



Urkundenrolle Nr. B1 UR 79 / 2017

Notariat Tuttlingen B1 *Bahnhofstr. 103*Tel. 07461/98-380*Fax 07461/98-358

B1 UZ 81 / 2017

NEU: ab 01.01.2018
Heinrich-Rieker-Straße 9
78532 Tuttlingen
Telefon 07461/96 800
info@notar-setzer.de
www.notar-setzer.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Frau Natalia Peters geb. Springer,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz 1,

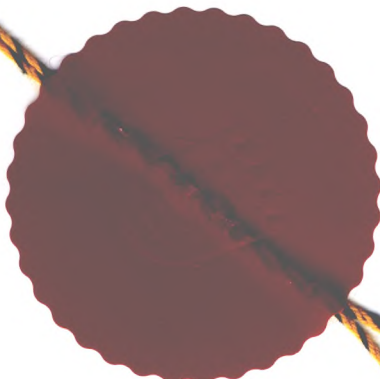
- ausgewiesen durch Personalausweis -

beglaubige ich hiermit öffentlich.



Tuttlingen, den 17.01.2017
Notariat Tuttlingen B1

Setzer
Notar



Aesculap

**Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии
общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями**



Хирургические технологии Aesculap. Эндоскопия
Действительна для приборов с версией программного обеспечения 2.0 или выше
Руководство по эксплуатации/Техническое описание

Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com
Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун
ТА-№г. 022414



0123 - Директива 93/42/ЕЕС



Aesculap

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Описание прибора

- 1 Сигнальная лампа "ВКЛ. ВЧ" (прилегающее кольцо)
- 2 Кнопка выбора режима работы (MODE) (в центре)
- 3 Разъем для подключения ножной педали управления
- 4 Сигнальная лампа ошибки зажима
- 5 Дисплей
- 6 Сигнальная лампа о неисправности
- 7 Сигнальная лампа о подключении инструмента (прилегающее кольцо)
- 8 Разъем для подключения инструментов «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caïman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)»
- 9 Сигнальная лампа "Сеть ВКЛ."
- 10 Разъем для кабеля выравнивания потенциалов
- 11 Держатель предохранителей (с 2 предохранителями)
- 12 Выключатель "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ."
- 13 Разъем для сетевого кабеля.
- 14 Фирменная табличка
- 15 Вентиляционные отверстия

Символы на изделии и упаковке



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации



Следовать указаниям руководства по эксплуатации



Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация.



Педаль управления ножная



Ошибка зажима



Защищенный от дефибрилляции рабочий элемент, тип CF



Разъем для кабеля выравнивания потенциалов



Предохранитель



Неионизирующее излучение



Переменный ток



Номер партии



Серийный номер прибора



Артикулярный номер



Дата изготовления



Производитель (изготовитель)



Количество изделия в упаковке



СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза



Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Содержание

1. Правильное обращение с прибором
 - 1.1 Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE
2. Описание прибора
 - 2.1 Комплект поставки
 - 2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора
 - 2.3 Назначение
 - 2.4 Принцип действия
 - 2.5 Звуковые сигналы
 - 2.6 Функции контроля
 - 2.7 Диаграммы выходной мощности
 - 2.8 Максимальное пиковое напряжение на выходе (Up)
3. Подготовка и установка
 - 3.1 Первый ввод в эксплуатацию
4. Работа с Генератором высокочастотным для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями
 - 4.1 Подготовка
 - 4.2 Проверка функционирования
 - 4.3 Эксплуатация
5. Утвержденный метод обработки
 - 5.1 Общие указания по технике безопасности
 - 5.2 Общие указания
 - 5.3 Подготовка на месте применения
 - 5.4 Подготовка перед очисткой
 - 5.5 Очистка/дезинфекция
 - 5.6 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации
 - 5.7 Контроль, технический уход и проверка
 - 5.8 Хранение и транспортировка
6. Техническое обслуживание
 - 6.1 Контроль безопасности
7. Распознавание и устранение неисправностей
 - 7.1 Ошибка зажима
 - 7.2 Предупреждения
 - 7.3 Сообщения о неисправностях
 - 7.4 Сообщения об ошибках
 - 7.5 Устранение проблем
 - 7.6 Устранение неисправностей пользователем
 - 7.7 Замена предохранителей
8. Сервисное обслуживание
9. Принадлежности/инструменты/запасные части
10. Технические характеристики
11. Условия окружающей среды
12. Утилизация

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

1. Правильное обращение с прибором

Указание

Данное руководство по эксплуатации описывает установку и работу «Генератора высокочастотного для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями» (далее по тексту «Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse)»), а также управление им и не предназначено для хирургов, не обладающих опытом работы в области высокочастотной хирургии.



ОПАСНОСТЬ!

Опасность травмирования для пациентов вследствие ненадлежащего применения!

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, специальные знания или опыт.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и материального ущерба при использовании изделия не по назначению

- Использовать изделие только по назначению.



ВНИМАНИЕ!

Опасность ограничения функций других устройств!

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) составляет единую систему вместе с «Щипцами электрохирургическими биполярными «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)» (далее по тексту «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)»).

- Соблюдать инструкцию по применению Щипцов электрохирургических биполярных «Кайман» (Caiman).
- Соблюдать требования инструкций по применению всех используемых изделий

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Транспортировать прибор только в оригинальной коробке.
- ▶ Перед эксплуатацией изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- ▶ Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) соответствует требованиям CISPR 11 класса A.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

- соблюдать указания по применению согласно нормам, см. Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE.
- Регулярно проверять принадлежности: в частности проверять кабель для электродов и эндоскопические принадлежности на наличие возможных повреждений изоляции.
- Хранить руководство по эксплуатации в доступном для пользователей месте.
- Соблюдать действующие нормы.

1.1 Правильное обращение с прибором согласно нормам IEC/VDE

Окружающие условия при операции



ОПАСНОСТЬ!

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- Не открывать прибор.
- Устройство можно подключать к сети питания только с кабелем соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов! При работе генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) могут появляться искры.

- Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- При проведении операций в области головы, шеи и грудной клетки избегать использования воспламеняющихся анестетиков и поддерживающих горение газов (например, закись азота, кислорода) или выполнять откачивание этих веществ.
- Для очистки и дезинфекции по возможности использовать негорючие вещества.
- Если все же используются горючие чистящие, дезинфицирующие средства и растворители: Убедиться, что эти вещества улетучились до применения высокочастотного хирургического устройства.
- Убедиться, что под пациентом или в полостях его тела (например, во влагище) не собираются горючие жидкости. Перед использованием генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) вытереть все обнаруженные жидкости.
- Убедиться, что отсутствуют какие-либо эндогенные газы, которые могут воспламениться.
- Убедиться, что материалы, пропитанные кислородом (например, вата, марля), удалены из области действия ВЧ и не могут воспламениться.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ограничения функций других устройств!

При использовании генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) по назначению возникают электромагнитные помехи!

- Убедиться, что вблизи генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) нет электронных устройств, работа которых может быть нарушена в результате воздействия электромагнитных помех.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200



ОСТОРОЖНО!

При работе генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) могут образовываться пар или дым, которые затрудняют обзорность операционного поля!

➤ При необходимости использовать устройство для вытяжки дыма.

► Убедиться, что аппарат не вступает в прямой контакт с пациентом и не попадает в стерильную зону.

► Убедиться, что пользователь не находится в прямом контакте одновременно с пациентом и генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

Безопасность пациента



ОПАСНОСТЬ!

Опасность для жизни при недостаточной подготовке или неисправности генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)!

➤ Убедиться, что генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) работает исправно.

➤ Проследить, чтобы в ножную педаль управления или ручной выключатель не попали токопроводящие жидкости (например, кровь, околоплодные воды).

➤ Убедиться, что в кабеле ножной педали управления или инструментов «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)» отсутствует короткое замыкание.



ОПАСНОСТЬ!

Опасность получения пациентом ожога в результате непредвиденного включения генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)!

➤ После непредвиденного включения сразу выключить генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) помощью выключателя «Сеть ВЫКЛ/ВКЛ».

➤ Работать с ножной педалью управления или ручным выключателем всегда с особой осторожностью.



ОПАСНОСТЬ!

Опасность получения пациентом ожога в результате непредумышленного увеличения выходной мощности ВЧ-тока при отказе генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)!

➤ При малейших неполадках прекратить использование генератора.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения ожога пациентом/пользователем в результате повреждения сетевого кабеля или отсутствия кабеля соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов!

➤ Проверить сетевую проводку/соединения кабеля соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов.



ВНИМАНИЕ!

Опасность нервно-мышечной стимуляции при применении ВЧ тока, в особенности, в режимах, при которых генерируется вольтовая дуга между тканью и активным электродом!

➤ Работать на чувствительных структурах с особой осторожностью.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Всегда соблюдать следующие правила:

- ▶ Расположить пациента таким образом, чтобы он не касался металлических частей, которые заземлены и имеют значительную емкость относительно земли (например, операционный стол, держатели). При необходимости расположить между ними антистатические салфетки.
- ▶ Убедиться, что пациент не соприкасается с влажными салфетками или простынками.
- ▶ Защитить области сильного потовыделения и касания различных участков кожи тела друг с другом, используя для этого в качестве прокладок антистатические салфетки.
- ▶ Отводить мочу через катетер.
- ▶ При проведении операций на сердце заземлить генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) посредством кабеля соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов.
- ▶ В случае с пациентами, имеющими кардиостимуляторы или другие активные имплантаты, перед использованием ВЧ-генератора проконсультироваться у соответствующего врача-специалиста, чтобы предотвратить непоправимое повреждение или сбой в работе кардиостимулятора или имплантата.
- ▶ По возможности уберите от высокочастотных электродов любые электроды устройств физиологического мониторинга, не имеющие защитных резисторов или высокочастотных демпферов.
- ▶ Не используйте игольчатые электроды для мониторинга во время операции.
- ▶ Провода контрольных устройств расположить таким образом, чтобы они не лежали на пациенте.
- ▶ Провода ВЧ-электродов сделать максимально короткими, чтобы они не касались ни пациента, ни других проводов.
- ▶ При недостаточной мощности с помощью привычных методов проследить, чтобы:
 - рабочие электроды были чистыми,
 - штекерные соединения – исправными.
- ▶ Никогда не класть активный электрод на пациента или рядом с ним.
- ▶ Активные электроды, которые временно не используются, класть так, чтобы они не касались пациента.
- ▶ При проведении операций, во время которых невозможно избежать постоянного контакта электродов с пациентом (например, при **эндоскопических операциях**), в случае непроизвольного включения электрода сразу же выключить генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) с помощью выключателя «Сеть ВЫКЛ/ВКЛ», п. 12.
- ▶ Не извлекать горячие электроды из тела непосредственно сразу после рассечения или коагуляции.
- ▶ Во время работы генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) не прикасаться к электродам на инструменте (на верхней или нижней стороне), так как электроды могут нагреться, что может привести к ожогам или травмам.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

2. Описание прибора

2.1 Комплект поставки

- I. Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), арт. № GN200
- II. Руководство по эксплуатации (ТА0022414)
- III. Указание по электромагнитной совместимости (ТА022130)
- IV. Принадлежности:
 1. Педаль управления.
 2. Тележка.
 3. Сетка стальная для хранения принадлежностей.
 4. Кабель сетевой, 1 м.
 5. Кабель сетевой, 1,5 м.
 6. Кабель сетевой, 5 м.
 7. Кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов, 4 м.
 8. Кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов, 0,8 м.

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) может поставляться как вместе с принадлежностями, так и без них (в зависимости от заказа).

Принадлежности в комплекте поставки могут варьироваться в различных комбинациях в зависимости от технической оснащённости предполагаемого места размещения и подключения генератора, т.е. возможны различные варианты длины кабеля сетевого и кабеля соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов.

2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Кабель сетевой
- Кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов
- Педаль управления (дополнительно)
- Инструменты «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)».

2.3 Назначение

«Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями» предназначен для электрокоагуляции и рассечения тканей и сосудов (диаметром до 7 мм включительно) в открытой и малоинвазивной хирургии с помощью инструментов «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)».

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) допущен для применения при операциях на сердце (тип CF).

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) предназначен для применения и хранения в закрытых помещениях.

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) не предназначен для стерилизации/коагуляции маточных труб.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

2.4 Принцип действия

«Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse)» управляется микропроцессором и преобразует сетевое напряжение в высокочастотный переменный ток для биполярной электрокоагуляции сосудов. Процесс электрокоагуляции осуществляется через замкнутый контур управления. Электрокоагуляция может запускаться и останавливаться с помощью кнопки на инструменте или ножной педали управления. «Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse)» имеет два режима работы:

- Режим Standard: преднастроенный режим работы
- Режим Plus: режим работы с повышенной подачей энергии

2.5 Звуковые сигналы

Состояние / статус	Звуковой сигнал	Примечание
Сообщение о системной ошибке	3 повторяющихся сигнала: 1 продолжительный звуковой сигнал, 3 кГц, 1 звуковой сигнал, 2 кГц	После каждой системной ошибки, при распознании (F001,...)
Ошибка ЗАЖИМА	3 повторяющихся сигнала: 1 звуковой сигнал, 2 кГц, 1 звуковой сигнал, 3 кГц	После каждой ошибки повторного зажима, при распознавании
Сообщение о неисправности системы	3 звуковых сигнала, 3 кГц	После каждого сообщения о неисправности, при распознании (E001,...)
Системное предупреждение	3 звуковых сигнала, 3 кГц	После каждого предупреждения, при обнаружении
Пуск ВЧ-тока	2 звуковых сигнала, 480 Гц	При пуске ВЧ-тока
Подача ВЧ-тока активна	1 звуковой сигнал, 480 Гц ■ В режиме Standard: Повторение с частотой 1,8 Гц ■ В режиме Plus: Повторение с частотой 2,8 Гц	Непрерывно во время подачи ВЧ-тока
Подача ВЧ-тока завершена	3 звуковых сигнала, 530 Гц	При успешном завершении процесса электрокоагуляции (при отсутствии сообщения о неисправности или ошибки)
Самотестирование включения электропитания	1 звуковой сигнал, 2 кГц	При самотестировании для проверки функциональности звукового сигнала

2.6 Функции контроля

Самотестирование

При включении Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) выполняет самотестирование, проверяет элементы управления, звуковой сигнал, микропроцессор и работу аппаратного обеспечения. Во время данной фазы на дисплее (п. 5) появляется сообщение "Performing Self - Test" (Проводится самотестирование).

Aescular

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Постоянное тестирование во время работы

Во время эксплуатации выполняется циклическое тестирование функций и сигналов безопасности. При обнаружении критических ошибок Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) отключается. На дисплее (п. 5) отображается номер соответствующей ошибки и подается звуковой сигнал см. *Распознавание и устранение неисправностей*.

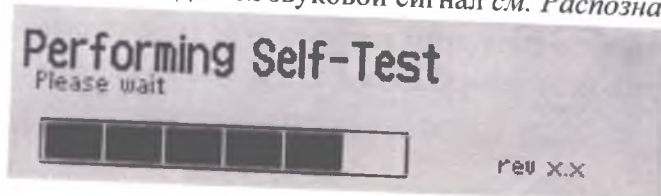


Рис. 1

2.7 Диаграммы выходной мощности

Изображение выходной мощности как функции нагрузочного сопротивления.

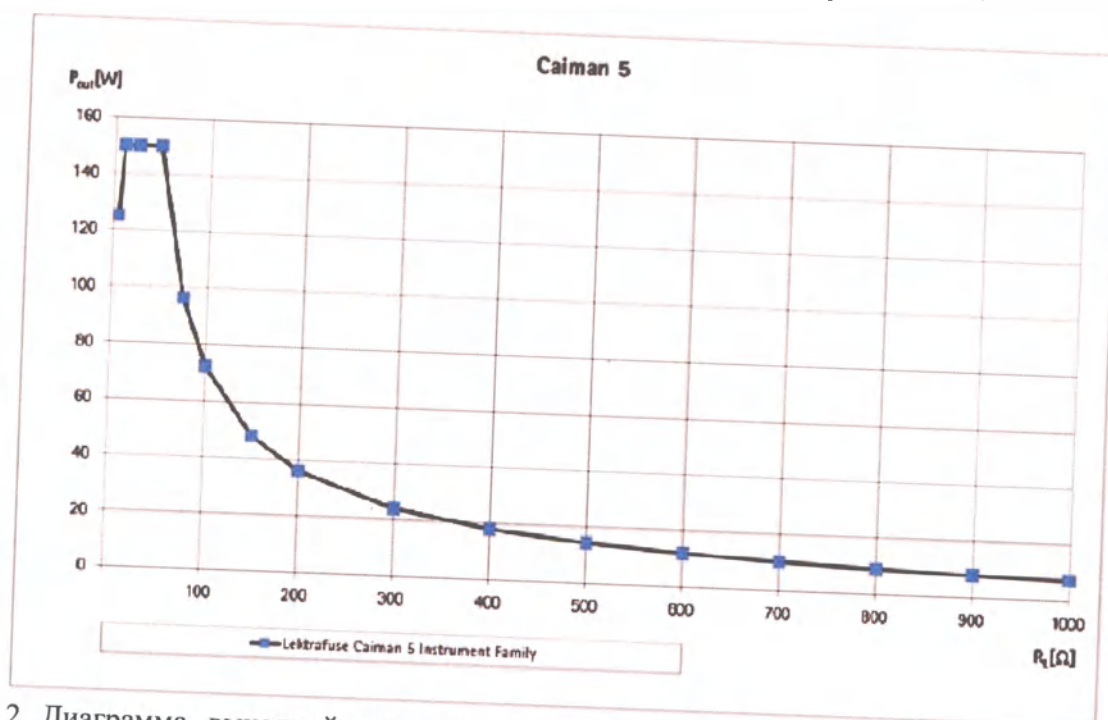


Рис. 2 Диаграмма выходной мощности для инструментов Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) 5 мм.

2.8 Максимальное пиковое напряжение на выходе (U_p)

Указание

Следующие данные позволяют пользователю определить, подходит ли генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) для принадлежностей и инструментов (качество изоляции).



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования пациента/пользователя в результате использования неподходящих принадлежностей и инструментов (качество изоляции)!

➤ Убедиться, что в сопроводительной документации инструментов «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)» указанное максимальное допустимое напряжение больше максимального выходного пикового напряжения.

Максимальное пиковое напряжение на выходе (U_p): 200 В.

Aesculap

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

3. Подготовка и установка

Компания «Эскулап АГ» (Aesculap AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
 - предписания правил пожарной безопасности и взрывозащиты.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой проводки, в частности, от исправности соединения заземляющих проводов. Неисправные или отсутствующие соединения заземляющих проводов часто не сразу выявляются.

- ▶ Соединить устройство с помощью кабеля соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на его задней стенке, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемом в медицинских целях.

Указание

Необходимый для этого кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: арт. № GK535 (длина – 4 м) или TA008205 (длина – 0,8 м).

- ▶ Для обеспечения достаточной вентиляции и охлаждения генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) оставить вокруг него пространство не менее 10-15 см.

3.1 Первый ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.

4. Работа с Генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse)

4.1 Подготовка

Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ!

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ▶ Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип BF или тип CF) используемого прибора.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также противоречащие правилам техники безопасности. Вместе с Генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse) могут использоваться только инструменты «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)», см. *Принадлежности/инструменты /запасные части.*

Подключение питания



ОПАСНОСТЬ!

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- Устройство можно подключать к сети питания только с кабелем соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов.
- Аппарат следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было без проблем выключать с помощью выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ."
- Аппарат следует устанавливать таким образом, чтобы можно было легко отсоединить кабель сетевой.

Сетевое напряжение должно совпадать с показателем, указанным на фирменной табличке генератора. Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) оборудован блоком питания широкого диапазона, в связи с чем сетевое напряжение может находиться в диапазоне от 100 В до 240 В без переключения сетевого диапазона.

► Убедиться, что аппарат выключен. При необходимости выключить с помощью выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." (п. 12).

► Вставить сетевой кабель в разъем для сетевого кабеля (п. 13) с обратной стороны генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse).

► Вставить сетевой штекер в розетку электросети помещения.

Включение аппарата

► Включать аппарат при помощи выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." (п. 12).

Горит сигнальная лампа "Сеть ВКЛ." (п. 9). Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) выполняет самотестирование, см. *Постоянное тестирование во время работы:*

Если Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) не подсоединены, то после самотестирования на дисплее (п. 5) появится сообщение Attach Instrument (Подключить инструмент). Если самотестирование пройдет неудачно, на дисплее (п. 5) появится сообщение об ошибке.



Рис. 3

Подсоединение ножной педали управления

Подсоединение ножной педали управления GN201 является опциональным. На штекере ножной педали и разъеме для подключения ножной педали (п. 3) имеются маркировочные точки. При правильном подключении штекера в разъем эти маркировочные точки должны находиться друг над другом.



Рис. 4

Выровнять штекер ножной педали управления и вставить его в разъем для подключения ножной педали управления (п. 3) до фиксации.

При успешном подключении ножной педали управления к генератору высокочастотному «Лектрафьюз» (Lektrafuse) на дисплее (п. 5) на 3 секунды появится сообщение "Footswitch attached" (Ножная педаль подключена).

Footswitch attached

Рис. 5

Указание

Во время подачи ВЧ-тока не нажимать на ножную педаль управления непрерывно. Подача ВЧ-тока включается и отключается однократным нажатием и отпусанием ножной педали управления.

Отсоединение ножной педали управления

- Повернуть фиксирующее кольцо против часовой стрелки и одновременно вынуть соединительный штекер.

На дисплее (п. 5) на 3 секунды появится сообщение "Footswitch removed" (Ножная педаль управления отсоединена).

Footswitch removed

Рис. 6

Aesculap

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Подсоединение инструмента

Вместе с генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse) могут использоваться исключительно инструменты «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)». На штекере инструмента нанесена маркировочная стрелка, а на разъеме для подключения (п. 8) – маркировочная точка. При правильном подключении штекера в разъем эти маркировки должны находиться друг над другом.



Рис. 7

- Вставить инструмент в разъем для подключения (п. 8).

Вокруг разъема для подключения инструментов загорится сигнальное кольцо зеленого цвета (п. 7). На дисплее (п. 5) появится сообщение "Ready to Seal" (Готов к коагуляции).

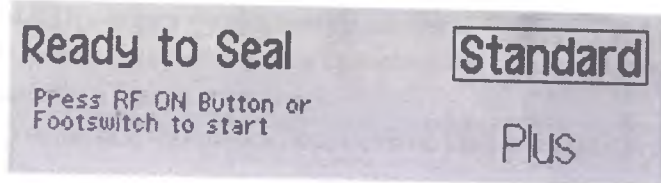


Рис. 8

Выбор режима работы

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) имеет два режима работы для процесса коагуляции. Выбранный рабочий режим остается неизменным. Во время операции изменение режима работы невозможно.

- Смена режима работы: Нажать кнопку выбора режима работы (MODE) (п. 2).

- Режим Standard: преднастроенный режим работы

- Режим Plus: режим работы с повышенной подачей энергии

Установленный режим работы не зависит от подключенного инструмента. Смена или повторное подключение инструмента не меняет установленного режима работы.

Активный режим обозначается на дисплее следующим образом:

Aescularp

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

■ Рамка

■ Жирный шрифт

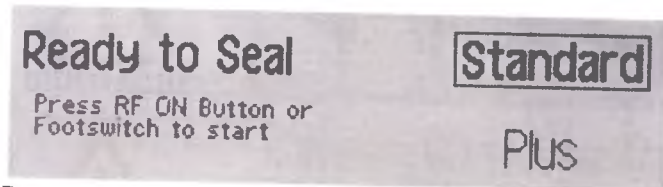


Рис. 9

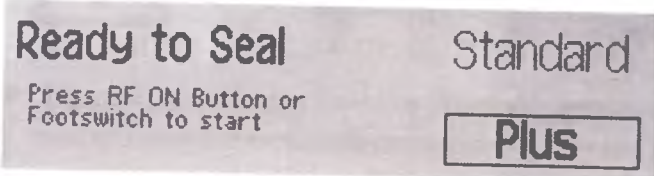


Рис. 10

Указание

При появлении ошибки *Regrasp* (Ошибка захвата) активный режим работы не отображается. Активный режим работы можно отобразить нажатием кнопки выбора режима работы (MODE) (п. 2).

Указание

Режим *Plus* можно отличить от режима *Standard* по более высокой частоте звукового сигнала во время подачи ВЧ-тока.

Отключение аппарата

- ▶ Выключать аппарат при помощи выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." (п. 12).
Все функции аппарата отключаются от электросети.
- ▶ Отсоединить сетевой кабель.
Аппарат полностью отсоединен от сети питания.

4.2 Проверка функционирования

Проверять, правильно ли функционирует генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse), перед каждым использованием:

Убедиться, что принадлежности не имеют видимых повреждений.

Подготовить и установить генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse), см. *Подготовка и установка*.

Проверить работу следующих элементов в заданной последовательности:

- Включить выключатель "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." (п. 12) - загорится сигнальная лампа «Сеть ВКЛ» (п. 9).
- Автоматическое самотестирование после каждого включения: короткий звуковой сигнал, все элементы индикации кратковременно загораются.
- Выбор режима работы, см. *Выбор режима работы*.
- Ножная педаль управления, см. *Подсоединение ножной педали управления*.
- Инструмент, см. *Подсоединение инструмента*.
- Включение с помощью кнопки на инструменте или ножной педали управления.
- Выключить выключатель "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." (п. 12).

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

4.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ!

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

- ▶ Процесс коагуляции (подачи ВЧ-тока) запускается однократным нажатием кнопки на щипцах электрохирургических биполярных «Кайман» (Caiman) или ножной педали управления. После завершения процесса электрокоагуляции подача ВЧ-тока останавливается автоматически.

В процессе коагуляции на дисплее (п. 5) появится сообщение «Sealing in Progress» (Осуществляется коагуляция).



Рис. 11

Включение/выключение устройства

- ▶ Включать/выключать устройство «Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse)» при помощи выключателя "Сеть ВЫКЛ./ВКЛ." (п. 12).

Рабочий режим

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) автоматически распознает подключенный инструмент. Загружаются внутренние настройки устройства. Пользователь может выбрать один из двух режимов работы генератора.

Включение подачи высокой частоты

- ▶ Убедиться, что пациент подготовлен настолько, чтобы можно было без опасений работать с генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse).
- ▶ Убедиться, что выбран нужный режим работы.
- ▶ Убедиться, что в случае использования инструмента «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)» и ножной педали управления они подсоединены правильно.
- ▶ Активировать подачу ВЧ-тока генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse) с помощью ручного выключателя на инструменте или ножной педали управления.
- ▶ Во время подачи ВЧ-тока не нажимать на ручной выключатель или ножную педаль управления непрерывно.

Aesculap

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Указание

Процесс коагуляции сосудов запускается и завершается однократным нажатием ножной педали управления или ручного выключателя на инструменте. После завершения процесса коагуляции устройство автоматически останавливает подачу ВЧ-тока. Повторным нажатием на кнопку можно прервать процесс коагуляции.

5. Утвержденный метод обработки

5.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также требования к очистке, обработке и дезинфекции изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использоваться рекомендованные химические материалы.

Указание

Поскольку финишная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

5.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки > 45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах хлорида натрия, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр.: допуски VАН или FDA, либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при $\text{pH} > 8$ для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или деформация.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

5.3 Подготовка на месте применения

- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

5.4 Подготовка перед очисткой

- ▶ Отсоединить изделие от линии питания.
- ▶ Убрать принадлежности.

5.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ!

Опасность удара током и возникновения пожара!

- Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.
- Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или быть взрывоопасными.
- Не допускайте, чтобы в генератор попадала жидкость.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200



ОСТОРОЖНО!

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения генератора!

- Выполняйте очистку/дезинфекцию генератора только вручную.
- Никогда не стерилизовать изделие.



ОСТОРОЖНО!

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.



ОСТОРОЖНО!

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применять только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	-	Раздел Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

5.6 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Протирание дезинфицирующим раствором	K _T	≥1	-	-	Салфетки, смоченные раствором «Мелисептол рапид» (Meliseptol Rapid) 50 % пропан-1-ол

K_T – Комнатная температура

Фаза I

- Если необходимо, удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть неиспользованной одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдать предписанное время воздействия (не менее одной минуты).

5.7 Контроль, технический уход и проверка

- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- Поврежденное изделие сразу же изъять и утилизировать.
- Необходимо ежегодно проводить проверку работоспособности генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse), см. *Техническое обслуживание*.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

5.8 Хранение и транспортировка



ОСТОРОЖНО!

Повреждение аппарата при немедленном использовании после хранения/транспортировки при температуре ниже + 10 °C!

➤ Дать генератору высокочастотному «Лектрафьюз» (Lektrafuse) примерно 1 час при комнатной температуре для акклиматизации.

- Транспортировать изделие только в оригинальной коробке.
- Соблюдать условия хранения и транспортировки, см. *Условия окружающей среды*.

6. Техническое обслуживание

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) не нуждается в регулярном техническом обслуживании.

Указание

Работы по технической диагностике и ремонту должны выполняться только уполномоченным персоналом. При необходимости для этого предоставляются схемы электрических соединений и инструкция по техническому обслуживанию, содержащие всю необходимую документацию.

6.1 Контроль безопасности

Контрольные проверки безопасности необходимо проводить один раз в год.

Проверяющий заносит результаты проверки и измеренные значения в соответствии с напечатанным образцом протокола контроля.

- Генератор и принадлежности должны проверять только лица, которые прошли необходимое обучение, имеют необходимые знания или опыт и могут давать рекомендации при проведении проверки.
- При существенных отклонениях от значений, приведенных в прилагаемом протоколе окончательной приемки, или в том случае, если будут превышены указанные максимальные значения: переслать устройство.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

		Протокол контроля техники безопасности			
Периодичность проверки : 1 год		Тип устройства: Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse), арт.№ GN200			
Производитель: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen, Germany		Серийный №..... Инвентарный №.....			
Ответственная организация					
Устройство измерения					
Порядок проверки		Результат			
1. Внешний осмотр		Пройден	Не пройден		
1.1 Визуальная проверка силового кабеля на предмет повреждений					
1.2 Визуальная проверка педали управления на предмет повреждений					
1.3 Проверка наличия и читаемости заводской Шильды.					
1.4 Проверка предохранителей на соответствие требований.					
1.5 Проверка внешнего состояния прибора: грязь, повреждения					
2. Электрическая проверка		Результат измерений	Результат пройден/не пройден		
2.1 Сопротивление защитной земли включая главный кабель, согласно IEC62353:2007		Rmax=0,3 Ω (at ≥0,2 A)			
2.2 Текущая утечка на землю, согласно IEC60601-1		N.C. I _{max} = 0,50 mA S.F.C. I _{max} = 1,00 mA			
2.3 Защитная утечка текущая/ при контакте, согласно IEC60601-1		N.C. I _{max} = 0,10 mA S.F.C. I _{max} = 0,50 mA			
2.4 текущая утечка на контур пациента, согласно IEC 60601-1		N.C. I _{max} = 0,01 mA S.F.C. I _{max} = 0,05 mA			
2.5 Текущая утечка на оборудование – альтернативный метод, согласно IEC62353:2007		I _{max} = 1,00 mA			
2.6 Текущая утечка на составные части – альтернативный метод, согласно IEC62353:2007		I _{max} = 0,05 mA			
2.7 Высокочастотная (ВЧ) текущая утечка биполяр, согласно IEC60601-2-2:2009		I _{max} = 122 mA			
2.8 Сопротивление изоляции, согласно IEC62353:2007 (Подготовка согласно инструкции)		напряжение проверки = 500V-DC			
2.8.1 Сеть ВЧ выхода		R _{min} = 7 MΩ			
2.8.2 Сеть предохранителей		R _{min} = 2 MΩ			
2.8.3 ВЧ выход предохранителей		R _{min} = 2 MΩ			
2.9 Измерение мощности ВЧ выхода с помощью безындукционного резистора					
	инструмент	канал	RLoad	полученный результат	
	C5	1	50 Ω	145 Watt ± 20%	
	C24/44	1	50 Ω	150 Watt ± 20%	
		2	50 Ω	150 Watt ± 20%	
2.10 сопротивление постоянному току между двумя полюсами ВЧ выхода, согласно IEC60601-2-2:2009 раздел 201.8.4.102		R _{min} = 2 MΩ			
2.11 Функциональный тест согласно инструкции по эксплуатации		Выполнен:			
Результат проверки		Нет ☐		Да ☐	
Выявлены недостатки, угрожающие пациенту, пользователю и др.					
☐ Ремонт		☐		Дата следующей проверки	
место/дата		подпись проверяющего		ответственная организация	

Рис. 12 Протокол контроля техники безопасности

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

7. Распознавание и устранение неисправностей

7.1 Ошибка зажима

Ошибка зажима, т.е. потенциально недостаточное электрокоагулирование сосудов, отображается следующим образом:

- Характерный звуковой сигнал и отключение рабочего звукового сигнала ВЧ, кроме того, отключение ВЧ-тока
- Включение желтой лампы ошибки Regrasp (Ошибка зажима) (п. 4) на передней стороне генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)
- Предупредительное сообщение на дисплее (п. 5) на передней панели генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)

Сообщение об ошибке зажима	Значение	Устранение
REGRASP INDICATOR – OPEN Visually check seal – Manually cut - Clean jaws OR Regrasp thicker tissue	Проверить коагуляцию сосудов. Контактные поверхности зажима закрыты высохшими остатками тканей или биологическими жидкостями - или - Захваченный пучок ткани слишком тонкий	Очистить контактные поверхности стерильной водой и губкой Захватить более плотный пучок ткани
REGRASP INDICATOR – SHORT Visually check seal – Manually cut Check for metal or occlusion in jaw Remove excess fluids	В браншах между электродами находится металл (например, клипсы) или иной инородный материал	Открыть и проверить бранши Удалить любой инородный материал Удалить излишнюю жидкость из операционного поля
REGRASP INDICATOR – TIME Visually check seal – Reseal as needed Seal cycle interrupted Seal endpoint not reached	ВЧ-генератор достиг максимального времени коагуляции, полная коагуляция не наблюдается - или - Пользователь прекратил подачу ВЧ-тока во время коагуляции	Проверить качество коагуляции

Порядок действий при появлении ошибки зажима:

- ▶ Не рассекать сосуд.
- ▶ Разжать «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)».
- ▶ Проверить коагулированный сосуд.

При правильном гемостазе:

- ▶ Рассечь сосуд вручную с помощью хирургических ножниц.

При неправильном гемостазе:

- ▶ Наложить инструмент «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)» повторно на сосуд и зафиксировать.

Указание

Ошибка Regrasp (Ошибка зажима) не должна подтверждаться нажатием на ручной выключатель или ножную педаль управления, т.к. таким образом запускается новый процесс коагуляции.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Указание

При появлении ошибки Regrasp (Ошибка зажима) активный режим работы не отображается. Активный режим работы можно отобразить нажатием кнопки выбора режима работы (MODE) (п. 2).

- ▶ Запустить дополнительный ВЧ-цикл.
- ▶ Если в результате дополнительного ВЧ-цикла коагулирование прошло успешно, то можно рассечь сосуд, разжать и удалить инструмент.
- ▶ Если ошибка зажима появится повторно, не рассекать сосуд, разжать инструмент и рассечь коагулированный сосуд вручную с помощью хирургических ножниц. При этом обратить внимание на правильный гемостаз.

7.2 Предупреждения

Предупреждение отображается следующим образом:

- Одиночный звуковой сигнал (отличающийся от сигнала неисправности, ошибки или нормальной ВЧ-работы)
- Предупредительное сообщение на дисплее (п. 5) на передней панели генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)

Предупредительное сообщение	Значение	Устранение
Generator Cooling Please Wait	Перегрев генератора	Проверить поток воздуха вокруг генератора
Generator Too Cold Please Wait	Необходимо сперва прогреть генератор	Не отключать генератор во время прогрева

7.3 Сообщения о неисправностях

Неисправность отображается следующим образом:

- Уникальная звуковая последовательность (отличающаяся от сигнала ошибки или нормальной ВЧ-работы)
- Сообщение о неисправности на дисплее (п.5) на передней стороне генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)

Код неисправности	Сообщение о неисправности	Значение	Устранение
E001	ERROR E001 Instrument HF activation Button Error (Ошибка кнопки для включения ВЧ) Release Instrument RF-ON Button Remove and reattach instrument	Кнопка Включение ВЧ на инструменте нажата, когда инструмент подсоединяется к генератору высокочастотному «Лектрафьюз» (Lektrafuse)	Отпустить кнопку Включение ВЧ на инструменте Отсоединить инструмент и подсоединить повторно
E002	ERROR E002 Instrument Error	Генератор высокочастотный «Лектрафьюз»	Отсоединить инструмент и подсоединить

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Код неисправности	Сообщение неисправности	Значение	Устранение
	Remove and reattach OR (Отсоединить и снова подсоединить) Remove and replace instrument	(Lektrafuse) не может найти инструмент - или - Инструмент неисправен и должен быть заменен	повторно - или - Заменить инструмент
E003	ERROR E003 Footswitch Error Release footswitch Remove and reattach footswitch	Ножная педаль нажата, когда она подсоединяется к генератору высокочастотному «Лектрафьюз» (Lektrafuse)	Отпустить ножную педаль Отсоединить ножную педаль и подсоединить повторно

7.4 Сообщения об ошибках

Ошибка отображается следующим образом:

- Уникальная звуковая последовательность (прерывает при необходимости звуковой сигнал подачи ВЧ-тока)
- Включение красной лампы ошибки (п.6) на передней стороне генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)
- Сообщение об ошибке на дисплее (п.5) на передней стороне генератора высокочастотного «Лектрафьюз» (Lektrafuse)

Указание

Если ошибка появится во время подачи ВЧ-тока, возможно, коагуляция сосудов будет неполной или недостаточной. Чтобы обеспечить достаточный гемостаз, следовать порядку действий при ошибках зажима, см. Ошибка зажима.

Указание

Если ошибка не исчезла после двукратного выключения и повторного включения, обратитесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Код ошибки	Причина	Устранение
F001	Ошибка ПО на ВЧ-генераторе	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор
F002	Ошибка дозирования ВЧ-генератора	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор
F003	Ошибка аппаратного обеспечения	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор
F004	Внутренняя ошибка связи ВЧ-генератора	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор
F005	Перегрев ВЧ-генератора	Отключить ВЧ-генератор и дать ему остыть Проверить поток воздуха вокруг генератора
F006	Ошибка кнопки выбора режима работы (MODE) (п.2) (задействуется при включении)	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, отпустить кнопку выбора режима работы (MODE) (п.2), включить ВЧ-генератор

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

F007	Ошибка при подаче ВЧ-энергии	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор
F008	Ошибка: ВЧ за пределами значений калибровки	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор
F009	Ошибка: Внутренняя подача питания	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор

7.5 Устранение проблем

Проблема	Устранение
ВЧ-генератор не включается	Убедиться, что сетевой кабель правильно вставлен в разъем питания (п.13) ВЧ-генератора. Убедиться, что сетевой кабель подключен к работающему источнику питания. Убедиться, что выключатель «Сеть ВЫКЛ/ВКЛ» (п.12) ВЧ-генератора находится в положении «Сеть ВКЛ». Проверить предохранитель в блоке предохранителей и при необходимости заменить, см. Замена предохранителей. Если ошибка не устранена, заменить сетевой кабель.
Ток включен, но индикаторы не загораются, и самотестирование не проводится	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор снова. Если ошибка не устранена, обратиться в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
Самотестирование прошло неудачно	Отключить ВЧ-генератор, подождать 5 с, включить ВЧ-генератор снова. Если ошибка не устранена, обратиться в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
ВЧ-генератор активен (горит сигнальная лампа «Сеть ВКЛ» (п.9), инструменты подключены, но ВЧ-ток не подается	Убедиться, что ножная педаль управления (если используется) подсоединена правильно. Убедиться, что инструмент «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)» подсоединен правильно (горит зеленая сигнальная лампа (п.1)). Для включения подачи ВЧ-тока нажать кнопку на инструменте или ножную педаль управления. Если ошибка не устранена, заменить инструмент «Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman)».

7.6 Устранение неисправностей пользователем

- При ошибках и неисправностях следовать указаниям в поле индикации и пометить код ошибки.
- Если ошибка не устранена после выполнения указаний в поле индикации, обратиться в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

7.7 Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ!

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Нормативный набор предохранителей: 2 шт. «Эскулап АГ» (Aescular AG) арт. № TA021404:

Плавкий элемент типа G, инертный (T) 8 А, коммутационная способность Н (1500 А)

- ▶ Открыть фиксатор на держателе предохранителей (п.11) при помощи маленькой отвертки и открыть крышку.
- ▶ Деблокировать держатель предохранителей (п.11) при помощи маленькой отвертки и вытянуть его.
- ▶ Заменить обе плавкие вставки.
- ▶ Снова установить держатель предохранителей (п.11).
- ▶ Закрыть крышку.

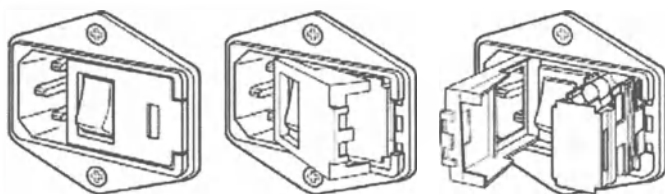


Рис. 13

Указание

Если предохранители часто перегорают, изделие неисправно и его нужно ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

8. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ!

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- **Во время использования изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**
- **Нельзя изменять изделие.**

▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания. Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aescular Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aescular-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

Aesculap

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями» производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

9. Принадлежности/инструменты/запасные части

Артикул	Наименование
Принадлежности	
GN201	Педаль управления.
GN330	Тележка.
PV951R	Сетка стальная для хранения принадлежностей.
TE676	Кабель сетевой, 1 м.
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м.
TE730	Кабель сетевой, 5 м.
GK535	Кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов, 4 м.
TA008205	Кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов, 0,8 м.
Инструменты	
PL718SU PL719SU PL720SU PL721SU PL722SU PL723SU	Щипцы электрохирургические биполярные «Кайман» (Caiman) для открытой и малоинвазивной хирургии к генератору высокочастотному для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse)
Запасные части	
TA021404	Предохранитель

Указание

Подробную информацию о принадлежностях, инструментах и запасных частях можно найти в проспекте компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG) C-304-81 и C-902-02.

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

10. Технические характеристики

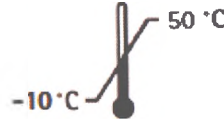
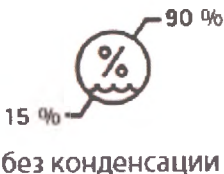
Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Арт. номер	Наименование	Класс
GN200	Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse)	IIb

Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100 В ~ 240 В ~ (6,7 А – 2,8 А)
Частота питающей сети	50–60 Гц
Класс электрической безопасности, IEC/DIN EN 60601-1	I
Электрическая цепь ножной педали	Защита от возгорания в соответствии с IEC / DIN EN 60601, допуск к использованию в "медицинской зоне"
Выходная мощность	2 x 150 Вт при 50 Ом
Предохранитель	T 8 Ач / 250 В
Времятоковая характеристика	T (инертный)
Коммутационная способность	H (1 500 А) 5 мм x 20 мм
Конструкция	
Рабочая частота ВЧ-тока Рабочий режим Вес, ± 5% Габаритные размеры, (Д)×(Ш)×(В), ± 5%	460 кГц ± 1 %, квазисинусовая характеристика Int 10 с/30 с 8,1 кг 400 мм x 355 мм x 100 мм
Тип компонента согласно IEC/DIN EN 60601-1	CF
Продолжительность восстановления защищенного от дефибрилляции выхода	0 с
CISPR11	Класс А
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	EN 60601-1, EN 60601-2-2

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

11 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

Указание

Атмосферному давлению 700 ГПа соответствует максимальная высота эксплуатации 3 000 м.

Указание

После транспортировки или хранения при температуре вне диапазона рабочей температуры перед использованием дождаться достижения генератором высокочастотным «Лектрафьюз» (Lektrafuse) комнатной температуры, в течение одного часа.

12. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.

	Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы! Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.
---	--

- При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Aesculap

Генератор высокочастотный для системы диатермической электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз» (Lektrafuse), с принадлежностями, GN200

Срок годности не ограничен.

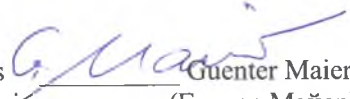
Средний срок эксплуатации оборудования составляет 15 лет.

Генератор высокочастотный «Лектрафьюз» (Lektrafuse) не подлежит стерилизации.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Regulatory affairs  Guenter Maier
active medical devices (Гунтер Майер)
(Отдел нормативно-правового
регулирования, направление
активные медицинские изделия)

Specialist Regulatory Affairs  Natalia Peters
(Специалист отдела
нормативно-правового
регулирования) (Наталия Петерс)

Реестр № B1 UR 79/2017

Нотариальная контора Туттлингена B1 *Bahnhofstr. 103* Тел. 07461/98-380* Факс 07461/98-358



B1 UZ 81/2017

NEU: ab 01.01.2018

Хейнрик-Рикер-Штрассе 9

78532 Tuttlingen

Телефон 07461/96 800

info@notar-setzer.de

www.notar-setzer.de

Нотариальное удостоверение

Настоящим заверяю подлинность поставленной в моем присутствии подписи г-жи
Наталии Петерс (Спрингер),

родившейся 12 августа 1985 г., проживающей по адресу: Ам Эскулап-Плац 1, 78532,
Туттлинген,

личность которой установлена.

Печать: Нотариальная контора Туттлингена

Туттлинген, 17.01.2017

Нотариальная контора

Туттлингена B1

(подпись)

Сетсер,

нотариус

Генератор высокочастотный для системы диатермической
электрохирургии общего назначения «Лектрафьюз»
(Lektrafuse), с принадлежностями

(на русском языке)

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик Ханзен Татьяна Валерьевна

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать третьего января две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № **7-227**

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей

Нотариус:

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
34 (тридцать четыре) листа

Нотариус:

С.В.Королева