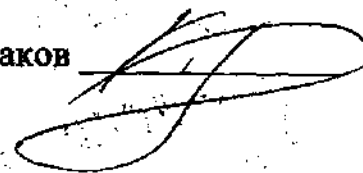


81
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Ай Ди Ви Медикал»

А.М. Баскаков



Инструкция по эксплуатации

**Аппарат доплеровский для трансанальной геморроидальной
деартериализации THD Evolution с принадлежностями,
производства компании «G.F. S.r.L.» Италия.**

Москва 2008г.

THD EVOLUTION

Ref. 7000.0030



MANUALE D'USO
USER'S MANUAL
BEDIENUNGSANLEITUNG
MODE D'EMPLOI
MANUAL DE INSTRUCCIONES
MANUAL DE INSTRUÇÕES
BRUKSANVISNINGAR
NÁVOD K POUŽITÍ
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
BRUKSANVISNING
INSTRUKTIONSMANUAL
KÄYTTÖOHJEET
GEBRUIKSAANWIJZING
РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV
INSTRUKCJA OBSŁUGI
KULLANIM KILAVUZU

사용자 메뉴얼

取扱説明書

دليل التعليمات

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

PORTUGUÊS

SVENSKA

ČESKY

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

NORSK

DANSK

SUOMI

NEDERLANDS

РУССКИЙ

MAGYAR

POLSKI

TÜRKÇE

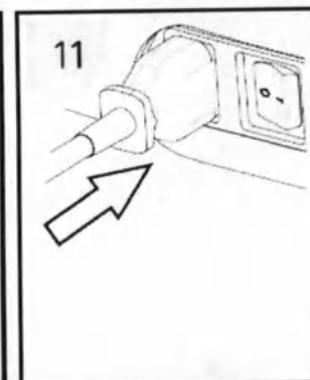
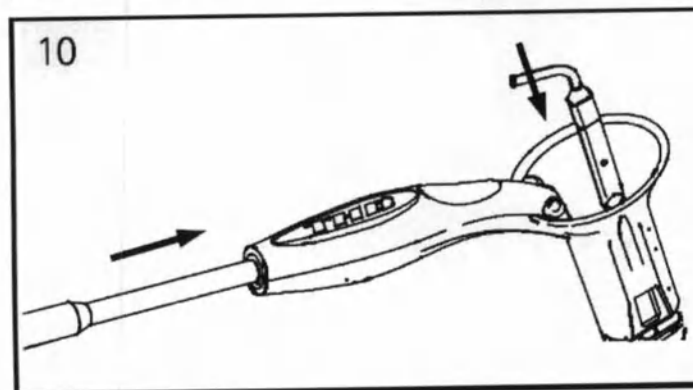
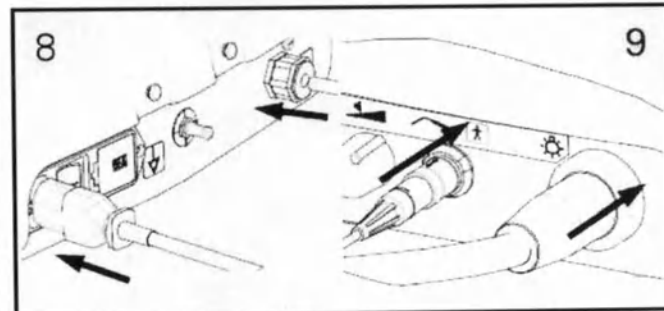
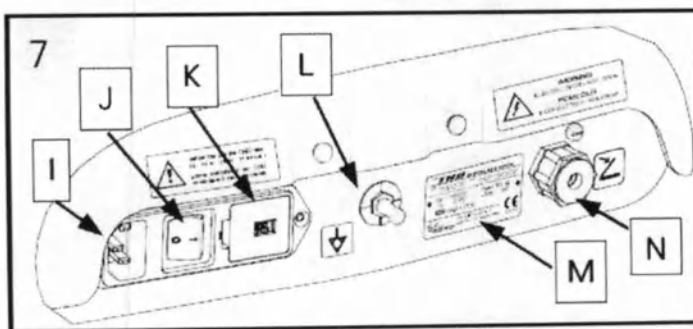
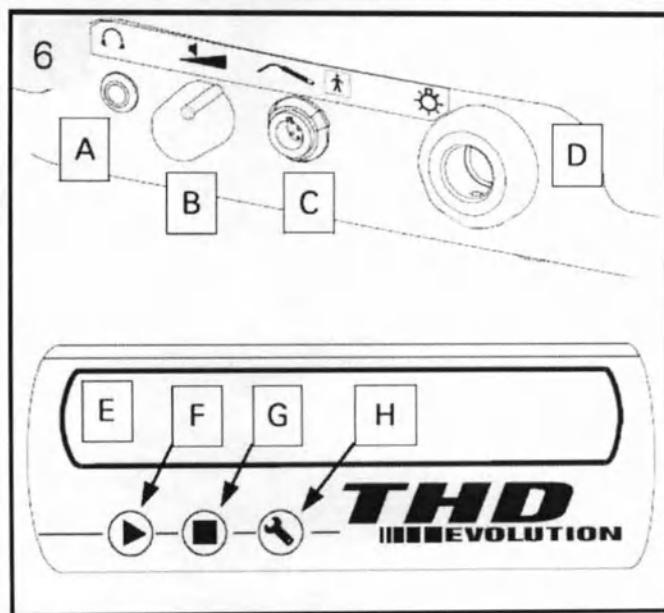
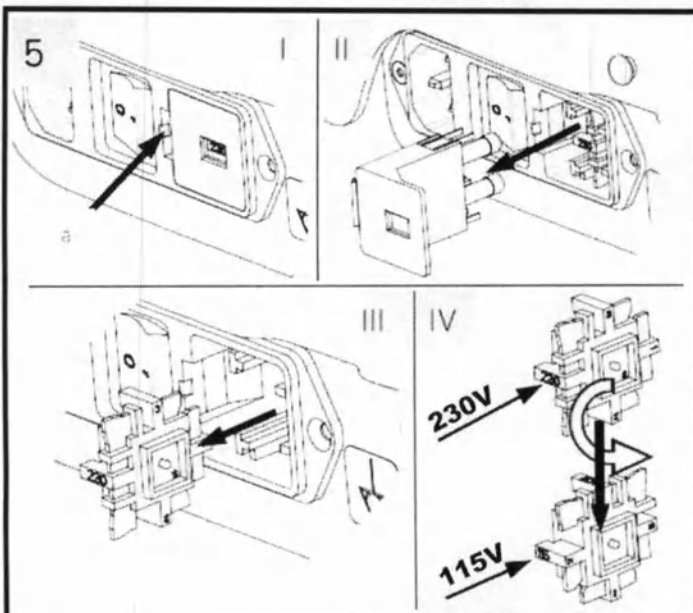
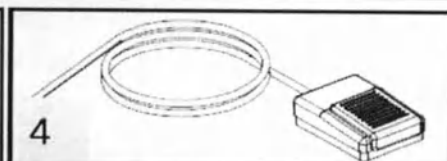
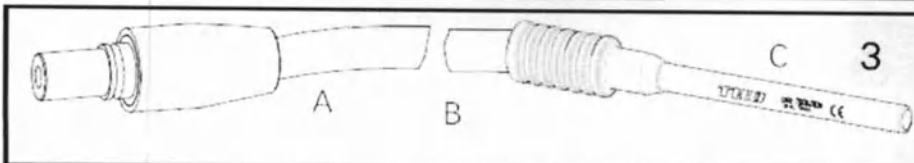
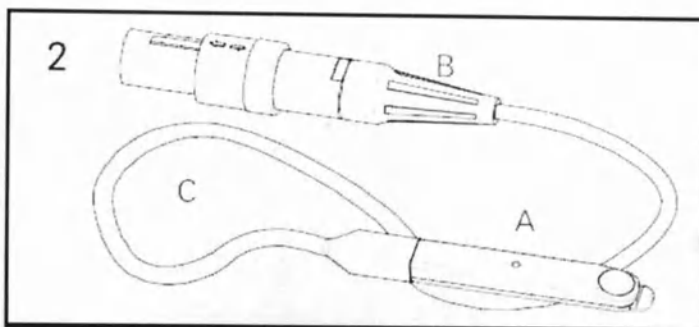
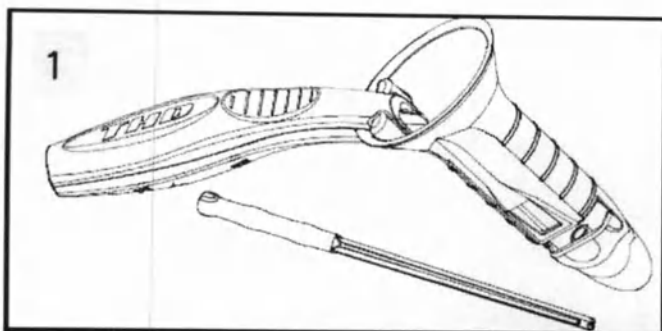
한글

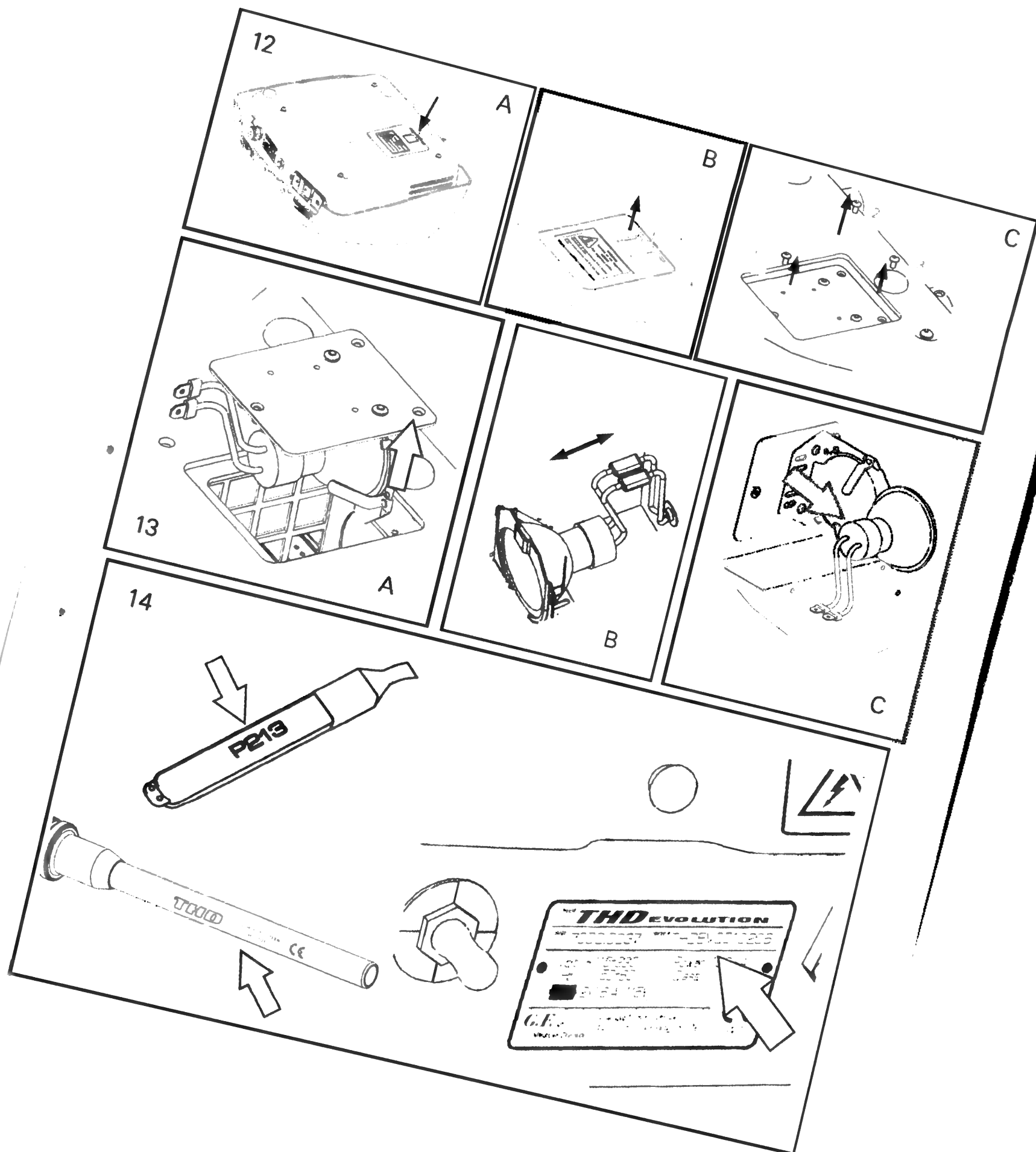
日本語

عربي



Medical Division





I dati riportati nel presente manuale sono puramente indicativi l'azienda costruttrice si riserva il diritto di modificare le caratteristiche senza alcun preavviso.

The information contained in this manual are purely indicative. The Manufacturer reserves the right to modify the specifications, without previous warning.

Die in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Daten sind lediglich Richtdaten. Die Herstellerfirma behält sich das Recht vor, die Daten ohne vorherige Benachrichtigung zu verändern

Les données décrites dans ce manuel sont à titre indicatif, la maison constructrice se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis préalable.

Los datos presentes en este manual son puramente indicativos. La empresa fabricante se reserva el derecho de modificar las características sin previo aviso.

Os dados contidos neste manual são meramente indicativos, empresa fabricante reserva-se o direito de alterar as características sem nenhum aviso prévio

De uppgifter som finns i denna manual är endast indicativa. Tillverkningsföretaget förbehåller sig rätten att modifiera uppgifterna utan någon förvarning.

Údaje uvedené v tomto manuálu jsou čistě orientační, výrobce si vyhrazuje právo je upravovat bez předšlého upozornění.

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο είναι καθαρώς ενδεικτικές. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τις προδιαγραφές, χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση

Dataene oppgitt i denne bruksanvisningen er kun retningsgivende. Produsenten forbeholder seg retten til å endre karakteristikkene uten forhåndsvarsel.

Oplysningerne i denne manual er vejledende. Producenten forbeholder sig ret til ændringer uden forudgående meddelelse herom.

Tämän käyttöoppaan sisältämät tiedot ovat ainoastaan viitteellisiä. Valmistaja pidättää oikeuden tehdä muutoksia tuotteeseen ilman ennakkoilmoitusta.

De gegevens die in deze handleiding staan zijn niet bindend. De fabrikant behoudt zich het recht voor om de eigenschappen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Данные, приведенные в данном руководстве, носят только ориентировочный характер. Компания-изготовитель оставляет за собой право изменить характеристики без какого-либо предупреждения.

A jelen kézikönyvben feltüntetett adatok kizárólag tájékoztató jellegűek. A gyártó cég fenntartja magának a jogot arra, hogy bármiféle előzetes bejelentés nélkül megváltoztassa a karakterisztikákat.

Dane zawarte w niniejszej instrukcji są jedynie wskazówkami, producent zastrzega sobie prawo do modyfikowania danych technicznych bez uprzedniego zawiadomienia.

işbu kılavuzda yer alan veriler sadece bir bilgi mahiyetindedir, üretici müessesese, herhangi bir ön bilgi vermeden özellikleri değiştirmek hakkına sahiptir.

현 메뉴얼에 들어있는 도표자료들은 순수하게 생산회사의 참고자료이며 아무런 예고없이도 제품 내용을 변경할 수 있습니다.

本説明書に記載されているデータはあくまで参考数値であり、メーカーは予告なしに変更することがあります。

تعد جميع البيانات والمعلومات الموجودة في هذا الدليل إرشادية. تحتفظ الشركة المنتجة بالحق في عمل أي تعديلات في مواصفات الجهاز بدون تنبيه مسبق.

IMPORTANT SAFETY ADVISE



Before the first use of THD EVOLUTION, check carefully if the setting of the voltage value corresponds to that available in your country. Eventually, proceed to change the voltage level of the power supply, as per instructions of Chapter 6 of this manual.

EN

SUMMARY

INTRODUCTION

1. UNPACKING	page 1
2. SPECIFICATIONS	1
3. TECHNICAL DATA	1
4. SAFETY PRECAUTIONS	2
5. UNIT DESCRIPTION	5
6. INSTALLATION	6
7. MODE OF USE	7

8. CLEANING	10
9. STERILIZATION	11
10. MAINTENANCE	12
11. STORING	12
12. DISPOSAL	12
13. CONDITIONS OF WARRANTY	13
14. TROUBLESHOOTING	14
DECLARATION OF CONFORMITY	30

INTRODUCTION

Thank you for the purchase of this THD EVOLUTION. THD EVOLUTION consists of a Doppler unit and a light source; it is intended for use in the treatment by qualified medical specialists, to perform the haemorrhoidal dearterialisation in all of the four degrees (Goligher) of the haemorrhoidal disease.

1. UNPACKING

When opening the cardboard box containing the THD EVOLUTION, check that all of the items below are present and undamaged:

- | | |
|---|---|
| 1. User's Manual and certifications | 4. Fibre-optic cable (cod. 7000.0036 - pic.3) |
| 2. Main Unit (cod. 7000.0037) | 5. Power cable (4800.0010) |
| 3. Doppler Probe (cod. 7000.0031 - pic.2) | 6. Foot pedal (cod. 7000.0004 - pic.5) |

2. SPECIFICATIONS

THD EVOLUTION

Is a medical equipment designed for an innovative and minimally invasive surgical treatment of the haemorrhoidal disease: the Transanal Haemorrhoidal Dearterialisation (T.H.D.)

The T.H.D.⁽¹⁾ procedure, using the **THD EVOLUTION** with **THD KIT** for the Transanal Haemorrhoidal Dearterialisation is easy and fast to perform and is a minimally invasive surgical procedure. It is highly effective with wide indications.

Post-operative pain is greatly reduced and possible complications are very rare and not severe. It can be performed in local anesthesia, in an outpatient clinic or day-surgery and the patient can return to his normal activity the next day. Recurrence rate is very low, < 7%.

The latter procedure shows several advantages over traditional surgical techniques since, although it is resolute, is not marred by the same problems such as: pain, post-operative complications and delayed return to normal life-style.

THD EVOLUTION must be used with dedicated accessories, as the dearterializer THD, fibre-optic cable and Doppler Probe. The technical characteristics of this unit and of the accessories guarantee a safe and effective procedure.

DOPPLER PROBE (Pic.2)

It consists of an electro-medical instrument complying with the following normatives IEC/EN 60601-1/CEI 62-5: class I, type BF (electrical shocking hazard protection) and designed for a

¹⁾ For what concerns the disposable dearterializer THD KIT, refer to its own user manual.

continuous operation.

OPTIC FIBRE (Pic.3)

It consists of a fibre-optic light cable provided of suitable connectors at its extremities for the insertion into the THD EVOLUTION and Dearterializer THD, respectively.

3. TECHNICAL DATA

Identification		
Main Unit	Cod. 7000.0037	Doppler unit with incorporated light source
Main Unit with accessories (vedi Cap.1)	Cod. 7000.0030	Composed of: 7000.0037 - Main Unit 7000.0031 - Doppler transducer 7000.0036 - Fibre-optic cable 7000.0004 - Foot pedal 4800.0010 - Power cable
Mandatory accessories	Cod. 7000.0031	Doppler Transducer
	Cod. 7000.0036	Fibre optic cable
	Cod. 7000.0004	Pneumatic foot-pedal
Electrical Specifications		
Power supply	Voltage	~115÷230V ±10%
	Absorption	100 VA
	Frequency	50÷60 Hz
Shock protection	Fuses (2 external + 2 internal)	115 V: 2x1.6 A (external) 230 V: 2 x 0.8 A (internal) 20x5 fast
Isolation	Class	I
Display	matrix	2 row x 20 column (to scroll), backlight
Lamp (internal)	Type	Filament, faston connector, Osram mod.SIG64004.
	Voltage	10 V~
	Absorption	50 W
Fan	Voltage	220 V~
	Absorption	12 W
Doppler Module	Transmitted Frequency	8 MHz
	Type of emission	Continuous wave
	TX Power	600 mW / 50 ohm
	RX Dynamic range	> 100 dBm
	Audio bandwidth	300-2000 Hz
	Audio-power	12 W / 8 ohm
	headphone	0.5 W / 32 ohm
Environmental conditions		
Operation	Temperature	10÷30 °C
	Humidity	max 70%RH a +30°C
	General	Hospital-type environment
Storage	Temperature	0 ÷ +40°C
	Humidity	max 70%RH a +30°C
Medical Compliance		
Type of equipment	Risk Class	Ila (Secondo/according to 93/42/CE)
Isolation	Type	BF (Secondo/according to IEC/EN60601-1)
Protection against external agents leaking	IP-Grade	IPX0 (Secondo/according to IEC/EN60529)
Usage in presence of anaesthetic gases		No
Working conditions		Apt to continuous operation
Mechanical specifications		Normative compliance
Dimensions	L 34 cm P 30 cm H 17 cm	Compliance Directives: 93/42/CE Technical normative: IEC/EN60601-1
Weight	6 Kg	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The equipment THD Evolution is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the THD Evolution should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emission CISPR 11	Group 1	The THD Evolution uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emission CISPR 11	Class B	The THD Evolution is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Class D	
Voltage fluctuation/flicker emission - IEC 61000-3-3	Compliens	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The equipment THD Evolution is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the THD Evolution should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60801 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60% dip in UV) for 5 cycles 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (> 95% dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60% dip in UV) for 5 cycles 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the THD EVOLUTION requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the THD EVOLUTION be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency and magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------	------------------	--

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the THD EVOLUTION, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1.16\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 4\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Note:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a - Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the THD EVOLUTION is used exceeds the applicable RF compliance level above, the THD EVOLUTION should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the THD EVOLUTION.

b - Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the THD EVOLUTION

The THD EVOLUTION is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the THD EVOLUTION can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the THD EVOLUTION as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W

Separation distance according to frequency of transmitter

	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 4\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

4. SAFETY PRECAUTIONS

Indications:

The THD (THD Evolution & THD KIT) is a system born for the surgical treatment of the haemorrhoids of 1° 2°, 3° and 4° degree. It is based on Transanal Haemorrhoidal Dearterialisation technique guided by a Doppler probe. The Doppler system, contained into THD EVOLUTION and DISPOSABLE, is used to detect terminal branch of the superior haemorrhoidal artery, in order to performing their ligature by proctoscope, suture and needle holder contained into THD KIT.

THD is to be used by physicians in hospitals, clinics, and physicians offices by prescriptions or doctors orders.

Contraindications:

None

Special Patient population:

The THD (EVOLUTION & KIT) is not to be used in patients below 14 years of age or in patients with a severe rectal inflammation.

The use of the device on pregnant women has to be carefully evaluated by the referring physician.

Warnings:

- Failure to follow these instructions could lead to damages or malfunctioning of this unit.
- The instrument contains of the sophisticated electronic members who of it guarantee the elevated sensibility and can therefore be disturbed from the fields of frequencies particularly strong radios. The existence of such disturbs comes indicated from unusual sounds emitted from the loudspeaker or temporary mute mode of the audio. It is advised to identify and to eliminate the source of the interferences.
- The THD EVOLUTION unit and its accessories can only be connected with sockets compliant with the CEI 64/8 normative (sockets protected against the micro shock risk).
- THD EVOLUTION must be used only according to what is specified at the paragraph "Environmental Conditions sub: Environmental conditions" in the TECHNICAL DATA above; otherwise there could be risks of lesions, damages or malfunctioning.
- Make sure that both the fibre-optic cable and the Doppler Probe HAVE BEEN CLEANED AND STERILISED BEFORE CONNECTING THEM. The connection has to be done safeguarding the sterility.
- THD EVOLUTION IS INTENDED FOR USE WITH Transanal Dearterialiser THD (Pic.1), Doppler Probe (Pic.2), Fibre-optic Cable (Pic.3), Foot pedal (Pic.5) and Knot-pusher (Pic.4).
- Never pull, rotate or press on the power cable too strongly, so to damage it;
- Never use the THD EVOLUTION in proximity of flammable gases. The use in such an environment could start a fire.
- Keep the THD EVOLUTION away from liquid substances to prevent electric shock or malfunctioning. Although the unit is protected from the accidental contact with liquid substances, in the event of a contact, disconnect the unit from the power supply. Dry the external shell (See "Cleaning and Maintenance" paragraph 8) and make sure that those liquid substances eventually penetrated inside have not damaged the functionality.
- Burn hazard: Make sure that the unit be switched off for at least 30 minutes before opening the external shell.
- the ultrasound Doppler probe utilization time has to be as short as possible (ALARP), consistently with the use indication.

EN

5

Precautions:

- The unit has to be placed on a flat and stable surface, away from heat sources (like monitors, light sources, etc.), otherwise it could overheat.
- Make sure that the power supply is compatible with the electrical specifications of the unit; use only the supplied cable.
- Power, Doppler Probe and optic fibre cables have to be intact. Do not use the THD EVOLUTION if any of its accessories appears broken or damaged.
- Check regularly said accessories and in case of wear or damage replace them immediately. Make sure that the THD EVOLUTION is not used in proximity of high frequency equipment (electrical scalpels, cellular phones, x-ray machines etc.). This could interfere with the Doppler function.
- THD EVOLUTION has to be serviced by the GF service department or by a GF-authorized dealer's service centre; otherwise the validity of the warranty will be forfeited.
- In order to pull out the removable parts from the designed seats (Doppler probe, optic fiber, etc), always use the rigid part, do not pull for any reason the cable, as the accessory could be damaged.
- Handle with care the probe body (Chapt. 5), avoid any impact.

•6

5. SYSTEM DESCRIPTION

THD EVOLUTION

Front View - Display (Pic. 6)

- A) Head-phone
- B) Volume control
- C) Socket for the Doppler Probe connector
- D) Lodging for the fibre-optic cable connector
- E) Display
- F) START key
- G) STOP key
- H) INFO key

Back Panel (Pic. 7)

- I) Power socket
- J) On/off switch
- K) Fuses - Change voltage
- L) Equipotential connector
- M) Label
- N) Insertion plug for the foot-pedal pneumatic connection

DOPPLER PROBE (Pic. 2)

Body probe (A)

The body of the probe encloses the electro-acoustic Probe. The external shell is properly shaped and dimensioned to fit into the Dearterializer THD appropriate slot, is moulded in plastic

material (medical grade ABS,) and guarantees an excellent electrical isolation. Further to this protection, the electrical connectors of the crystals to the cable, are wrapped in a epoxy resin insulator.

Cable (B)

The cable consists of two coaxial wires within an external isolation girdle.

Connector (C)

The connector has a metallic shroud enclosing the signal pins and 1 earth pin.

OPTIC FIBRE (Pic.3)

The fibre optic cable consists of:

- a stainless steel cylindrical connector (A) to the THD EVOLUTION, on whose surface the fibre's serial number is engraved
- the fibre optic bit itself (B), 200 cm long, within a silicone girdle;
- a cylindrically shaped metallic connector (C) in stainless steel which fits into the handle of the Dearterializer THD.

6. INSTALLATION

The preparation for use of the THD EVOLUTION is simple. Follow all of the safety precautions listed in chapter 4.

The unit has to be placed on a flat and stable surface, away from heat sources (like monitors, light sources, etc.), otherwise it could overheat.



Make sure that the power supply is compatible with the electrical specifications of the unit., proceed as follows:

1. Check the factory setting of the power supply (see Pic.5-I)
2. If it corresponds to your country's power voltage, you can proceed with the installation, if it does not correspond (e.g. power setting 230 V, country's power voltage 115V), it is necessary to proceed as follows:
3. Open the lid by pressing with a screwdriver (a) (Pic.5-I)
4. Pull out the fuse box (Pic.5-II)
5. Pull out the power switch (Pic.5-III)
6. Rotate 90° counter-clockwise the lever until the correct value (230 or 115) is shown (Pic.5-IV)
7. Reinsert the power switch
8. Reinsert the fuse box
9. Check that the value visible from the outside corresponds to the selected one (230V or 115V)
10. You can now proceed with the installation.



Power, Doppler Probe and optic fibre cables have to be intact. A damaged cable could be hazardous or cause a malfunctioning, in this case do not use THD EVOLUTION.

EQUIPOTENTIAL CONNECTOR (Pic.7-J)

When available, connect the THD EVOLUTION to the equipotential net of the operating theatre (which compliance to safety regulations is the end-user's sole responsibility) via the connector on the back panel of the THD EVOLUTION.

CONNECTION TO A POWER SOURCE: (Pic.8)

Before plugging the power cable, verify that the main switch, placed on the back panel, be in the "0" (off) position. The power cable must be firmly inserted both in the wall socket and in the power socket, on the back of the unit.



Never pull, rotate or press on the power cable too strongly, so to damage it; use only the supplied cable.

CONNECTION OF THE PNEUMATIC FOOT PEDAL (Pic.8):

The pneumatic connection of the foot-pedal (a rubber tube) has to be inserted in the dedicated plug on the back panel. (identified by a normalised icon). It is advisable to cover the foot pedal (for instance with a non-sterile glove) to keep it clean during the procedure.

7. OPERATING MODALITY

WARNING: before the use of the THD EVOLUTION it is necessary to have followed carefully the instructions contained in Chapter 6 "Installation".



Make sure that both the fibre-optic cable and the Doppler Probe have been cleaned and sterilised before connecting them. The connection has to be done safeguarding the sterility.

CONNECTION OF THE FIBER-OPTIC CABLE (Pic.9-10):

The cylindrical fibre-optic connector (Pic.3-A) has to be inserted in the appropriate lodging (identified by a normalised icon) placed on the front panel of the unit until it locks in. The metal tip on the other end of the fibre-optic cable has to be firmly inserted in the handle of the Dearterializer THD.

DOPPLER PROBE CONNECTION (Pic.9-10)

1. Switch on the unit by putting the main switch in "1" position (Pic.11).
2. Verify the illumination of the backlight display (Pic.6-L).
3. Verify that the cooling fans, inside the unit, are working normally.
4. After a few seconds, the display will show the following message:

THD EVOLUTION

The painless surgery for HAEMORRHOIDS

Insert Transducer

5. The Doppler probe has to be inserted in the appropriate rectangular slot on the side of the dearterializer THD (Pic.10).
6. The Doppler Probe cable connector has to be inserted in the appropriate socket (identified by a normalised icon) placed on the front panel of the unit (Pic.9).
7. The display will show the following message(*):

Usable surgery:nn

Transducer OK, Press START when Ready

When ready to start the procedure, press START (►) (Pic.6-F).

8. Pressing START the message: **TIME: 90:00** appears on the display; the light source comes on and the Doppler is active, the typical Doppler ground noise is heard. Check that the inside of the Dearterializer THD is illuminated.
9. Adjust the Doppler volume knob to the desired value (Pic.6-A).
10. One minute before the expiration of the procedural time, an acoustical alarm will come off.
11. At the end of the procedural time, both the Doppler and the light source are turned off and the display will show the following message:

TERMINATED PROCEDURE!

Please remove transducer

12. Wait at least 5 minutes before turning off the equipment and/or disconnect it from the mains. To allow for a proper cooling of the lamp assembly.
13. It is advised to switch off the unit at the end of each procedure, by placing the switch button, placed on the rear panel, on the "0" position (Pic.11). Wait at least 30 sec. before

(*) When the display shows the message: **"Surgery limit reached, please insert a new transducer!"**, and/o **DUMMY PROBE: OK!**, the Doppler probe has terminated its life. Replace the probe with a new one.

switching the unit on, again.

In case of malfunction, switch the unit off and consult chapter 14 of the manual. If the problems persist, contact your THD dealer.

Make sure that the Doppler and fibre-optic cables position does not obstacle the user, during the procedure and that they can not be crushed.

The Doppler audio volume is controlled by the rotating pot, present on the front-panel. Rotating clockwise the volume is increased.

The foot pedal functions as an on/off switch for the Doppler sound, it does not affect the Doppler volume setting.

Switch off the unit after any procedure, to extend its work life. For what concerns the technique of the surgical procedure and the use of the Dearterializer THD, please refer to the manual provided with THD KIT.

WARNING: Do not disconnect either the Doppler Probe or the fibre-optic cable while the unit is switched on.

OSD (Menu Display)

The THD EVOLUTION display provides some simple info (in several languages), please find "below" how to access these info, to exit from any menu press STOP(■).

Keys and their function: (▶) START/CONFIRM, (■) STOP/EXIT, (→) INFO/SCORRI

STATUS INFORMATION

Pressing INFO, the display will show the following message:

Maintenance Menu

System Info

Pressing START (▶) the display will show the following system status info:

Lamp hours:xx Temp:xx °C Sw.rev. 1.0

Pressing STOP (■) the display will revert to

System Info

Keeping on pressing (→) the following menus will alternate on the display:

System Info > Language Selection > Audio Options> Reset Lamp Counter

LANGUAGE SELECTION Press INFO (→) to display **Language Selection**, press START (▶)

to select the sub-menu, look for the desired language by pressing INFO (→), select by pressing START (▶), all of the menus will now be displayed in the selected language.

AUDIO OPTIONS

Press INFO (→) to display **Audio Options**, press START (▶) to select the sub-menus:

Speaker + Headphones > Headphones only,

select the desired setting with START (▶).

RESET LAMP COUNTER (see Chap.10 - Maintenance)

8. CLEANING

THD EVOLUTION



WARNING: Always disconnect the power cable before cleaning.
Never immerse the THD EVOLUTION in water or in a detergent solution, nor autoclave or gas-sterilise it nor use cleaning and disinfecting methods which might cause moisture to form inside the unit.

The unit can be deterged with a soft cloth or gauze soaked in an enzymatic substance or another EPA registered disinfecting media. Make sure that liquid substances do not drip inside the unit, while cleaning.

Dry with a soft cloth, clean and dry. Abrasive materials are not to be used.

Follow the same lines to deterge the foot pedal, which does not require sterilisation.

FIBRE-OPTIC CABLE AND DOPPLER PROBE

Wash both with a solution of warm water (55° C) and detergent such as is normally used for surgical instruments.

The connectors can be cleansed with 90% solution ethanol or isopropyl- alcohol. (avoid wetting the connectors in water)

Remove any visible contaminant with a soft brush. To disinfect, use a soft cloth soaked in isopropyl-alcohol. Dry carefully before preparing for the sterilisation process. Do not use forced warm ventilation to dry.

9. STERILISATION



Make sure that both the fibre-optic cable and the Doppler Probe HAVE BEEN CLEANED AND STERILISED BEFORE CONNECTING THEM. The connection has to be done safeguarding the sterility.

STERILISATION METHOD ⁽¹⁾				
	ETO <i>Ethylene Oxide</i>	Plasma Gas <i>Hydrogen- peroxide, using Sterrad system</i>	<i>Hyper acetic using Steris system</i> ⁽²⁾⁽²⁾	<i>autoclavable on the rubber cycle</i>
DOPPLER PROBE⁽³⁾	YES	YES	YES	NO
OPTIC FIBER	YES	YES	YES	YES

Important note:

- 1) Gluteraldyde can be used for disinfection, where legal, but does not guarantee sterility.
- 2) Make sure to cover the Doppler transducer pin-connector with the supplied "black rubber cap" to avoid liquid spilling in the connector.
- 3) NOT TO BE STERILISED IN AUTOCLAVE OR, ANYWAY AT TEMPERATURES > 70°C

10. MAINTENANCE

The maintenance procedures described below, can only be performed by authorized personnel, as defined in the sale/*gratuitous loan for use* contract. Please refer to such document and/or the Dealer if in any doubt.

EN

Maintenance procedures are:

- LIGHT-BULB REPLACEMENT
- FUSES REPLACEMENT

LIGHT-BULB REPLACEMENT

WARNING: before performing any of the steps listed below, make sure that the main switch be in the "0" position and the power cable be disconnected.



WARNING: burn hazard: Make sure that the unit be switched off for at least 30 minutes before opening the external shell.

Replacing of the light bulb must be carried out by an expert. It is advisable to replace the lamp before 2,000 hours of operation, or less if broken or exhausted.

The replacement bulb must be new and identical to the one replaced (mod. Osram SIG64004) (Pic.12-13).

11

Replacing of the light bulb must be carried out by an expert. It is advisable to replace the lamp before 2,000 hours of operation, or less if broken or exhausted.

The replacement bulb must be new and identical to the one replaced (mod. Osram SIG64004) (Fig12-13).

1. Rotate the unit upside/down.
2. Open the cover by pressing with a screwdriver on the plastic lid (Fig.12A,B). unscrew the three screws visible on the metallic surface underneath (Fig.12C).
3. Pull out the bulb case (Fig.13A).
4. Disconnect the two faston connectors and replace the bulb (Fig.13B-C).
5. Reposition the new bulb in its housing, reconnect the faston, reinsert the bulb case and fasten the three screws.
6. Close the cover and rotate back the unit.
7. Connect the unit to the mains.
8. Reset Lamp Counter: press INFO/SCORRI(→) till the message: **Reset Lamp Counter** is displayed.
9. Press START (▶), confirm by pressing START (▶), again. Display: **Lamp Counter = 0!**
10. Verify the correct functioning of the bulb.

If the problem persists, contact your authorised dealer.

FUSES REPLACEMENT

Open the fuse-box, placed on top of the main switch on the back-panel (Pic. 14) by pressing with a screwdriver. Pull out the fuses and replace them with new ones with identical characteristics.

If the problem persists, contact your authorised dealer.

11. MOVING AND STORAGE

Store the unit in a dry, clean, ventilated location, at a temperature between 0° e 40°C. Avoid direct exposure to the sun rays, sharp temperature changes, and high humidity. Storage at temperature outside of the suggested range could cause damages to the unit.

Do not bend, crash or rotate at sharp angles the fibre-optic cable and the Doppler Probe. They have to be packaged loosely as in the original packaging.

Do not store the unit using the original cardboard box.

When moving the unit to a different site, use the original cardboard box complying with the same environmental conditions as per storing.

12. DISPOSAL

THD EVOLUTION does not contain materials deemed "hazardous" according to the current normative.

In absence of defined procedures for disposal, the THD EVOLUTION and accessories can be returned to G.F. for disposal.

12

13. LIMITED WARRANTY

G.F. s.r.l grants to the User a 1 year warranty, commencing on the date of purchase. Within this warranty period, G.F. s.r.l. will eliminate any defects in the THD EVOLUTION unit and its accessories, resulting from faults in material or workmanship.

Faced with justified claims, GF s.r.l. o the local authorised dealer will repair or replace, at no cost, the defective product.

All other claims, of whatever type, are excluded, including specifically any damage-claims.

Not covered by this guarantee are damages and/or wounds and their consequences derived from:

- excessive use
- improper use (any use other than what reported in this booklet), negligence or fraud
- inobservance of the instructions for use, for installation or for maintenance.
- anomalous chemical, electrical o electrolytic contamination.
- poor electrical connections

Not covered by this warranty are the disposable materials: THD KIT and the light source.

This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorised persons and if the unit is used together with accessories other that those specifically designed.

This warranty comes into force only in presence of the original invoice or packing list reporting clearly the date of purchase, the product's serial number (Pic.16) and the product's reference.

14. PROBLEM SOLVING

EN

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
The switch-on light, on the front-panel, does not come on.	Power cable disconnected from the wall socket or from the unit power socket, placed on the back-panel of the THD EVOLUTION	Verify both the connections and insert both plugs firmly.
	Main switch not in the on "I" position.	Switch it on.
	The protection fuse is burned	Disconnect the power cable. Open the fuse box and replace the fuse (s). (see chapter 10)
	Broken power cable.	Replace the cable
	Wall socket not under voltage.	Have the electrical circuit checked by an expert.
Doppler sound absent or too low.	Main switch of the THD EVOLUTION off (0).	Switch it on.
	Foot-pedal muting	Press the pedal once or few times
	Volume regulation pot.	Rotate the pot clockwise.
	Doppler Probe not well connected	Verify the connection (see chapter 6).
	Doppler Probe broken	Replace the Doppler Probe
	Presence of high frequency emitters in the proximity (electrical scalpels, cellular phones, x-ray equipment, etc).	Switch them off.
Absence or attenuation of the illumination	Broken or exhausted bulb.	Replace the bulb (see chapter 10)
	Bulb dislodged from its brackets	Lodge the bulb back in position. (see chapter 10)
	Fibre-optic cable not well connected.	Verify the connection (see chapter 6).
	Optic-fibres of the cable broken or damaged	Replace the fibre-optic cable
	The protection fuse is burned	Disconnect the power cable. Open the fuse box and replace the fuse (s). (see chapter 10)
	Main switch of the THD EVOLUTION off (0).	Switch it on.
Overheating	Not enough air to the air vent.	Move the unit so to leave the air vent free
	Cooling fans clotted by dust	Disconnect the power cable. Clean the cooling fans
The unit looks damaged		Contact your local dealer.
Any other problem		
The suggested solutions have not solved the problem		

13

The THD EVOLUTION is fitted with a "MUTING" function (automatic cutting of the audio output) if it reaches too high levels, the audio output is restored after 1-2 sec. In case of longer interruptions, check also the power line for possible disturbances

G.F. s.r.l. will not be liable for all of those damages occurred, due to an improper use of this unit.

For any further information regarding the content of this manual or the use and safety rules of this manual, please contact the Manufacturer or your local dealer.

GF s.r.l. is not to be held responsible for damages caused by any use of the THD KIT and THD EVOLUTION (or its accessories), other than the one indicated in this manual.

Manufacturer:

Customer service:

GF s.r.l.
Via Industria, 1
42015 Correggio (RE)
ITALY

CONFORMITY DECLARATION

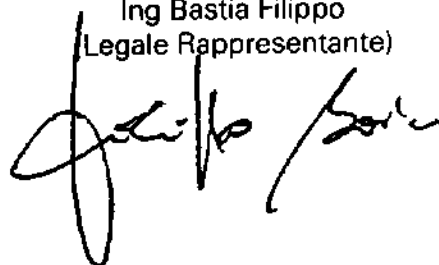
<i>Name of Manufacturer</i>	GF srl
<i>Address</i>	Via Industria, 1 Correggio (RE)
<i>The Manufacturer, under its responsibility, declares that the product denominated</i>	THD EVOLUTION
<i>Product's Category</i>	Doppler Equipment For Transanal Haemorrhoidal Dearterialization
<i>Class of Risk</i>	Ila
<i>Conforms to the applicable requirements of:</i>	93/42/CEE Directive, Annex V (Medical devices)
<i>Certification:</i>	

→14

Correggio, 30/03/2006

Firma

Ing Bastia Filippo
(Legale Rappresentante)





ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

При первом использовании аппарата **THD EVOLUTION** тщательно проверьте значение напряжения питания в вашей электросети. При необходимости измените напряжение питания аппаратуры так, как описано в гл. 6 настоящего руководства.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ _____	стр.1		
1. РАСПАКОВКА _____	1	9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ _____	10
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ _____	1	10. ОБСЛУЖИВАНИЕ _____	11
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ _____	2	11. ПЕРЕВОЗКА И ХРАНЕНИЕ _____	12
4. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ _____	5	12. УТИЛИЗАЦИЯ _____	12
5. ОПИСАНИЕ _____	6	13. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ _____	12
6. УСТАНОВКА _____	7	14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ _____	13
7. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ _____	8	ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ _____	14
8. ОЧИСТКА _____	10		

ВВЕДЕНИЕ

Поздравляем вас с приобретением аппарата **THD EVOLUTION**. Аппарат **THD EVOLUTION** объединяет доплеровский датчик со световым источником. Он предназначен для лечения геморроидальной болезни. Его эксплуатация должна доверяться квалифицированным врачам, ознакомленным с его работой, способным выполнять лигирование геморроидальных артерий при наличии аноректальных геморроев 1-й, 2-й, 3-й и 4-й стадии.

1. РАСПАКОВКА

При вскрытии коробки рекомендуется проверить, что все перечисленные ниже компоненты имеются в упаковке, и что они не обнаруживают аномалии:

1. Руководство по эксплуатации и сертификаты
2. Прибор (код 7000.0037)
3. доплеровский датчик (код 7000.0031 - рис.2)
4. Оптоволоконный кабель (код 7000.0036 - рис.3)
5. Кабель электрического питания (4800.0010)
6. Педаль (код 7000.0004 - рис. 5)

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

THD EVOLUTION

Этот аппарат позволяет выполнять хирургическое лечение геморроев совершенно новым способом с минимальной инвазивностью, то есть с применением трансанальной геморроидальной деартериализации (Т.Н.Д.).

Использование аппарата **THD EVOLUTION** и комплекта **THD KIT** вместе с применением техники **Т.Н.Д.⁽¹⁾** для трансанальной деартериализации является простым, быстрым и минимально инвазивным процессом.

По сравнению с использованными до сих пор методами его применение является намного шире.

Пост-операционная боль почти полностью отсутствует, а осложнения являются крайне редкими.

Можно выполнить амбулаторное хирургическое вмешательство с применением местной анестезии.

На следующий день можно вернуться к обычным функциям и работе. Риск рецидива ниже 7%.

THD EVOLUTION используется вместе с сопутствующими приборами, такими как приспособление для деартериализации **THD KIT**, оптоволоконный кабель и доплеровский датчик. Особенности такой системы и характеристики принадлежностей делают метод безопасным и эффективным.

ДОПЛЕРОВСКИЙ ДАТЧИК (Рис. 2)

Это электромедицинское приспособление, обладающее следующими характеристиками (IEC/EN 60601-1/CEI 62-5: Степень защиты от прямых и не прямых контактов - класс I, тип BF, приспособление пригодно для постоянной работы.

1) Более детально о приспособлении для деартериализации **THD** смотри руководство по эксплуатации **THD KIT**.

ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ (Рис. 3)

Это оптоволоконный осветительный кабель, на концах которого предусмотрены разъемы для подключения к прибору THD EVOLUTION и приспособлению для деартериализации THD.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Идентификация		
Прибор	Код 7000.0037	доплеровский аппарат со встроенным световым источником
Прибор с принадлежностями (смотри Гл. 1)	Код 7000.0030	Состоит из следующих компонентов: 7000.0037 – Прибор 7000.0031 – доплеровский датчик 7000.0036 - Оптоволоконный кабель 7000.0004 - Педаль 4800.0010 - Кабель электрического питания
Принадлежности, взаимодействующие с прибором	Код 7000.0031	доплеровский датчик
	Код 7000.0036	Оптоволоконный кабель
	Код 7000.0004	Пневматическая педаль
Электрические характеристики		
Питание	Напряжение	~115-230В ±10%
	Поглощение	100 ВА
	Частота	50-60 Гц
Защита от сверхтока	С предохранит. (2 наружн. + 2 внутр.)	115 В: 2x1.6 А (наружные) 230 В: 2 x 0.8 А (внутренние) 20x5 fast
Изоляция	Класс	I
Дисплей	Точечного типа	2 строки x 20 знаков (с прокруткой), задняя подсветка
Лампа (внутренняя)	Тип	Osram мод. SIG64004, с кабелями и разъемами фастон
	Напряжение	~10 В
	Мощность	50 Вт
Вентилятор	Напряжение	~230 В
	Мощность	12 Вт
доплеровский модуль	Частота	8 МГц
	Сигнал	Непрерывный
	Мощность передачи	600 мВт / 50 Ом
	Чувствительность приема	> 100 дБм
	Диапазон звуков. частот	300-2000 Гц
	Звуковая мощность	12 Вт / 8 Ом
	Наушники	0.5 Вт/ 32 Ом
Допустимые условия окружающей среды		
При работе	Температура	10-30 °С
	Влажность	макс. 70% отн. влажн. при +30°C
	Общие условия	Окружающая среда больничного типа
Хранение	Температура	0 - +40°C
	Влажность	макс. 70% отн. влажн. при +30°C
Электромедицинские характеристики		
Тип прибора	Класс риска	Ila (по норме 93/42/CE)
Защита от контактов	Тип	BF (по норме IEC/EN60601-1)
Защита от проникновения веществ	Степень IP	IPX0 (по норме IEC/EN60529)
Использование при наличии наркотических газов		Нет
Условия применения		Пригодный для постоянной работы
Механические характеристики		Соответствие нормативным документам
Размеры	Дл 34 см Гл 30 см Выс 17 см	Соответствует Директивам: 93/42/CE
Масса	6.0 кг	Техусловиям: IEC/EN60601-1

Указания и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

Предусматривается работа прибора THD Evolution в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора THD Evolution обязан убедиться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор THD Evolution использует РЧ энергию только для внутренней работы. Поэтому, у него очень низкий уровень РЧ излучения, который, вероятно, не вызывает никаких помех в расположенных рядом электронных приборах.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор THD Evolution может эксплуатироваться в любых помещениях, в том числе в бытовых и в тех, которые непосредственно подключены к низкому напряжению общественной сети для питания жилых зданий.
Гармоническое излучение 61000-3-2	Класс D	
Излучение колебаний напряжения/мерцание- IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя - электромагнитная защищенность

Предусматривается работа прибора THD Evolution в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора THD Evolution обязан убедиться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.

Испытание	Испытат. уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электр. быстрый переходный режим/выбросы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий подачи ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для силовых линий подачи	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовому качеству коммерческого или больничного объекта
Импульсы IEC 61000-4-5	± 1 кВт помеха при дифференциальном включении ± 2 кВт помеха общего вида	± 1 кВ помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ помеха общего вида	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовому качеству коммерческого или больничного объекта
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% падение UT) на 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UV) на 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) на 25 циклов <5 % UT (> 95% падение UT) на 5 сек.	<5 % UT (> 95% падение UT) на 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UV) на 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) на 25 циклов <5 % UT (> 95% падение UT) на 5 сек.	Качество сетевого напряжения должно соответствовать типовому качеству коммерческого или больничного объекта. Если пользователь прибора THD Evolution требует непрерывную работу даже во время отключения сетевого напряжения, рекомендуется питать прибор THD Evolution при помощи источника бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле при сетевой частоте (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны иметь уровень, характерный для типового места в торговом или больничном помещении.

Прим. UT = сетевое напряжение пер. тока до подачи испытательного уровня.

3

RU

Испытание защитности	Испытат. уровень IEC 60601	Уровень Соответстви я	Электромагнитная среда - Указания	
-------------------------	----------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--

Не следует использовать РЧ переносную и мобильную аппаратуру связи рядом с каким-либо компонентом прибора THD Evolution, в том числе и с кабелями, если не соблюдаются рекомендуемые расстояния, рассчитанные на основе применимого для частоты передатчика уравнения. Рекомендуемые расстояния

Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 В эфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф	$d = 1.16\sqrt{P}$	
	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 4\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц
Эмиссионная РЧ IEC 61000-4-3			$d = 2.33\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц

где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Как показывает электромагнитное исследование места работы "а", напряженность поля фиксированных РЧ передатчиков может быть ниже уровня соответствия в любом интервале частотного диапазона "b".

Помехи могут создаваться рядом с приборами, на которых находится следующее обозначение:



Примечания:

(1) На 80 МГц и 800 МГц распространяется интервал самой высокой частоты.

(2) Данные указания общего характера могут не применяться при любых обстоятельствах. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение конструкций, предметов и приборов.

а - Нельзя теоретически и точно спрогнозировать напряженность поля для таких фиксированных передатчиков, как базовые станции для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземные радиостанции, аппаратура для радилюбителей, радиотрансляционные устройства для сигналов АМ-ЧМ и для ТВ вещания. Для определения электромагнитной среды, созданной фиксированными РЧ передатчиками, необходимо выполнять электромагнитное исследование на месте. Если напряженность поля, замеренная в месте эксплуатации прибора THD Evolution, превышает указанный выше применяемый уровень соответствия, то необходимо следить за исправной работой прибора THD Evolution. При обнаружении ненормальных характеристик может возникнуть необходимость в применении дополнительных мер, таких как изменение ориентации или положения прибора THD Evolution.

б - Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между РЧ переносной и мобильной аппаратурой связи и прибором THD Evolution

Прибор THD EVOLUTION разработан для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Заказчик или оператор прибора THD EVOLUTION могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между РЧ переносной и мобильной аппаратурой связи (передатчиками) и прибором THD EVOLUTION, как указывается ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности радиоаппаратуры.

Макс. номинальная выходная
мощность передатчика
Вт

Расстояние при частоте передатчика

	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.16\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 4\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых выше не указана, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может быть рассчитано, используя уравнение для частоты передатчика, в котором A - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечания: (1) На 1 МГц и 80 МГц распространяется интервал самой высокой частоты.

(2) Данные указания общего характера могут не применяться при любых обстоятельствах. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение конструкций, предметов и приборов.

4. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Предусмотренное назначение:

Аппаратура **THD EVOLUTION** должна использоваться для хирургического лечения геморроидальной болезни 1-й, 2-й, 3-й и 4-й стадии. Прибор использует метод лечения под названием *Trans-anal Hemorrhoidal Dearterialization* (трансанальная геморроидальная деартериализация под контролем доплеровского датчика).

Такой метод предусматривает определение положения и лигирование конечных ветвей верхней ректальной артерии путем использования аппаратуры **THD EVOLUTION** вместе с принадлежностями **THD KIT**.

THD EVOLUTION и его принадлежности могут использоваться исключительно в больничных условиях (или в асептической подходящей амбулаторной среде) врачами-специалистами для лигирования конечных ветвей верхней ректальной артерии.

Противопоказания:

Нет сведений о каких-либо противопоказаниях.

Ограничения при эксплуатации:

Прибор **THD EVOLUTION** и его принадлежности нельзя использовать на пациентах:

- в возрасте менее 14 лет
- страдающих сильным воспалением прямой кишки.

Использование аппарата на беременных женщинах должен внимательно оценить их лечащий врач.

Предупреждения:

- Рекомендуется тщательно прочитать все содержание этого руководства по эксплуатации, в противном случае возможно причинение ущерба пациенту и/или пользователю, или же повреждение или неисправность прибора.
- В приборе содержатся сложные электронные компоненты, гарантирующие его высокую чувствительность. Поэтому, на прибор влияют помехи от особенно мощных полей радиочастот. О наличии таких помех свидетельствуют необычные звуки, издаваемые громкоговорителем, или же временное отключение звука системы. Рекомендуется выявить и устранить источник помех.
- Аппарат **THD EVOLUTION** и его принадлежности можно подключить только к системам, соответствующим норме CEI 64/8 (системы, защищенные от опасности микрошока).
- **THD EVOLUTION** необходимо использовать только в соответствии с указаниями, приведенными в главе "ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ", в разделе "Допустимые условия окружающей среды". Несоблюдение таких указаний влечет за собой подвержение себя, пациента и пользователей прибора опасности травм, повреждений, а также отрицательно скажется на работе аппаратуры.
- Убедитесь, что оптоволоконный кабель и доплеровский датчик были очищены и простерилизованы перед их подключением (указания по стерилизации см. в Гл. 9). Подключения необходимо выполнить асептическим методом.
- **THD EVOLUTION НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВМЕСТЕ С** трансанальным приспособлением для деартериализации **THD** (Рис. 1), доплеровским датчиком (Рис. 2), оптоволоконным кабелем (Рис. 3), пневматической педалью (Рис. 5) и инструментом для опускания узла (Рис. 4).
- Не тяните, не скручивайте, не сгибайте и не сжимайте кабель питания с чрезмерным усилием.
- **THD EVOLUTION** не следует ни в коем случае использовать рядом с огнеопасными газами. В противном случае, он может вызвать воспламенение.
- Не допускайте контакт **THD EVOLUTION** с жидкостями для предотвращения электрических ударов и неисправностей. Несмотря на то, что прибор защищен от случайного попадания жидкостей, в этом случае рекомендуется отключить электропитание, протереть корпус (смотри "Очистка и обслуживание", гл. 8) и убедиться, что возможно попавшая туда жидкость не причинила ущерб работе прибора.
- Существует опасность ожогов. Перед получением доступа к внутренним частям аппаратуры убедитесь, что она была выключена не менее, чем за полчаса.
- По мере возможности и исходя из его назначения (смотри Предусмотренное назначение), время эксплуатации доплеровского ультразвукового датчика следует сократить до минимума (ALARP).

5

RU

Предупреждения при применении:

- Убедитесь, что сетевое питание совместимо с электрическими характеристиками прибора. Используйте ЛИШЬ ТОЛЬКО кабель, поставляемый вместе с прибором.
- Питающие кабели доплеровского датчика и оптического волокна нельзя выводить из строя, потому что это может привести к опасным ситуациям или к неисправной работе. Регулярно проверяйте их состояние, и в случае повреждения немедленно замените их.
- Убедитесь, что рядом с прибором THD EVOLUTION не находится включенная высокочастотная аппаратура (электроскальпели, мобильные телефоны, источники рентгеновского излучения и т.д.). Это может вызвать неисправную работу доплеровского аппарата.
- Любые работы на приборе THD EVOLUTION должна выполнять компания GF srl или уполномоченный дистрибьютор, в противном случае гарантия немедленно утратит силу.
- Аппаратуру следует установить на плоскую и устойчивую поверхность. Ее нельзя установить на источник тепла (например, монитор, световой источник и т.д.), потому что это может вызвать перегрев.
- Для отсоединения съемных частей (доплеровский датчик, оптическое волокно и т.д.) от соответствующих гнезд используйте специально предусмотренную жесткую часть. Ни в коем случае не тяните за кабель: это может повредить принадлежность.
- Обращайтесь крайне осторожно с корпусом датчика (Гл. 5), и защищайте его от ударов.

46

5. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

THD EVOLUTION

Вид спереди - Дисплей (Рис. 6)

- A) Гнездо для подключения наушников
- B) Настройка громкости
- C) Разъем для доплеровского датчика
- D) Разъем для оптического волокна
- E) Дисплей
- F) Кнопка ЗАПУСКА
- G) Кнопка ОСТАНОВКИ
- H) Кнопка ИНФО

Вид сзади (Рис. 7)

- I) Гнездо для питающего кабеля
- J) Выключатель включен/выключен
- K) Предохранители - изменение напряжения
- L) Равнопотенциальный разъем
- M) Паспортная табличка
- N) Подключение пневматической педали

ДОПЛЕРОВСКИЙ ДАТЧИК (Рис. 2)

Корпус датчика (A)

В корпусе датчика содержится электрораздувной датчик. Внешняя оболочка состоит из корпуса, размеры которого позволяют установить его в гнезде приспособления для деартериализации THD. Данный корпус выполнен из пластикового материала (АБС медицинского назначения).

обеспечивающего отличную электрическую изоляцию. Внутри этой защиты электрические цепи, соединяющие кристаллы с кабелем, дополнительно залиты в специальную изолирующую эпоксидную смолу.

Кабель (В)

Кабель состоит из двух коаксиальных кабелей, из наружного экрана и из дополнительной изоляции.

Разъем (С)

Разъем включает в себя металлический каркас, в котором содержатся сигнальные штифты и один штифт массы.

ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ (Рис. 3)

Оптоволоконный кабель состоит из следующих компонентов:

- цилиндрический разъем (А) для подключения к аппарату THD EVOLUTION;
- оптоволоконный кабель (В) длиной 200 см, расположенный в оболочке из усиленного силикона;
- металлический разъем (С) из нержавеющей стали цилиндрической формы для подключения к приспособлению для деартериализации THD, со знаком CE и серийным номером.

6. УСТАНОВКА

Подготовка прибора THD EVOLUTION к работе - простая. Выполните все правила безопасности, перечисленные в главе 4.

Аппаратуру следует поставить на плоскую и устойчивую поверхность. Ее нельзя ставить на источник тепла (например, монитор, световой источник и т.д.), потому что это может вызвать перегрев.

7



Перед подключением прибора к электрической сети необходимо проверить значение сетевого напряжения в стране его установки, для этого выполните следующие операции:

1. Проверьте заводское напряжение прибора (смотри рис.5-I)
2. Если его значение совпадает с имеющимся значением, можно приступить к установке, в противном случае (например, заданное напряжение 230В, напряжение в стране установки 115В) необходимо подготовить прибор.
3. Откройте крышку при помощи лепестка (а) (рис. 5-I)
4. Выньте крышку (рис.5-II)
5. Выньте компонент для изменения напряжения (рис.5-III)
6. Поверните элемент на 90°, пока вы не найдете правильное значение (230 или 115) (рис. 5-IV)
7. Установите компонент для изменения напряжения на место
8. Установите крышку-держатель предохранителей на место
9. Убедитесь в том, что с наружного окна крышки видно значение, соответствующее необходимому вам значению напряжения (230В или 115 В)
10. После этого можно приступить к установке

RU



Не пользуйтесь прибором, если один из его компонентов (кабель питания, кабель доплеровского датчика, и т.д.) окажется поврежденным или в неисправном состоянии.

РАВНОПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ (Рис.7-J)

При наличии подключите THD EVOLUTION к равнопотенциальной сети здания при помощи соответствующего разъема THD EVOLUTION. Проверка соответствия электрической системы здания требованиям безопасности является обязанностью пользователя.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПИТАНИЮ (Рис. 8)

Перед подключением питающего кабеля убедитесь, что главный выключатель, расположенный на задней стороне прибора, находится в положении "0". Один конец главного питающего кабеля должен быть надежно вставлен в настенную розетку, а другой конец - в специальное гнездо, расположенное на задней стороне прибора.



Убедитесь, что сетевое питание совместимо с электрическими характеристиками прибора. Используйте **ЛИШЬ ТОЛЬКО** кабель, поставляемый вместе с прибором. Не тяните, не скручивайте, не сгибайте и не сжимайте кабель питания с чрезмерным усилием.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ ПЕДАЛИ (Рис. 8)

Шланг пневматической педали необходимо вставить в специальное гнездо, расположенное сзади прибора (идентифицированное нормализованным значком). Рекомендуется положить педаль в полиэтиленовый (или сходный) пакет, чтобы поддерживать ее чистоту во время операции.

7. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед пуском прибора THD EVOLUTION в эксплуатацию необходимо, чтобы были правильно выполнены все указания, приведенные в гл. 6 "Установка".



Убедитесь, что оптоволоконный кабель и доплеровский датчик были очищены и простерилизованы перед их подключением (указания по стерилизации см. в Гл. 9). Подключения необходимо выполнить асептическим методом.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОПТОВОЛОКОННОГО КАБЕЛЯ (Рис. 9-10)

Вставьте разъем (Рис. 3-А) в соответствующее отверстие, имеющееся на приборе THD EVOLUTION и указанное специальным значком (лампа). Введите другой наконечник (меньшего диаметра) в ручку приспособления для деартериализации THD.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПЛЕРОВСКОГО ДАТЧИКА (Рис. 9-10)

1. Включите прибор, сместив кнопку на задней стороне прибора в положение "1" (рис. 11).
2. Убедитесь, что световой дисплей на лицевой стороне прибора включился (рис. 6-L).
3. Проверьте работу охлаждающего вентилятора, расположенного внутри прибора.
4. Через несколько секунд на дисплее появится следующее сообщение:

THD EVOLUTION
The painless surgery for HAEMORRHOIDS
Insert Transducer

5. Установите доплеровский датчик (рис. 10) в специальное прямоугольное гнездо на одноразовом приспособлении для деартериализации THD.
6. Установите разъем доплеровского датчика в специальное гнездо на лицевой стороне прибора (рис. 10).
7. На дисплее появится надпись(*):

Usable surgery:nn
Transducer OK,
Press START when Ready

Когда вы готовы к выполнению хирургического вмешательства, нажмите кнопку ЗАПУСКА (►) (рис. 6-F).

8. После нажатия кнопки ЗАПУСКА на дисплее выводится сообщение: TIME: 90:00 , загорится световой источник оптического волокна и включится звуковой источник, после чего послышится классический фоновый шум доплеровского датчика. Убедитесь во включении освещения в приспособлении для деартериализации THD.
9. Отрегулируйте громкость доплеровского датчика при помощи соответствующей ручки (рис. 6A).
10. Звуковой сигнал предупредит вас о том, что осталась одна минута до истечения времени процедуры.
11. По истечении времени, доплеровский датчик и лампа выключатся и появится сообщение:

TERMINATED PROCEDURE!

(*) Если на дисплее появится надпись: "Surgery limit reached, please insert a new transducer!", и/или DUMMY PROBE: OK!, то это означает, что срок службы датчика истек. Замените его подходящим датчиком.

Please remove transducer

12. Подождите не менее 5 минут перед выключением аппарата и/или его отсоединением от сети, для обеспечения охлаждения лампы.
13. Рекомендуется выключать прибор в конце каждого сеанса работы, переместив кнопку на задней стороне в положение "0" (рис. 11). Подождите не менее 30 секунд перед повторным включением аппарата.

При возникновении неисправностей выключите прибор и прочитайте главу 14 руководства. Если неисправности не устранились, обратитесь к Дистрибьютору или в Сервисный центр.



Убедитесь, что кабели не мешают работе оператора, и что они не заземляются в ходе выполнения операции.

При помощи педали звуковой сигнал можно отключить (одним нажатием) или включить (нажимая еще раз): настройка громкости остается такая же, которая была отрегулирована кнопкой.

Для продления срока службы прибора выключите его в конце каждого сеанса работы. Порядок выполнения хирургического вмешательства и эксплуатацию приспособления для деартериализации THD смотрите в руководстве, приложенном в упаковке THD KIT.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не удаляйте доплеровский датчик или оптоволоконный кабель, когда прибор включен.

Экранное меню (меню на дисплее)

Прибор THD EVOLUTION может предоставлять некоторые простые указания оператору на нескольких языках. Ниже описывается способ получения таких указаний. В любом случае напомним, что для выхода из любого меню достаточно нажать кнопку ОСТАНОВКИ (■).

Кнопки и выполняемая ими функция: (▶) ЗАПУСК/ПОДТВЕРЖДЕНИЕ, (■) ОСТАНОВКА/ВЫХОД, (↔) ИНФО/ПРОКРУТКА

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ

Нажмите кнопку ИНФО, на дисплее будет отображено следующее сообщение:

**Maintenance Menu
System Info**

Нажимая кнопку ЗАПУСКА (▶), на дисплее будет отображена следующая информация о системе:

Lamp hours:xx; Temp:xx °C; Sw.rev. 1.0

Нажатием кнопки ОСТАНОВКИ (■) меню осуществит возврат к
System Info

При повторном нажатии кнопки (↔) чередуется отображение других меню: **System Info > Language Selection > Audio Options > Reset Lamp Counter**

СМЕНА ЯЗЫКА

Нажимайте кнопку ИНФО (↔) вплоть до отображения **Language Selection**, нажмите ЗАПУСК (▶)

для выбора подменю, после чего найдите необходимый вам язык нажатием ИНФО (↔), выберите язык нажатием кнопки ЗАПУСКА (▶), после чего все меню будут отображаться на выбранном вами языке.

ЗВУКОВЫЕ ОПЦИИ

Нажимайте кнопку ИНФО (↔) вплоть до отображения **Audio Options**, нажмите ЗАПУСК (▶) для выбора подменю **Speaker + Headphones > Headphones only**, и выберите необходимую вам настройку нажатием кнопки ЗАПУСКА (▶).

УСТАНОВКА НА НОЛЬ СЧЕТЧИКА ЧАСОВ (смотри гл. 10 - Обслуживание)

8. ОЧИСТКА

THD EVOLUTION



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед очисткой всегда отсоединяйте питающий кабель. Прибор THD EVOLUTION нельзя мыть путем погружения в воду или в раствор, стерилизовать в паровом автоклаве, стерилизовать газом, кроме того, нельзя использовать способы очистки или дезинфекции, которые могут вызвать образование влаги в приборе.

Прибор следует чистить мягкой тряпкой или марлей, смоченной в энзиматическом растворе или в другом дезинфицирующем растворе, одобренном организацией ЕРА. Во время чистки аппарата убедитесь, что в него не попадают жидкости.

Тщательно вытрите мягкой, чистой и сухой тряпкой, чтобы не оставить следы влаги. Во избежание повреждения поверхности не пользуйтесь абразивными материалами. Не пользуйтесь растворителями. Педаль можно чистить этим же образом, она не нуждается в стерилизации.

ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ И ДОППЛЕРОВСКИЙ ДАТЧИК

Желательно промывать раствором горячей воды (55° C) и бактерицидного мыла или моющего средства для хирургического инструмента. Разъемы можно чистить 90%-м раствором этилового спирта или изопропиловым спиртом (не допускайте контакт разъема с водой). Удалите любое постороннее видимое тело при помощи щетки с мягкой щетиной. Для дезинфекции используйте тряпку, смоченную изопропиловым спиртом. Удалите любые следы влаги перед укладкой материала в пакет. Не сушите принудительным потоком нагретого воздуха.

30

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Оптоволоконный кабель и доплеровский датчик поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии, поэтому их НЕОБХОДИМО ЧИСТИТЬ И СТЕРИЛИЗОВАТЬ перед применением.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ⁽¹⁾

	ЭТО этиленоксид	Газовая плазма пероксид водорода по технологии Sterrad	Надуксусная кислота по технологии Steris ⁽²⁾	Автоклав с насыщенным паром под давлением, цикл для резины
ДОППЛЕРОВСКИЙ ДАТЧИК ⁽³⁾	ДА	ДА	ДА	НЕТ
ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО	ДА	ДА	ДА	ДА

Важные примечания:

- 1) Возможно применение растворов на основе глутаральдегида, однако не для стерилизации.
- 2) Убедитесь, что разъем доплеровского датчика со штырьками закрыт заглушкой, предотвращающей попадание жидкости.
- 3) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРА ИЛИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ВЫШЕ 70°C

10. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Описанное ниже обслуживание может выполнять только уполномоченный персонал, описанный в контракте на продажу или безвозмездное пользование. При возникновении любых сомнений смотрите этот документ и/или обратитесь к Дистрибьютору.

В обслуживании нуждаются следующие компоненты:

- ЗАМЕНА ЛАМПЫ
- ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ЗАМЕНА ЛАМПЫ

ВНИМАНИЕ: перед выполнением операций, перечисленных ниже, убедитесь, что кабель электрического питания отключен, и кнопка включения аппарата находится в положении "0".



ВНИМАНИЕ: Существует опасность ожогов. Перед открытием внешней оболочки аппаратуры убедитесь, что она была выключена не менее, чем за полчаса.

Операцию замены лампы оптического волокна должно выполнять опытное лицо. Помимо случаев поломки или отказа в работе, замену лампы рекомендуется выполнять до истечения 2000 часов работы прибора (смотри Гл. 6 - Экранное меню).

Заменяемая лампа должна быть новой и такого же типа, что и неисправная лампа (мод. Osram SIG64004) (Рис.12-13)

1. Откройте нижнюю крышку прибора при помощи упругого лепестка (Рис. 12А,В). Отвинтите и снимите три винта металлической опоры (Рис. 12С).
2. Выньте крышку вместе с лампой (Рис. 13А).
3. Отсоедините два разъема фастон и замените лампу (Рис. 13В-С).
4. Снова установите лампу в соответствующее гнездо, соедините разъемы фастон и закрепите металлическую опору тремя винтами.
5. Закройте нижнюю крышку и переверните прибор.
6. Снова подключите прибор.
7. Установите счетчик часов лампы на ноль: выберите ИНФО/ПРОКРУТКА (→), нажимайте вплоть до отображения надписи **Reset Lamp Counter**, нажмите кнопку ЗАПУСКА (▶), подтвердите, нажимая еще раз кнопку ЗАПУСКА (▶), после чего появится **Lamp Counter = 0!**.
8. Проверьте работу лампы.

Если неисправность не устранилась, обратитесь в службу техпомощи.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Откройте крышку-держатель предохранителей, расположенную рядом с разъемом питания на задней стороне прибора (Рис. 5), поддев отверткой в специальном пазе. Выньте предохранители и замените их новыми с такими же характеристиками. Если неисправность не устранилась, обратитесь в службу техпомощи.

11. ПЕРЕВОЗКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие необходимо хранить в сухом, чистом и хорошо вентилируемом месте, с температурой в пределах 0° - 40°С. Избегайте прямого воздействия солнечных лучей, перепадов температуры, избыточной влажности. Хранение при температуре вне указанного диапазона может привести к повреждению изделия.

Не допускайте чрезмерное сгибание, сжатие или перекручивание оптоволоконного кабеля и кабеля доплеровского датчика. Их нельзя сматывать туже, чем намотка при поставке.

Не используйте фирменную упаковку для хранения на складе.

В случае перемещения аппарата в другие места рекомендуется использовать фирменную упаковку и убедиться, что перемещение выполняется при таких же условиях окружающей среды, которые указывались для хранения.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

THD EVOLUTION не содержит материалов, считающихся опасными по действующему законодательству.

12 При отсутствии точных процедур по утилизации, аппаратуру и принадлежности можно отправить обратно компании GF, которая позаботится об их утилизации.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

На аппарат THD EVOLUTION и его принадлежности компания GF s.r.l. предоставляет пользователю гарантию, покрывающую любой дефект работы, материалов или изготовления в течение 12 месяцев, начиная с даты, указанной на закупочной счете-фактуре.

В случае обоснованных претензий компания GF s.r.l. или ее уполномоченный дистрибьютор приступит к бесплатному ремонту или замене изделия. Исключается принятие любых других претензий, на каких-либо основаниях, в частности отклоняются требования о возмещении ущерба.

Компания GF s.r.l. не может считаться ответственной за ущерб, ранение и соответствующие последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией, небрежностью или умыслом
- несоблюдением инструкции по эксплуатации, установке или обслуживанию
- аномальным химическим, электрическим или электролитическим воздействием
- некачественным подключением

Эта гарантия не распространяется на одноразовый материал (THD KIT) и на лампу.

Гарантия теряет силу, если ущерб и его последствия вызваны неправильным вмешательством, внесением изменений в изделие третьими лицами без разрешения компании GF s.r.l., или эксплуатацией вместе с принадлежностями, отличающимися от специально разработанных и указанных здесь.

Гарантия действительна только в случае предъявления изделия вместе с копией счета-фактуры или транспортной накладной. На этих документах должны четко указываться дата приобретения, ссылка изделия и его серийный номер (Рис. 16).

14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Дисплей не включается	Кабель питания не подключен к сетевой розетке и/или к разъему прибора THD EVOLUTION.	Проверьте оба конца и вставьте вилку или разъем до упора.
	Выключатель не находится в положении "I".	Включите его.
	Перегорел защитный предохранитель.	Отсоедините кабель питания от сетевой розетки. Выньте крышку-держатель предохранителей и замените предохранитель (Смотри гл. 10).
	Поврежденный кабель.	Замените кабель.
	Отсутствие напряжения в точке выхода из сети.	Поручите специалистам проверку электрической сетевой системы.
Отсутствие звука, или звук плохо слышен (*).	Выключатель THD EVOLUTION не включен.	Включите его.
	Педаль отключения звука.	Нажмите педаль один или несколько раз.
	Ручка настройки громкости.	Поверните ее по часовой стрелке.
	доплеровский датчик неправильно подключен.	Подключите его правильно (Гл. 6).
	доплеровский датчик неисправен.	Замените доплеровский датчик.
	Наличие включенной высокочастотной аппаратуры (электроскальпели, мобильные телефоны, источники рентгеновского излучения и т.д.).	Выключите аппаратуру.
Отсутствие света или его затухание	Неисправная лампа.	Замените лампу (смотри Гл. 10)
	Оптоволоконный кабель неправильно подключен.	Подключите кабель.
	Оптические волокна кабеля разорваны или повреждены.	Замените кабель.
	Перегорел предохранитель.	Отсоедините кабель питания от сетевой розетки. Выньте крышку-держатель предохранителей и замените предохранитель (Смотри гл. 10).
	Выключатель THD EVOLUTION не включен.	Включите его.
Перегрев.	Нет достаточного пространства для воздухозаборного отверстия.	Проверьте положение аппарата.
	Вентилятор засорился.	Отключите кабель питания от сетевой розетки и очистите его.
Видимое повреждение прибора.		Обратитесь в службу техпомощи.
Любая другая неисправность.		
Вмешательство, выполненное по инструкциям, не дало положительного результата.		

(*)THD EVOLUTION настроен для отключения звука (функция MUTING) в случае достижения неприятного уровня. Если это случится, то необходимо дождаться автоматического восстановления звука (1-2 сек.). В случае более длительного прерывания необходимо проверить электрическую систему места установки.

Для получения любой дополнительной справки по содержанию настоящего руководства, способу работы или безопасности аппарата обратитесь на завод-изготовитель или к дистрибьютору в вашем регионе. GF s.r.l. снимает с себя любую ответственность за ущерб, связанный с любой эксплуатацией настоящего аппарата, отличающейся от описанной в данном руководстве.

Фирма-изготовитель:

Агент/Техпомощь:

GF s.r.l.
Via Industria, 1
42015 Correggio (RE)
ITALY

13

RU

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование изготовителя	GF srl
Адрес	Via Industria, 1 Correggio (RE)
Изготовитель под своей ответственностью заявляет, что изделие с наименованием	THD EVOLUTION
Категория изделия	доплеровский аппарат для выполнения трансанальной геморроидальной деартериализации
Класс риска	Ila
соответствует требованиям следующего европейского стандарта:	93/42/CEE (Медицинское оборудование), принятого в Италии постановлением правительства 46/97 с последующими изменениями
Сертификация:	

14

г. Корреджо, 30/03/2006 г.

Подпись

Инженер Бастия Филиппо
(юридический представитель)

