

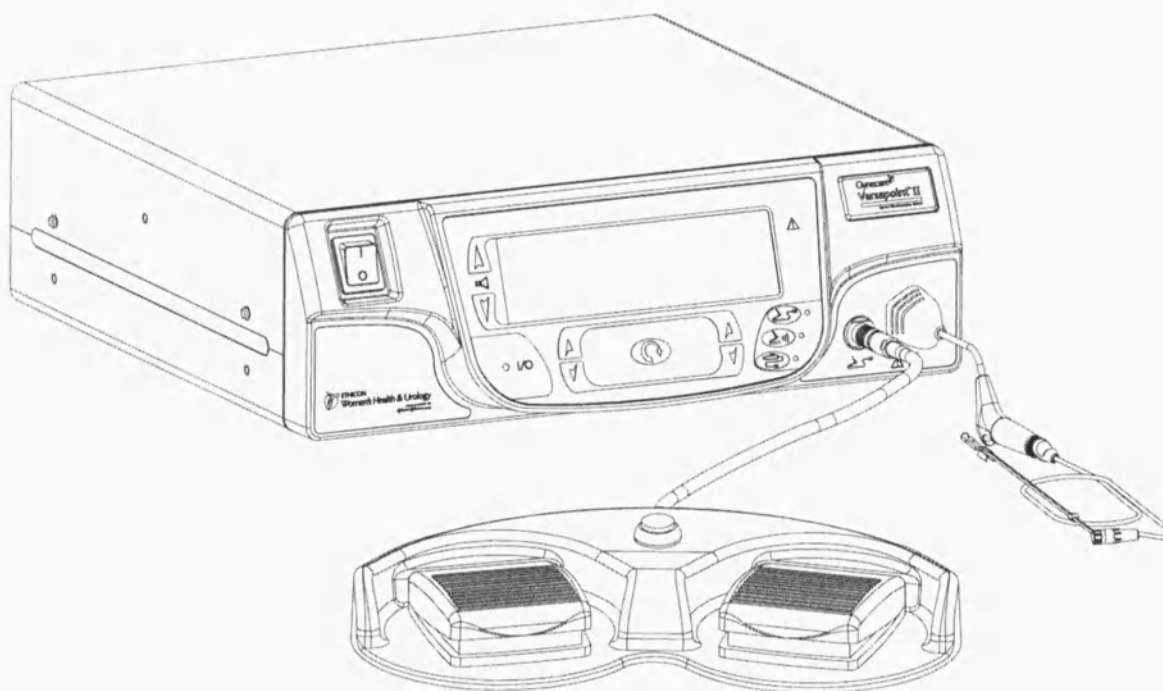
Gynecare[®] Versapoint[™] II

Bipolar Electrosurgery System

Гистероскопическая биполярная
электрохирургическая система

GYNECARE VERSAPOINT[™] II

Инструкция по эксплуатации



RU
8650725
LAB0014203.2
STATUS: 06/2010

CE 0086



ETHICON Women's Health & Urology
A Division of ETHICON, INC.
Somerville, New Jersey 08876-0151
USA

© Ethicon, Inc. 2010

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ	СТРАНИЦА
1 ВВЕДЕНИЕ	
Обзор эндоскопической хирургии	1-1
Сравнение с традиционной электрохирургией	1-1
Описание системы	1-1
Показания к применению	1-4
Противопоказания	1-4
Пациенты с кардиостимуляторами	1-4
2 БЕЗОПАСНОСТЬ СМОТРОВЫХ И ОПЕРАЦИОННЫХ КОМНАТ	
Общая информация	2-1
Пожаро- и взрывоопасность	2-3
Перед хирургической операцией	2-4
Меры предосторожности по электромагнитной совместимости	2-4
Во время хирургической операции	2-5
Нежелательные последствия	2-7
Справочная литература	2-7
3 УСТАНОВКА	
Ответственность изготовителя	3-1
Энергетические потребности генератора	3-1
Заземление генератора	3-1
Факторы, влияющие на электромагнитную совместимость	3-1
Профилактическое техническое обслуживание генератора	3-4
4 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
Индикаторы и дисплеи генератора	4-1
Установка индикаторов и дисплеев генератора, на которые выводится информация о неполадках в оборудовании	4-3
Проводной ножной переключатель	4-5
Удаленный выбор режима и регулировка мощности	4-5
5 ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ	
Включение генератора	5-1
Выбор необходимых для операции электродов	5-2
Совместимость гистероскопа и вспомогательного оборудования	5-2
Паровая стерилизация соединительного кабеля	5-2
6 ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ	
Вспомогательные устройства активного электрода	6-1
Рекомендации по использованию системы во время хирургической операции	6-1
Подготовка генератора к хирургической операции	6-3
7 ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ	7-1
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ОПЕРАЦИОННОЙ	8-1
9 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	9-1
10 КОДЫ ОШИБОК И ОТКАЗОВ	10-1
11 ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	11-1
12 ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ	12-1
13 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	13-1

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по эксплуатации приведена информация об органах управления и выходных функциях генератора гистероскопической хирургии GYNECARE VERSAPOINT™ II¹, а также инструкции по правильному использованию оборудования.

ОБЗОР ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ

Эндоскоп – это широко используемый прибор для доступа и осмотра различных внутренних полостей тела с целью установки диагноза и проведения хирургических операций. Когда эндоскоп вводится в естественное отверстие в теле человека, например, в канал шейки матки или уретру, то он обычно оснащен одним или несколькими встроенными рабочими каналами, а также каналами для подачи газа или жидкости для расширения полости тела. В гистероскопической, урологической и артроскопической эндоскопии обычно используется метод расширения с помощью жидкости, что обычно именуется гистероскопической операцией.

Система GYNECARE VERSAPOINT™ объединяет два традиционных метода биполярной и монополярной электрохирургии в специальных конфигурациях системы для эндоскопической хирургии. Система GYNECARE VERSAPOINT™ обеспечивает тип электрохирургической операции, специально разработанной для выполнения гистероскопических эндоскопических процедур.

ВВЕДЕНИЕ

1-1

СРАВНЕНИЕ С ТРАДИЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЕЙ

В случае традиционной биполярной электрохирургии для образования электрической цепи и воздействия на ткань необходимо, чтобы оба «полюса» электрода соприкасались с тканью. Обычно эти электроды не функционируют в полную силу при погружении в проводящий раствор ирриганта, например, физиологический раствор. В системе GYNECARE VERSAPOINT™ II используется тот факт, что раствор ирриганта является проводящим для регулирования расположения электродов на наконечнике, и при этом «возвратный» электрод устанавливается на стержне прибора и поэтому не соприкасается с тканью. Близость возвратного электрода к рабочему наконечнику и тот факт, что никакая часть ткани, кроме той, которая соприкасается с активным электродом, не задействована в электрической цепи, сохраняют общепризнанные характеристики безопасности биполярной электрохирургии. Аналогичным образом, используя такое расположение, можно избежать проблем, имеющих место в случае применения биполярной электрохирургии, таких как определение положения электрода по отношению к ткани, наблюдение за рабочим наконечником, прилипание ткани и ограниченная подача электроэнергии.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Гистероскопическая система GYNECARE VERSAPOINT™ предназначена для проведения гистероскопических хирургических операций. Собранные вместе различные компоненты системы предназначены для использования как единое устройство (см. рис. 1).

Далее в настоящей инструкции линейки продуктов GYNECARE VERSAPOINT™ и GYNECARE VERSAPOINT™ II будут упоминаться под общим названием система GYNECARE VERSAPOINT™.

Следующие электроды и вспомогательные устройства совместимы с генератором GYNECARE VERSAPOINT™ II (золотистая полоска):

1. Электроды GYNECARE VERSAPOINT™ диаметром 5 Fr
2. Электроды GYNECARE VERSAPOINT™ 2,5 мм, 0°
3. Электрод GYNECARE VERSAPOINT™ II 4,0 мм¹
4. Ножной переключатель GYNECARE VERSAPOINT™ II¹
(две педали с черной кнопкой выбора режима)
5. Соединительный кабель GYNECARE VERSAPOINT™ II¹ (черный разъем)
6. Соединительный кабель GYNECARE VERSAPOINT™ (серый разъем)
7. Резектоскоп резектоскопической системы GYNECARE VERSAPOINT™

¹ Наличие зависит от местных нормативных требований.

GYNECARE VERSAPOINT™ II

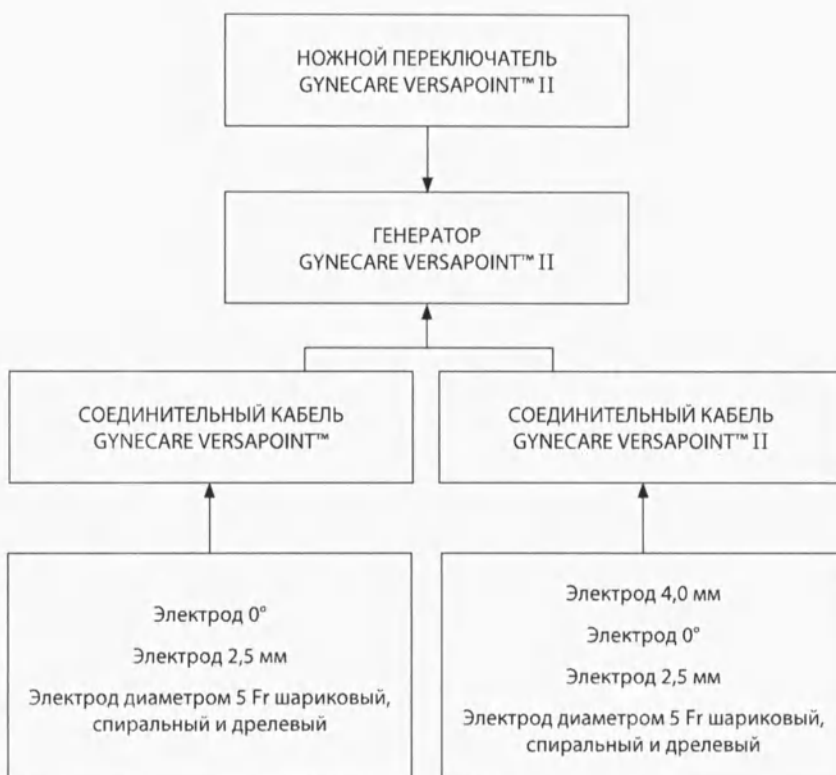
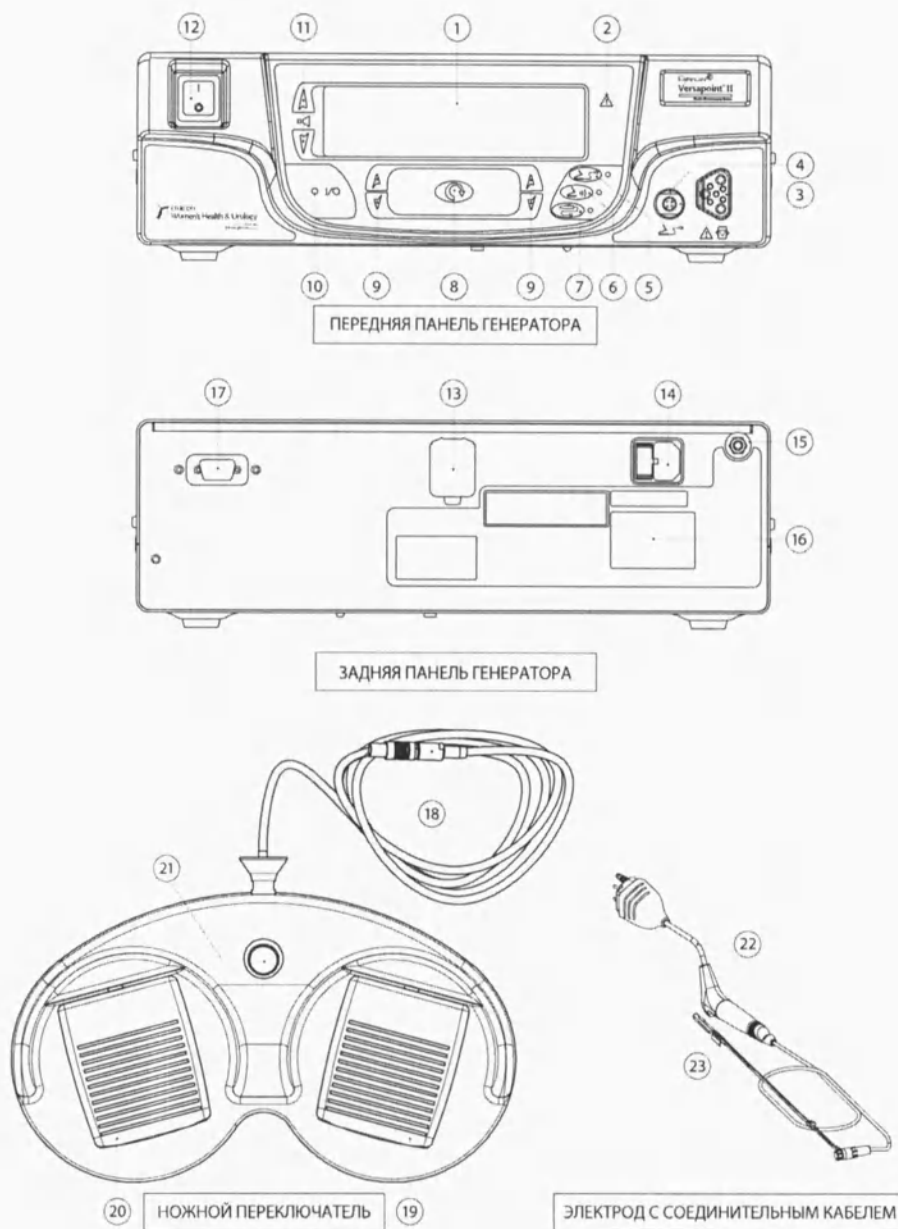


РИС. 1

Чтобы обеспечить обратный эффект воздействия на ткани в связи с особенностями и характером гинекологической операции, применяются различные типы наконечников активных электродов. Цель электродов – обеспечить как абляцию, так и коагуляцию тканей при приведении их в действие в среде солевого раствора нажатием соответственно желтой и синей педалей ножного переключателя. Применительно к генератору GYNECARE VERSAPOINT™ II эти термины правильнее называть как выпаривание или «vaporcut» (VC), импульсное выпаривание или «versa pulse» (VP) и высушивание или «desiccate» (DES).

ВВЕДЕНИЕ

1-2



ВВЕДЕНИЕ

1-3

РИС. 1-1: КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ГЕНЕРАТОРА GYNECARE VERSAPOINT™ II

- | | |
|---|--|
| 1. Дисплей | 13. Разъем USB (только для технического обслуживания) |
| 2. Индикатор неисправностей | 14. Разъем для подключения к источнику переменного тока |
| 3. Розетка для соединительного кабеля | 15. Штырь заземления |
| 4. Розетка ножного переключателя | 16. Табличка с серийным номером |
| 5. Кнопка выбора проводного ножного переключателя | 17. Последовательный порт (только для технического обслуживания) |
| 6. Кнопка выбора беспроводного ножного переключателя (в настоящее время не предусмотрена) | 18. Кабель ножного переключателя |
| 7. Кнопка выбора ручного переключателя (в настоящее время не предусмотрена) | 19. Синяя педаль ножного переключателя |
| 8. Кнопка выбора режима генератора | 20. Желтая педаль ножного переключателя |
| 9. Кнопки управления | 21. Кнопка выбора режима ножного переключателя |
| 10. Индикатор питания | 22. Соединительный кабель (длиной около 3 м) |
| 11. Кнопки регулировки громкости | 23. Электрод |
| 12. Переключатель вкл./выкл. | |

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Поскольку электроды могут работать только в солевой среде, форма рабочего наконечника определяет величину мощности, которую должен подавать генератор GYNECARE VERSAPOINT™ II для того, чтобы достичь пороговой величины выпаривания. Чтобы упростить установку параметров и обеспечить уровень мощности, соответствующий типу электрода, генератор GYNECARE VERSAPOINT™ II автоматически определит тип используемого электрода и настроится на рекомендуемые первоначальные параметры мощности, устанавливаемые по умолчанию, а также ограничит максимально доступную мощность. Настройка уровня мощности для режимов выпаривания и высушивания осуществляется с помощью кнопок на передней панели или дистанционно с помощью ножного переключателя с учетом выбранных уровней, которые показаны на дисплее пользователя.

Электроды поставляются стерильными и утилизируются после использования. Электрод вставляется в один из концов соединительного кабеля, который уже присоединен к генератору через розетку на передней панели. Многоцветный соединительный кабель рассчитан на паровую стерилизацию и может повторно стерилизоваться и использоваться не более 20 раз. Включение с помощью ножного переключателя, подключенного к расположенной спереди розетке ножного переключателя, запрещено, если электрод и соединительный кабель не присоединены надлежащим образом к генератору. Всякий раз при подаче энергии для электрохирургии раздается звуковой сигнал. Диагностические цепи генератора непрерывно контролируют работу системы таким образом, что любые выявленные неисправности появляются на экране пользователя как символы в сочетании с подсветкой знака предупреждения на передней панели.

ВВЕДЕНИЕ

1-4

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гистероскопическая система GYNECARE VERSAPOINT™ представляет собой электрохирургическую систему, используемую в сочетании с гистероскопами с постоянным потоком жидкости для устранения следующих патологий:

- Миомы
- Полипы
- Внутриматочные спайки
- Маточные перегородки

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электрохирургическая система GYNECARE VERSAPOINT™ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА для выполнения трубной стерилизации.

Применение данного устройства противопоказано пациентам со следующими диагнозами:

- Острый цервицит
- Беременность
- Злокачественные маточные опухоли и опухоли шейки матки
- Острое воспаление органов малого таза
- Нелеченная патология придатков матки

При наличии тяжелых сердечно-легочных заболеваний данный прибор следует применять с особой осторожностью, осуществляя непрерывный тщательный контроль за подачей жидкости.

ПАЦИЕНТЫ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ

В случае наличия внутренних или внешних электростимуляторов электрохирургические генераторы следует применять осторожно. Помехи, вызванные электрохирургическим током, могут привести к асинхронному режиму работы кардиостимулятора или полностью заблокировать его действие. Подробную информацию можно получить у производителя кардиостимуляторов или в кардиологическом отделении больницы.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БЕЗОПАСНОСТЬ СМОТРОВЫХ И ОПЕРАЦИОННЫХ КОМНАТ

В целях техники безопасности, и несмотря на отсутствие обычной возвратной пластины, с системой GYNECARE VERSAPOINT™ следует обращаться как с электрохирургическим прибором высокой мощности.

Безопасность и эффективность электрохирургии зависит в большей степени от факторов и переменных параметров, находящихся исключительно под контролем оператора. Знание хирургических приемов и подготовленный должным образом медперсонал хирургического отделения ничем заменить нельзя. Важно прочитать, понять и выполнять инструкции по эксплуатации данного или любого другого электрохирургического оборудования.

Электрохирургия безопасно применяется в различных процедурах. Перед началом любой хирургической операции врач должен ознакомиться с медицинской литературой, осложнениями и потенциальными опасностями, связанными с использованием гистероскопических электрохирургических методов при проведении данной операции.

**БЕЗОПАСНОСТЬ
СМОТРОВЫХ И
ОПЕРАЦИОННЫХ
КОМНАТ**

2-1

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасно — электрический ток: Данное оборудование предназначено для использования только квалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ

Для получения желаемого результата следует использовать самое низкое подходящее значение мощности.

ВНИМАНИЕ

Данное оборудование может оказывать физиологическое действие.

ВНИМАНИЕ

Перед использованием системы ознакомьтесь со всеми указаниями, мерами предосторожности и предупреждениями для вспомогательных устройств системы GYNECARE VERSAPOINT™. Данный прибор представляет собой единую систему. С генератором GYNECARE VERSAPOINT™ II следует использовать только утвержденные вспомогательные устройства системы GYNECARE VERSAPOINT™.

ВНИМАНИЕ

По возможности, следует избегать использования игольчатых электродов для любого оборудования, предназначенного для физиологического контроля, которое может быть подсоединено к пациенту во время электрохирургических операций.

ВНИМАНИЕ

По возможности следует использовать только оборудование для контроля, в состав которого входят приборы, ограничивающие высокочастотный ток во время электрохирургических операций.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ

Вспомогательный кабель прибора следует разместить так, чтобы он не касался пациента или любых других выводов.

ВНИМАНИЕ

Как показали исследования, дым, выделяющийся при электрохирургических операциях, может быть потенциально опасен для хирургического персонала. В данных исследованиях рекомендуется использовать хирургические маски или другие средства защиты.^{1,2,3}

ВНИМАНИЕ

Сбой в работе высокочастотного хирургического оборудования может вызвать неожиданное увеличение выходной мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда эндоскопы используются со вспомогательными устройствами под напряжением, может накапливаться ток утечки на землю, проходящий через пациента.

Убедитесь в надежности соединения**ВНИМАНИЕ**

Перед использованием электрохирургического генератора следует проверить все вспомогательные устройства и соединения. Необходимо обеспечить должную работу вспомогательных устройств. Неправильное соединение может вызвать дуговые разряды и искры, сбой в работе вспомогательных устройств или непредусмотренное хирургическое воздействие.

Только для использования при проведении хирургических операций с применением физиологического раствора**ВНИМАНИЕ**

Воздействие на ткань осуществляется посредством электрического поля, образующегося вокруг наконечника электрода. Физический контакт электрода и ткани должен быть минимальным, так как подобный контакт может привести к повреждению наконечника электрода. Кроме того, наконечник должен всегда находиться в контакте с проводящим раствором ирриганта для того, чтобы обеспечить правильное функционирование электрода и избежать его чрезмерного нагревания.

ВНИМАНИЕ

Система GYNECARE VERSAPOINT™ должна включаться только тогда, когда рабочий наконечник электрода полностью погружен в раствор хлористого натрия 150 ммоль/л (0,9 % водный раствор), если иное не оговорено в инструкции по эксплуатации утвержденного вспомогательного устройства системы GYNECARE VERSAPOINT™. Для удобства далее в настоящей инструкции данный раствор будет называться физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ

Как и при использовании других гистероскопических вспомогательных устройств, решение о проведении лапароскопического контроля операции должно зависеть от конкретной процедуры, индивидуальных особенностей пациента и решения врача. Дополнительные указания по использованию лапароскопического контроля для конкретных операций врачи могут получить, обратившись за рекомендациями в Американский колледж акушеров-гинекологов (A.C.O.G.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время гистероскопических операций для ирригации следует использовать только физиологический раствор. Эффективность процедуры снизится при использовании других

**БЕЗОПАСНОСТЬ
СМОТРОВЫХ И
ОПЕРАЦИОННЫХ
КОМНАТ**

2-2

растворов ирриганта, например глицина, сорбитола, декстрозы, маннитола или других растворов, содержащих нефизиологические концентрации электролита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контроль за балансом жидкости в организме необходим даже тогда, когда в качестве средства гистероскопического расширения и ирригации используется физиологический раствор.

Технический уход

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током: Не трогайте корпус генератора и не пытайтесь снять панель управления. По вопросам технического обслуживания следует обращаться к уполномоченному персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для проведения технического обслуживания блока электрохирургического генератора следует обратиться к «Периодические проверки безопасности оборудования», рекомендуемым в разделе 12.

Технический уход/утилизация оборудования

ВНИМАНИЕ

Генератор содержит электронные блоки на печатных платах. После окончания использования оборудования его следует утилизировать в соответствии с существующими государственными или ведомственными нормами, относящимися к вышедшему из употребления электронному оборудованию. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт по адресу <http://www.ethicon.com/recycling>.

ВНИМАНИЕ

Все составные части системы следует утилизировать в соответствии с существующими ведомственными нормами, относящимися к ликвидации потенциально загрязненных веществ и предметов.

**БЕЗОПАСНОСТЬ
СМОТРОВЫХ И
ОПЕРАЦИОННЫХ
КОМНАТ**

2-3

ПОЖАРО- И ВЗРЫВООПАСНОСТЬ

ОПАСНО

Взрывоопасность: Не используйте систему вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасность: Присутствие следующих веществ в операционной повышает пожаро- и взрывоопасность помещения:

- Легковоспламеняющиеся вещества (например, спиртовые растворы и средства для обработки кожи)
- Естественные воспламеняющиеся газы, которые могут накапливаться в полостях тела, таких как, например, кишечник
- Насыщенная кислородом атмосфера
- Атмосфера с содержанием окислителей типа закиси азота (N_2O)

Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать источником возгорания. Всегда соблюдайте правила противопожарной защиты. При электрохирургии в помещении, где присутствует любое из этих веществ или газов, следует предотвратить их накопление или концентрацию под хирургическими простынями или в области, где проводится электрохирургическая операция.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пожароопасность, связанная с подключением системы подачи кислорода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожаро- и взрывоопасность: Перед началом электрохирургической операции и во время операции проверяйте все соединения системы подачи кислорода на предмет утечки. Проверьте эндотрахеальные трубки на предмет утечки, а также убедитесь, что манжета закрыта должным образом с целью предотвращения утечки кислорода.

ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ

Вспомогательные устройства под напряжением

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током: Не подключайте к генератору мокрые вспомогательные устройства.

ВНИМАНИЕ

Перед использованием системы ознакомьтесь со всеми указаниями, мерами предосторожности и предупреждениями для вспомогательных устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вспомогательные устройства с этикеткой «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» следует использовать только один раз. Не используйте и не стерилизуйте повторно.

ВНИМАНИЕ

Вспомогательные устройства с этикеткой «ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» должны обрабатываться только в соответствии с рекомендуемой методикой и повторно использоваться определенное количество раз.

ВНИМАНИЕ

Для испытаний вспомогательного устройства используйте установленные по умолчанию уровни мощности.

ВНИМАНИЕ

С данным прибором следует использовать только утвержденные вспомогательные устройства системы GYNECARE VERSAPOINT™, включенные в поставку. В противном случае во время использования может быть поврежден прибор или произойти отказ вспомогательного устройства.

ВНИМАНИЕ

Перед использованием вспомогательных устройств системы всегда осматривайте их на предмет повреждений. В частности, проверяйте кабели всех вспомогательных устройств многократного пользования на предмет возможного повреждения изоляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабели вспомогательных устройств не должны обматываться вокруг металлических предметов. Кабели, обмотанные вокруг металлических предметов, могут способствовать возникновению тока, который может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара или травме пациента или хирургического персонала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые требования по электромагнитной совместимости. В связи с этим такое оборудование следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в прилагаемых документах.

**БЕЗОПАСНОСТЬ
СМОТРОВЫХ И
ОПЕРАЦИОННЫХ
КОМНАТ**

2-4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать негативное влияние на работу медицинского электрооборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование вспомогательных устройств и кабелей, не предназначенных для системы GYNECARE VERSAPOINT™, может значительно повлиять на характеристику излучений и помехоустойчивость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабели вспомогательных устройств системы GYNECARE VERSAPOINT™ не должны находиться вблизи кабелей другого электрооборудования. В этом случае в другом оборудовании может возникнуть электрический ток, что может привести к нежелательным последствиям.

ВНИМАНИЕ

Следует обеспечить как можно большее расстояние между генератором и другим электронным оборудованием (например, мониторами). При включении генератора случайное электромагнитное взаимодействие может вызвать помехи в другом оборудовании.

Если при использовании системы имеют место нежелательные воздействия на другое оборудование, подобные воздействия можно ослабить, переместив генератор, соединительные провода или другое оборудование. Кроме того, можно попробовать подключить оборудование к различным розеткам электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать монополярный генератор и монополярные вспомогательные устройства одновременно с генератором системы. При включении монополярного генератора и монополярных вспомогательных устройств в генераторе системы могут возникать помехи, в результате чего будут изменяться выводимые на дисплей сообщения для пользователя. Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что на дисплее генератора выведены правильные параметры мощности. Убедитесь в том, что настройка мощности соответствует целям заданной хирургической процедуры.

Генератор

ВНИМАНИЕ

Отказ генератора может привести к временному прекращению операции; перед использованием убедитесь, что была выполнена процедура установки и правильно подключены все соединения.

ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Контакт с металлическими предметами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте чрезвычайно осторожны при проведении электрохирургических операций в непосредственной близости от любых металлических предметов или в случае прямого контакта с ними. Рабочий канал и корпуса большинства гистероскопов выполнены из металла. Не включайте электрод, если какая-либо часть наконечника электрода находится в рабочем канале или в контакте с другим металлическим предметом; локализованный нагрев электрода и прилегающего металлического предмета или рабочего канала может привести к повреждению гистероскопа и/или наконечника электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании электроприборов во время хирургической операции пациенту не разрешается соприкасаться напрямую с заземленными металлическими предметами

**БЕЗОПАСНОСТЬ
СМОТРОВЫХ И
ОПЕРАЦИОННЫХ
КОМНАТ**

2-5

(например, рамой операционного стола, столиком для инструментов и т. д.). Если это невозможно во время определенных операций (например, таких, где применяются неизолированные подголовники операционного стола), будьте особенно осторожны, чтобы обеспечить безопасность пациента.

Параметры мощности генератора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом хирургической операции убедитесь в правильности параметров мощности электрохирургического генератора. Для получения желаемого результата следует использовать самое низкое подходящее значение мощности. Всегда проверяйте, чтобы автоматические установленные по умолчанию параметры, показанные на дисплее, соответствовали параметрам, указанным на упаковке активного электрода.

ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны при корректировке вручную установленных по умолчанию параметров мощности.

ВНИМАНИЕ

В случае отключения электроэнергии установленные параметры мощности генератора вернутся к минимальным значениям, когда восстановится подача питания, если вспомогательные устройства по-прежнему подключены.

**БЕЗОПАСНОСТЬ
СМОТРОВЫХ И
ОПЕРАЦИОННЫХ
КОМНАТ**

2-6

Вспомогательные устройства под напряжением

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте наконечник электрода в ткань, так как это может привести к чрезмерному нагреву и повреждению наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать наконечник электрода для зондирования или перемещения ткани. Механический контакт наконечника электрода с тканью или другими инструментами может привести к повреждению инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пузырьки, образовавшиеся в процессе выпаривания ткани, могут вынудить хирурга временно приостановить операцию, поскольку они временно будут загоразивать его поле зрения, и кроме этого могут привести к чрезмерному нагреванию электрода и повреждению его наконечника. Чтобы предотвратить скопление пузырьков и удалить их из операционного поля, рекомендуется использовать гистероскопическую систему с постоянным потоком жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда активные электроды не используются, их следует хранить в чистом сухом, непроводящем ток и хорошо просматриваемом месте, вне контакта с пациентом. Случайная подача напряжения на электрод во время контакта с пациентом может вызвать ожоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожароопасность: Не следует помещать находящиеся под напряжением вспомогательные устройства вблизи легковоспламеняющихся материалов (например, марли или хирургических салфеток) или допускать их соприкосновения. Электрохирургические вспомогательные устройства, находящиеся под напряжением или нагревшиеся в результате использования, могут вызвать пожар.

Лапароскопия, эндоскопия и сопутствующие процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку обзор во время гистероскопии может ухудшаться по разным причинам, следует уделять особое внимание следующим потенциальным опасностям:

- После отключения электрохирургического тока наконечник вспомогательного устройства в течение определенного времени остается достаточно горячим и может вызывать ожоги.
- Случайная подача напряжения на электрод или перемещение электрода за пределы поля зрения может привести к травме пациента.
- Электрохирургический ток, проходящий через токопроводящие предметы, может вызвать локальные ожоги у пациента или врача. Электрический ток может возникать в токопроводящих предметах при непосредственном контакте с активным электродом или в случае расположения активного электрода или возвратного электрода в непосредственной близости от токопроводящего предмета.
- Следует осторожно вставлять и извлекать активные электроды из рабочих каналов, чтобы избежать повреждения устройств и/или нанесения травмы пациенту.
- При манипуляциях в полости матки следует использовать только устройства, работающие в постоянном потоке жидкости, для того чтобы обеспечить хороший обзор, а также охлаждение наконечника устройства между включениями.
- Используйте только физиологический раствор для ирригации. Использование любого другого раствора будет оказывать негативное влияние на функционирование системы.
- Не включайте систему в случае отсутствия контакта с тканью, иначе может произойти чрезмерный нагрев среды ирриганта.
- Просверливание ткани — это обычная хирургическая процедура, и в случае использования электродов для этой цели не следует вставлять электрод за пределы места примыкания возвратного электрода и изолятора, так как это может вызвать перегрев и повреждение электрода. При использовании данного метода следует избегать перфорации матки.

ВНИМАНИЕ

При нормальном использовании системы контакт ткани с электродом ограничивается только активным наконечником электрода. Если электрический участок возвратного электрода одновременно касается ткани, исключая те случаи, когда даются ясные предупреждения, не возникает опасности ни для врача, ни для пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Контакт нагретого наконечника электрода с тканью, не подлежащей электрохирургической обработке, может привести к повреждению ткани.

В случае повреждения наконечника электрода в результате чрезмерного нагревания или применения физических усилий в ткань могут попасть фрагменты инородных тел, для удаления которых потребуется обширное хирургическое вмешательство.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

¹ Sawchuck WS, et al. Infectious papilloma virus in the vapor of warts treated with laser or electrocoagulation: detection and protection. *J Am Acad Dermatol.* 1989;21:41–49.

² Tomita Y, et al. Mutagenicity of smoke condensates induced by CO₂-laser irradiation and electrocauterization. *Mutat Res.* 1981;89:145–149.

³ U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. *Health Hazard Evaluation Report No. 85–126* (National Technical Information Service, 1985).

БЕЗОПАСНОСТЬ
СМОТРОВЫХ И
ОПЕРАЦИОННЫХ
КОМНАТ

2-7

УСТАНОВКА

Электрохирургический генератор, описанный в настоящей инструкции, совместно с имеющимися в наличии вспомогательными устройствами, предназначен для использования как система, обеспечивающая усовершенствованное электрохирургическое воздействие во время гистероскопической операции, включая уменьшение объема внутриматочной ткани выпариванием при ирригации физиологическим раствором.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель отвечает за безопасность, надежность и работу оборудования только если:

- Выполняются условия установки, изложенные в настоящей инструкции.
- Работы по сборке, подключение дополнительного оборудования, перенастройка, модификации и ремонт выполняются специалистами, уполномоченными изготовителем, а установка электрооборудования в соответствующей операционной выполнена согласно требованиям местных норм и надзорных органов.
- Оборудование используется в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

УСТАНОВКА

3-1

ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ ПОТРЕБНОСТИ ГЕНЕРАТОРА

Генератор предназначен для работы при 90–132 В переменного тока, 198–264 В переменного тока и 50/60 Гц. Это позволяет мощности генератора оставаться постоянной в случае колебаний электроэнергии.

Проверьте подключение генератора к источнику питания

Поставщик генератора включит в поставку специальную силовую вилку для больниц.

Силовой разъем отвечает всем требованиям безопасного заземления. Его назначение не должно меняться при использовании удлинительных проводов или переходников под тройные или двойные вилки. Кабели всегда следует брать за вилку. Не тяните за кабель.

ЗАЗЕМЛЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Для того чтобы обеспечить безопасность пользователя, генератор должен быть заземлен надлежащим образом через входную вилку и силовой кабель.

ВАЖНО

Убедитесь, что установка электрооборудования соответствующего помещения выполнена в соответствии с требованиями местных норм и надзорных органов.

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Генератор не следует устанавливать на другом электрооборудовании или в непосредственной близости с ним. При необходимости расположения генератора на другом электрооборудовании или рядом с ним необходимо проследить за работой генератора и другого оборудования, чтобы убедиться в том, что они нормально работают в положении, в котором они будут использоваться.

По классификации электромагнитной совместимости система GYNECARE VERSAPOINT™ относится к классу А и допускается к использованию в выделенных системах электроснабжения, не связанных с сетями электроснабжения общего пользования, например, в больницах.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ

Хотя ограничения класса А были установлены для промышленных и коммерческих учреждений, административные власти могут разрешить, при условии принятия определенных дополнительных мер, установку и использование оборудования для промышленных, научных и медицинских целей класса А в жилых зданиях или зданиях, непосредственно подключенных к бытовым сетям электроснабжения.

Декларация завода-изготовителя и рекомендации по электромагнитным излучениям		
Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде со следующими характеристиками. Покупатель или пользователь генератора должен обеспечить соответствие таким условиям.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Рекомендации по электромагнитным условиям
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Генератор использует радиочастотную энергию только для обеспечения своей внутренней функциональности. Поэтому радиочастотные излучения находятся на очень низком уровне, и маловероятно, что они могут вызывать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Генератор может использоваться в любых зданиях, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтным сетям электроснабжения общего пользования, которые обеспечивают энергией жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерные шумы излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

УСТАНОВКА

3-2

Декларация завода-изготовителя и рекомендации по защите от электромагнитных излучений			
Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде со следующими характеристиками. Покупатель или пользователь генератора должен обеспечить соответствие таким условиям.			
Испытание защиты от электромагнитных излучений	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации по электромагнитным условиям
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 kV Контакт ±8 kV Воздух	±6 kV Контакт ±8 kV Воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или облицованным керамической плиткой. Если полы покрыты настилом из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/импульсы IEC 61000-4-4	±2 kV для линий электроснабжения ±1 kV для линий ввода/вывода	±2 kV для линий электроснабжения ±1 kV для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии, поступающей из основной сети электроснабжения, должно соответствовать качеству электроэнергии, обычно подаваемой для коммерческих учреждений или больниц.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 kV Дифференциальный режим ±2 kV Обычный режим	±1 kV Дифференциальный режим ±2 kV Обычный режим	Качество электроэнергии, поступающей из основной сети электроснабжения, должно соответствовать качеству электроэнергии, обычно подаваемой для коммерческих учреждений или больниц.
Понижение напряжения, краткие перебои и колебания напряжения в линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 5 сек	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 5 сек	Качество электроэнергии, поступающей из основной сети электроснабжения, должно соответствовать качеству электроэнергии, обычно подаваемой для коммерческих учреждений или больниц. Если пользователю генератора требуется продолжать работу во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить генератор к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, который является стандартным для коммерческих учреждений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Декларация завода-изготовителя и рекомендации по защите от электромагнитных излучений (продолжение)			
Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде со следующими характеристиками. Покупатель или пользователь генератора должен обеспечить соответствие таким условиям.			
Испытание защиты от электромагнитных излучений	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации по электромагнитным условиям
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В (среднеквадратичное значение) от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние от переносных и мобильных радиочастотных устройств связи до какой-либо части генератора, включая кабели системы, не должно превышать рекомендуемое расстояние, рассчитанное при помощи уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – указанная заводом-изготовителем максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная при электромагнитном исследовании участка^a, должна быть меньше значения уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут случаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не ко всем случаям. На распространение электромагнитных волн влияет тот факт, что они поглощаются конструкциями, объектами и людьми, а также отражаются от них.			
^a Силу полей стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций АМ- и ЧМ-радиовещания, а также станций телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Следует рассмотреть целесообразность выполнения электромагнитного исследования участка с целью оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками. Если измеренная сила поля в помещении, в котором используется генератор, превышает приведенный выше применимый уровень соответствия требованиям в отношении уровня радиочастот, необходимо обеспечить наблюдение за работой генератора, чтобы убедиться в том, что он функционирует должным образом. В случае обнаружения отклонений от норм при функционировании генератора, возможно, потребуются предпринять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или расположение генератора. ^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.			

УСТАНОВКА

3-3

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными радиочастотными устройствами связи и генератором			
Генератор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь генератора может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив указанное ниже рекомендуемое минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и генератором в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.			
Паспортная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между оборудованием в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная заводом-изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не ко всем случаям. На распространение электромагнитных волн влияет тот факт, что они поглощаются конструкциями, объектами и людьми, а также отражаются от них.			

УСТАНОВКА

3-4

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Рекомендуется, чтобы генератор проверялся квалифицированным ремонтным персоналом в соответствии с разделом 12 «Периодические проверки безопасности оборудования».

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНДИКАТОРЫ И ДИСПЛЕИ ГЕНЕРАТОРА (СМ. РИС. 1-1)



Выключатель электропитания ⑫

Выключатель электропитания используется для включения и выключения питания переменного тока. Чтобы избежать любой возможности случайного включения, рекомендуется выключать генератор всякий раз, когда он не используется. Когда генератор включен, индикатор питания ⑩ горит зеленым светом.



Индикатор неисправностей ②

Индикатор загорается красным светом в случае критического отказа генератора или сбоя в работе вспомогательных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ

Индикатор загорается на короткое время во время самотестирования. Это нормальное явление и не является признаком неисправности.



Кнопка выбора режима генератора ⑧

Существует три уровня выпаривания, показываемых на левой стороне (желтый) дисплея параметров мощности как VC1, VC2 и VC3. Воздействие на ткань снижается от VC1 до VC3. Кроме того, возможен импульсный режим (VP) при использовании электрода с угловой петлей 4,0 мм для обеспечения высокоэнергетического набора мощности, способствующего «разогреву» электрода.

Имеются два режима смешанного типа, показываемых как BL1 и BL2 на левой стороне (желтый), которые непрерывно переключаются между режимами выпаривания и высушивания во время работы. В обоих случаях режим в течение секунды изменится много раз. Принципиальная разница между двумя режимами смешанного типа – это используемая частота повторения и верхний предел напряжения. Эти режимы смешанного типа в некоторой степени обеспечивают гемостаз при абляции тканей.

Кроме того, предусмотрен смешанный вариант режима VP, показываемый как VBL, при использовании электрода с угловой петлей 4,0 мм. Режим VBL также в некоторой степени обеспечивает гемостаз при абляции тканей.

Однократное нажатие кнопки РЕЖИМ сделает возможным выбор этих опций с помощью желтых кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ. Как только дисплей покажет необходимый режим подачи мощности, удерживание кнопки РЕЖИМ примерно в течение одной секунды возвратит генератор в состояние готовности после отпущения кнопки РЕЖИМ.

Общая информация

4-1



Кнопки управления мощностью ⑨

Кнопки повышения и понижения мощности ВВЕРХ и ВНИЗ используются для регулировки установленных по умолчанию параметров мощности; кнопки с желтыми СТРЕЛКАМИ используются для управления мощностью выпаривания (VC), импульсного выпаривания (VP) и смешанного выпаривания (VBL). Кнопки с синими СТРЕЛКАМИ служат для управления мощностью высушивания (DES). Нажмите соответствующую кнопку один раз для увеличения или уменьшения мощности. При удерживании кнопки происходит ускоренное изменение параметров мощности. Кроме того, эти кнопки используются в качестве «многофункциональных кнопок», когда система требует вмешательства оператора, например, при выборе последних используемых параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мощность можно регулировать только в режиме готовности генератора, после того как электрод правильно подсоединен к генератору. Как указано на упаковке электродов, активный электрод определит необходимую ему установленную по умолчанию мощность и установленные пределы диапазона мощности.



Индикатор включения ⑩

Индикатор горит зеленым светом, когда устройство включено.

Общая информация

4-2



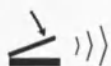
Кнопки регулировки громкости ⑪

Кнопки позволяют регулировать громкость выходного звукового сигнала в установленном диапазоне.

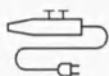


Кнопка выбора проводного ножного переключателя ⑤

Нажмите кнопку для выбора. Кнопка горит при нахождении устройства в режиме проводного ножного переключателя.



Кнопка выбора беспроводного ножного переключателя ⑥ (в настоящее время не предусмотрена)



Кнопка выбора ручного переключателя ⑦ (в настоящее время не предусмотрена)



Дисплей ①

Слева отображается номинальная выходная мощность в ваттах для выбранного режима выпаривания (VC), импульсного выпаривания (VP) или смешанного выпаривания (BL и VBL). Справа отображается номинальная выходная мощность в ваттах для режима высушивания (DES). Когда включается какой-либо из режимов, отображаемое значение мощности для выбранного режима мигает и раздается звуковой сигнал.

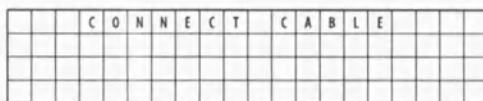
ПРИМЕЧАНИЕ

- Выбор режима может быть выполнен только в случае, если электрод и соединительный кабель подсоединены к генератору.
- Выбору режима VC1 может препятствовать подсоединение к генератору электродов определенных конфигураций.
- Многократное нажатие кнопки РЕЖИМ позволяет пользователю последовательно переключаться между различными режимами (VC1 – VC2 – VC3 – BL1 – BL2 или VP – VBL).

УСТАНОВКА ИНДИКАТОРОВ И ДИСПЛЕЕВ ГЕНЕРАТОРА, НА КОТОРЫЕ ВЫВОДИТСЯ ИНФОРМАЦИЯ О НЕПОЛАДКАХ В ОБОРУДОВАНИИ

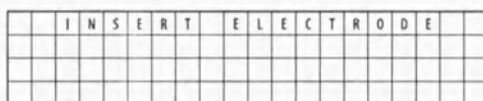
Строка приглашения на дисплее по эксплуатации электрода

Включение—Когда генератор включается в первый раз до подсоединения электродов, то запускается порядок проведения процедуры проверки пользователя. После удовлетворительного завершения данной процедуры дисплей сообщит пользователю, что необходимо сначала подсоединить соединительный кабель (рис. 4-1), а затем вставить электрод (рис. 4-2) – на дисплее будут соответственно мигать обозначения «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ) и «INSERT ELECTRODE» (ВСТАВИТЬ ЭЛЕКТРОД). Это происходит, когда генератор находится в холостом режиме. До тех пор пока электрод и соединительный кабель не будут опознаны генератором, все органы управления будут заблокированы. Как только электрод вставлен надлежащим образом, генератор входит в режим готовности, в котором приводятся в действие органы управления.



(ПОДСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ)
РИС. 4-1

Показывает, что генератор ожидает, чтобы соединительный кабель был подсоединен к штепсельной розетке на передней панели.



(ВСТАВИТЬ ЭЛЕКТРОД)
РИС. 4-2

Показывает, что генератор ожидает, чтобы электрод был вставлен в прикрепленный соединительный кабель.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4-3

Установка и устанавливаемые по умолчанию параметры

Устанавливаемые по умолчанию параметры мощности электрода—Каждая конфигурация электродов имеет внутренний классификационный код, который распознается генератором. В зависимости от этого кода автоматически устанавливаются оптимальный режим и параметры мощности, если не обнаружены последние используемые параметры (см. подраздел «Последние используемые параметры»). Данные параметры можно регулировать, но определенные режимы работы могут блокироваться, и могут накладываться ограничения на регулировку мощности, чтобы обеспечить безопасную работу электродов конкретного типа.

Статус системы

Включите—Используйте ножной переключатель для запуска генератора в режиме готовности. При этом отображаемые параметры мощности выбранного режима мигают и раздается звуковой сигнал. Если этого не происходит, значит, имеет место сбой в системе. На дисплее отображаются тип электрода, режим и установленные по умолчанию параметры мощности (рис. 4-3).

			E	L	E	C	T	R	O	D	E		N	A	M	E			
			V	C	I		X	X	X		D	E	S		X	X	X		

(ТИП ЭЛЕКТРОДА
РЕЖИМ ВЫПАРИВАНИЯ VCI XXX ВЫСУШИВАНИЯ XXX)
РИС. 4-3

Включение регулировки громкости

Регулировка громкости—Громкость звукового сигнала можно изменять в установленном диапазоне при помощи кнопок увеличения и уменьшения громкости ВВЕРХ И ВНИЗ в левой части основной области дисплея.

			V	O	L	U	M	E		A	D	J	U	S	T					
		M	i	n														M	a	x

(РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ
Мин./Макс.)
РИС. 4-4

Диапазон и текущий уровень громкости показываются в виде столбчатой диаграммы. «Min» (Мин) соответствует минимальной возможной громкости, а «Max» (Макс) – максимальной.

Дисплей кода ошибки

Некритический отказ—Если во время установки параметров или при использовании прибора обнаружится неисправность, на дисплее появится сообщение с кодом ошибки. См. раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей в операционной».

Общая информация

4-4

Критический отказ

Индикатор неисправностей—Загорается красный световой индикатор, что указывает на критический отказ, за исключением периода самотестирования. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИБОРОМ. Немедленно обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию или верните генератор изготовителю, если он еще находится на гарантийном обслуживании.

Последние используемые параметры

Каждый электрод распознается генератором и подготавливается для оптимальной работы; при этом отображаются установленные по умолчанию параметры. При необходимости эти параметры могут быть изменены в определенных безопасных пределах, соответствующих конкретному подсоединенному электроду.

Если оператор решит изменить режим или мощность и отображаемое значение будет отличаться от установленного по умолчанию, система сохранит выбранные параметры и позволит оператору использовать эти параметры при следующем включении генератора. Сохранение последних используемых параметров возможно для всех электродов. Если генератором обнаружены сохраненные параметры, на дисплее отображаются ранее используемые значения и пользователю предлагается принять последние используемые параметры (желтая кнопка ВВЕРХ) или вернуться к установленным по умолчанию параметрам (синяя кнопка ВВЕРХ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператору предлагается принять или отклонить последние используемые параметры только в случае изменения установленных по умолчанию значений.

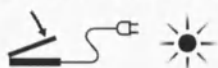
		E	L	E	C	T	R	O	D	E		N	A	M	E			
	U	S	E		L	A	S	T		S	E	T	T	I	N	G	S	?
		V	C	1		X	X	X		D	E	S		X	X	X		
		Y	E	S											N	O		

(ТИП ЭЛЕКТРОДА
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕДНИЕ ПАРАМЕТРЫ?
РЕЖИМ ВЫПАРИВАНИЯ VCT XXX
ВЫСУШИВАНИЯ XXX
ДА/НЕТ)
РИС. 4-5

ПРОВОДНОЙ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Проводной ножной переключатель GYNECARE VERSAPOINT™ II подсоединяется к генератору GYNECARE VERSAPOINT™ II. Для включения используются желтая и синяя педали. Кнопка РЕЖИМ используется для снятия статуса отказа или удаленной настройки параметров мощности.

Расположенный рядом индикатор загорается при переходе генератора в состояние готовности.



- При нажатии желтой педали включается выбранный режим абляции (VC), импульсной абляции (VP) или смешанной абляции (BL или VBL).
- При нажатии синей педали включается режим высушивания (DES) для обеспечения гемостаза (коагуляции).
- При нажатии кнопки РЕЖИМ можно сбросить генератор при его нахождении в состоянии отказа.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4-5

УДАЛЕННЫЙ ВЫБОР РЕЖИМА И РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ

Система позволяет оператору изменять режим и регулировать параметры мощности при помощи ножного переключателя, избавляя от необходимости покидать стерильное поле операционной для управления генератором.

Функция выбора РЕЖИМА ножного переключателя позволяет пользователю настраивать параметры режимов выпаривания, импульсного выпаривания, смешанного выпаривания и высушивания следующим образом.

- Удерживайте нажатой кнопку РЕЖИМ не менее 2 сек.
- Индикатор режима CUT на дисплее начнет мигать.
- При нажатии желтой/синей педали будет происходить последовательное изменение режима (например, VC1, VC2, VC3, VP, BL1, BL2, VBL).
- При повторном нажатии кнопки РЕЖИМ применяется выбранный колебательный режим и активизируется процесс регулировки мощности для режима CUT. Параметр мощности для режима CUT на дисплее будет мигать.
- При нажатии желтой педали происходит увеличение мощности (в допустимых для подсоединенного инструмента пределах), а при нажатии синей педали – уменьшение (в допустимых для подсоединенного инструмента пределах).
- При нажатии кнопки РЕЖИМ применяются выбранные параметры мощности с переходом к регулировке мощности для режима DES, выполняемой аналогичным способом, описанным выше (ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор колебательного режима для режима DES невозможен).

ПРИМЕЧАНИЕ

При удерживании кнопки РЕЖИМ более 2 секунд в любой момент времени происходит отмена регулировки при помощи ножного переключателя с возвратом в состояние готовности.

ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ

В данном разделе описана установка системы GYNECARE VERSAPOINT™ перед хирургической операцией. Необходимо выполнить следующие действия:

- Проверьте соединительный кабель (см. указания по использованию).
- Упакуйте соединительный кабель для паровой стерилизации.
- Выполните стерилизацию соединительного кабеля в соответствии с указаниями по использованию соединительного кабеля.
- Включите генератор.
- Выберите необходимые для операции электроды.

**ПЕРЕД
ХИРУРГИЧЕСКОЙ
ОПЕРАЦИЕЙ**

5-1

ВКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Установка генератора

- Поместите генератор на стол, тележку, стеллаж или другую устойчивую платформу, которую во время использования можно разместить как можно ближе к операционному полю.
- Обеспечьте пространство, по крайней мере, в 10 см от задней стенки генератора. Никогда не накрывайте генератор и не ставьте на него другое оборудование, если только он не находится на тележке, предназначенной для данной системы. Нагрев в процессе использования является нормой для генератора, поэтому необходимо обеспечить его надлежащую вентиляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Местный торговый представитель сможет оказать помощь в вопросе выбора тележки для системы.

Подсоединение генератора

- Подключите генератор к источнику питания переменного тока. Избегайте использования удлинителей или штепсельных розеток с несколькими гнездами. Надежность заземления может быть гарантирована, только если оборудование подсоединено к соответствующей розетке с маркировкой «только для больниц» или «больничный класс». По возможности, избегайте тянущихся проводов избыточной мощности и аккуратно сворачивайте излишнюю часть кабеля.

Подсоединение ножного переключателя

- Подсоедините ножной переключатель к расположенной спереди генератора розетке ножного переключателя.

Включение генератора

- Процесс инициализации системы завершен, когда на дисплее начинает мигать сообщение «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ), означающее, что генератор находится в холостом режиме. Во время самотестирования система аварийной сигнализации проверяется путем подачи 3 аварийных звуковых сигналов с увеличивающейся высотой звука. Первый звуковой сигнал имеет минимальную громкость, второй – максимальную, а третий – громкость, установленную пользователем. Может раздаться и четвертый более высокий звуковой сигнал, если электрод подключен к генератору.

ВЫБОР НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОПЕРАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ

Устанавливаемые по умолчанию параметры электрода

- Для удобства и для повышения безопасности использования все электроды имеют внутренний классификационный код, который распознается генератором при подсоединении электрода. Затем устанавливаемые по умолчанию параметры и пределы регулировки мощности устанавливаются в соответствии с выбранным электродом.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании установленных по умолчанию параметров мощности, убедитесь в том, что отображаемая на дисплее мощность совпадает с мощностью, указанной на упаковке электрода.

**ПЕРЕД
ХИРУРГИЧЕСКОЙ
ОПЕРАЦИЕЙ**

5-2

СОВМЕСТИМОСТЬ ГИСТЕРОСКОПА И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Для улучшения работы и удобства эксплуатации системы GYNECARE VERSAPOINT™ следующие технические условия на оборудование следует обсудить с торговым представителем:

Как указано в специальных вкладышах, вложенных в упаковку электродов, электроды рассчитаны на то, чтобы их можно было вставлять в эндоскопы. Также должна присутствовать система управления жидкостью для ирригации.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ

Выполните стерилизацию соединительного кабеля в соответствии с указаниями по использованию соединительного кабеля.

ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

В данном разделе описано использование системы GYNECARE VERSAPOINT™ во время хирургической операции.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА

Используйте только утвержденные электроды и соединительный кабель

Запрещается использование вспомогательных устройств электрода и соединительного кабеля, которые специально не предназначены для использования с генератором GYNECARE VERSAPOINT™ II. Гистероскопический хирургический прибор GYNECARE VERSAPOINT™ разработан как часть единой системы со специально разработанными для нее вспомогательными устройствами для максимальной безопасности и эффективности. Если генератор не может распознать правильный идентификационный код электрода для установки оптимальных параметров по умолчанию, выполнение всех выходных функций заблокировано.

Во время
хирургической
операции

6-1

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

- Просмотрите предупреждения и важную информацию, которые приведены в начале настоящей инструкции.
- Если обстоятельства не требуют иного, используйте определенную установленную по умолчанию мощность электрода и параметры режимов, чтобы обеспечить максимальную безопасность пациента и пользователя.
- Для улучшения хирургического эффекта удалите все ткани, скопившиеся на электроде.
- Для предотвращения перегрева избегайте любого ненужного и длительного использования генератора.
- Когда проводится уменьшение объема ткани или ее выпаривание, с целью сокращения остатков тканей и контроля воздействия на операционное поле используйте прогрессивный метод соскабливания поверхности вместо погружения электрода в ткань.
- Если во время операции используется несколько типов электродов, генератор переключится к установленным по умолчанию или последним используемым параметрам, определенным по классификационному коду второго электрода, если только второй электрод не имеет такой же классификационный код, как первый.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пузырьки, образовавшиеся в процессе выпаривания ткани, могут вынудить хирурга приостановить операцию, поскольку они временно будут загоразивать его поле зрения, и кроме этого могут привести к чрезмерному нагреванию электрода и повреждению его наконечника.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если электрод не используется, его следует извлечь из гистероскопа и поместить за пределами операционного поля вдали от металлических предметов. В противном случае случайное включение может привести к травме или повреждению оборудования.

Использование установленных по умолчанию параметров мощности

Параметры мощности, используемые для планируемых гистероскопических операций, могут значительно различаться в зависимости от методов работы хирурга, а также размера и/или конфигурации активного электрода. Активные электроды для данного типа операций часто бывают уникальными и могут потребовать некоторого опыта, прежде чем будут определены оптимальные параметры мощности. Система GYNECARE VERSAPOINT™ автоматически устанавливает параметры мощности для электрода конкретной конфигурации как установленные по умолчанию в рамках заданного диапазона мощности.

Система GYNECARE VERSAPOINT™ имеет допустимую выходную мощность, аналогичную скорее монополярному генератору, чем традиционному биполярному генератору. Следует проявлять осторожность при увеличении уровней мощности выше параметров, устанавливаемых по умолчанию, пока хирург не ознакомится с характеристиками системы.

ВНИМАНИЕ

Хотя система GYNECARE VERSAPOINT™ выполнена в биполярном варианте, она работает скорее как мощная монополярная система. Будьте осторожны при корректировке вручную установленных по умолчанию параметров мощности.

**Во время
хирургической
операции**

6-2

Использование установленных по умолчанию параметров режима

Так же как и установка параметров мощности, выбор параметров режима, используемого для гистероскопических хирургических операций, будет значительно отличаться в зависимости от методов работы хирурга, а также размера и конфигурации активного электрода. Активные электроды для данного типа операций часто бывают уникальными и могут потребовать некоторого опыта, прежде чем будут определены воздействие различных параметров режима.

Режимы VC:

Три уровня режимов VC регулируют воздействие мощности на ткань:

$VC1 > VC2 > VC3$, при этом при выборе режима VC1 происходит самое агрессивное выпаривание ткани. Более агрессивное выпаривание ткани приводит к более интенсивному образованию пузырьков пара.

Режим VP возможен только при использовании электрода с угловой петлей 4,0 мм GYNECARE VERSAPOINT™ II.

В этом режиме при включении электрода генерируется высокоинтенсивный импульс в течение короткого времени. Это способствует началу выпаривания и обеспечивает улучшенные рабочие характеристики при абляции. После начала выпаривания мощность в режиме VP устанавливается на уровне, аналогичном режиму VC.

Устанавливаемые по умолчанию параметры электродов GYNECARE VERSAPOINT™

См. информацию на упаковке конкретного электрода.

ВНИМАНИЕ

Образовавшиеся пузырьки пара могут загромождать поле зрения хирурга во время гистероскопической операции в момент работы, особенно если операция проходит в очень ограниченном пространстве. Регулировать режимы VC и VP при таких обстоятельствах следует осторожно.

Режимы смешанного типа:

Два режима смешанного типа (BL1 и BL2) предусмотрены при использовании электродов диаметром 5 Fr, электродов с угловой петлей 2,5 мм и электродов 0°, и один режим смешанного типа (VBL) предусмотрен при использовании электрода с угловой петлей 4,0 мм. В режимах смешанного типа BL1 и BL2 происходит переключение между выпариванием (VC) и высушиванием (DES) для обеспечения лучшего гемостаза по сравнению с обычным режимом VC одновременно с выпариванием ткани. В режиме BL1 происходит переключение между режимами VC1 и DES 30 раз в секунду, а в режиме BL2 происходит переключение между режимами VC2 и DES 500 раз в секунду. Режим импульсного выпаривания смешанного типа (VBL) является вариантом режима VP с прерываниями (включение на 1 миллисекунду и выключение на 1 миллисекунду). Это обеспечивает некоторую степень гемостаза при абляции тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме смешанного типа скорость уменьшения объема ткани сокращается по сравнению с режимами VC/VP, и также, как в случае режима DES, эффект гемостаза будет зависеть от площади контакта активного электрода.

Режим высушивания:

Электроды всех конфигураций могут работать в режиме DES; эффективность гемостаза будет зависеть от площади контакта активного электрода и заданных параметров мощности. Для того чтобы предотвратить процесс выпаривания и обеспечить плавную коагуляцию, мощность контролируется определенным образом. Интенсивность воздействия для данной конфигурации электрода и параметров мощности будет зависеть от времени применения электрода.

**Во время
хирургической
операции**

6-3

ПОДГОТОВКА ГЕНЕРАТОРА К ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Что необходимо для подготовки генератора GYNECARE VERSAPOINT™ II?

Как минимум, до того как начнется подготовка к хирургической операции, необходимы следующие компоненты системы GYNECARE VERSAPOINT™:

- Установленный генератор
- Стерильный соединительный кабель
- По крайней мере, два электрода, совместимых с имеющейся гистероскопической системой с постоянным потоком жидкости
- Ножной переключатель GYNECARE VERSAPOINT™ II

Подсоединение кабеля генератора

Выполните стерилизацию соединительного кабеля в соответствии с указаниями по использованию соединительного кабеля.

Положите соединительный кабель на столик или тележку со стерильными инструментом в соответствии с практикой обращения со стерильным оборудованием, принятой в вашем учреждении.

Кабельный ввод и разъемы должны проверяться на наличие каких-либо повреждений, полученных во время обработки.

ВАЖНО

При обнаружении искривления какого-либо контактного штырька или признаков повреждения, растрескивания или деформации на кабельном вводе кабель следует утилизировать.

Затем соединительный конец кабеля генератора должен быть передан не прошедшему стерилизационной обработки медработнику для подсоединения к генератору. Необходимо, чтобы оставалась достаточная длина кабеля для соединения с электродом, чтобы кабель не был натянут, во избежание задержки операции, и чтобы провисание кабеля позволило привязать его к хирургическим простыням.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ

Как только соединительный кабель будет присоединен надлежащим образом к генератору, сообщение «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ) на дисплее сменится на сообщение «INSERT ELECTRODE» (ВСТАВИТЬ ЭЛЕКТРОД).

Подсоединение электрода

Электроды поставляются стерильными, для одноразового использования, в стерилизованном лотке.

Положите электрод на столик или тележку со стерильными инструментом в соответствии с практикой обращения со стерильным оборудованием, принятой в вашем учреждении.

ВАЖНО

Прежде чем вставлять электрод, осмотрите соединительный кабель и убедитесь, что он чистый и сухой и что на нем отсутствуют какие-либо повреждения.

Подсоедините электрод к соединительному кабелю, сопоставив штыревые разъемы электрода и соединительного кабеля, и надавите с усилием, чтобы зафиксировать положение электрода. Убедитесь, что разъемы правильно ориентированы относительно друг друга, прежде чем прикладывать усилие для их соединения. После подсоединения генератор готов к работе.

При использовании генератора GYNECARE VERSAPOINT™ II оператору предлагается принять или отклонить последние используемые параметры только в том случае, если устанавливаемые по умолчанию параметры были изменены. Если устанавливаемые по умолчанию параметры не были изменены, все электроды системы GYNECARE VERSAPOINT™ автоматически настраивают генератор на устанавливаемые по умолчанию параметры мощности.

Если этого не произойдет, см. раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей в операционной».

Во время
хирургической
операции

6-4

Установка электродов в резектоскопе резектоскопической системы GYNECARE VERSAPOINT™

Для получения указаний по сборке, разборке и чистке резектоскопической системы обратитесь к руководству по эксплуатации резектоскопа резектоскопической системы GYNECARE VERSAPOINT™.

Как только электрод вставлен, привяжите лишние гибкие провода к хирургическим простыням, чтобы они не мешали во время операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует применять чрезмерных усилий при вставке электродов диаметром 5 Fr в рабочий канал гистероскопа. Часто внутренний диаметр рабочих каналов, изогнутых под углом, меняется, что может препятствовать свободному прохождению электродов. Если электрод не проходит в рабочий канал, следует вытащить электрод и попробовать вставить его снова, а не пытаться с силой протолкнуть электрод в канал. Применение силы может привести к повреждению наконечника электрода и неправильной работе или поломке во время использования.

Информацию о других формах электродов можно найти в специальных вкладышах, вложенных в упаковку соответствующих электродов.

Включение: Выбор режима

Как и в случае с традиционными электрохирургическими генераторами, выбор режима можно осуществить с помощью синей и желтой педалей ножного переключателя.

СИНЯЯ ПЕДАЛЬ: Только высушивание (DES). Включение сопровождается миганием дисплея, показывающего мощность высушивания, и звуковым сигналом.

ЖЕЛТАЯ ПЕДАЛЬ: Режимы выпаривания VC1, VC2, VC3 и VP; режимы смешанного типа BL1, BL2 и VBL (в зависимости от выбранного режима). Включение сопровождается миганием отображаемой мощности режима VC/режима смешанного типа и более высоким звуковым сигналом по сравнению с режимом высушивания.

ВАЖНО

Запомните два звуковых сигнала, чтобы можно было определить выбранный режим, поскольку во время гистероскопической операции часто бывает трудно мысленно представить педали включения (ножной переключатель).

Изменение режима и параметров мощности во время хирургической операции

В режиме готовности регулировка мощности может выполняться в любое время, кроме периода работы прибора или появления сообщения о неисправности на дисплее генератора. Допустимый диапазон регулировки мощности будет ограничен классификационным кодом электрода.

Регулировка режимов: Регулировка режимов (VC1, VC2, VC3; BL1, BL2; VP, VBL) или мощности может осуществляться в любое время, кроме периода активной работы генератора или появления сообщения о неисправности на дисплее генератора. Допустимый диапазон регулировки мощности будет ограничен классификационным кодом электрода.

Замена электродов во время хирургической операции

Электрод можно отсоединить от соединительного кабеля, потянув в разные стороны разъем электрода и корпус штепсельной розетки соединительного кабеля.

После отсоединения электрода генератор автоматически переключится в холостой режим, а на дисплее появится сообщение «INSERT ELECTRODE» (ВСТАВИТЬ ЭЛЕКТРОД).

Подключение электрода новой конфигурации возвратит генератор к установленным по умолчанию параметрам для данного конкретного электрода. Любые изменения параметров генератора, выполненные во время использования предыдущего электрода, будут отменены, если только новый электрод не имеет такой же идентификационный код. При подключении нового электрода оператору может быть предложено принять или отклонить последние используемые параметры (см. раздел 4).

Замена вспомогательных устройств между операциями

В разделе 7 описана разборка узла соединительного кабеля и электрода.

После отсоединения электрода и соединительного кабеля генератор автоматически переключится в холостой режим и на дисплее появится сообщение «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ).

Между операциями генератор может находиться в холостом режиме.

ВНИМАНИЕ

Если между операциями генератор находится в холостом режиме и электрод одной и той же конфигурации используется для следующей операции, любые изменения, внесенные в параметры мощности во время предыдущей операции, будут храниться в памяти и заменят установленные по умолчанию параметры.

**Во время
хирургической
операции**

6-5

ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

После операции необходимо выполнить следующие действия:

- Отсоедините электрод от резектоскопической системы.
- Разъедините электрод и соединительный кабель.
- Утилизируйте одноразовые электроды.
- Подготовьте соединительный кабель для паровой стерилизации.

ВАЖНО

После разъединения электрода и соединительного кабеля генератор автоматически переключится на холостой режим «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ). Генератор может находиться между операциями в холостом режиме, но в конце операционного дня он должен быть отключен от источника питания.

**ПОСЛЕ
ХИРУРГИЧЕСКОЙ
ОПЕРАЦИИ**

7-1

Порядок чистки вспомогательных устройств

Удалите все посторонние вещества (кровь, слизь, остатки тканей), протерев каждый компонент тряпкой или марлей, смоченной в слабом растворе моющего средства или средством для удаления крови. Более подробную информацию можно получить у изготовителя используемого моющего средства.

ВАЖНО

Вспомогательные устройства представляют собой хрупкие хирургические инструменты. Не допускайте погружения в очищающие и стерилизующие растворы. Не пользуйтесь абразивными моющими средствами. Не пользуйтесь ультразвуковыми очистителями. Это может привести к повреждению устройства.

Дождитесь, пока из вспомогательных устройств стекут все остатки жидкости.

Удалите остаточное количество моющих средств влажной тряпкой.

Тщательно высушите вспомогательные устройства перед стерилизацией.

Чистка соединительного кабеля

Выполните стерилизацию соединительного кабеля в соответствии с указаниями по использованию соединительного кабеля.

ВАЖНО

Данные инструкции предназначены для электрохирургических вспомогательных устройств, поставляемых только как часть системы GYNECARE VERSAPOINT™. Следует обратиться к указаниям по специальной вторичной обработке на маркировке каждого вспомогательного устройства.

ВАЖНО

Соединительный кабель, поставляемый как часть системы GYNECARE VERSAPOINT™, предназначен только для 20 циклов повторного использования.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует повторно использовать вспомогательные устройства, помеченные как «для одноразового использования».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Превышение рекомендуемого количества применений может привести к отказу электрического или механического оборудования во время использования или вызвать трудности при сборке или разборке электродов и соединительного кабеля.

Порядок стерилизации вспомогательных устройств

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабель рассчитан лишь на 20-кратное использование. Ни один кабель НЕ ДОЛЖЕН обрабатываться в паровом стерилизаторе более 20 раз. Несоблюдение данных инструкций по стерилизации может привести к неправильной работе устройства, в результате чего пациент или пользователь может получить серьезную травму.

Паровую стерилизацию вспомогательных устройств следует проводить в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Условия цикла стерилизации будут зависеть от факторов, связанных с вашим конкретным оборудованием. В пособии «Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance» («Рекомендуемые методы паровой стерилизации и обеспечения стерильности в больницах»), разработанном Ассоциацией развития медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI]), указываются следующие наиболее распространенные параметры паровой стерилизации:

- Цикл обработки завернутых предметов в предварительном вакууме: 132 °C–135 °C в течение 3–4 минут.
- Время сушки может изменяться в зависимости от типа материала, в который заворачиваются предметы. Рекомендуемую длительность сушки вы можете узнать, обратившись к изготовителю стерилизатора.
- После каждой стерилизации и чистки следует проверить вспомогательные устройства на предмет наличия заметных повреждений.

Очистка генератора

Для очистки генератора используйте влажную салфетку, смоченную в мягкодействующем антибактериальном моющем средстве. Не допускайте попадания жидкости в разъемы генератора. Не пользуйтесь каустическими, разъедающими или абразивными очистительными средствами. Генератор нельзя подвергать стерилизации.

После
ХИРУРГИЧЕСКОЙ
ОПЕРАЦИИ

7-2

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ОПЕРАЦИОННОЙ

Проблема	Предложения/решения
Отсутствует электроснабжение	Проверьте кабели. Проверьте соединение электродов. Обратитесь за помощью к инженеру по эксплуатации.
Происходит сброс данных генератора во время включения (Отказ 100.10)	Проверьте заземление генератора. Проверьте изоляцию соединительного кабеля. Проверьте состояние электрода. Убедитесь, что не было контакта с другим оборудованием во время работы.
Загорается красный световой индикатор	См. коды отказов в разделе 10 и обратитесь за помощью при необходимости.
Невозможно включить генератор	Проверьте ножной переключатель на наличие повреждений. Убедитесь, что используется утвержденный ножной переключатель.
Звуковой аварийный сигнал слишком громкий или слишком тихий	Отрегулируйте громкость с помощью переключателя РЕЖИМ. Генератор запомнит последние использованные значения громкости.
Не работает дисплей генератора	Убедитесь, что горит индикатор питания. Обратитесь за помощью к квалифицированному инженеру по эксплуатации, если по-прежнему не удастся устранить проблему.
На дисплее генератора мигает сообщение «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ) после того, как кабель подсоединен	Убедитесь, что разъем кабеля был вставлен полностью. Проверьте ввод кабеля на наличие повреждений. Вытащите разъем и осмотрите штырьки на наличие повреждений. Убедитесь, что используются только утвержденные вспомогательные устройства системы GYNECARE VERSAPOINT™.
На дисплее генератора мигает сообщение «INSERT ELECTRODE» (ВСТАВИТЬ ЭЛЕКТРОД) после того, как электрод вставлен	Убедитесь, что контакты разъема чистые и сухие и не были повреждены во время повторной обработки. Проверьте целостность электрода. Убедитесь, что используются только утвержденные вспомогательные устройства системы GYNECARE VERSAPOINT™.
Генератор перегревается (Отказ 300.10)	Дайте генератору остыть перед повторным использованием. Проверьте, достаточно ли хорошо генератор вентилируется. Убедитесь в том, что окружающая температура находится в пределах рабочего диапазона.

**ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ
В ОПЕРАЦИОННОЙ**

8-1

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Технические условия могут быть изменены без уведомления.

В настоящем разделе термин «типичный» относится к параметру в диапазоне $\pm 20\%$ условной величины при комнатной температуре (25 °C).

Внешние условия

Транспортировка и хранение

Внешняя температура:	0 °C–40 °C
Относительная влажность:	10 %–90 %, без конденсации
Атмосферное давление:	500–1060 мбар

Работа

Внешняя температура:	10 °C–40 °C
Относительная влажность:	10 %–90 %, без конденсации
Атмосферное давление:	500–1060 мбар

Источник питания генератора

Номинальное напряжение (при 50/60 Гц):	100–120 В пер. тока, 220–240 В пер. тока
Рабочий диапазон (при 50/60 Гц):	Номинальное напряжение 90–132 В пер. тока, 198–264 В пер. тока
Полная входная мощность пер. тока:	1000 В·А
Токи утечки:	В пределах для оборудования класса CF в соответствии со стандартами IEC
Входные предохранители:	Задержка во времени 10 А (Т 10 А)

Вес генератора

Около 8,2 кг.

Габаритные размеры генератора

Около 125 мм x 410 мм x 400 мм (В x Ш x Г).

Токи утечки генератора

В пределах для оборудования класса CF в соответствии со стандартом EN 60601.

Громкость аварийного сигнала

Регулируемая между 40 дБ (минимум) и 65 дБ (максимум) на расстоянии 1 м. Это только сигнал включения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аварийные звуковые сигналы во время активации и красный индикатор неисправностей соответствуют определенным требованиям стандарта IEC 60601-2-2 и отклоняются от стандарта IEC 60601-1-8. Все другие звуковые сигналы соответствуют стандарту IEC 60601-1-8, если иное специально не оговорено.

ТЕХНИЧЕСКИЕ
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ

9-1

Классификация

Электрическое оборудование: Обычное оборудование класса 1 в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.

Электромагнитная совместимость: Группа 1, класс А в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2.

Защита от разряда дефибриллятора

Оборудование типа CF с изолированной (типа F) рабочей частью.

Каждый из выводов электродов генератора может выдержать воздействие разряда дефибриллятора.

Против жидкости в соответствии со стандартом IEC 60601-2-2

Корпус генератора способен предотвратить воздействие определенного количества жидкости для обеспечения безопасной и удовлетворительной работы генератора.

Прерывистый режим

Генератор охлаждается с помощью естественной конвекции. При максимальных параметрах мощности и условиях расчетной нагрузки генератор предназначен для эксплуатации в следующем рабочем режиме в течение 1 часа: 10 секунд включен, 30 секунд отключен.

Форма колебаний мощности и характеристики

Форма колебаний сигнала

Высокочастотный выходной сигнал – это синусоидная форма колебаний сигнала с переменной амплитудой, изменяющейся примерно между 340 кГц и 450 кГц, что равняется минимальному и максимальному полному сопротивлению нагрузки соответственно.

Коэффициент амплитуды

Постоянный коэффициент амплитуды – 1,4 номинального для всех выходных сигналов.

Мощность

Режимы VC (VC1, VC2, VC3, BL1, BL2): максимальная мощность – 260 Вт при 330 Ом.

Режим DES (DES): максимальная мощность – 120 Вт при 28 Ом.

Режимы VP (VP, VBL): максимальная мощность – 360 Вт при 68 Ом.

Максимальное напряжение

VC1	340 В, среднеквадратичное значение
VC2	307 В, среднеквадратичное значение
VC3	254 В, среднеквадратичное значение
BL1	340 В, среднеквадратичное значение
BL2	307 В, среднеквадратичное значение
DES	120 В, среднеквадратичное значение
VP	275 В, среднеквадратичное значение
VBL	275 В, среднеквадратичное значение

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим BL1 является объединением форм колебаний мощности режимов VC1 и DES. При этом выходная мощность будет равна или менее мощности в режиме VC1 в зависимости от нагрузки.

Режим BL2 является объединением форм колебаний мощности режимов VC2 и DES. При этом выходная мощность будет равна или менее мощности в режиме VC2 в зависимости от нагрузки.

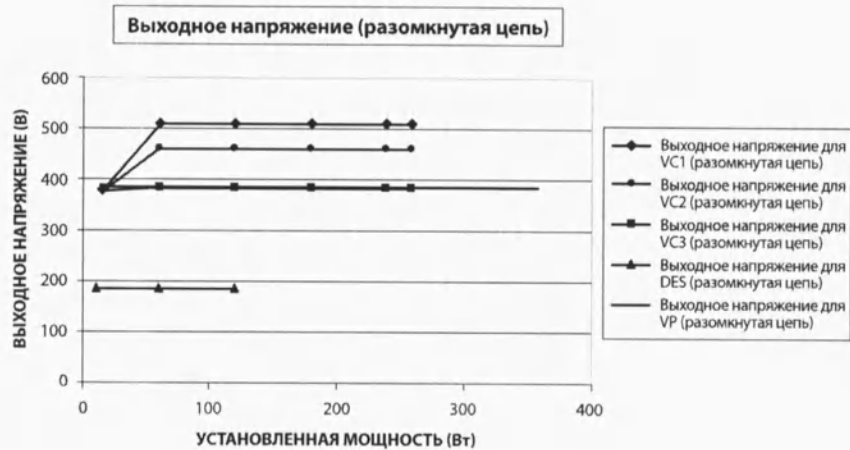
Режим BL1 и режим BL2 являются смешанными и имеют смешанную форму колебаний мощности, основанную на 50 % рабочего цикла для абляции (CUT) и 50 % рабочего цикла для высушивания (DES). В режиме BL1 переключение происходит с частотой 25 Гц, а в режиме BL2 – с частотой 500 Гц.

ВНИМАНИЕ

Нижеследующие кривые нагрузок относятся только к возможности генератора обеспечивать основную мощность. Они не подразумевают определенный выходной сигнал мощности для какой-либо определенной конфигурации электрода и соединительного кабеля при использовании с генератором. Каждое вспомогательное устройство задает верхний предел установленной мощности для генератора, не превышающий максимальную мощность, обеспечиваемую генератором.

ТЕХНИЧЕСКИЕ
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ

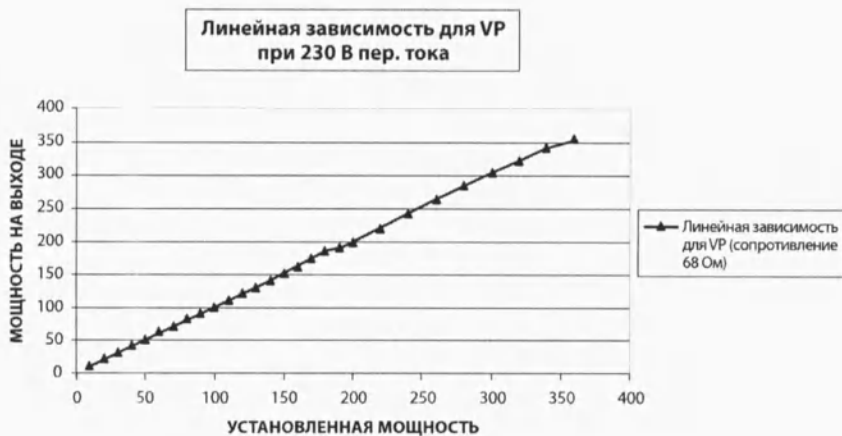
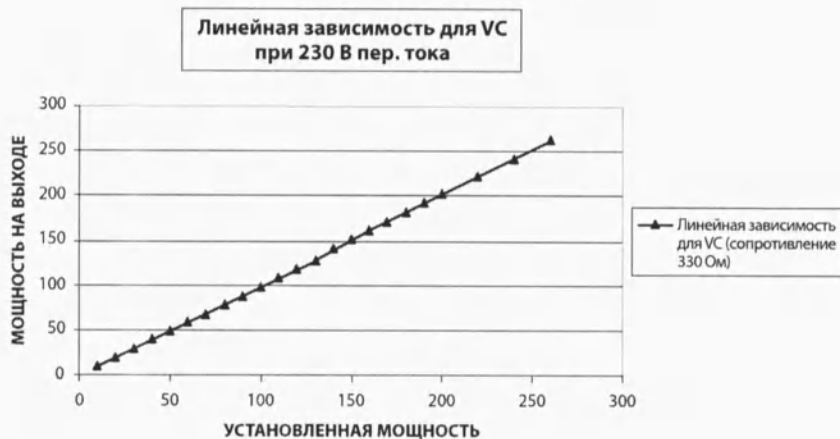
9-2

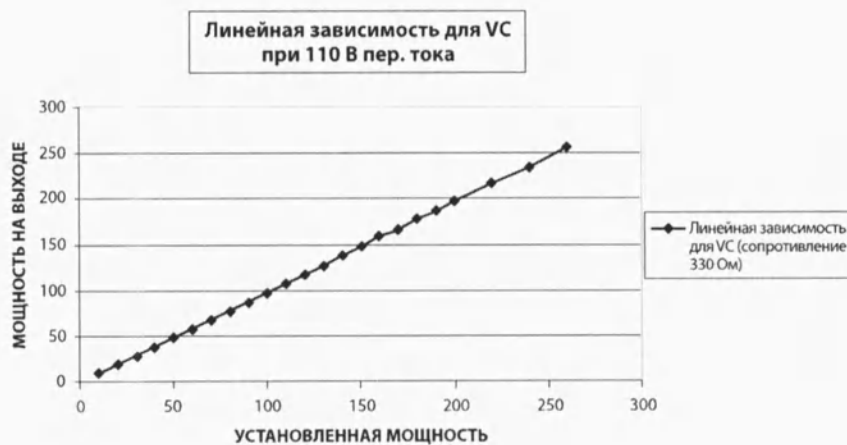
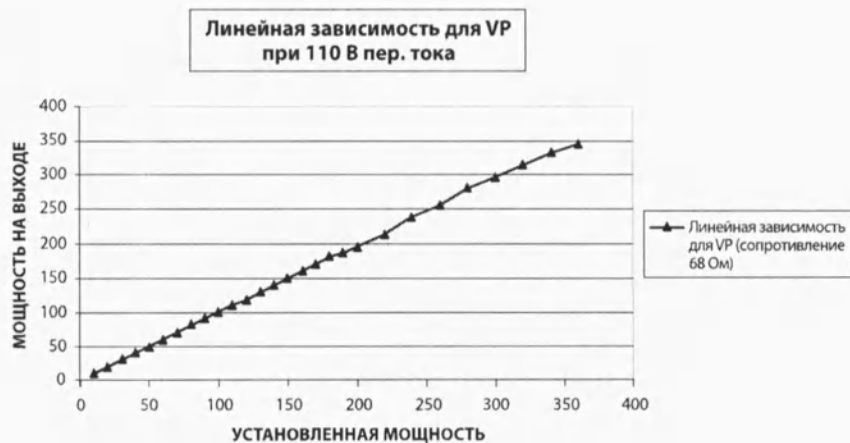


МОЩНОСТЬ (Вт)
ЛИНЕЙНАЯ ЗАВИСИМОСТЬ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ОТ
УСТАНОВЛЕННОЙ МОЩНОСТИ

**ТЕХНИЧЕСКИЕ
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

9-3





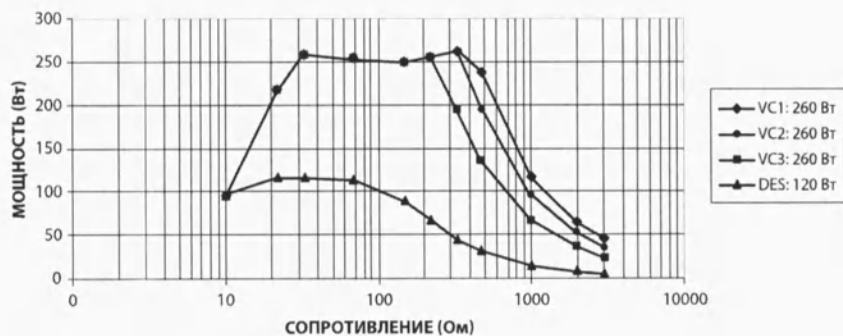
**ТЕХНИЧЕСКИЕ
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

9-4

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАВИСИМОСТЬ ПОЛНОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ (Ω) ОТ НОМИНАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ (Вт)

Кривая нагрузки ПОЛНОЙ мощности для VC
230 В пер. тока



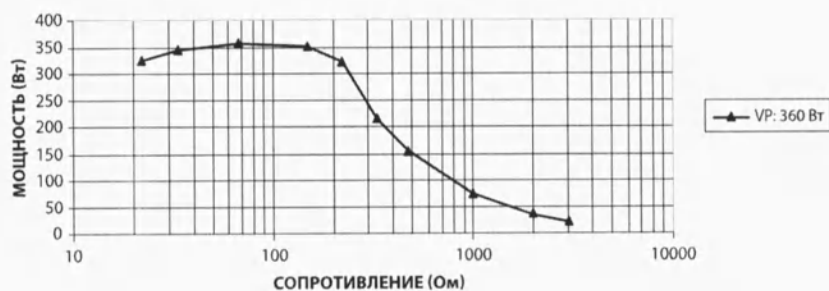
ПРИМЕЧАНИЕ

Графики для VC1, VC2 и VC3 совпадают вплоть до значения 220 Ом.

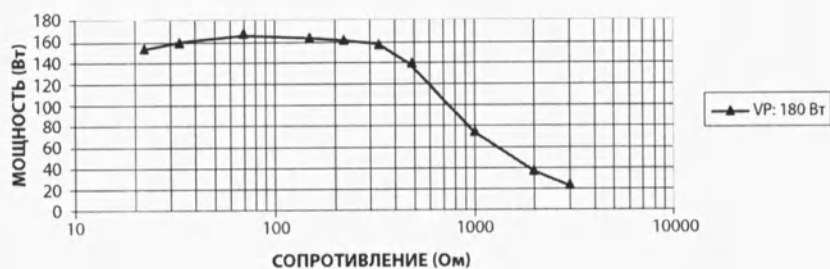
ТЕХНИЧЕСКИЕ
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ

9-5

Кривая нагрузки ПОЛНОЙ мощности для VP
230 В пер. тока

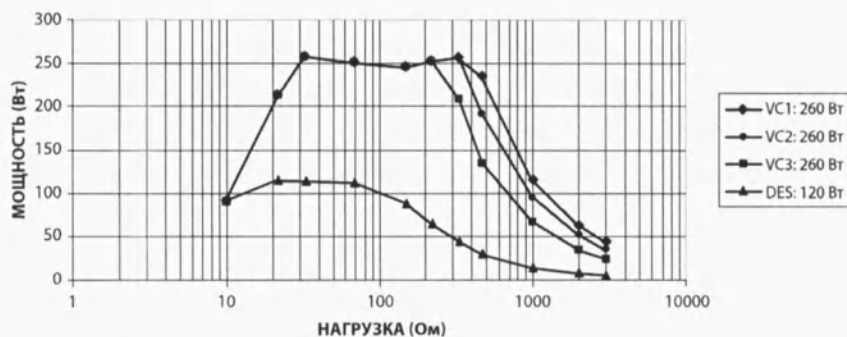


Кривая нагрузки ПОЛОВИННОЙ мощности для VP
230 В пер. тока



GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кривая нагрузки ПОЛНОЙ мощности для VC
110 В пер. тока



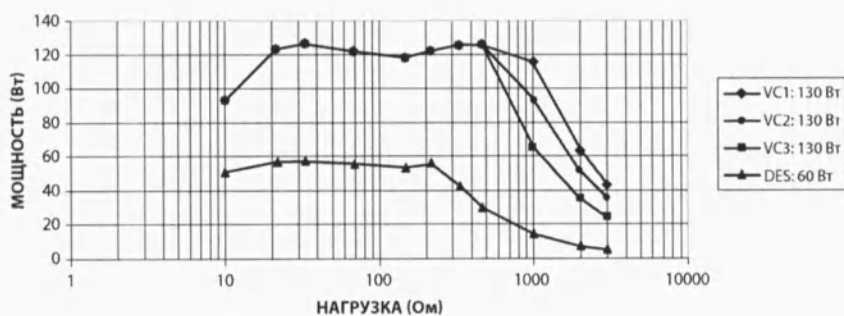
ПРИМЕЧАНИЕ

Графики для VC1, VC2 и VC3 совпадают вплоть до значения 220 Ом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ

9-6

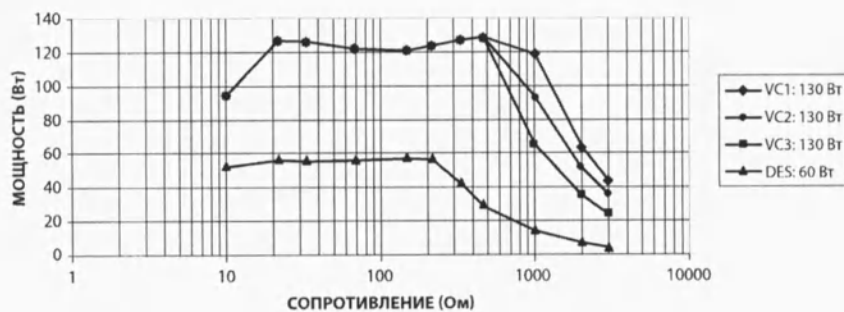
Кривая нагрузки ПОЛОВИННОЙ мощности для VC
110 В пер. тока



ПРИМЕЧАНИЕ

Графики для VC1, VC2 и VC3 совпадают вплоть до значения 470 Ом.

Кривая нагрузки ПОЛОВИННОЙ мощности для VC
230 В пер. тока

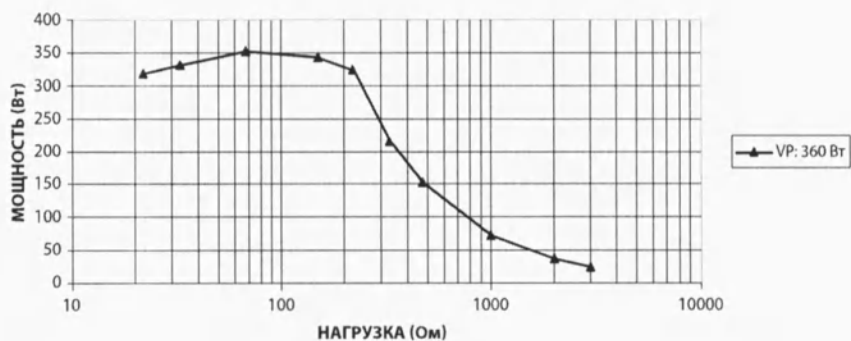


ПРИМЕЧАНИЕ

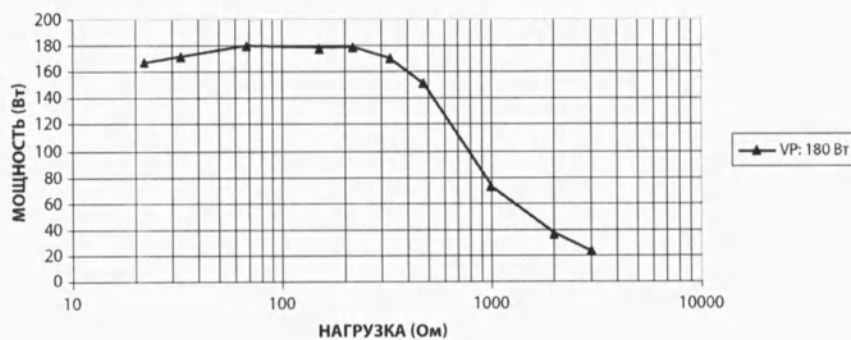
Графики для VC1, VC2 и VC3 совпадают вплоть до значения 470 Ом.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кривая нагрузки ПОЛНОЙ мощности для VP
110 В пер. тока



Кривая нагрузки ПОЛОВИННОЙ мощности для VP
110 В пер. тока



ТЕХНИЧЕСКИЕ
УСЛОВИЯ
ЭКСПЛУАТАЦИИ

9-7

		T	E	X	T				M	E	S	S	A	G	E		
						F	a	u	i	t		c	o	d	e		
						X	X	X		R	e	f		X	X		

		I	N	T	E	R	N	A	L	F	A	I	L	U	R	E
					E	r	r	o	r	c	o	d	e			
					X	X	X	R	e	f	X	X				

40

ПРИМЕЧАНИЕ

Помните, что до окончания процесса сброса необходимо записать код ошибки, чтобы сообщить его технической службе.

Коды ошибок разделены на группы, как показано ниже:

Код ошибки	Описание
100-199	Аварийное завершение программы, отказ памяти
200-299	Отказ оборудования (внутренний)
300-399	Ошибка дозирования, превышение максимальной температуры
400-499	Ошибка пользователя или отказ оборудования
500-599	Зарезервированы для производственной диагностики/ диагностики инженерами
600-699	Отказ ножного переключателя

Аварийная сигнализация

Аварийная сигнализация имеет различный приоритет в зависимости от типа отказа в соответствии с показанным ниже порядком:

Тип отказа	Описание	Тип аварийной сигнализации
[F]	Критическая ошибка. Пользователь может сбросить генератор.	Блокирующая
[AF]	Автоматическая критическая ошибка. Будет выполнен автоматический сброс генератора после устранения ситуации, вызвавшей ошибку.	Неблокирующая
[R]	Исправимая ошибка. Пользователь может сбросить генератор с переходом в режим готовности, если это допустимо.	Блокирующая
[SOFT]	Случайная ошибка. Произойдет автоматическое восстановление и продолжение нормальной работы устройства после устранения ситуации, вызвавшей ошибку. В некоторых случаях пользователю необходимо подтвердить факт отказа перед продолжением работы.	Неблокирующая

Коды ошибок
и отказов

10-2

ПРИМЕЧАНИЕ

- БЛОКИРУЮЩИЙ аварийный звуковой сигнал продолжает издаваться до остановки этого процесса намеренными действиями оператора.
- НЕБЛОКИРУЮЩИЙ аварийный звуковой сигнал автоматически прекращает издаваться в случае устранения ситуации, вызвавшей срабатывание аварийной сигнализации.
- Все условия срабатывания аварийной сигнализации генератора GYNECARE VERSAPOINT™ II имеют НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ в соответствии со стандартом IEC 60601-1-8 (табл. 1).
- В системе GYNECARE VERSAPOINT™ не предусмотрены задаваемые пользователем аварийные сигнализации.
- Для генератора GYNECARE VERSAPOINT™ II не предусмотрена распределенная система аварийной сигнализации.
- Не существует средств, позволяющих отключить или заглушить аварийные сигналы генератора GYNECARE VERSAPOINT™ II.

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для 4 типов отказов используются следующие аварийные звуковые сигналы:

Тип отказа	Описание аварийного звукового сигнала
[F]	Звуковой сигнал частотой 2 кГц в течение 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс в течение неопределенного времени.
[AF]	Звуковой сигнал частотой 2 кГц в течение 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс 4 раза.
[R]	Звуковой сигнал частотой 2 кГц в течение 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс в течение неопределенного времени.
[SOFT]	Звуковой сигнал частотой 2 кГц в течение 200 мс, повторяющийся каждые 500 мс 3 раза.

Ниже представлен перечень всех кодов отказов и ошибок с описанием:

КОД ОШИБКИ	ССЫЛКА	ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ТИП	ОПИСАНИЕ
100	10	SYSTEM RESET (СБРОС СИСТЕМЫ)	[R]	Сбой при выполнении программы (сброс, инициированный сторожевой схемой)
100	11	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Неверная контрольная сумма ПЗУ
100	12	SETTINGS CORRUPT (ПОВРЕЖДЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ)	[R]	Нарушение целостности информации в энергонезависимой памяти, или память не инициализирована
100	13-16	Reserved (Зарезервировано)	—	—
100	17	SYSTEM RESET (СБРОС СИСТЕМЫ)	[R]	Сбой при выполнении программы
100	18	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Длительное время тестирования
100	19	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Неверное время фоновых циклов
100	20	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Выход за допустимые пределы status_event_q
100	21	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Выход за допустимые пределы user_event_q
100	22	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Выход за допустимые пределы vfd_event_q
100	23	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Выход за допустимые пределы waveform_generator_event_q
100	24	Reserved (Зарезервировано)	—	—
100	25	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Переполнение очереди приема монитора RS232
100	26	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Переполнение очереди передачи монитора RS232
100	27	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Сбой при обмене информацией с идентификационным чипом
100	28	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ ядра процессора – указывает на отказ ядра процессора или одного из его внутрипроцессорных периферийных устройств

Коды ошибок и отказов

10-3

КОД ОШИБКИ	ССЫЛКА	ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ТИП	ОПИСАНИЕ
200	10	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	ШИМ-сигнал: замыкание на питающий провод
200	11	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	ШИМ-сигнал: замыкание на землю
200	12-13	Not used (Не используется)	–	–
200	14	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Высокий уровень энергии
200	15-19	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	20	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Ошибка сигнала CLAMP (режим DAC)
200	21	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Ошибка сигнала BOOST (режим DAC)
200	22-24	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	25	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Ошибка сигнала OVERDOSE: постоянное включение
200	26	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Ошибка сигнала ENERGY: постоянно низкий уровень
200	27	Reserved (Зарезервировано)	–	Зарезервировано для обнаружения отказов аудиоустройств
200	28	Warming up (Разогрев)	[SOFT]	Генератор слишком холодный
200	29	Reserved (Зарезервировано)	–	Зарезервировано для обнаружения отказов аудиоустройств
200	30	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	31-32	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	33	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Ошибка сигнала BUSVOLTS (аналоговый ввод)
200	34	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Установлена неправильная плата PK-RF
200	35-36	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	37	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Постоянный сигнал активности SPRF
200	38	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	39	CHECK MAINS SUPPLY (ПРОВЕРЬТЕ ПИТАНИЕ ОТ СЕТИ)	[R]	Выход за пределы параметров входного питания от сети
200	40	–	–	–
200	41	Not used (Не используется)	–	–
200	42	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ терморезистора CPU POST
200	43	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ CPU POST

Коды ошибок и отказов

10-4

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОД ОШИБКИ	ССЫЛКА	ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ТИП	ОПИСАНИЕ
200	44	RAM (ОЗУ)	[R]	Отказ, обнаруженный во время тестирования ОЗУ [проверка POST]
200	45	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ кристалла [проверка POST]
200	46	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	47	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ аналогового опорного сигнала [проверка POST]
200	48	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ CLAMP_SET [проверка POST]
200	49	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ BOOST_SET [проверка POST]
200	50	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ CURRLIM_SET [проверка POST]
200	51	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	52	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ COAG_CUT [проверка POST]
200	53-55	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	56	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ NO_RF [проверка POST]
200	57-64	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	65	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[R]	Отказ RFBUS_VOLTS [проверка POST]
200	66	Reserved (Зарезервировано)	–	–
200	67	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ PSU_STATUS [проверка POST]
200	68	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[R]	Отказ подачи питания от сети [проверка POST]
200	69	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ OVERDOSE [проверка POST]
200	70	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ в связи с низким ШИМ-сигналом [проверка POST]
200	71	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ контура ID CAL [проверка POST]
200	72	Reserved (Зарезервировано)	–	Зарезервировано
200	73	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ CURRLIM [проверка POST]
200	74	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ VOLTLM [проверка POST]
200	75	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ SPRF_ACTIVE [проверка POST]
200	76	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ VCC_ANA_DIV_2 [проверка POST]
200	77	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ 12 В [проверка POST]
200	78	Reserved (Зарезервировано)	–	N/A

Коды ошибок и отказов

10-5

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОД ОШИБКИ	ССЫЛКА	ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ТИП	ОПИСАНИЕ
200	79	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ терморезистора PK-RF [проверка POST]
200	80-81	Reserved (Зарезервировано)	–	N/A
200	82	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ ANALOGUE_REF
200	83	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ VCC_ANA_DIV_2
200	84	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ 12 В
200	85-86	Reserved (Зарезервировано)	–	Зарезервировано
200	87	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ PSU_STATUS
200	88-89	Reserved (Зарезервировано)	–	Зарезервировано
200	90	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ CURRLIM_SET
200	91-92	Reserved (Зарезервировано)	–	N/A
200	93	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Внешняя сторожевая схема не может сбросить процессор
200	94	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Внутренняя сторожевая схема не может сбросить процессор
300	10	THERMAL SHUTDOWN (ОТКЛЮЧЕНИЕ ИЗ-ЗА ПЕРЕГРЕВА)	[R]	Внутренний перегрев
300	11	Reserved (Зарезервировано)	–	Зарезервировано
300	12	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Перегрев платы PK-RF
300	14	SHORT ON OUTPUT (ЗАКОРАЧИВАНИЕ ВЫХОДА)	[SOFT]	Ошибка вспомогательного устройства режима VC: повышенная выходная сила тока радиочастоты. Выход закорочен.
300	15-20	Reserved (Зарезервировано)	–	N/A
300	21	SHORT ON OUTPUT (ЗАКОРАЧИВАНИЕ ВЫХОДА)	[SOFT]	Ошибка вспомогательного устройства режима VP: повышенная выходная сила тока радиочастоты. Выход закорочен – текст ошибки и действия пользователя зависят от инструмента.
300	23	INSTRUMENT ERROR (ОШИБКА ИНСТРУМЕНТА)	[R]	Цепь терморезистора инструмента разомкнута
300	24	INSTRUMENT ERROR (ОШИБКА ИНСТРУМЕНТА)	[R]	Короткое замыкание терморезистора инструмента
400	10	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Постоянный сигнал включения COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)
400	11	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Постоянный сигнал включения CUT (АБЛЯЦИЯ)

Коды ошибок и отказов

10-6

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОД ОШИБКИ	ССЫЛКА	ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ТИП	ОПИСАНИЕ
400	12	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Постоянный сигнал включения режима
400	14	INTERNAL FAILURE (ВНУТРЕННИЙ ОТКАЗ)	[F]	Отказ контура распознавания электродов
400	15	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки абляции (слева) ВВЕРХ
400	16	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки абляции (слева) ВНИЗ
400	17	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание синей кнопки (справа) ВВЕРХ
400	18	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание синей кнопки (справа) ВНИЗ
400	19	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки РЕЖИМ
400	20	Reserved (Зарезервировано)	–	–
400	21-24	Reserved (Зарезервировано)	–	–
400	25	Test Time Expired Remove Power Lead (Истекло время тестирования Отключите шнур питания)	[SOFT]	Истекло выделенное время в соответствии с биомедицинскими критериями. Информировать пользователя об истечении выделенного времени. Генерирование радиочастотной энергии невозможно, пока генератор не будет отключен, а затем снова подключен к сети.
400	26	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки УВЕЛИЧЕНИЯ громкости
400	27	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки УМЕНЬШЕНИЯ громкости
400	28	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки включения беспроводного ножного переключателя
400	29	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки включения ножного переключателя
400	30	BUTTON STUCK (ЗАЕДАНИЕ КНОПКИ)	[R]	Передняя панель: Заедание кнопки включения ручного переключателя
500	10	Reserved (Зарезервировано)	–	N/A
600	20	FOOTSWITCH STUCK (ЗАЕДАНИЕ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ)	[AF]	Заедание педали ножного переключателя в режиме CUT (абляция)
600	21	FOOTSWITCH STUCK (ЗАЕДАНИЕ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ)	[AF]	Заедание педали ножного переключателя в режиме COAG (коагуляция)

Коды ошибок и отказов

10-7

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОД ОШИБКИ	ССЫЛКА	ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ТИП	ОПИСАНИЕ
600	22	FOOTSWITCH STUCK (ЗАЕДАНИЕ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ)	[AF]	Заедание кнопки РЕЖИМ ножного переключателя

**Коды ошибок
и отказов**

10-8

GYNECARE VERSAPOINT™ II ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Маркировочные символы на упаковке



Номер по каталогу



Серийный номер



Официальный представитель



См. инструкцию по применению



Производитель



USB-интерфейс (только для технического обслуживания)



Неионизирующее излучение. Данное оборудование предназначено для генерирования высокочастотной энергии во время работы.



Оборудование с защитой от разряда дефибриллятора типа CF. Данное оборудование обеспечивает степень защиты от электрического шока ТИПА C, как определено стандартом IEC 60601-1. Данное оборудование оснащено дополнительным компонентом типа F, который способен выдержать воздействие разряда дефибриллятора.



Электрическое и электронное оборудование. Направляйте отходы в систему сбора отходов или на переработку. Действует в ЕС. Следуйте указаниям по обеззараживанию до отправки отходов.



Знак сертификации CE и идентификационный номер уведомленного органа. Данное устройство отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC.



Хранить в сухом месте



Хранить вдали от источников тепла



Температурные ограничения



Хрупкое содержимое — не кантовать



Дата изготовления



Данный символ обозначает штепсельную розетку, к которой должен быть подсоединен ножной переключатель генератора.



Данный символ обозначает проводник, который может быть использован, чтобы обеспечить потенциальную компенсацию различий между оборудованием и токоподводящей шиной для установки.



Входные предохранители: задержка во времени 10 A (T 10 A 250 V)



Переменный ток



Последовательный интерфейс (только для технического обслуживания)

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

11-1

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

Изготовитель рекомендует регулярно проверять генератор GYNECARE VERSAPOINT™ II, чтобы обеспечить постоянную безопасность эксплуатации в течение его срока службы. Ниже приведены проверки безопасности, которые должны выполняться, по крайней мере, каждые 12 месяцев квалифицированным персоналом, который имеет хорошую подготовку, знания и практический опыт выполнения таких испытаний.

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

12-1

- Осмотрите генератор и ножной переключатель на наличие очевидных признаков механических повреждений или износа. Убедитесь, что корпус генератора не испорчен. Внутри генератора или ножного переключателя нет деталей, обслуживаемых пользователем.
- Проверьте, чтобы на задней панели генератора была поддающаяся расшифровке маркировка, и чтобы маркировка и обозначения на передней панели были разборчивыми.
- Вытащите блок предохранителей из входного разъема сети и проверьте, чтобы оба предохранителя были без повреждений и соответствовали расчетному току и характеристикам прерывания тока согласно маркировке на задней панели.
- Проверьте, чтобы сопротивление между зажимом заземления входного разъема сети и корпусом генератора было в пределах, указанных в стандарте IEC 60601-1 или соответствующем государственном стандарте при соответствующих условиях.
- Включите генератор и убедитесь, что первичное внутреннее самотестирование закончилось нормально, как сообщается на дисплее передней панели. Проверьте, чтобы звуковая аварийная сигнализация, предупреждающий индикатор на передней панели и вакуумный люминесцентный дисплей функционировали нормально; данная проверка следует за установкой в исходное положение согласно порядку следования проверок пользователя.
- Проверьте, чтобы ток утечки заземления корпуса находился в пределах, установленных для оборудования класса I, как определено стандартом IEC 60601-1 или соответствующим государственным стандартом при соответствующих условиях.
- Измерьте ток утечки заземления пациента и убедитесь в том, что он находится в пределах оборудования типа CF, как определено стандартом IEC 60601-1 или соответствующим государственным стандартом при соответствующих условиях.
- Подробности проведения этих испытаний должны быть занесены в журнал регистраций оборудования с записью даты испытания для справок в будущем. Обратитесь в центр по ремонту и обслуживанию, названный изготовителем, в случае сомнений по поводу отказа какого-либо устройства.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует отсутствие дефектов в материалах и качестве исполнения устройств, перечисленных ниже при условии, что они будут использоваться в нормальных условиях и проходить техническое обслуживание в сроки, указанные ниже. По этой гарантии обязательства изготовителя ограничиваются ремонтом или заменой, исключительно по усмотрению изготовителя, любого устройства или его части, которые были возвращены ему или его дистрибутору в течение соответствующего периода времени, оговоренного ниже, после доставки устройства первоначальному покупателю, и если при осмотре будет обнаружено, что устройство с дефектом, и изготовитель согласится с результатами осмотра. Настоящая гарантия не распространяется на любое устройство или его часть, которые подвергались ремонту или переделке за пределами завода-изготовителя таким образом, что, по мнению изготовителя, была нарушена их устойчивость или надежность, или которые пострадали из-за неправильного использования, небрежного отношения или случайности.

Ниже приведены периоды гарантии на компоненты системы GYNECARE VERSAPOINT™:

Генератор и ножной переключатель:	Один год со дня поставки
Вспомогательные устройства	
многократного пользования:	20 циклов повторного использования
Электроды:	Только одноразовые

Настоящая гарантия выдается вместо всех прочих, прямо оговоренных или подразумеваемых гарантий, включая, без каких-либо ограничений, гарантии на товарное состояние и годность к использованию по назначению, а также вместо всех остальных обязательств изготовителя. Изготовитель не берет на себя и не уполномочивает никакое другое лицо брать на себя какую-либо прочую ответственность в связи с продажей или использованием каких-либо устройств изготовителя, несмотря на любые другие положения, изложенные здесь или в любом другом документе или сообщении. Обязательства изготовителя по отношению к настоящему договору и устройствам, продаваемым в соответствии с ним, должны быть ограничены итоговой закупочной ценой за товары, продаваемые изготовителем покупателю. Гарантийных обязательств, продолжающихся за пределами сроков, приведенных здесь, не имеется. Изготовитель не признает никаких обязательств, приведенных здесь или где-либо еще в связи с продажей данного устройства, за косвенные или побочные повреждения.

Применимое законодательство: Настоящая гарантия и связанные с ней права и обязанности должны толковаться и регулироваться в соответствии с законодательством штата Нью-Джерси (США) без учета положений коллизионного права.

Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное и/или проданное им, в любое время, не принимая на себя никаких обязательств за внесение таких же или подобных изменений в оборудование, изготовленное и/или проданное ранее.

Устройства, перечисленные выше, изготавливаются в Великобритании для компании ETHICON Women's Health & Urology.

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному закону США данное устройство может продаваться только врачом или на основании оформленного врачом заказа.

**ОГРАНИЧЕННАЯ
ГАРАНТИЯ**

13-1



ВНИМАНИЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО КАБЕЛЬ
ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЙ
ПОСТАВЩИКОМ УСТРОЙСТВА.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ
КАБЕЛИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

ВНИМАНИЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЙ КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
РАССЧИТАН НА ПРИМЕНИМОЕ В СЕВЕРНОЙ
АМЕРИКЕ НАПРЯЖЕНИЕ 110 В. ДАННЫЙ
КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ТИПА SJT
ВКЛЮЧЕН В НОМЕНКЛАТУРУ ОРГАНИЗАЦИИ
UL И РАССЧИТАН НА НОМИНАЛЬНОЕ
НАПРЯЖЕНИЕ НЕ МЕНЕЕ 120 В И ТОК
НЕ МЕНЕЕ 10 А. ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИ
ДРУГОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ ОБРАТИТЕСЬ
К МЕСТНОМУ АГЕНТУ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕМУ
ДАННОЕ УСТРОЙСТВО, ЗА СОВЕТОМ ИЛИ
С ПРОСЬБОЙ О ПОСТАВКЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ
КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА
ЗАМЕНИТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ В
СООТВЕТСТВИИ С ОБОЗНАЧЕНИЕМ

О НЕПОЛАДКАХ ИЛИ ПРОБЛЕМАХ, СВЯЗАННЫХ С УСТРОЙСТВОМ, МОЖНО СООБЩИТЬ, ПОЗВОНИВ ПО ТЕЛЕФОНУ (800) 255-2500 (ТОЛЬКО НА ТЕРРИТОРИИ США) ИЛИ ОБРАТИВШИСЬ В ОФИЦИАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕВРОПЕ.



Gyrus Medical Limited
Fortran Road
St. Mellons
Cardiff CF3 0LT
United Kingdom
Tel: +44 (0) 29 20776300
Fax: +44 (0) 29 20776301



ETHICON Women's Health & Urology
A Division of ETHICON, INC.
Somerville, New Jersey 08876-0151
USA

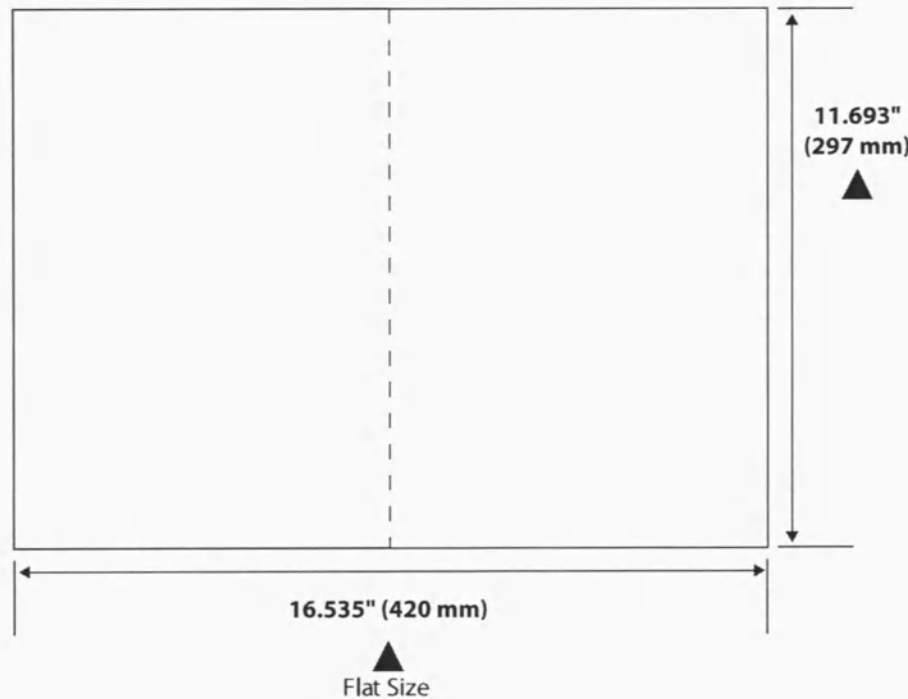
© Ethicon, Inc. 2010



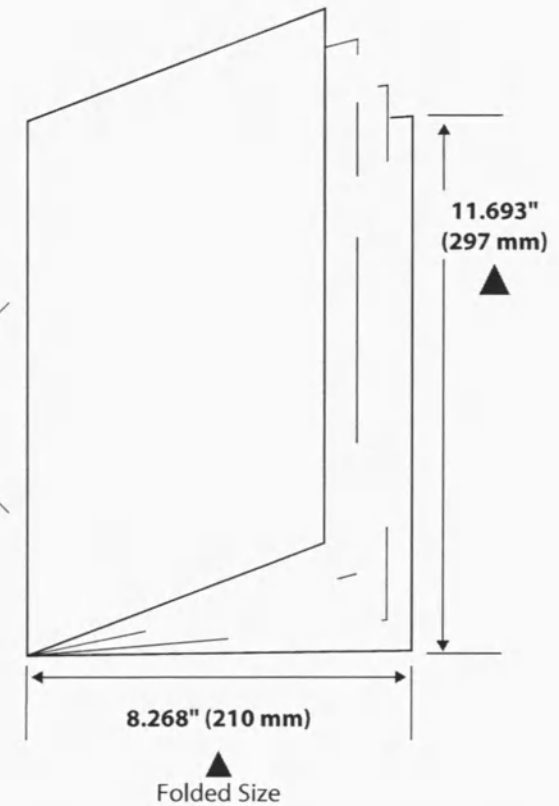
8650725

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



FOLD PATTERN



Binding Method:

Saddle Stitch

TITLE Versapoint™ II User Manual		DESCRIPTION Russian Supplemental		LAB NUMBER LAB0014203.2	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a			COLORS Black	
FLAT SIZE 16.535" x 11.693" (A4) 420 mm x 297 mm (A4)		FOLDED SIZE 8.268" x 11.693" (A4) 210 mm x 297 mm (A4)	RMC NUMBER 8650725	PAGE COUNT 52	BINDING Saddle Stitch	SELF COVER ☒	PLUS COVER ☐	SEALING METHOD n/a	WAIVER SEAL ☐
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) .125" (3.175 mm) ☐ ☒		NONE ☐	BLEED ALL SIDES ☐	BLEED TOP ☒	BLEED RIGHT ☒	BLEED LEFT ☐	BLEED BOTTOM ☐	DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.	
STOCK 75 gsm Bond, White					ETHICON				

53
Иванов Иван
Иванов Иван