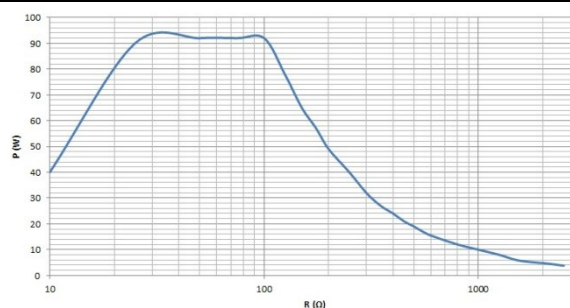


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Форсированн." = 100 Вт.

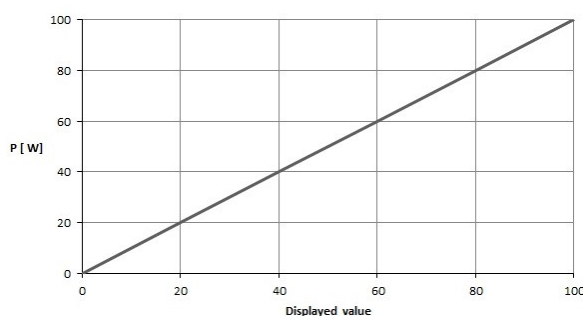


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Форсированн.". Номинальное нагрузочное сопротивление = 50 Ω .

Таблица выходного ВЧ-напряжения U [Вп] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Форсированн." (неактивный режим) = 550 Вп.

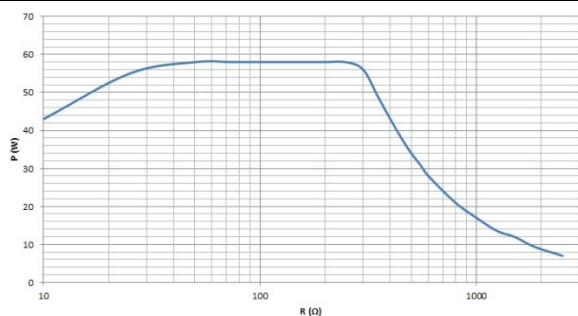
Биполярная коагуляция: Бипол ножницы

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Бипол ножницы" = 60 Вт.

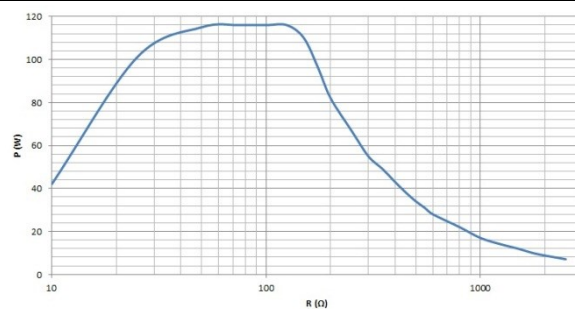


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярная коагуляция: Бипол ножницы" = 120 Вт.

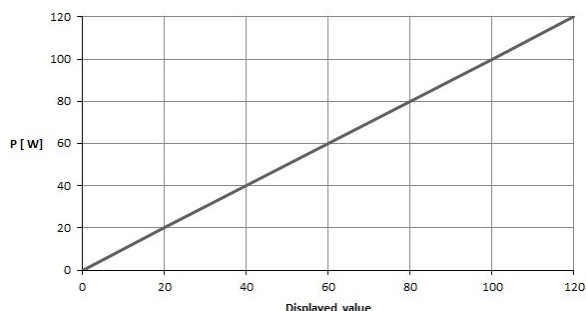


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярная коагуляция: Бипол ножницы". Номинальное нагрузочное сопротивление = 50 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярная коагуляция: Бипол ножницы" (неактивный режим) = 200 Вп.

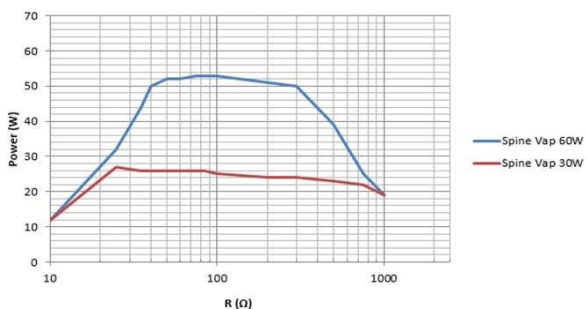
Биполярное резание: Spine Vap

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярное резание: Spine Vap" = 30 Вт и 60 Вт.

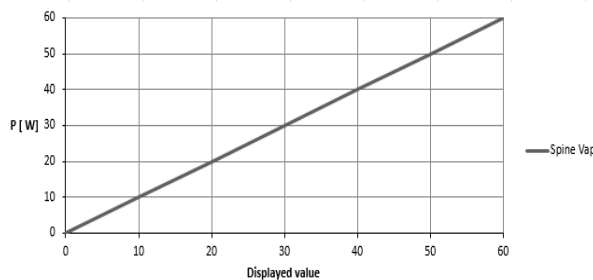


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярное резание: Spine Vap". Номинальное нагрузочное сопротивление = 75 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярное резание: Spine Vap" (неактивный режим) = 550 Вп.

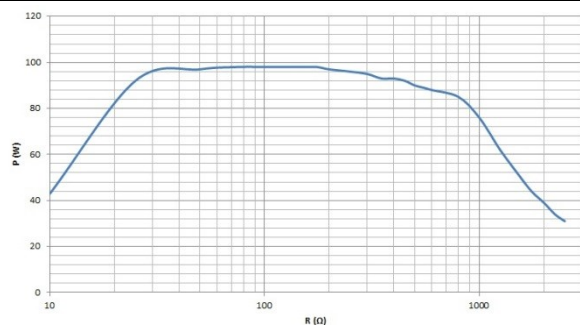
Биполярное резание: Биполяр. резание

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярное резание: Биполяр. резание" = 100 Вт.

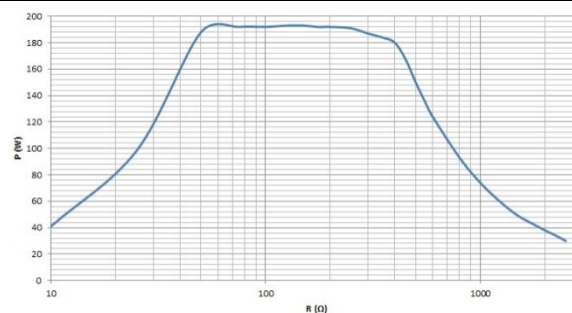


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярное резание: Биполяр. резание" = 200 Вт.

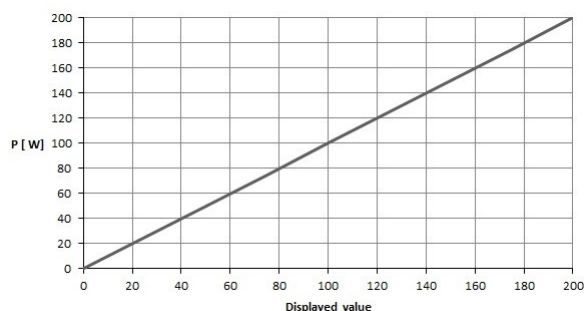


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярное резание: Биполяр. резание". Номинальное нагрузочное сопротивление = 75 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярное резание: Биполяр. резание" (неактивный режим) = 400 Вп.

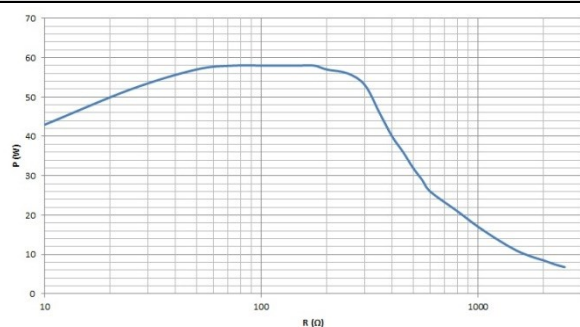
Биполярное резание: Бипол ножницы

Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярное резание: Бипол ножницы" = 60 Вт.

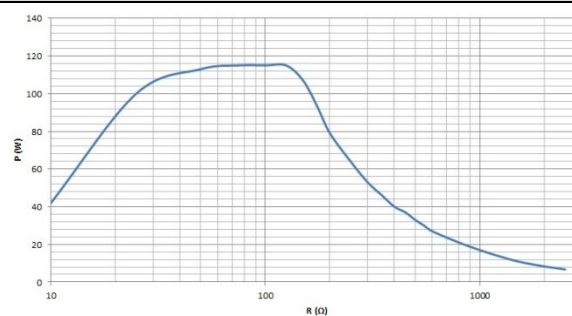


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] для настройки "Биполярное резание: Бипол ножницы" = 120 Вт.

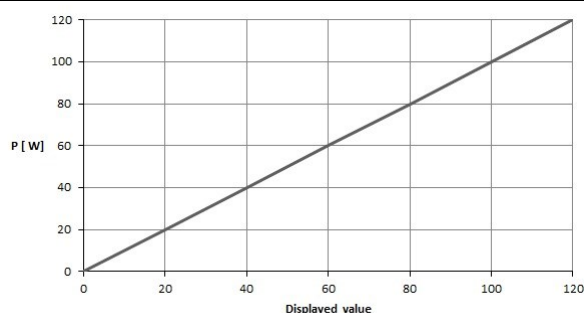


Диаграмма выходной мощности P [Вт] как функции настройки "Биполярное резание: Бипол ножницы". Номинальное нагрузочное сопротивление = 75 Ω .

Выходное ВЧ-напряжение U [Вп] для настройки "Биполярное резание: Бипол ножницы" (неактивный режим) = 200 Вп.

12 Указания по ЭМС

**Предупреждение!**

Прибор Endovapor®2 требует особых мер предосторожности относительно ЭМС и должен устанавливаться и вводиться в действие согласно приведённым указаниям по ЭМС.

Предупреждение!

Использование других принадлежностей и кабелей кроме указанных или предоставленных производителем данного прибора может привести к повышению уровня электромагнитных помех или снижению устойчивости прибора к ним и, как следствие, к сбоям в работе.

Предупреждение!

Следует избегать использования данного прибора рядом или в одной стойке с другими устройствами, так как это может привести к сбоям в работе. Если аппарат Endovapor®2 необходимо использовать в стойке с другими электронными устройствами или рядом с ними, следует наблюдать за работой прибора и других устройств и убедиться в их правильной работе.

Предупреждение!

Данное изделие может излучать высокочастотную энергию и в случае установки и использования с нарушением указаний может создавать помехи для работы расположенных поблизости устройств. Если изделие создаёт помехи другим устройствам, пользователю рекомендуется принять следующие меры для устранения помех:

- увеличить расстояние между компонентами, создающими помехи;
- обратиться за поддержкой к производителю другого устройства.

Предупреждение!

Портативные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см до любой части аппарата Endovapor®2. В противном случае возможно снижение производительности данного прибора.

Предупреждение!

Источники магнитного поля, например, системы RFID, следует использовать не ближе 15 см (5,9") к любой части Endovapor®2. В противном случае производительность Endovapor®2 может быть снижена.

Предупреждение!

Во время обычного использования ВЧ-аппарата генерируются электромагнитные поля. Это может отрицательно отразиться на работе других приборов. Не размещайте другие электронные приборы вблизи ВЧ-аппарата. При этом могут потребоваться дополнительные меры, например изменение расположения или ориентации прибора либо установка экрана.



Данный прошёл испытания, в ходе которых было подтверждено его соответствие требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2. Заказчик или пользователь Endovapor®2 должен обеспечить его использование в указанной обстановке.

Аппарат Endovapor®2 подходит для использования в сочетании с электрохирургическими приборами. Прибор прошёл испытания согласно IEC 60601-2-2, ВВ.4 и имеет устойчивость к помехам, создаваемым такими устройствами.

Эмиссионные характеристики данного прибора позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 группа 1, класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс

В) прибор может не обеспечивать достаточной защиты для высокочастотных каналов связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные меры, например изменение расположения или ориентации прибора.
Аппарат Endovapor®2 пригоден для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения в соответствии с IEC 60601-1-2.

Явление	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Кондуктивные и излучаемые ВЧ-помехи	Группа 1	Аппарат Endovapor®2 излучает электромагнитную энергию для работы по своему назначению. Это может влиять на расположенные поблизости электронные устройства.
	Класс А	Характеристики излучения данного прибора позволяют использовать его в промышленном секторе и в больницах. При использовании в домашних условиях прибор не обеспечивает надлежащей защиты от воздействия устройств ВЧ-связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные меры, например изменение расположения прибора.
Гармоническое искажение	Классы А и D	
Колебания напряжения и фликер-шумы	Соответствует	

Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Испытательные уровни помехоустойчивости	Уровни соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Порт корпуса				
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контактный ± 8 кВ воздушный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	контактный ± 8 кВ воздушный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Излучаемые ВЧ электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой части аппарата Endovapor®2, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных ВЧ-передатчиков согласно исследованию электромагнитной обстановки на месте должна

Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Испытательные уровни помехоустойчивости	Уровни соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
				быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Ближние поля от беспроводных устройств ВЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу "Устойчивость порта корпуса к помехам от беспроводных устройств ВЧ-связи" ниже		Минимальные расстояния между аппаратом Endovapor®2 и беспроводным устройством связи должно быть не меньше указанного в таблице "Устойчивость порта корпуса к помехам от беспроводных устройств ВЧ-связи".
Электромагнитные поля при номинальной частоте сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным уровням в типичной промышленной или больничной обстановке.
Невосприимчивость к магнитным полям Pproximity	IEC 61000-4-39	30 кГц, модуляция, CW 8 А/м 134,2 кГц, 2,1 кГц, РМ 65 А/м 13,56 МГц, 50 кГц, РМ 7,5 А/м	30 кГц, модуляция, CW 8 А/м 134,2 кГц, 2,1 кГц, РМ 65 А/м 13,56 МГц, 50 кГц, РМ 7,5 А/м	Минимальное расстояние между Endovapor®2 и источниками магнитного поля должно составлять не менее 15 см (5,9").

Порт входа напряжения перемен.тока				
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±2 кВ частота повторения 100 кГц	±2 кВ частота повторения 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной обстановки.
Перенапряжения между проводами	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ	
Перенапряжения между проводом и землей	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	

Порт входа напряжения перемен.тока				
Кондуктивные помехи, наведённые ВЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В для ISM-диапазонов от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой части системы Endovapor®2, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных ВЧ-передатчиков согласно исследованию электромагнитной обстановки на месте должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество сети питания должно соответствовать параметрам типичной промышленной или больничной обстановки. Если требуется продолжение работы аппарата Endovapor®2 даже в случае перебоев электропитания, рекомендуется подключить Endovapor®2 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% УТ 250/300 циклов	0% УТ; 250/300 циклов	

Порт на компонентах ввода/вывода сигнала				
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контактный ±8 кВ воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	контактный ±8 кВ воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±1 кВ частота повторения 100 кГц	±1 кВ частота повторения 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной обстановки.
Перенапряжения между проводом и землёй	IEC 61000-4-5	±2 кВ	±2 кВ	

Порт на компонентах ввода/вывода сигнала				
Кондуктивные помехи, наведённые ВЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В	3 В	Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой части аппарата Endovapor®2, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных ВЧ-передатчиков согласно исследованию электромагнитной обстановки на месте должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
		0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	

Устойчивость порта корпуса к помехам от беспроводных устройств ВЧ-связи							
Тестовая частота (МГц)	Диапазон	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	03	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	03	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

13 Сервис / техобслуживание



Предупреждение!

Не используйте прибор при выполнении работ по обслуживанию.

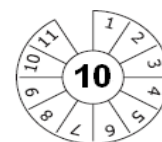


Фирма joimax® GmbH рекомендует проводить регулярную проверку работоспособности и безопасности согласно EN 62353 или другим нормативам, действующим в данной стране.

Прибор Endovapor®2 не требует частого обслуживания. Тем не менее, регулярное техобслуживание Endovapor®2 поможет своевременно обнаружить неисправности и отказы и тем самым продлить срок службы прибора.

Срок эксплуатации Endovapor®2 составляет 10 лет. Любое использование после этого срока зависит от результатов проверок безопасности.

Фирма joimax® GmbH рекомендует проводить проверку не реже одного раза в год. Проведение проверки следует зафиксировать на специальной этикетке на приборе. Дату очередного контроля техники безопасности Endovapor®2 можно вывести в меню настроек прибора. Предупреждающее сообщение выводится при запуске системы, если подошёл срок проверки безопасности. Можно продолжать работу, подтвердите сообщение кнопкой "ОК".



Следующая проверка

13.1 Замена предохранителя



Предупреждение!

Строго соблюдайте спецификации, указанные на паспортной табличке, и следуйте приведённым ниже указаниям при замене предохранителя. Несоблюдение указаний может привести к сбою прибора и риску травмы.

Предупреждение!

Всегда отсоединяйте прибор от электропитания при выполнении работ по обслуживанию.

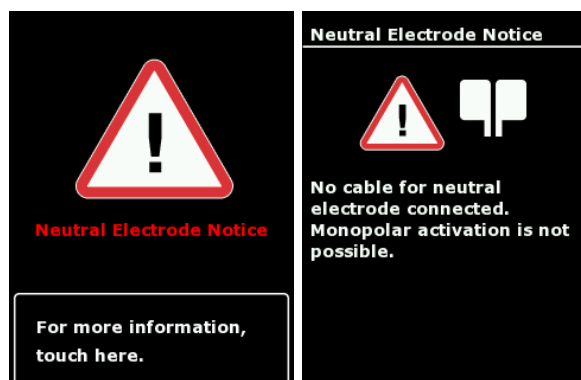


- 1) Выключите прибор выключателем питания на задней стороне блока управления.
- 2) Отсоедините шнур питания от блока управления.
- 3) Откройте держатель предохранителя.
- 4) Посмотрите номинал предохранителя на паспортной табличке и замените неисправный предохранитель.
- 5) Присоедините шнур питания к блоку управления.
- 6) Включите прибор выключателем питания на задней стороне, нажмите кнопку "вкл/выкл" на передней панели и проверьте работу прибора.

14 Устранение неисправностей

14.1 Системная информация

При возникновении сбоя системы на дисплее появляется предупреждение.



Дополнительную информацию о причине и способах устранения можно просмотреть, нажав на нижний край экрана.

Системная информация делится на три различные категории:

- уведомление (серый экран);
- предупреждение (оранжевый экран);
- ошибка (красный экран).



При наличии ошибки активация энергии невозможна.

Сообщение об ошибке	Описание
Подтверждение режима АВТОСТАРТ	Вы выбрали режим АВТОСТАРТ. Установка режима АВТОСТАРТ может привести к случайным коагуляциям, например, если биполярные щипцы используются для захвата и включён режим АВТОСТАРТ.
Ошибка АВТОСТАРТ	Инструмент контактирует с тканью. Выбрать АВТОСТАРТ нельзя. ► Устраните контакт инструмента с тканью!
Ошибка нейтрального электрода	Подключён неправильный нейтральный электрод. Выбор не соответствует подключённому нейтральному электроду. ► Подсоедините нейтральный электрод, соответствующий выбранному режиму, или измените режим в соответствии с выбранным нейтральным электродом.
Ошибка нейтрального электрода	Нейтральный электрод не подключён. ► Подсоедините нейтральный электрод!
Ошибка нейтрального электрода	Плохой контакт с пациентом. Слишком высокое сопротивление между нейтральным электродом и пациентом. ► Установите более качественный контакт нейтрального электрода!
Предупреждение о нейтральном электроде	Плохой контакт с пациентом. Сопротивление контакта между нейтральным электродом и пациентом увеличивается. ► Установите более качественный контакт нейтрального электрода!
Уведомление о нейтральном электроде	Не подсоединён кабель нейтрального электрода. Отсоединён кабель нейтрального электрода. Активация монополярного режима невозможна.
Ошибка режима	Режим не выбран. Не выбран режим для этого типа активации. ► Выберите нужный режим или измените назначение ножного выключателя.

Сообщение об ошибке	Описание
Ошибка режима	Данный режим не разрешён для детских нейтральных электродов. ▶ В этом режиме используйте составные нейтральные электроды с большой проводящей поверхностью.
Ошибка режима	Данный режим не разрешён для этого разъёма. Текущий режим остаётся активным. ▶ Выберите другой разъём для этого режима.
Ошибка режима	Режим Стандарт нельзя изменить. ▶ Сохраните режим под другим названием.
Ошибка ножного выключателя	Несовместимый ножной выключатель. Подключённый ножной выключатель несовместим с этим прибором. ▶ Подключите совместимый ножной выключатель с чёрной кнопкой!
Ошибка ножного выключателя	Ножной выключатель ещё не назначен разъёму. ▶ Назначьте разъём ножному выключателю с помощью кнопки "Педаль"!
Ошибка ножного выключателя	Сбой при подключении ножного выключателя. ▶ Проверьте ножной выключатель.
Примечание по ножному выключателю.	Изменилось назначение ножного выключателя. Чёрная кнопка на ножном выключателе позволяет переключаться с разъёма А на В и обратно. Текущее назначение ножного выключателя отображается в виде заполненной точки.
Предупреждение о ножном выключателе.	Второе назначение ножного выключателя ещё не задано. Текущее назначение остаётся активным. ▶ Для установки второго назначения ножного выключателя нажмите кнопку "Педаль" на нужном разъёме.
Ошибка рукоятки	Сбой при подключении ручного выключателя. ▶ Проверьте рукоятку и соединительный кабель. Замените их в случае повреждения! ▶ Инструменты с контактом должны подсоединяться к назначенному разъёму!
Предупреждение о температуре	Температура прибора выше обычной. Это ведёт к снижению максимальной мощности.
Ограничение непрерывной активации	Превышено максимальное время активации. ▶ Активируйте генератор только на короткое время, что не нанести вреда пациенту и не повредить подключённые инструменты и сам генератор.
Ошибка напряжения сети 22	Слишком низкое напряжение сети. ▶ Обеспечьте постоянное напряжение сети! ▶ При необходимости подключите ИБП (источник бесперебойного питания)!
Ошибка активации	При включении прибора был активирован ножной выключатель, рукоятка или функция АВТОСТАРТ. ▶ Проверьте рукоятки и ножные выключатели на наличие сбоев! ▶ Отсоедините рукоятки / ножные выключатели от прибора!
Ошибка активации	Присутствовала активация при подключении ножного выключателя или рукояток. ▶ Проверьте рукоятки и ножные выключатели на наличие сбоев! ▶ Отсоедините рукоятки / ножной выключатель от прибора!
Ошибка активации	К активированному разъёму не подсоединён инструмент. ▶ Подсоедините инструмент к назначенному разъёму!
Предупреждение об активации	Включён режим контроля безопасности (КТБ). Активация невозможна. ▶ Выйдите из этого режима, прежде чем активировать снова!
Предупреждение о КТБ Endovapor®2	Наступил срок проведения контроля техники безопасности (КТБ) для Endovapor®2. ▶ Обратитесь в техническую службу joimax®
Внутренняя ошибка 4177	▶ При появлении этого сообщения обратитесь в техническую службу joimax®.

14.2 Мониторинг нейтрального электрода EASY



См. раздел 8.10 для получения подробной информации о функции мониторинга нейтрального электрода EASY.

Символ EASY	Индикация	Причина	Меры устранения
Мигает жёлтым	–	Значительное повышение сопротивления. В зависимости от индикации это может вызвать нагрев под нейтральным электродом.	▶ Проверьте правильность фиксации нейтрального электрода. Прерывать наложение не нужно.
Переключается с зелёного на постоянный красный	Раздаётся звуковой сигнал, и на экран выводится предупреждение.	Возникает серьёзная проблема при активации мощности в монополярном режиме.	▶ Проверьте кабель нейтрального электрода на правильность присоединения и внешние повреждения. ▶ Проверьте нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода.
	Раздаётся звуковой сигнал, и на экран выводится предупреждение.	Электрод отсоединился.	▶ Снова закрепите нейтральный электрод. Если ошибка повторяется, замените его.

15 Гарантия

**Предупреждение!**

Не вскрывать аппарат Endovapor®2. В случае неавторизованного вскрытия, ремонта или модификации прибора фирма joimax® GmbH снимает с себя всякую ответственность за безопасность работы прибора и не принимает никаких претензий, в том числе в течение гарантийного срока.

Предупреждение!

При возврате прибора или принадлежностей обязательно использовать оригинальные упаковочные материалы!

Предупреждение!

В целях защиты вашего персонала и сотрудников joimax® GmbH выполните очистку и дезинфекцию прибора и принадлежностей перед отправкой.

Если это невозможно из-за нехватки времени, подготовьте аппарат в максимально возможной степени и нанесите соответствующую маркировку.

Гарантийный срок на систему joimax® Endovapor®2 от законодательных положений в конкретной стране. В течение данного срока дефекты материалов и/или производственный брак подлежат бесплатному устранению производителем.

При этом не покрываются транспортные расходы и риски при перевозке.

Кроме того, применяются наши общие условия и положения.

В целях ускорения обработки запросов на обслуживание просим вас при отправке указывать следующую информацию:

- Модель/каталожный номер (REF)
- Серийный номер (SN)
- Как можно более подробное описание ошибки
- Товарный чек на прибор (при наличии)
- Контактное лицо для уточнений

16 Расходные материалы / принадлежности



Предупреждение!

С прибором Endovapor®2 разрешается использовать только указанные ниже расходные материалы и принадлежности фирмы joimax® GmbH. Использование принадлежностей и кабелей, которые не указаны и не предлагаются производителем, может привести к неполадкам.

Предупреждение!

Соблюдайте инструкцию к принадлежностям, используемым вместе с прибором (напр., рукояткам, ВЧ-зондам и т.д.).

Расходные материалы



Все расходные материалы поставляются фирмой joimax® GmbH. Для заказа любых расходных материалов следует обращаться в joimax® GmbH или к местному дистрибьютору joimax®.

Каталожный номер	Описание
JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, без соединительного кабеля, одноразовый

Принадлежности

Каталожный номер	Описание
JEVNC0001	Кабель нейтрального электрода для joimax® Endovapor®2

17 Совместимость



Предупреждение!

При работе в спинальных режимах joimax® Endovapor®2

- Нейротомия
- Spine Vap
- Spine Coag
- Bip Neurotomy

разрешается использовать только оригинальные ВЧ-инструменты joimax®.



Условия применения ВЧ-инструментов (напр., рукояток и зондов), используемых в сочетании с прибором, могут различаться. Соблюдайте соответствующие инструкции к подключённым принадлежностям.

Инструменты и принадлежности joimax® RF специально разработаны для использования с системой joimax® Endovapor®2:

Item number	Description
JVUH10010	Vaporflex® Handle
JVC35010	Vaporflex® Cable L 3.5 m
JVC35020	Vaporflex® Cable L 3.5 m
JVHS32030	Vaporflex® Shaft 320
JVHS28030	Vaporflex® Shaft 275
JVHS27527S	Vaporflex® Irrigation Shaft 275
JVP32024	Vaporflex® Probe 320, Ball Tip, Bipolar
JVP27525S	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JVP28024	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JBPH352505	Legato® Handpiece bipolar
JBPH352506	Legato® Handpiece bipolar
JMPH352504	Legato® Handpiece monopolar
JBPP27020	Legato® Probe, Ball Tip, bipolar, straight
JBPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, bipolar, angled
JMPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, monopolar, angled
JMPP27025*	Legato® Probe, Ball Tip, monopolar, straight
JVAH10010	Vaporace® Hand piece for joimax® Endovapor®2 (not yet for CE market)
VBFC8030	Cable for Bipolar Instruments, L 3,0 m, Plug joimax® Endovapor®2 (not yet for CE market)
JVAPA15035	Vaporace® Probe bipolar, Area 150 mm – 3.5 mm (not yet for CE market)
JVAPA27035	Vaporace® Probe bipolar, Area 270 mm – 3.5 mm (not yet for CE market)
JVAPA35035	Vaporace® Probe bipolar, Area 320 mm – 3.5 mm (not yet for CE market)



Подробная информация о ВЧ-инструментах и принадлежностях joimax® содержится в соответствующих проспектах и в каталоге продукции. Возможны изменения.

За дополнительной информацией и сведениями о новинках продукции обращайтесь непосредственно в сервисный отдел joimax® или к вашему представителю joimax®.

При использовании принадлежностей других производителей пользователь должен убедиться в их совместимости. Принадлежности и инструменты должны быть рассчитаны на максимальное пиковое ВЧ-напряжение ВЧ-прибора.

Соблюдать указанную ниже максимальную длину кабелей принадлежностей.

Биполярные принадлежности:	макс. 3,5 м
Монополярные принадлежности:	макс. 3,5 м
Нейтральный электрод:	макс. 4,5 м
Ножной выключатель:	макс. 4 м

18 Утилизация прибора



Предупреждение!

Данный символ указывает на то, что медицинские устройства должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Утилизируйте отработавшие электроприборы согласно действующим государственным и региональным нормативам.



Предупреждение!

Данный символ должен наноситься на контейнер для отходов или на сам прибор при утилизации.



Утилизируйте упаковочные материалы, если они не загрязнены, согласно государственным и региональным нормативам.



Согласно имплементации общеевропейского законодательства в национальных законах и нормативах вы обязаны утилизировать медицинские устройства в надлежащем порядке.

Использованные и загрязненные медицинские устройства следует сдавать на пункты сбора соответствующего оператора утилизации. "Медицинские отходы" классифицированы согласно законодательству об опасных грузах (для транспортировки) за номером UN 3291.

19 Сообщение об инциденте

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить в компанию joimax GmbH и компетентный орган, имеющий юрисдикцию в вашем регионе. Пожалуйста, сообщите нам по следующему номеру телефона:

Для США

+1 949-859-3472

(круглосуточно)

Для всех остальных стран

+49 (0)721 25514 – 999

(круглосуточно)

Благодарим вас за поддержку!

CE 0123

REF IFUENDO2RU

Идент. документа: TD_ENDO_14_GA_008

joined minimal access

**MANUFACTURER****joimax® GmbH**

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY**joimax®, Inc.**

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Настоящий документ содержит информацию, защищенную авторским и имущественным правом. Не допускается его воспроизведение полностью или частично, либо передача в каком-либо виде на какой-либо носитель. Передача третьим сторонам запрещена. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® и Laminoscope® являются зарегистрированными марками компании joimax®. Другие упоминаемые здесь изделия и названия могут быть зарегистрированными марками других компаний. Патенты зарегистрированы. Copyright © 2023 joimax® GmbH. Все права сохраняются. Предостережение! Федеральным законодательством США разрешена продажа данного изделия только врачам или по их заказу.