

Medtronic

Medtronic
Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801
USA
www.medtronic.com

КОПИЯ

Operator's Manuals and IFU
AEX Generator with Accessories

ATTESTATION

State of New Hampshire
County of Stafford

On this 16 day of NOV, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following document, issued by Medtronic Advanced Energy LLC, presented to me by the document's custodian, Gina Cunsolo and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Custodian:

Gina M. Cunsolo

Gina Cunsolo
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Advanced Energy LLC

16 November 2017

Date

LAURRIE ANNE MALIZIA, Notary Public
State of New Hampshire
My Commission Expires January 13, 2021

Notary:

Laurrie Anne Malizia, Notary
Official Notary Signature

Subscribed and sworn to before me

This 16 day of NOV, 2017

Medtronic

AEX™ Generator

Operator's Manual

REF 40-405-1



Rx Only



Medtronic

AEX™ Generator Operator's Manual

REF 40-405-1



Rx Only

Copyright

© 2015 Medtronic, Inc. All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in retrieval systems, or translated into any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, or otherwise, without the prior written permission of Medtronic Advanced Energy, LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, United States of America.

Disclaimer

Medtronic reserves the right to change its products and services at any time to incorporate the latest technological developments. This guide is subject to change without notice.

Trademarks

AEX, PEAK, PEAK PlasmaBlade, Aquamantys and Transcollation are registered trademarks of Medtronic, Inc.

All other trademarks are property of their respective companies.

Rx Only ♦ **CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Customer Service Telephone Numbers:**U.S. :**

Tel: 866.777.9400

Fax: 866.222.0900

United Kingdom:

Tel: 44.1923.212213

Fax: 44.1923.241004

France:

Tel: 33.4.7067.9800

Fax: 33.4.7067.9820

Belgium-Luxemburg:

Tel: 32.2.456.0900

Fax: 32.2.460.2667

Canada:

Tel: 800.268.5346

Fax: 905.826.6620

China:

Tel: 86.21.50800998

Fax: 86.21.50800978/50801850

Germany:

Tel: 49.211.529.3209

Fax: 49.211.529.3302

India:

Tel: 91.22.26836733

Fax: 91.22.26830806

Japan:

Tel: 81.3.6430.2011

Fax: 81.3.6430.7110

Netherlands:

Tel: 31.45.566.8000

Fax: 31.45.566.8042

Contents

1. Preface	
About This Manual.....	1-1
Conventions Used in This Manual	1-1
Help.....	1-1
Indications.....	1-1
Contraindications	1-2
Warnings and Cautions.....	1-2
2. Introduction	
AEX Generator.....	2-1
Electrosurgical Modes	2-2
Controls, Displays, and Receptacles	2-3
3. Installation	
Initial Inspection.....	3-1
Installation.....	3-1
Optional Wireless Footswitch	3-2
Preliminary Checks.....	3-2
Preliminary Functional Testing.....	3-2
4. Operation	4-1
Using the Touch Screen	4-1
Turn on Generator	4-2
Connect the Neutral Electrode to Patient and Generator.....	4-3
Plugging in the Handpiece to the AEX Generator	4-4
Loading the Pump Segment Portion of the Handpiece into the Pump Head of the AEX Generator.....	4-5
Adjusting RF Power Levels.....	4-8
Adjusting the Saline Flow Rate	4-9
Activating the Handpiece.....	4-9
Using an Optional Footswitch.....	4-9
Adjusting RF Power Settings Using Memory Buttons	4-10
Adjusting the Volume of the Activation Tone.....	4-10
After Surgery	4-11
Disposing of the Handpiece	4-11
Preparing the AEX Generator for Reuse	4-11
Transportation and Storage of the AEX Generator	4-12
5. Cleaning and Maintenance	
Inspections Required Before Each Use.....	5-1
Required Annual Inspections	5-1
Cleaning	5-1
Maintenance	5-2
Service.....	5-2
Storage.....	5-2
Environmental Protection.....	5-2
6. Troubleshooting	
Monopolar and Bipolar Errors	6-1
Error Code Details	6-2
Monopolar and Bipolar Faults.....	6-5

Fault Code Details.....	6-6
Error Codes and Error Handling.....	6-9
Troubleshooting Malfunctions	6-10
7. Specifications	
AEX Generator.....	7-1
Output Characteristic Curves	7-7
8. Limited Warranty	8-1
9. Product Accessories	9-1
10. Glossary	10-1
11. Symbols	11-1

List of Tables

Table 6-1	Error Codes.....	6-1
Table 6-2	Fault Codes.....	6-5
Table 6-3	Troubleshooting.....	6-10
Table 7-1	Mains Input Characteristics.....	7-2
Table 7-2	Output Characteristics.....	7-3
Table 7-3	Attached Accessory Cables.....	7-4
Table 7-4	Electromagnetic Emissions	7-4
Table 7-5	Electromagnetic Immunity	7-5
Table 11-1	Symbols.....	11-1

1. Preface

About This Manual

The *AEX Generator Operator's Manual* provides detailed information on operating and maintaining the AEX™ Generator. This manual and the equipment described within are for use only by qualified medical personnel possessing training in the surgical procedures to be performed.

For information on accessories, refer to the appropriate Instructions For Use. The AEX Generator is compatible with all Aquamantys® and PEAK PlasmaBlade® single use only accessories.

Conventions Used in This Manual

▲ **WARNING:** A warning indicates a hazardous condition that may result in injury or death, if not corrected or avoided.

- ◆ **CAUTION:** Alerts you to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse resulting in equipment damage or failure in a procedure, if not corrected or avoided.
- **IMPORTANT:** Highlights important information for a particular section.
- **NOTE:** Points out additional information that may be helpful.

Help

Read through the section of the guide specific to the procedure you are performing. Refer to the table of contents and index to locate information. A glossary is included to assist you with any unfamiliar terms.

1. See Troubleshooting on page 6-1 for a list of problems and suggested solutions.
2. For technical support, contact 1-866-777-9400.

Indications

The AEX Generator is a radio frequency (RF) electrosurgical generator capable of simultaneously powering specified monopolar and bipolar electrosurgical instruments. It is intended to be used for delivery of RF energy to instruments indicated for cutting and coagulation of soft tissue and for delivery of RF energy concurrent with saline to instruments indicated for hemostatic sealing and coagulation of soft tissue and bone. It is intended for, but not limited to, General, Plastic and Reconstructive (including but not limited to skin incisions and development of skin flaps), ENT, Gynecologic, Orthopaedic, Arthroscopic, Spinal and Neurological, Thoracic, and Open abdominal surgery procedures. The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

Contraindications

The AEX Generator with Aquamantys Transcollation® and PEAK PlasmaBlade should not be used on small appendages or body parts, as in finger surgery or circumcision.

Warnings and Cautions

Electrosurgery has been used safely in many procedures. Physicians should be familiar with the medical literature, complications, and hazards associated with electrosurgery before beginning any electrosurgical procedure. Electrosurgery, if misused, can pose dangers to patients or staff, as well as other equipment. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design, but also on factors under the control of the user, such as surgical training and clinical decision making. The warnings and cautions presented in this manual should be read, understood and followed for safety purposes.

▲ Warnings for Equipment Preparation

- Connect the Generator electrical cord to a properly grounded Hospital Grade receptacle. Do not use extension cords or three-prong to two-prong adapters with the Generator. Improper grounding may result in equipment damage, fire at the receptacle, or injury to the patient or user.
- **NOTE:** "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" statement applies to US/North America power cords only.
- To allow for appropriate cooling, the unit should not be installed in a cabinet or similar enclosure. If mounted on a shelf, or near a wall, allow a three-inch clearance around the unit to permit free circulation of air on all sides of the unit. Appropriate cooling is necessary to avoid overheating of the unit.
- Do not stack equipment on top of the AEX Generator or place the generator on top of electrical equipment. This may block access to the unit and not allow for proper ventilation.
- Provide as much distance as possible between the AEX Generator and other electronic equipment (such as monitors). An activated electrosurgical generator may cause interference with them.
- Prior to use, inspect the AEX Generator and its accessories for any obvious defects or improper connections. Do not use the Generator if it appears to be damaged, as product failure or injury may occur.
- Avoid fluid contact with the accessory cable interfaces to the AEX Generator receptacles, because shorting can occur which can damage the accessory connectors and/or the AEX Generator receptacles.
- Use only AEX Compatible Footswitches.
- Do not use cords as handles as insulation damage could occur and increase the risk of burns or cause other injury.
- Do not wrap power cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shock, fire, or injury to the patient or surgical team. All power cords should be positioned in a way to avoid contact with the patient or other cables.
- Nonfunction of the AEX Generator may cause interruption of surgery. A backup generator or alternative surgical techniques should always be available.
- Interference from high frequency surgical equipment may adversely affect the operation of other electronic medical equipment in the operating room. Interference may be resolved or reduced by rearranging the Generator's cables such that they do not overlap the cables from other equipment, or by using different power outlets or extension cords for the different pieces of equipment.
- Patient monitoring systems that incorporate high-frequency current-limiting devices are recommended for use in an electrosurgical site.

▲ Warnings for Accessories

- Prior to use, inspect all accessory devices, handpieces, and the AEX Generator for defects. Do not use if insulation or connectors are damaged, because product failure or injury may occur.
- The AEX Generator is compatible with all Aquamantys and PEAK PlasmaBlade handpieces.
- The AEX Generator is not compatible with Aquamantys3 handpieces.
- Do not reuse, resterilize or reprocess "Single Use Only" labeled accessory devices, because product failure or injury may occur.
- The handpieces and Patient Return Electrodes have appropriate connectors and receptacles. Do not attempt to connect to the improper receptacle because connector damage can occur, which may result in a failure. Ensure all connections are secure before activating the system.
- Verify that the Patient Return Electrode is properly applied to the patient and the cable is securely connected to the Patient Return Electrode receptacle. If there is an improper connection the AEX Generator may not operate as intended.
- Do not connect wet connectors to the AEX Generator as this may result in equipment damage, fire at the receptacle, or injury to the patient or user.
- Do not wrap cords around metal objects as this may induce currents that could produce system performance changes, shocks, fires, or injury to the patient or surgical personnel.
- Do not use accessories other than the ones recommended in Product Accessories. Use of other accessories may result in an unintended output and/or injury to patient.
- Use active accessories with rated voltage equal to or greater than that of the AEX Generator's maximum output voltage.

▲ Warnings for Patient Preparation

- Observe fire precautions at all times. An electrosurgical device may provide an ignition source due to sparking and heating.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide and oxygen. Do not activate the unit until vapors from alcohol-based skin prepping agents have dissipated. Naturally occurring gases that accumulate in body cavities can also be an ignition source.
- Ensure that all oxygen circuit connections and endotracheal tubes are leak-free before and during electrosurgery use. An oxygen leak could result in an airway fire.
- Inadvertent patient contact may result in burns. When not in use, place all accessory devices in a dry and nonconductive area away from the patient.
- Position the cables for a Monopolar handpiece and the Patient Return Electrode to avoid patient contact to protect against high frequency current paths to the patient, as such contact may result in patient or user injury.
- Do not allow patient contact with grounded metal objects or objects that have an appreciable capacitance to earth (e.g., operating table supports), as such contact may result in patient or user injury.
- Skin-to-skin contact (e.g., between the arms and body of the patient) should be avoided, e.g., by insertion of dry gauze.

- Monopolar devices require a Patient Return Electrode. The Generator must detect proper Patient Return Electrode impedance before output can be active. The impedance is continuously monitored and displayed while in Monopolar Mode. The Generator presents audible and visible alarms if it detects improper impedance with the Patient Return Electrode in Monopolar Mode and will disable Generator output. Unless a compatible monitoring return electrode is used, loss of safe contact between the return electrode and the patient will not result in an audible and visible alarm, and the Generator output will not be disabled. The entire area of the return electrode should be reliably attached to a suitably prepared and appropriate area of the patient's body as defined by the manufacturer. Refer to the manufacturer's instructions for application site and placement procedures when applying the Patient Return Electrode. Do not rely entirely on the impedance sensing feature. It can be affected by a damaged (shorted) Patient Return Electrode. It is recommended that the operator verify appropriate placement and contact of the Patient Return Electrode. Inadequate contact of the Patient Return Electrode may result in patient alternate site burns or injury.
- Do not cut a Patient Return Electrode to reduce size as this could result in high current density patient burns.
- Heat applied by thermal blankets or other sources may be cumulative with heat from the Patient Return Electrode (caused by electrosurgical currents). Choose a Patient Return Electrode site remote from other heat sources to help minimize the risk of patient injury.
- Electrodes and probes used with monitoring, stimulating, and imaging devices can provide paths for high frequency currents even if the electrodes or probes are insulated, battery operated, and/or isolated at 50/60 Hz. To reduce the risk of burns, place any such electrode or probe as far away as possible from the electrosurgical site and the Patient Return Electrode.
- Needle monitoring electrodes are not recommended as burns may inadvertently result.
- The active device should not be used near electrocardiograph electrodes as it may cause interference.
- Physiological monitoring devices and their monitoring electrodes should be positioned away from the surgical site where the AEX System will be utilized.
- Always use the lowest RF power setting to achieve the desired surgical effect. Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the power and the longer the power is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue.
- Adequate ventilation to reduce electrosurgical smoke by use of a smoke-plume evacuator or other means is recommended.
- Do not attempt to alter device configurations or replace device components with nonstandard parts since this may result in decreased device performance, device malfunction, or patient injury.
- Transcollation delivers RF energy in conjunction with saline. Do not inhibit the delivery of saline as burns may inadvertently result.

▲ Warnings for Active Implants

- If the patient has an internal cardiac defibrillator (ICD), contact the ICD manufacturer for instructions before performing an electrosurgical procedure. Electrosurgery may cause multiple activations of ICDs.
- Use the AEX System with caution in the presence of pacemakers or other active implants, as electrosurgical equipment may cause interference with these devices or cause them to malfunction. Consult the active implant manufacturer for further information before proceeding with the surgery.
- The use of electrosurgery in the presence of internal or external active implants is potentially hazardous.
- To minimize the possibility of active implant interference, place the Patient Return Electrode such that the electrosurgical current path is as far as possible from the active implant lead.
- Direct contact with implanted leads can cause physical damage to the leads. Exercise caution around leads associated with any active implant; particularly those with thin insulation.

▲ Warnings for Use

- It is recommended that physicians utilize pre-clinical training, review of pertinent literature, and other appropriate educational tools before attempting newer surgical procedures, such as endoscopic, laparoscopic, or thoracoscopic procedures.
- Read the warnings, precautions, and instructions provided with AEX disposable handpieces before using. Specific instructions are not included in this manual.
- If using the optional footswitch, ensure that the footswitch is not inadvertently depressed to prevent the device from being unintentionally activated. Place the footswitch in a location necessitating deliberate action in order to activate the unit.
- If using the optional footswitch, only the primary surgeon using the handpiece should operate the footswitch. Unintentional activation may occur if the footswitch is activated by a separate user, which may result in patient or user injury.
- Ensure that the sound volume on the Generator is adequately adjusted so that the activation tones are clearly heard. The activation tones are intended to alert the user that the device is active. This will help prevent unintended contact with the device which could result in patient or user injury.
- Examine the handpiece before connecting it to the AEX Generator. After connecting the handpiece, ensure that the handpiece and the unit are functioning as intended.
- Consult the operating and user manuals for light sources and other ancillary devices for warnings, precautions, and instructions prior to their use with the AEX Generator.
- Position the AEX Generator away from life supporting and/or monitoring systems to reduce/avoid interference with these systems.
- The interference produced by the operation of RF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents as fire could result.
- The cable on the disposable handpieces should be positioned in a way to avoid contact with the patient or other cables.
- Monitoring systems incorporating RF current limiting devices are recommended.
- For surgical procedures where the RF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.
- During use, a diminished power output may indicate that the Patient Return Electrode connection has been compromised, failure of an electrical lead, active electrode insulation failure or excessive eschar buildup on the active electrode tip. Do not increase the power output before checking for obvious defects or improper connections. Check for effective contact of the Patient Return Electrode to the patient any time that the patient is moved after initial application of the Patient Return Electrode.
- If the system resets due to a power interruption or low voltage, the system will check for effective contact of the Patient Return Electrode, however the user should verify effective contact of the Patient Return Electrode visually prior to resuming electrosurgery.
- If power levels were increased to compensate diminished performance, it is recommended to reduce power to the original or a lower level upon resumption of use.
- The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.
- Failure of the high-frequency surgical equipment could result in an unintended increase of output power.

- Do not use Monopolar electrosurgery on small appendages, such as in finger surgery, as it can cause thrombosis or other unintended injury to tissue proximal to the surgical site.
- Studies have shown that smoke generated during electrosurgery may be harmful to surgical personnel. These studies recommend the use of a surgical mask and adequate ventilation of the smoke using a surgical smoke evacuator or other means.
- Neuromuscular stimulation can occur causing unexpected patient movement, especially with modes producing electrical arcs between the active electrode and tissue. Use caution in proximity to neural structures.
- Observe all caution and warning notices printed on the unit.
- Operating room staff should never contact the handpiece tip while the Generator is active, as injury may result.
- The tip of a recently activated handpiece may be hot enough to cause patient burns or ignite surgical drapes or other flammable material. When not in use, store the device in an electrically insulated container or holster. Never place or rest a handpiece on the patient.

▲ Warnings for Testing or Servicing

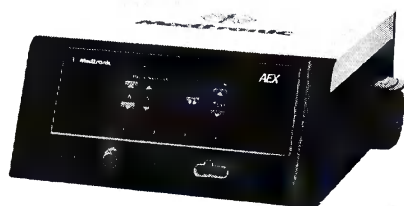
- Do not remove the Generator cover due to electrical shock hazard. There are no user serviceable parts inside.
- Never remove or install any parts with power ON, as this may result in potential for electrical shock or injury. Use only Medtronic Advanced Energy approved replacement parts in order to avoid potential equipment damage or injury.
- Avoid contact with the output leads when the Generator is activated as this may result in injury. Periodically inspect the test leads used for the output connections for obvious defects.
- The Generator is not designed to operate for extended periods of continuous output. When testing, it is recommended that duty cycles be limited to 25% with maximum activation times of 10 seconds into a load greater than or equal to 600 ohms. Use for an extended period of time may result in overheating and equipment damage.
- Periodic maintenance should be performed by a hospital qualified biomedical technician or by a qualified Medtronic representative.
- Minimizing operating temperature and extreme thermal cycles will extend the equipment life.
- The heat dissipation capability of the Generator heat sink may be severely impaired by activating the AEX Generator in other than a normal operating position. Testing or using the unit in any other position should be avoided.

2. Introduction

AEX Generator

The AEX Generator is one component of the AEX Surgery System. The Generator provides radio frequency (RF) energy to disposable Monopolar and Bipolar electrosurgical handpieces. The AEX Generator accepts a patient electrode pad for monopolar applications, and includes a rotary peristaltic pump for simultaneous delivery of saline for a hemostatic sealing.

Figure 2-1. AEX Generator and AEX Wireless Footswitch



AEX Generator



AEX Wireless Footswitch

RF Power

The AEX Generator delivers Bipolar RF power and saline with power settings in 5 watt increments in the range of 20 to 100 Watts and 10 Watt increments in the range of 100 to 220 Watts. The AEX Generator delivers Monopolar Cut, Coag, and Transcollation RF energy with a power output capable of 0.5-90 Watts. All PEAK PlasmaBlade handpieces contain an embedded chip dictating the settings for that particular handpiece. Aquamantys handpieces do not have embedded chips. These settings are described in the Instructions For Use accompanying the handpiece.

Simultaneous RF Power and Saline Delivery

The AEX Generator simultaneously delivers Bipolar RF power and saline to a Bipolar Handpiece and Monopolar Cut or Coag to a Monopolar capable Handpiece when they are properly connected to the unit and the activation button on the handpiece is depressed. For a list of all compatible simultaneous handpieces, please contact Medtronic Advanced Energy Customer Service at 1-866-777-9400.

Saline Flow Rate Setting

The saline flow rate setting is determined based on the power setting and the selection of one of three possible flow rate settings: Low, Medium, and High. The three possible saline flow rates for each power setting are preset automatically in order to provide the optimal saline flow for a given power setting.

Priming

The AEX Generator has a convenient one touch priming function which automatically primes the Transcollation handpiece with saline prior to use after the device has been correctly connected to the unit. This function is activated by pressing the "PRIME" button on the unit.

Electrosurgical Modes

The AEX Generator operates in the following modes:

Cut Modes (Monopolar)

- Low Cut (Peak Cut) – Precision cutting with minimal hemostasis and minimal collateral damage
- Medium Cut (Pure Cut) – Precision cutting with increased hemostasis and collateral damage
- High Cut (Blend Mode) – Precision cutting with strong hemostasis

Coagulation Modes (Monopolar)

- Coagulation increases with higher settings.
- Low Coag (Pinpoint)
- High Coag (Spray)

Hemostatic Sealing Modes (Monopolar or Bipolar)

- Simultaneous delivery of RF energy with saline for hemostatic sealing of soft tissue and bone.

■ **IMPORTANT:**

- Each cut, coagulation, and seal mode has multiple power settings available.
- Handpiece models vary and may not utilize all modes. Available modes for each handpiece are per applicable handpiece Instructions For Use.

Other features of the AEX Generator include:

- Proprietary handpieces developed by Medtronic Advanced Energy to deliver RF energy to the patient. Only PEAK PlasmaBlade, Aquamantys and Combo handpieces may be used with the AEX Generator.
- Handpiece control
- Handpiece with footswitch control (infrared wireless footswitch)
- Simultaneous activation of 2 handpieces
- Device default settings recognition
- Monopolar and Bipolar outputs
- Connection to Patient Return Electrode
- Color LCD to prompt user for input and to display informational, error, and fault messages
- Audio feedback of activation and alarm tones

Controls, Displays, and Receptacles

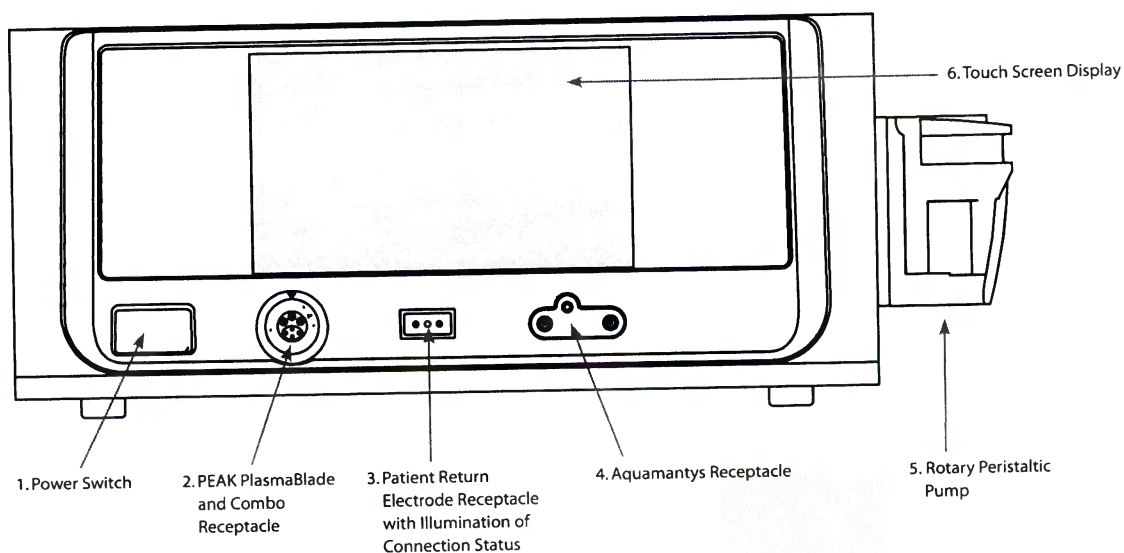
This section describes each component of the AEX Generator and its function. The controls, displays, and receptacles for Monopolar and Bipolar handpieces, Patient Return Electrodes, and the footswitch are located on the front and rear panels of the Generator.

▲ **WARNING:** Read all warnings and instructions provided with the Generator prior to use.

Front Panel Layout Description

Refer to Figure 2-2 for a complete front panel illustration. Each display, control, or receptacle is described in more detail below.

Figure 2-2. Front Panel Layout



1. Power Switch – A black rocker switch that toggles right to turn the AEX Generator power on and toggles left to turn the power off.



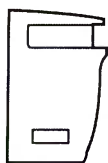
2. PEAK PlasmaBlade and Combo Receptacle – A seven-pin circular receptacle that accepts PEAK PlasmaBlade and Combo handpieces.



3. Patient Return Electrode Connector – A standard two-pin connector that accepts the Patient Return Electrode connector used in Monopolar procedures.



4. Aquamantys Receptacle – A three-pin rectangular receptacle that accepts Aquamantys handpieces.



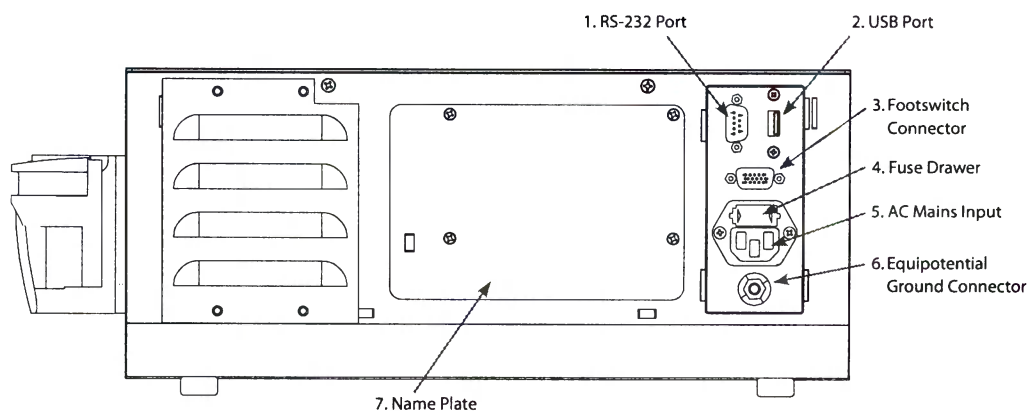
5. Saline Pump – This is a rotary peristaltic pump. A special pump segment is attached to the saline delivery tubing of each disposable handpiece which is designed to operate with the pump. The pump segment is loaded into this pump head prior to operation of the device.

6. Touch Screen Display – Screen used to prompt the user for input and to display informational and fault messages to user.

Panel Layout Description

Refer to Figure 2-3 for a complete back panel illustration. Each control, receptacle, or panel is described in more detail below.

Figure 2-3. Back Panel Layout



1. RS-232 Port – Service port for use by trained personnel only.



2. USB Port – Enables uploading of software and downloading of usage data.



3. Footswitch Connector – A connector that accepts an AEX Wireless Footswitch connector.

4. Fuse Drawer – This fuse drawer contains two fuses.



5. Power Entry / AC Mains – The power entry module combines the connector for the 3-prong, Hospital-Grade power cord with removable enclosure holding two line fuses. Always use fuses of the rating shown in “Mains Input Characteristics” on page 7-2 of this manual.

● **NOTE:** “Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability” statement applies to US/North America power cords only.



6. Equipotential Ground Connector – Standard connector for connecting common grounds.

7. Name Plate – This plate specifies the model number, serial number, nominal line voltages, frequency, current, and fuse rating information for the AEX Generator.

This page intentionally left blank.

3. Installation

Initial Inspection

Unpack the Generator upon receipt and physically inspect it for any obvious damage that may have occurred during shipment. A qualified biomedical engineer or personnel familiar with electrosurgical devices should perform this inspection.

If the Generator is damaged, call 1-866-777-9400 for assistance.

Installation

The AEX Generator should be placed on a flat and stable surface.

- ▲ **WARNING:** The Hospital Grade power cord of the Generator should be connected to a properly polarized and grounded power source whose voltage and frequency characteristics are compatible with those listed on the nameplate of the AEX Generator (located on the rear panel of the Generator). Improper grounding may result in equipment damage, fire at the receptacle, or injury to the patient or user.

To completely disconnect the Generator from the AC mains, the power cord needs to be unplugged from the power source. Do not position generator such that removal of the power cord from the power source would be difficult.

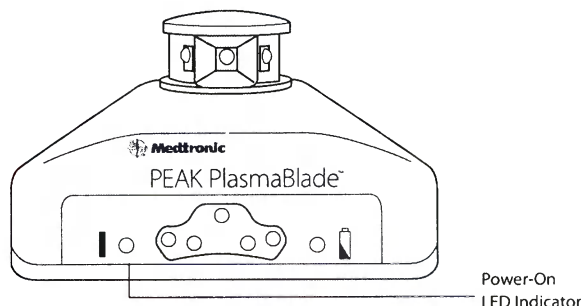
- **NOTE:** "Use Hospital Grade receptacle for grounding reliability" statement applies to US/North America power cords only.

- ▲ **WARNING:** To allow for appropriate cooling, do not install the Generator in a cabinet or similar enclosure. If mounted on a shelf or near a wall, allow a 3-inch clearance around the Generator to permit free air circulation on all sides. Appropriate cooling is necessary to avoid overheating of the Generator.

Optional Wireless Footswitch

- **NOTE:** The optional wireless footswitch is only compatible with enabled monopolar handpieces. Monopolar activation may be initiated either from a footswitch or a handpiece.
1. If using the optional footswitch, plug the wireless receiver into the footswitch connector of the AEX Generator (see Figure 2-3 on page 2-4).
 2. Turn on the AEX Generator and ensure that the wireless receiver's power-on LED is green, indicating that the receiver is powered on.

Figure 3-1. Wireless Receiver



▲ **WARNING:** Only the primary surgeon using the handpiece should operate the footswitch. Unintentional activation may occur if the footswitch is activated by a separate user, which may result in patient or user injury.

Refer to the *Wireless Footswitch Operator's Manual* for detailed product information.

Preliminary Checks

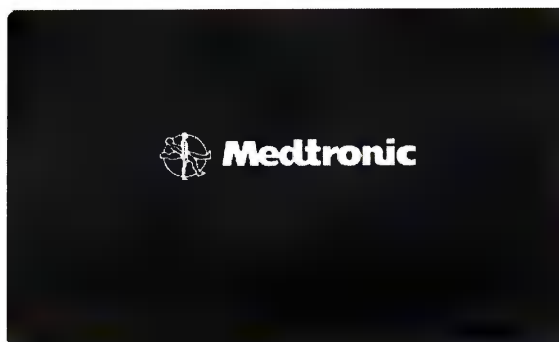
Prior to installing and using the Generator, it is strongly recommended that a qualified maintenance technician ensure proper and safe operation by testing the performance of the Generator. If anomalous behavior is observed, the Generator should not be used until all issues have been resolved by a qualified technician. Call Medtronic Advanced Energy Customer Service at 1-866-777-9400.

Preliminary Functional Testing

Preliminary functional testing should be conducted by a qualified technician or operating room personnel. Personnel conducting functional tests should read this manual prior to testing.

1. Turn on the Generator by pressing the power switch.
2. Verify the following occurs:
 - A self-test screen appears indicating that the system is performing a power-on self-test as shown in Figure 3-2. The software version is also shown at the bottom of the screen. If the self-test screen does not appear, cycle the power and try again. If the same problem continues, call Medtronic Advanced Energy Customer Service at 1-866-777-9400. Do not attempt to use the Generator until the problem has been resolved.

Figure 3-2. Front Panel Showing Self-Test Screen.



- The Cut and Coag activation tones will sound to allow you to verify operation.
- The screen in Figure 3-2 will disappear when the self-test is complete. If the self-test is not successful, an alarm tone will sound, a Fault Code will be displayed on the LCD screen and the Generator output will be disabled. The alarm tone will sound until the Generator is turned off. In this case, call Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not attempt to use the Generator until the problem has been resolved.
- If the self-test is successful, verify the following:
- If the Generator is powered on with *no handpieces connected*, the Generator displays the following operational screen.

Figure 3-3. Front Panel Showing Operational Screen with No Devices Connected.

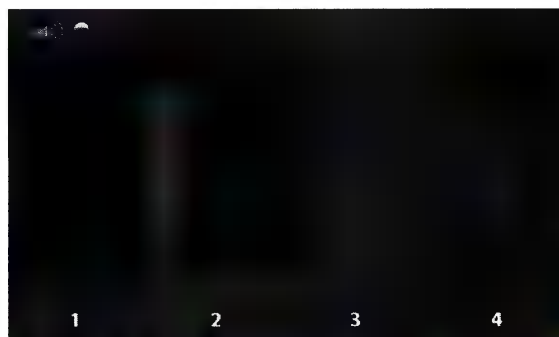


Figure 3-4. Front Panel Displaying the Screen with PEAK PlasmaBlade Handpiece Connected.

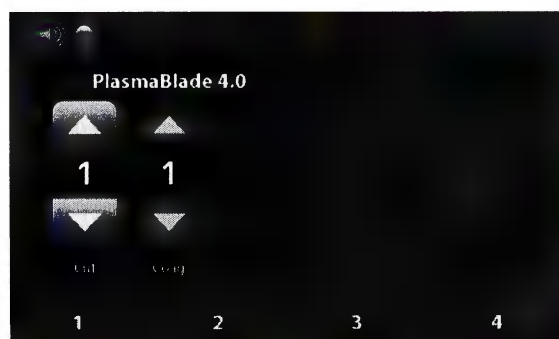


Figure 3-5. Front Panel Displaying the Screen with Bipolar Handpiece Connected.

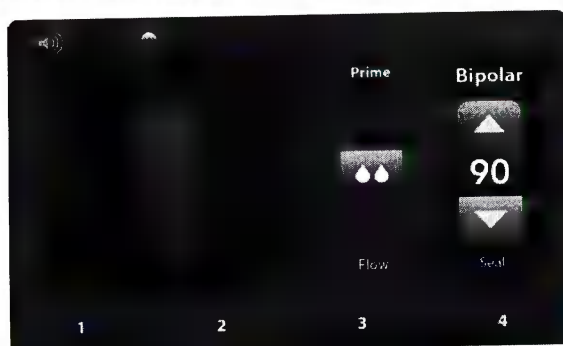


Figure 3-6. Front Panel Displaying the Screen with PEAK PlasmaBlade and Bipolar Handpieces Connected.

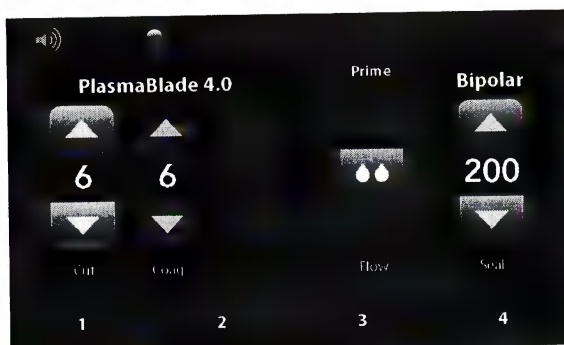
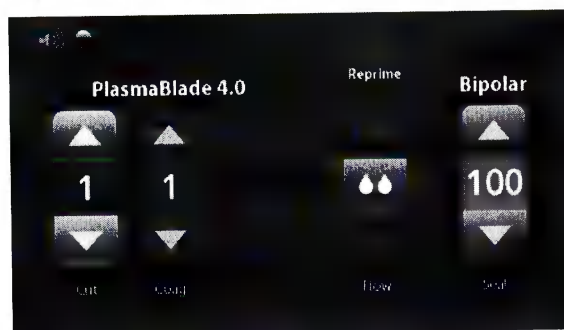


Figure 3-7. Front Panel Displaying the Screen with Combo Handpiece Connected.



Figure 3-8. Front Panel Displaying the Screen with PEAK PlasmaBlade and Bipolar Handpieces Connected and activated.



4. Operation

Using the Touch Screen

The following are some typical examples of the touch screens and how to interact with them:

Figure 4-1. Touch screen

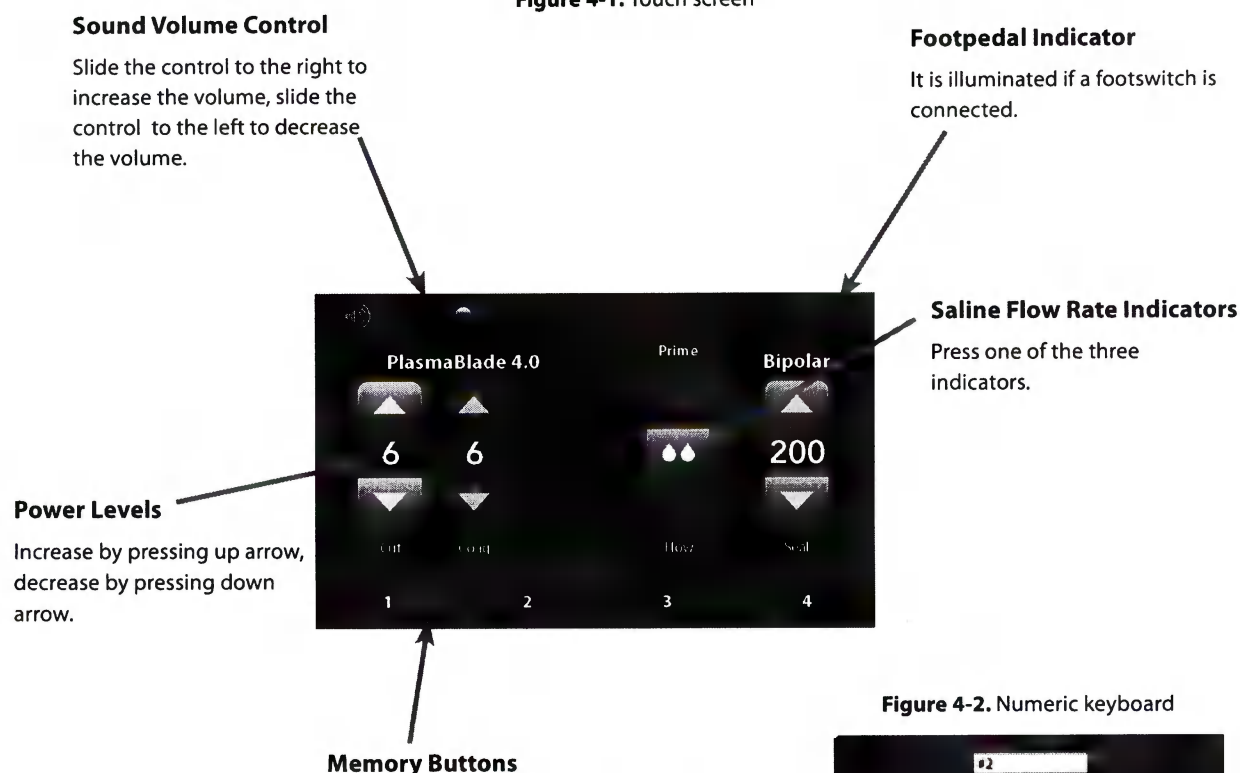


Figure 4-2. Numeric keyboard

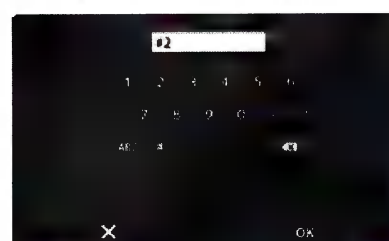
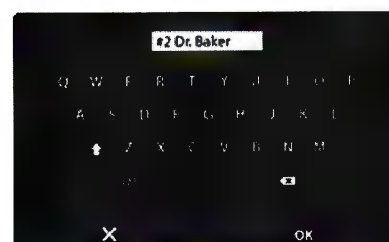


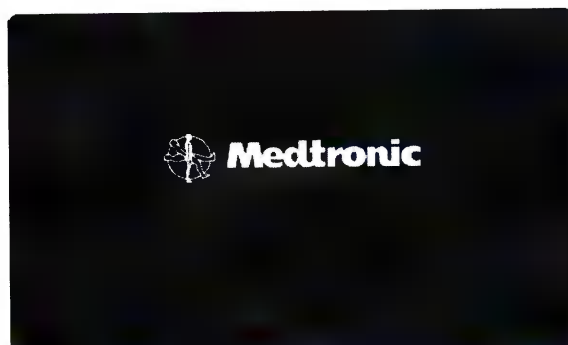
Figure 4-3. Alpha keyboard



Turn on Generator

1. Ensure the power switch is off, and then connect the power cord to a properly grounded and polarized mating power receptacle.
2. Set the power switch to the ON position. The color LCD on the front panel will illuminate and show a self-test screen (Figure 4-4). The self-test will take approximately 10 seconds to complete.

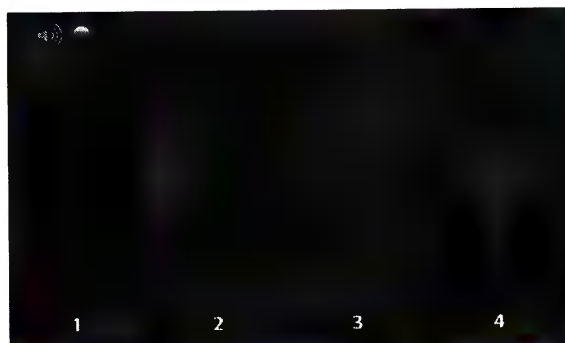
Figure 4-4. Self test.



After the Generator goes through its internal self-diagnostics, the Generator should respond by:

- The self-test screen will be replaced with an operational screen (Figure 4-5), and the generator will output a three tone sequence indicating the completion of self-test.

Figure 4-5. Operational screen.



After the power-on self-tests, the Generator is ready for use.

If the Generator fails to respond as indicated above, it has failed one of its internal tests and must not be used. An alarm tone will sound and a Fault Code will appear on the front panel LCD. As a result, the Generator output will be disabled. In this case, call Medtronic Advanced Energy Customer Service at 1-866-777-9400. Do not attempt to use the Generator until the problem has been resolved.

Connect the Neutral Electrode to Patient and Generator

- **NOTE:** A neutral electrode is only required for RF energy delivery if the REM receptacle LED is illuminated while a handpiece is connected.
1. Select and prepare patient application site. Refer to the Instructions for Use provided with the neutral electrode. To reduce risk of patient burns, apply neutral electrode to patient observing the criteria described in Section 1 of this Operator's Manual and the Instructions for Use provided with the neutral electrode.
 2. Insert the neutral electrode connector into the AEX Generator electrode receptacle in the center of the front panel (Figure 4-6).
 3. When the neutral electrode has been properly selected and applied to the patient, and a monopolar device has been connected, the electrode receptacle illumination will change from red to green in color (Figure 4-7).

Figure 4-6.



Figure 4-7.



▲ **WARNING:** Refer to the manufacturer's instructions for application site and placement procedures when applying the Patient Return Electrode.

▲ **WARNING:** Do not depend solely on the illumination indicator for confirmation of good Patient Return Electrode application. Qualified personnel should make the final decision on proper Patient Return Electrode placement.

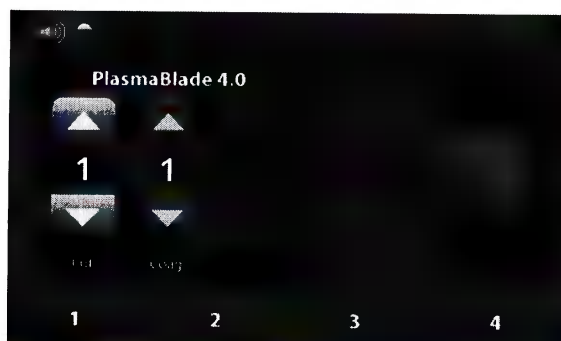
- **IMPORTANT:** Monopolar devices require a Patient Return Electrode. The Generator must detect proper Patient Return Electrode impedance before the Generator output can be active.
- **IMPORTANT:** The AEX Generator accepts both single foil and split foil patient return pads up to power levels of 50 watts. If a hand piece with monopolar capability exceeding 50 Watts is connected to the generator, a split foil return pad is required.

Plugging in the Handpiece to the AEX Generator

Peak PlasmaBlade

1. Insert the handpiece connector into the gray PEAK PlasmaBlade receptacle on the front panel of the AEX Generator.
- **IMPORTANT:** Upon connection, the Generator will alarm if the device is not recognize the handpiece, if it fails a unit test, or if it is expired.
2. The screen will display default output levels for Cut and Coag (Figure 4-8).

Figure 4-8. Default Cut and Coag output levels

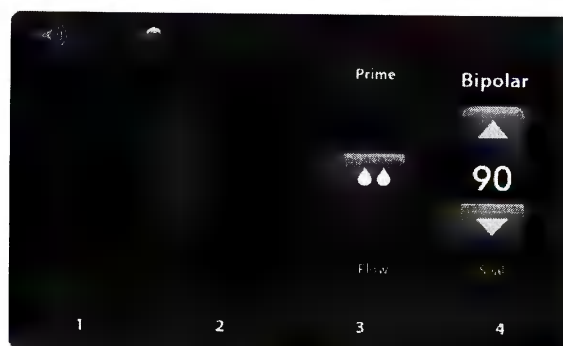


▲ **WARNING:** Always stow unused devices in an electrically insulated location such as a safety holster in sterile field.

Aquamantys Handpiece

1. Insert the handpiece connector into the yellow Aquamantys receptacle on the front panel of the AEX Generator.
2. The touchscreen will display the default output level for Bipolar power (Figure 4-9).

Figure 4-9. Default Bipolar output level



▲ **WARNING:** Always stow unused devices in an electrically insulated location such as a safety holster in sterile field.

Combo Handpiece

1. Insert the handpiece connector into the gray PEAK PlasmaBlade 7-pin receptacle on the front panel of the AEX Generator.
- **IMPORTANT:** Upon connection, the Generator will alarm if the device is not recognized as a Combo handpiece, if it fails a unit test, or if it is expired.
2. The screen will display default output levels (Figure 4-10).

Figure 4-10. Default output levels



▲ **WARNING:** Always stow unused devices in an electrically insulated location such as a safety holster in sterile field.

Loading the Pump Segment Portion of the Handpiece into the Pump Head of the AEX Generator

1. Raise the upper part of the pump head by flipping open the pump lid as shown in Figure 4-11.

Figure 4-11. Open pump lid



2. On the handpiece saline tubing, locate the pump segment portion (between black and white tubing connectors), place the pump segment portion of the saline delivery tubing into the pump head with the black tubing connector positioned to the left side of the pump head (i.e., closest to the front panel of the AEX Generator). The white tubing connector should then be positioned to the right side of the pump head (i.e., closest to the back panel of the AEX Generator). A label on the front of the pump indicates the position of the black and white connectors.

Figure 4-12 Open pump lid

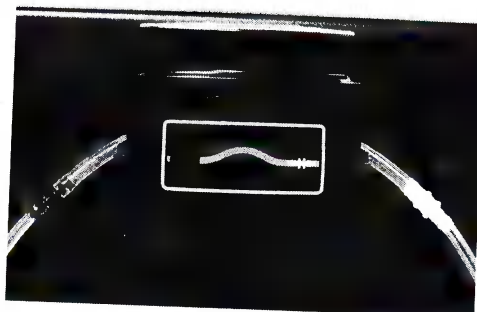


- **IMPORTANT:** Ensure that the pump segment portion of the saline delivery tubing is properly aligned in the center of guide slots (upside down "v") where it enters and exits the pump head.

3. Close the pump head.

The pump segment tubing must be centered in the guide slot of both tubing guides, with no pinching of the tubing (see Figure 4-13).

Figure 4-13 Closed pump



▲ **WARNING:** Always close the pump head prior to priming or device activation. Always allow the pump head rotor to come to a complete stop prior to opening the pump head. Do not attempt to load or adjust the positioning of the pump segment of the disposable bipolar device in the pump head while the pump head rotor is turning. Fingers or loose clothing could be caught in the pump rollers.

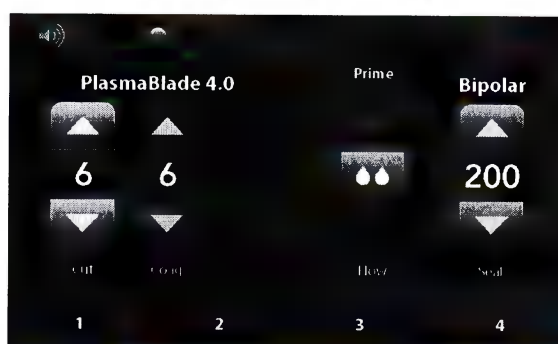
Spiking the Saline Bag

1. Hang a bag of sterile saline (0.9% NaCl) solution on the AEX Generator Cart I.V. pole or another I.V. support that is in close proximity to the AEX Generator.
2. Remove the protective cover over the spike of the drip chamber at the end of the handpiece's saline delivery tubing.
3. Using aseptic technique, spike the bag of sterile saline (0.9% NaCl) solution.
4. Squeeze the drip chamber once or twice to fill the drip chamber to a level of at least one-third full.

Priming the Handpiece

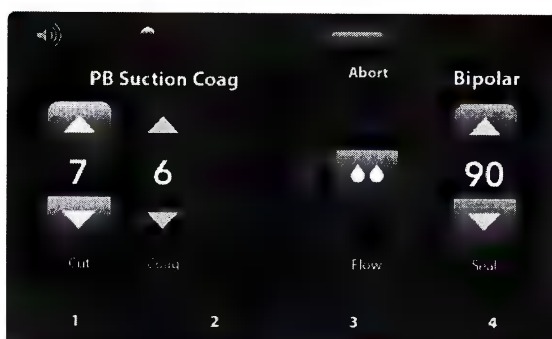
1. Press the "PRIME" button as shown in Figure 4-14. This initiates priming of the handpiece with saline.
 - The pump will operate for a preset time period to prime the device. The pump head speed is accelerated during the priming cycle compared to normal use.
 - The device is primed when saline drips from both the electrodes of the handpiece. After the priming cycle is complete, the pump shuts off automatically.

Figure 4-14. Prime Button Screen



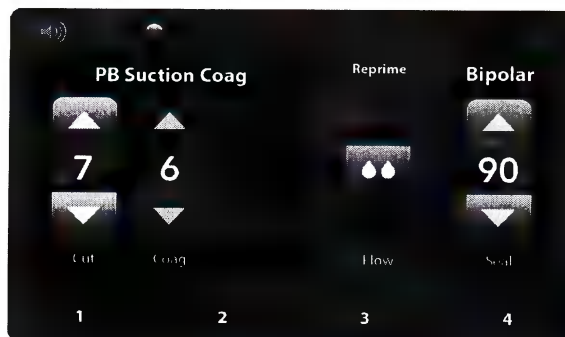
2. The "PRIME" indicator will change to "ABORT" when priming is activated. If priming needs to be stopped after priming has been initiated, press the "ABORT" button as shown in Figure 4-15.

Figure 4-15. Abort Button Screen



- After the initial priming of the handpiece, the button is renamed "REPRIME" as shown in Figure 4-16.

Figure 4-16. Reprime Button Screen



▲ **WARNING:** Always place the handpiece into a holster or over a container to collect the saline that exits the electrodes as a result of the priming process. If excess saline is not collected, saline could drip on the patient, patient drapes, surgical instruments, or operating room surfaces.

▲ **WARNING:** Lack of saline flow from both of the electrodes can result in a lack of tissue effect and may damage the electrodes during device activation. Use caution to avoid the following conditions that can result in lack of adequate saline flow from the device.

Adjusting RF Power Levels

▲ **WARNING:** Set the RF power to the lowest setting for desired tissue effect to avoid overtreatment, which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis. Setting the RF power too low may produce insufficient tissue effect.

- Set the RF power output for the desired tissue effect by pressing the ▲ button to increase, or the ▼ button to decrease, RF power.
 - Release the button when the desired RF power setting is displayed. The final RF power settings will be shown on the screen.
- **IMPORTANT:** The RF power setting cannot be adjusted while the handpiece is being activated.
- The default power setting and the range of possible power adjustments will depend upon which disposable handpiece is inserted into the AEX Generator. The range of power settings for each handpiece have been selected to optimize its performance.

Adjusting the Saline Flow Rate

1. The saline flow rate may be adjusted by pressing the desired flow rate button. The three flow rate buttons are:
 - High Flow (000)
 - Medium Flow (00)
 - Low Flow (0)
2. The three possible saline flow adjustments are preset for each given RF power setting.
- **NOTE:** The saline flow rate setting cannot be adjusted while the disposable hand piece is activated.
3. If a flow rate setting is not manually selected, the medium setting is selected as the default setting.

Activating the Handpiece

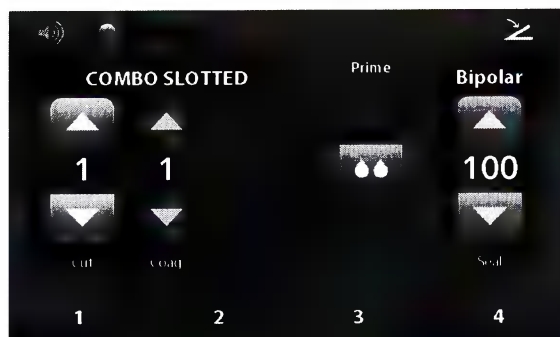
1. Press the activation button on the handpiece to simultaneously activate RF power and saline flow (if applicable) from the handpiece. The appropriate indicator on the touch screen will illuminate and the appropriate activation tone will sound.
2. Release the activation button on the handpiece to shut off both RF power and saline flow from the handpiece.

At maximum output settings and rated load conditions, the generator may be safely operated at duty cycles of 33% for bipolar Transcollation (40 seconds on, 80 seconds off), and 25% for monopolar RF delivery (10 seconds on, 30 seconds off).

Using an Optional Footswitch

An optional footswitch may be used. If a footswitch will be used, plug the wireless receiver into the footswitch connector on the back of the generator (see Figure 2-3 on page 2-4). While using a footswitch, RF power will be delivered via the handpiece.

Figure 4-17. Footswitch Connected



▲ **WARNING:** Ensure that the footswitch is not inadvertently depressed to prevent the device from being unintentionally activated. Place the footswitch in a location that requires deliberate action in order to activate the unit.

■ **IMPORTANT:** Use only the AEX Wireless Footswitch.

Adjusting RF Power Settings Using Memory Buttons

Once a Memory Button has been set up with appropriate settings, a user can select a memory button and the settings that have been preset will automatically become active for the hand pieces that are plugged into the AEX Generator.

Adjusting the Volume of the Activation Tone

▲ **WARNING:** Do not turn the activation tone down to an inaudible level. The activation tone alerts the surgical team when a device is active.

- To increase the volume of the RF power activation tone, slide the button to the right.
- To decrease the volume of the RF power activation tone, slide the button to the left
- The AEX Generator prevents this tone from being silenced.

After Surgery

Disposing of the Handpiece

1. Turn the Generator off by pressing the left half of the power switch.
 2. If the handpiece has saline tubing, firmly knot the saline tubing between the drip chamber and the pump segment.
 - Open the pump head and remove the pump segment portion of the saline delivery tubing.
 - Remove the used saline bag from I.V. pole.
 3. Unplug the handpiece from the AEX Generator.
 4. Dispose of the handpiece and used saline bag according to the procedures for your institution.
- **IMPORTANT:** Some handpieces and the saline bags will contain unused saline following use of the handpiece. Take precautions to prevent the unused saline from flowing onto operating room surfaces by placing handpiece into waste receptacle prior to opening pump head and removing device pump segment.

Preparing the AEX Generator for Reuse

▲ **WARNING: *Electric Shock Hazard.*** Always turn off and unplug the unit before cleaning.

- **IMPORTANT:** Do not clean the unit with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch the panels or damage the unit.
1. Turn the AEX Generator off by pressing the left hand portion of the power switch.
 2. Unplug the main power cord from the wall outlet and receptacle on the AEX Generator.
 3. Thoroughly wipe all surfaces of the unit and power cord with a damp cloth using a mild cleaning solution or disinfectant. Follow the procedures approved by your institution or use a validated infection control procedure. Do not allow fluids to enter the chassis. The unit should not be sterilized.

Transportation and Storage of the AEX Generator

Care should be taken when transporting the AEX Generator prior to and after use to prevent impact damage to the unit. The unit should be transported on the AEX Generator Cart or a suitable alternative. Consult the procedures for your institution and applicable regulations.

If the unit is stored at a temperature outside its normal operating range of 50° to 104° F (10° to 40° C), allow it to stabilize at room temperature prior to use.

The unit can be stored indefinitely. However, if you store it longer than one year, you must perform specific checkout procedures, including functional verification before use. Refer to section 10 of this guide.

Do not store the AEX Generator on its side or end. This may cause damage to the unit.

- **IMPORTANT:** Do not discard in trash. Electronic equipment should be disposed of in an appropriate manner by a certified disposal company.

5. Cleaning and Maintenance

This section contains information for ordinary cleaning and maintenance of the AEX Generator. While the Generator has been designed and manufactured to high industry standards, periodic inspection and performance testing must be performed by a qualified biomedical technician for safe and effective operation.

- **NOTE:** Refer to the *AEX Preventive Maintenance Guide* for more detailed information and instructions.

Inspections Required Before Each Use

1. Visually inspect the Generator for physical damage. Report damage to Medtronic Advanced Energy or your biomedical department. Do not use the Generator if it is damaged.
2. Visually inspect the power cord and plug for physical damage. Replace the cord if the insulation has been breached. Do not use the Generator if the cord or plug has been damaged and has not yet been replaced.

Required Annual Inspections

1. Inspect the tightness of the power plug. If this component is loose, it must be replaced with a Medtronic Advanced Energy approved component.
2. Inspect the mating, cleanliness, and absence of damage to the patient connectors. Do not use the Generator if the connectors are damaged.
3. Inspect for accumulation of lint or debris on the Generator or fan vents. Do not use the Generator if lint or debris has accumulated and has not been cleared.

Cleaning

▲ **WARNING: Electric shock hazard.** Always unplug the Generator from the wall outlet prior to cleaning.

The Generator does not require sterilization.

1. Clean the front display, cover, and cord with a mild detergent or mild disinfecting solution and damp cloth.

It is recommended that non-flammable agents be used for cleaning and disinfection whenever possible. If flammable agents are used for cleaning, disinfecting, or as solvents, they should be allowed to dry before surgery.

- ◆ **CAUTION:** Do not allow fluids to enter the chassis. Do not use alcohol, caustic, corrosive, or abrasive materials on the front display, cover, and cord, as they may cause damage to the equipment. Medtronic Advanced Energy recommends following hospital procedures for cleaning the outside of the Generator after each procedure.

Refer to the *AEX Wireless Footswitch Operator's Manual* for detailed cleaning instructions for the footswitch and receiver.

Maintenance

The AEX Generator must be performance tested by a hospital qualified biomedical technician at least every year. Follow your hospital's procedures for periodic performance verification of electrosurgical generators. Medtronic Advanced Energy recommends the following checks:

- Power Output verification for each mode of operation
- RF Leakage
- AC Leakage
- AC Ground Integrity

Service

The Ethernet port provided on the rear panel is used for the following service features, which can be performed by a qualified Medtronic Advanced Energy technician only:

- To reprogram set-up parameters.
- To download the event history log containing information on errors and faults.

Storage

The Generator must be thoroughly checked by a qualified biomedical engineer if it has been stored for longer than 6 months.

Allow the Generator to remain at room temperature for at least 1 hour if it has been stored at extreme temperatures. Refer to "Storage Parameters" on page 7-1 for the limits for storing the AEX Generator.

Environmental Protection

Retain the shipping container and packing material in the event that the Generator needs to be returned for repair or service. At the end of the equipment's life, dispose of it in accordance with your local regulations. The materials in the generator include aluminum, steel, copper, thermoplastics, and electronic components.

6. Troubleshooting

This section identifies the possible error and fault conditions and offers common solutions for correcting malfunctions and responding to alarms.

The AEX Generator has been designed and manufactured for reliable operation. In the event that the Generator fails, it has several self-diagnostic routines to aid in troubleshooting the problem. If the software detects a problem, an error code or fault code is displayed on the screen, and the Generator is disabled. The Generator will remain disabled until the detected problem is corrected. The self-diagnostic routines are only an aid for qualified technicians, and are not a substitute for evaluation of a problem by a qualified technician.

▲ WARNING: Electric shock hazard. Always unplug the Generator from the wall outlet prior to opening the cover for servicing. There are no user-serviceable parts inside the Generator. The AEX Generator should only be serviced by a Medtronic Advanced Energy trained technician.

Monopolar and Bipolar Errors

The AEX Generator includes automatic self-diagnostics. If the diagnostics detect a condition that can be corrected by the operator, the system displays an error code, sounds an alarm tone, and deactivates the Generator's output. Correcting the error will enable the Generator's output.

Most error codes result from conditions in accessories attached to the Generator. The following table lists the error codes and describes the condition.

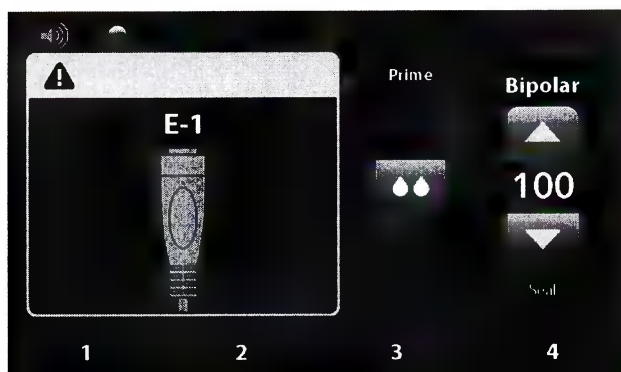
Table 6-1. Error Codes

Error Code	Description
E1	Switch on handpiece may be stuck in the ON position.
E2	Footpedal switch may be stuck in the ON position.
E3	Patient Return Electrode has poor connection.
E4	Generator monopolar output error.
E5	Handpiece has reached end of life.
E6	Handpiece is not recognized as a Medtronic Advanced Energy device or failed test.
E7	Generator bipolar output.
E8	Not in use.
E9	Patient Return Electrode is not supported by current handpiece.
E10	Handpiece must be Primed before performing Transcollation.

Error Code Details

A detailed description of the cause of each error is provided below, along with steps to follow. Figure 6-1 shows an example of an Error screen.

Figure 6-1. Error Code E1



Error Code E1

Switch on handpiece may be stuck in the ON position.

Cause	Solution
Handpiece button stuck in the ON position when the device is connected. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Ensure that the handpiece is not in contact with the patient. 2. Disconnect and reconnect the handpiece. 3. If the Error Code reappears, turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. 4. If the problem persists, replace the handpiece and repeat this procedure. 5. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E2

Foot pedal switch may be stuck in the ON position.

Cause	Solution
Footswitch has pedal switch stuck in the ON position when the footswitch is connected. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Ensure that the handpiece is not in contact with the patient. 2. Disconnect and reconnect the footswitch. 3. If the Error Code reappears, turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. 4. If the problem persists, replace the footswitch and repeat this procedure. 5. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E3 with Red LED Illumination

Patient Return Electrode has poor connection or no connection.

Cause	Solution
The Error Code is displayed when the impedance is out of range. The Error Code is displayed and the alarm will sound once. The error/alarm will only display/sound if the handpiece is activated. The Patient Return Electrode LED Illumination will turn red and stay red as long as the impedance is out of range. The Patient Return Electrode impedance is continuously checked.	1. Follow the manufacturer's instructions for Patient Return Electrode placement. 2. Verify that a Split Foil Return Pad is used for handpieces with power levels greater than 50 watts. 3. Verify that the Patient Return Electrode is connected to the Generator. 4. Verify the Patient Return Electrode is making proper contact with the patient 5. Disconnect and reconnect the Electrode and Generator. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E4

Generator monopolar output error.

Cause	Solution
Measurements of the monopolar output voltage and current are being made while the Generator has active output. If these measurements are outside the normal range, the output will be disabled. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. If the Error Code reappears, replace the handpiece. 2. If the Error Code reappears, disconnect the handpiece and the Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and try again. 3. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E5

Handpiece has reached end of life.

Cause	Solution
For safety reasons, each device has a limited active life span. If the time is exceeded, then the Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Replace the handpiece. 2. The Error Code screen will disappear if the device is recognized, tested, and has a life expectancy. 3. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E6

Handpiece is not recognized as compatible AEX Generator accessory or has failed testing.

Cause	Solution
The handpiece is connected to the Generator and it is not recognized as an AEX device or it has failed testing. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Replace the handpiece. The Error Code screen will disappear if the device is recognized, tested, and has a life expectancy. 2. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E7

Generator bipolar output error.

Cause	Solution
Measurements of the bipolar output voltage and current are being made while the Generator has active output. If these measurements are outside the normal range, the output will be disabled. The Error Code is displayed and the alarm will sound once.	1. If the Error Code reappears, replace the handpiece. 2. If the Error Code reappears, disconnect the handpiece and the Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and try again. 3. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E9

Patient Return Electrode is not supported by current handpiece.

Cause	Solution
The connected handpiece has the capability of delivering greater than or equal to 50 Watts of monopolar RF power. A device with this capacity can only be used with a split-foil Neutral Return Electrode. The output will be disabled if the unlocked NE Impedance measures less than 18 Ohms while such a handpiece is connected. The Error Code will be displayed and the alarm will sound once.	1. Substitute a Split-Foil Neutral Electrode Pad for the Patient Return Electrode currently connected to the receptacle on the front of the generator. 2. If the Error Code reappears, disconnect the handpiece and the Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and try again. 3. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Code E10

Handpiece needs to be primed before performing Transcollation.

Cause	Solution
The generator requires that all connected handpieces are primed before they can perform Transcollation. The Error Code is displayed and the alarm will sound once upon un-primed Transcollation activation attempt.	1. Press the Prime button on the display 2. Allow the priming sequence to complete or press the Abort button to end priming. 3. Attempt Transcollation activation again. 4. If the Error Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Monopolar and Bipolar Faults

The AEX Generator includes automatic self-diagnostics. If the diagnostics detect a fault, the system displays a fault code, sounds an audible tone, and deactivates the Generator's output. All faults indicate a possible problem with the equipment. Power must be turned off and then back on before operation can continue. If the self-test does not successfully complete, refer the equipment to Service Personnel.

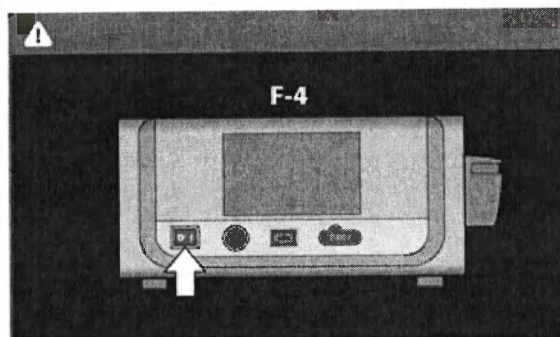
Table 6-2. Fault Codes

Non-Recoverable Fault Code	Description
F1	Internal temperature of the Generator has exceeded the limit.
F2	CRC self-test fault.
F3	RF Module not calibrated or calibration was lost.
F4	Real Time Clock self-test fault.
F5	Watchdog Monitor has detected a Watchdog Processor failure.
F6	Controller Processor communication with the Display has failed.
F7	Pump Communications fault.
F8	Pump Control Overheating.
F9	ADC Reference fault.
F10	RAM self-test fault.

Fault Code Details

A detailed description of the cause of each fault code is provided below, along with steps to follow. Figure 6-2 shows an example of a Fault screen.

Figure 6-2. Fault Code



Fault Code F1

Internal temperature of the Generator has exceeded the limit.

Cause	Solution
Internal temperature exceeded limit while turned ON. The Fault Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Turn off Generator and turn back on after the Generator has cooled sufficiently. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F2

CRC self-test fault.

Cause	Solution
Self-test diagnostics are run when the Generator is powered ON. This Fault Code indicates that one or more of the self-tests have failed. The individual self-test that failed will be recorded in the Generator's data flash for retrieval during maintenance. The Fault Code is displayed and the alarm will sound continuously.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Do not press buttons or activate handpieces during the self-test. 2. If the Fault Code reappears, disconnect the handpiece and Patient Return Electrode. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. 3. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F3

RF Module not calibrated or calibration was lost.

Cause	Solution
The RF Module has detected that it is not calibrated or calibration values have been lost. The Fault Code is displayed until the Generator is turned off and the alarm will sound once.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and re-attempt use of the handpiece. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F4

Real Time Clock self-test fault.

Cause	Solution
Self-test diagnostics are run when the Generator is powered ON. This Fault Code indicates that one or more of the self-tests have failed. The individual self-test that failed will be recorded in the Generator's data flash for retrieval during maintenance. The Fault Code is displayed until the Generator is turned off and the alarm will sound once.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and re-attempt use of the handpiece. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F5

Watchdog Monitor has detected a Watchdog Processor failure.

Cause	Solution
The Watchdog Monitor has detected that the Processor Watchdog has engaged. The Fault Code is displayed until the Generator is turned off and the alarm will sound once.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and re-attempt use of the handpiece. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F6

Controller Processor communication with the Display has failed.

Cause	Solution
The Controller processor has detected that the RF Module communication is not functioning properly. The Fault Code is displayed until the Generator is turned off and the alarm will sound once.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and re-attempt use of the handpiece. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F7

Pump Communications fault.

Cause	Solution
The Pump motor controller communications have failed. The Fault Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and re-attempt use of the handpiece. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F8

Pump Overheating.

Cause	Solution
The temperature of the pump's motor controller exceeded limit while turned ON. The Fault Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Turn off Generator and turn back on after the Generator has cooled sufficiently. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F9

ADC Reference fault.

Cause	Solution
This Fault Code indicates that the Generator's analog to digital conversion circuitry has experienced a fault while turned ON. The Fault Code is displayed and the alarm will sound once.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and re-attempt use of the handpiece. 2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Fault Code F10

RAM self-test fault.

Cause	Solution
Self-test diagnostics are run when the Generator is powered ON.	1. Turn the Generator power OFF and then turn the power ON again. Reconnect the handpiece and Patient Return Electrode and re-attempt use of the handpiece.
This Fault Code indicates that one or more of the self-tests have failed. The individual self-test that failed will be recorded in the Generator's data flash for retrieval during maintenance. The Fault Code is displayed until the Generator is turned off and the alarm will sound once.	2. If the Fault Code reappears, record the number and contact Medtronic Advanced Energy Customer Service. Do not use the Generator.

Error Codes and Error Handling

The AEX Generator self-test, which is executed immediately following power up, comprises several phases. The first phase covers the internal RAM and the MPU0 watchdog test. The second phase tests the major computer hardware components (microcontroller). The third phase tests the NV-RAM and the separate RFGEN modules for potential errors. Portions of this self-test are repeated in the background during normal use (see "Checked During Use?" column of Error Code Description Table).

If an error is detected, the respective test is repeated at least once in order to exclude sporadic deviations. If the deviation remains, the self-test aborts, an error message is generated, and the unit enters the safe state. The safe state disables all functions of the pump generator until the error condition is cleared.

Troubleshooting Malfunctions

If a solution is not readily apparent, use the table below to help identify and correct specific malfunctions. After you troubleshoot the malfunction, verify that the unit completes the self-test as described in Section 4, *Operation*.

Table 6-3. Troubleshooting

Situation	Possible Cause	Solution
No power	No power cord.	Use power cord shipped with AEX Generator or contact Medtronic Advanced Energy Customer Service to obtain new power cord.
	Wrong power cord utilized.	Use power cord shipped with AEX Generator or contact Medtronic Advanced Energy Customer Service to obtain new power cord.
	Faulty wall outlet.	Insert power cord into a functioning wall outlet.
	Fuse drawer is open or fuses are blown.	Close the fuse drawer. Replace the blown fuse(s).
	Wrong fuse.	Use fuse listed in Section 7, <i>Specifications</i> . Correct fuse is also listed on back panel of the unit.
	Unit not turned on.	Switch unit on using the power switch located on the front panel of the unit.
	Insufficient insertion of device plug into receptacle.	Ensure disposable handpiece is fully inserted into receptacle.
	Insufficient insertion of power cord into unit or wall jack.	Ensure power cord is fully inserted into back of unit and wall jack.
	Damaged AEX Generator power cord.	Contact Medtronic Advanced Energy Customer Service to obtain a new power cord.
	Damaged disposable handpiece power cord.	Do not use device. Return the device to Medtronic Advanced Energy and use new device.
No saline when device activated	Pump tubing segment not inserted correctly into pump head.	Remove pump tubing segment from pump head and reinsert correctly as indicated in User Guide.
	Saline bag positioned on side or upside down.	Ensure saline bag is positioned right side up.
	Pump head not closed.	Close the pump head prior to use.
	No saline source.	Ensure spike at end of device tubing set is correctly inserted into a 250 ml or larger I.V. bag of sodium chloride solution (0.9%NaCl).
	Priming cycle not completed.	Press "PRIME" button once and ensure priming cycle completes and saline drips from both electrodes of the device.
	Priming button on unit pressed before the saline bag was spiked.	Press "PRIME" button once and ensure priming cycle completes and saline drips from both electrodes of the device.
	Inadequate supply of saline.	Replace used bag of sodium chloride solution (0.9%NaCl) with a new bag.

Table 6-3. Troubleshooting (continued)

Situation	Possible Cause	Solution
No saline when device activated (continued)	Pump tubing segment inserted in reverse orientation.	Ensure black connector on the tubing segment is oriented to the left side of the pump head and the white connector to the right side of the pump head when pump tubing segment is inserted.
	Saline line kinked/compressed/occluded.	Ensure disposable handpiece pump segment is properly aligned in the pump head. Ensure saline line is not kinked, compressed, or occluded by operating room equipment, instruments, or personnel.
	Non-AEX handpieces connected to AEX Generator.	Ensure device connected to AEX Generator is an handpiece. If incorrect handpiece is being utilized, discard and utilize correct disposable handpiece.
	All saline slots in either electrodes of the handpiece clogged by tissue or coagulated blood.	Clean device electrodes with gauze. Ensure precautions are taken to avoid inadvertent device activation when cleaning device electrodes. If this does not correct the problem, discontinue use and return device to Medtronic Advanced Energy and use new device.
	Pump is jammed by pump segment connector which has inadvertently entered into pump head.	Ensure pump segment is aligned in the center of guide slots (upside down "v") where it enters and exits the pump head.
	Source of normal saline is a non-vented glass bottle.	Open vent cap on handpiece drip chamber.
Incorrect saline flow when device activated	Pump tubing segment not inserted correctly into pump head.	Remove pump tubing segment from pump head and reinsert correctly as indicated in User Guide.
	Saline bag height below pump head.	Ensure saline bag is positioned at a height above the pump head.
	Saline delivery tubing inserted into pump head instead of pump tubing segment.	Ensure black connector on the tubing segment is oriented to the left side of the pump head and the white connector to the right side of the pump head when pump tubing segment is inserted.
	Air bubbles in line due to incorrect priming technique.	Press "PRIME" button once to reprime the device in order to remove air bubbles.
	Saline line kinked or compressed.	Ensure pump segment is properly aligned in the pump head. Ensure saline line is not kinked, compressed, or occluded by OR equipment, instruments, or personnel.
	Incorrect (non-AEX) disposable handpiece utilized.	Ensure device connected to AEX Generator is an AEX handpiece. If incorrect handpiece is being utilized, discard and utilize correct AEX disposable handpiece.
	One or more of the saline slots in either of the electrodes of the handpiece clogged by tissue or coagulated blood.	Clean device electrodes with gauze. Ensure precautions are taken to avoid inadvertent device activation when cleaning device electrode. If this does not correct the problem, return device to Medtronic Advanced Energy and use new device.
	Handpiece pump segment is not inserted into pump head.	Insert pump tubing segment into pump head as shown in User Guide.

Table 6-3. Troubleshooting (continued)

Situation	Possible Cause	Solution
Generator doesn't work	AEX Generator damaged.	Contact Biomedical Engineering Department or a Medtronic Advanced Energy representative for assistance. Use a backup AEX Generator or traditional techniques to complete the surgical procedure if repairs cannot be made prior to the scheduled surgical procedure.
	AEX Generator did not receive a scheduled safety check.	Contact Biomedical Engineering Department or a Medtronic Advanced Energy representative for assistance. Use a backup AEX Generator or traditional techniques to complete the surgical procedure if repairs cannot be made prior to the scheduled surgical procedure. See Section 5, <i>Cleaning and Maintenance</i> , for maintenance schedule.
	AEX Generator plugged into an inappropriate wall outlet (e.g. not protected against ground fault, etc.).	Plug AEX Generator into an appropriate wall outlet prior to use.
Unit is on, but did not complete self-test	Software or internal component malfunction.	Turn off, and then turn on the unit. If the error code reappears: • Record the error code number and refer to <i>Error Code Details</i> in this section. • Use a backup AEX Generator or traditional techniques to complete the surgical procedure.
Unit is on and disposable handpiece is activated, but unit does not deliver output	Power setting is too low.	Increase the power. Refer to Section 4, <i>Operation, Adjusting the RF Power Setting</i> . Use the lowest possible power setting needed to obtain the desired surgical effect.
	Malfunctioning handpiece or improper handpiece connection.	Turn off the unit. Check the device connection. If device continues to malfunction, replace device and contact Medtronic Advanced Energy to report device malfunction.
	A malfunction condition exists.	Check the power display for an error code. Note the code number and refer to <i>Error Code Details</i> in this section.
Interference with other device only when the unit is activated	Metal-to-metal sparking.	Check all connections to the unit and handpiece.
	Electrically inconsistent ground wires in the operating room.	Verify that all ground wires are as short as possible and go to the same grounded metal.
Continuous monitor interference	Faulty chassis-to-ground connections.	Check and correct the chassis ground connections for the monitor and for the unit.
	Monitor responding to radiated frequencies.	Check other electrical equipment in the room for defective grounds. If not resolved, contact Biomedical Engineering Department to check with the monitor manufacturer.
Abnormal neuromuscular stimulation (<i>Stop surgery immediately</i>)	Metal-to-metal sparking.	Check all connections to the unit and device.

Table 6-3. Troubleshooting (continued)

Situation	Possible Cause	Solution
Ineffective hemostasis	Power setting too low.	Increase the power. Refer to Section 4, <i>Operation, Adjusting RF Power Settings</i> . Use the lowest possible power setting needed to obtain the desired surgical effect.
	Tissue under-treated. Tissue not treated long enough to result in a reduction in intraoperative or postoperative blood loss.	See disposable handpiece Instructions For Use and/or device treatment guides for treatment recommendations.
	Wrong fluid used for device irrigation.	Only utilize sterile bag of sodium chloride solution (0.9%NaCl) with the AEX System.
	Electrode(s) of disposable handpiece clogged by tissue or coagulated blood.	Clean device electrodes with gauze. Ensure precautions are taken to avoid inadvertent device activation when cleaning device electrodes. If this does not correct the problem, return device to Medtronic Advanced Energy and use new device.
	Excessive blood, fluid or saline in surgical field where device is being utilized.	Utilize appropriate suction to remove blood, fluid and/or saline. See disposable handpiece Instructions For Use and/or handpiece treatment guides for treatment recommendations.
Unintended tissue effect	Power setting too high.	Decrease the power. Refer to Section 4, <i>Operation, Adjusting RF Power Settings</i> .
	Tissue over-treated.	See disposable handpiece Instructions For Use and/or device treatment guides for treatment recommendations.
	Non-AEX handpieces utilized.	Ensure device connected to AEX Generator is an AEX handpiece. If incorrect handpiece is being utilized, discard and utilize correct disposable handpiece.
Excessive saline	Saline flow rate setting too high.	Decrease saline flow rate. Refer to Section 4, <i>Operation, Adjusting the Saline Flow Rate</i> .
	Excess saline resulting from priming cycle.	Place the device into a holster or over a container to collect the saline that will exit the electrodes as a result of the priming process.
	2nd (or more) activation of priming cycle.	Place the device into a holster or over a container to collect the saline that will exit the electrodes as a result of the priming process.
	Off tissue handpiece activation.	Only activate the disposable handpiece on/over tissue intended to be treated. Activation over another location may result in hot saline run-off onto unintended tissue, patient, patient drapes, hospital staff, and operating room surfaces.
	Saline delivery tubing inserted into pump head instead of pump tubing segment.	Ensure black connector on the disposable pump segment is oriented to the left side of the pump head and the white connector to the right side of the pump head when pump tubing segment is inserted.
	Pump head disengaged following procedure prior to firmly knotting the saline delivery tubing between the drip chamber and the pump segment on the handpiece.	The disposable handpiece and the saline bag will contain unused saline following use of the device. Firmly knot the saline delivery tubing between the drip chamber and the pump segment on the device prior to opening the pump head.
Error codes	Error codes appear.	Turn power off for a minimum of 10 seconds, turn power back on. If error code still displays, contact Medtronic Advanced Energy.

If problem persists after applying the appropriate solution indicated in this table, use a backup AEX Generator or traditional techniques to complete the surgical procedure. Contact Medtronic Advanced Energy Customer Service for assistance, refer to section 10 of this guide (Returning the AEX Generator for Service).

This page intentionally left blank.

7. Specifications

AEX Generator

All specifications are nominal and are within $\pm 20\%$ of a stated value at room temperature (77°F/25°C) and a nominal input power voltage. All specifications are subject to change without notice.

General

Classification:	IEC 60601-1, Class I
Type:	CF
Internal Design:	Solid state
Output Configuration:	Isolated (RF Floating)
Cooling:	Forced air (fan)
Designed to Meet:	ES60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensions and Weight

Width:	14.5 in (36.8 cm)
Length:	17 in (43.2 cm)
Height:	6.5 in (16.5 cm)
Weight:	<20 lb (9 kg)

Operating Parameters

Temperature:	10°C to 40°C
Humidity:	15% to 85% relative humidity, non-condensing

Storage Parameters

Temperature:	-20°C to 65°C
Humidity:	Non-condensing relative humidity
Shipping Conditions for Packaged Unit:	-20°C to 65°C; 15–85% relative humidity, non-condensing
Atmospheric Pressure:	600 to 795 mmHg (800-1060 hPa)

Audio Specifications

The audio levels stated below are for activation tones (Cut, Coag, and Seal) and error indicator tones (return electrode and system alarms) at a distance of one meter. Error indicator tones meet the requirements for IEC 60601-2-2.

	Activation Tone	Error Indicator Tone
Volume:	>43 to 65 dBa, adjustable	>65 dBa, not adjustable
Frequency:	Mono Cut: 1109 Hz Mono Coag: 554 Hz Bipolar Seal: 932 Hz Simultaneous Mono Cut and Bipolar Seal: 330 Hz Simultaneous Mono Coag and Bipolar Seal: 415 Hz	An 8 note sequence alternating between 1865Hz and 1480Hz
Duration:	Continuous while the Generator is activated	¼ second duration for each note, total sequence duration of 2 seconds.

Table 7-1. Mains Input Characteristics

Mains Input Characteristics

Frequency Hz	Mains Voltage (V)			Mains Current (A)	Fuses
	Nominal	Minimum	Maximum	Maximum	
50/60	115/230	100	240	8A - 4A	10A

Low Frequency (50/60Hz) Leakage Current

- Earth leakage current in normal condition <5 mA
- Earth leakage current in single-fault condition <10 mA
- Enclosure (touch) leakage current in normal condition <100 µA
- Enclosure (touch) leakage current in single fault condition <500 µA
- Patient leakage current in normal condition <10 µA
- Patient leakage current in single fault condition <50 µA

High Frequency (RF) Leakage Current

- Monopolar RF leakage current <150 mA
- Bipolar RF Leakage Current <100 mA

Table 7-2. Output Characteristics

Output Characteristics

Mode	Power (watts Typical)	Rated Load (ohms)	Maximum Open Circuit Voltage (Vpk)	Operating Frequency (kHz Typical)	Duty Cycle (% Typical)
Low Cut	0.5 to 20	100	1365	469	0.17 to 4.3
Medium Cut	10 to 90	500	585	469	100
High Cut	10 to 50	500	1300	469	37.8 to 66.78
Low Coag	10 to 50	500	1500	469	23.8
High Coag	10 to 50	1000	2600	469	16
Bipolar	20 to 220	100	175 (nom)	469	100

User Duty Cycle

- Cut Mode: 10 seconds ON, 30 seconds OFF
- Coag Mode: 10 seconds ON, 30 seconds OFF
- Bipolar Mode: 40 seconds ON, 80 seconds OFF

Patient Return Electrode Contact Quality Monitor

The system presents audible and visible error indication when it senses no Patient Return Electrode.

Cord Fault Single Foil:

Continuous measurement: Once the system establishes the single foil electrode impedance, an increase of 10 Ω or more will cause an error indication. When the error condition exists, the system deactivates output power. (If the Locked NE impedance is < 18 Ω when using a combo device with a monopolar power capability above 50 Watts the software shall detect a Pad Incompatible Condition and display a Pad Incompatible "E6" error when activation is attempted.)

Split Foil:

Continuous measurement: Once the system establishes the split foil electrode impedance, an increase of 30% or more will cause an error indication. When the error condition exists, the system deactivates output power.

Electromagnetic Compatibility

The AEX Generator conforms to electromagnetic compatibility standard EN/IEC 60601-1-2.

Compliance was verified with the following accessories connected to the AEX Generator:

Table 7-3. Attached Accessory Cables

Accessory Cable Description	Cable Length (meters)
AC mains power cord	4.6
PlasmaBlade device	3.0
Aquamantys device	3.2
Neutral Electrode	2.75
Footswitch receiver	1.2
RS-232 cable	1.8
USB cable	1.8

- **IMPORTANT:** Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

Portable and Mobile RF Communications can affect Medical Electrical Equipment.

Table 7-4. Electromagnetic Emissions

The AEX Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AEX Generator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The AEX Generator 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 emissions CISPR11	Class A	The AEX Generator is suitable for use in all establishments, other than domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	▲ WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the AEX Generator or shielding the location.
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Table 7-5. Electromagnetic Immunity

The AEX Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AEX Generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
ESD EN 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 synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differential ±2 kV Common	±1 kV Differential ±2 kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 sec.	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles Note 1	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the AEX Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AEX Generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE 1: The EUT powers down during a 5 second loss of AC Mains power, but recovers into Standby Mode as soon as power is restored. This meets the manufacturer's requirements for maintaining Basic Safety and Risk Management			

Table 7-5. Electromagnetic Immunity (continued)

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz – 80 MHz	(V1)=3 Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the AEx Generator by no less than the distances calculated/listed below: $D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz to 80MHz $D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	(E1)=3 V/m	

Other Specifications

Power Cord:	Generators have a power entry connector to allow connection with a US Hospital Grade power cord or an EU plug power cord. Units accept 100–240 VAC at a frequency of 50/60 Hz, fused at 10 amps.
Display Size:	7 in diagonal (3.5 in tall x 6 in wide)

Output Characteristic Curves

Figure 7-1. Output Power vs Impedance for Low Cut

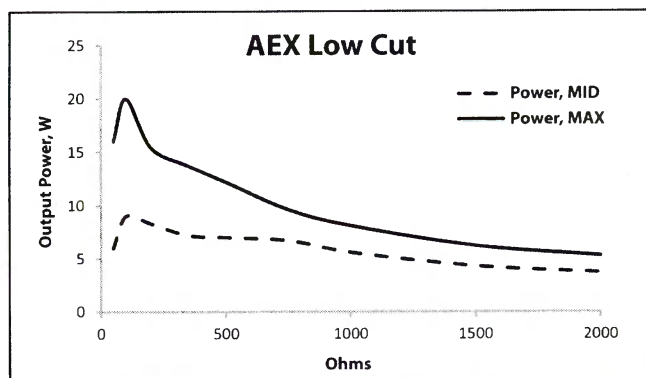


Figure 7-2. Output Power vs Impedance for Medium Cut

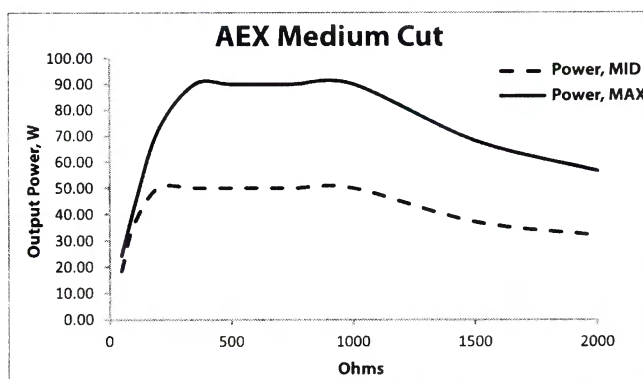


Figure 7-3. Output Power vs Impedance for High Cut

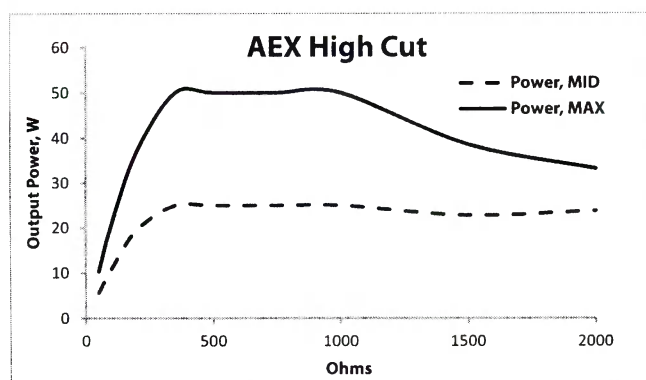
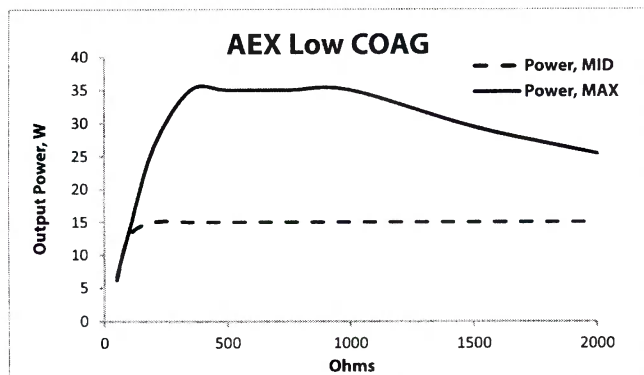
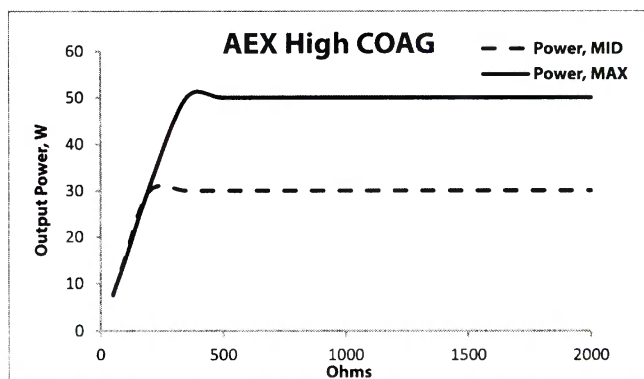
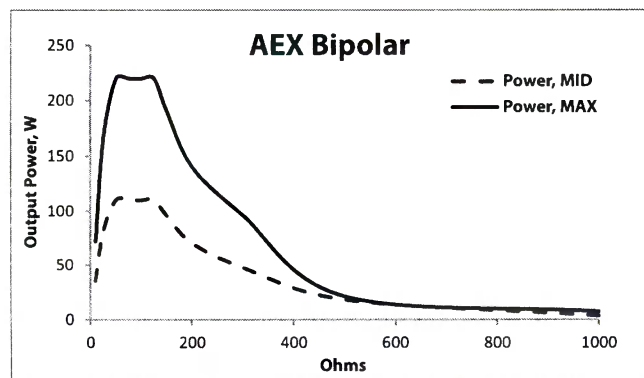


Figure 7-4. Output Power vs Impedance for Low Coag**Figure 7-5** Output Power vs Impedance for High Coag**Figure 7-6.** Output Power vs Impedance for Bipolar

8. Limited Warranty

Medtronic Advanced Energy LLC warrants the AEX Generator against defects in materials or workmanship under normal use and preventive maintenance for the respective warranty periods shown below. Medtronic Advanced Energy will repair or replace the unit without charge, at its option, of any product, or part thereof, which has been returned to Medtronic Advanced Energy LLC or its Distributor within the applicable time period shown below. This warranty does not apply to any product or part that has been adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Medtronic Advanced Energy LLC; repaired or altered outside Medtronic Advanced Energy's factory; subjected to improper use, negligence or accident or not used in accordance with the instructions provided in this manual. Standard hospital preventive maintenance procedures should be followed and performed by qualified biomedical service personnel and are not covered in the warranty.

- Medtronic Advanced Energy's products are warranted for the following periods after delivery to the original purchaser:
- AEX Generator - One (1) Year, Parts and Labor
- AEX Wireless Footswitch - One (1) Year, Parts and Labor

This page intentionally left blank.

9. Product Accessories

The following accessories are compatible for use with the AEX Generator. Only Medtronic Advanced Energy recommended accessories should be used with the Generator.

- PEAK PlasmaBlade Monopolar devices
- Aquamantys Bipolar Disposable handpieces
- PlasmaBlade and Aquamantys Combination handpieces
- AEX Wireless Footswitch
- Standard Patient Return Electrode or pad
 - Single Foil Electrodes – Valleylab™ Standard PolyHesive™ II E7506 and E7508
 - Split Foil Electrodes – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507 and E7509
 - 3M1179 corded adult REM™ pads
- Compatible with Aquamantys and AEX Carts

This page intentionally left blank.

10. Glossary

This section provides definitions of terms relating to electrosurgery. The information below is provided as a convenience and should not be interpreted as an authoritative discussion of the subject.

active electrode	The electrode or electrode assembly at which the electrosurgical effect is intended. It usually has a small contact surface area and provides a high current density to achieve the desired surgical effect.
blend	A modified cut waveform incorporating some off-time, thus allowing tissue to cool, and providing varying degrees of hemostasis.
coagulation	The clotting of blood or dehydration of tissue with no cutting effect. Electrosurgical coagulation often incorporates intermittent bursts of high-voltage, low-current electricity.
cutting	Occurs when intense sparks focus the energy and vaporize the tissue. It results from high current density in the tissue causing cellular fluid to burst into steam and disrupt the structure. Voltage is low and current flow is high. In order to induce a cutting effect in human tissue, voltage must exceed 200 Vp.
desiccation	A procedure where a small amount of surface tissue is dried out by placing the active electrode in contact with the tissue. Desiccation differs from fulguration in that peak voltage is lower resulting in the inability of the current to arc through air to tissue. Direct contact between electrode and tissue is required. See fulguration.
dispersive electrode	The electrode at which no electrosurgical effect is intended or desired. It is usually large in area in order to provide a low current density so that no electrosurgical effect occurs at that site. It is also known as a patient plate, patient pad, plate electrode, return electrode, neutral electrode or inactive electrode. It is sometimes (inaccurately) referred to as a grounding plate.
disposable accessory	An electrosurgical accessory, such as active electrodes, handles, dispersive electrodes, etc. It is not intended to be used more than once.
duty cycle	The proportion of time (expressed in percentage) that a current or device is on versus off. Duty cycle may be used when referring to current waveforms that are repetitive. Thus high-frequency current would be on using a shorter period of time than a low-frequency current. Duty cycle is also used in reference to electrical components or equipment. For example, some equipment is designed to be used continuously, that is, with a duty cycle rating of 100%, while other equipment may be rated for intermittent use, that is less than 100% duty cycle. Most ESU's are designed to be used intermittently. Typically, they are rated for 25% duty cycles. Use of any equipment beyond its duty cycle rating may result in premature failure.

electrosurgery (surgical diathermy)	The generation and delivery of radio frequency current between an active electrode and a dispersive electrode for the purposes of dehydration of tissue. Electrosurgery also includes cutting or vaporizing (tissue explosion). In contrast to electrocautery, the electric current actually passes through the patient.
electrosurgical accessory	Equipment used in conjunction with the electrosurgical generator to accomplish electrosurgery. These include, but are not limited to footswitch, cable, dispersive electrode, and active electrode.
fulguration (spray technique)	Coagulating tissue or blood by means of radio frequency electric arcs. In contrast to desiccation, the active electrode is not in good electrical contact with the tissue, and arcs jump from the electrode to the tissue.
impedance (measured in ohms)	Total opposition, both resistive and reactive, a circuit offers to the flow of alternating current at a given frequency.
mode (operating)	Each of the distinct ways in which the electrosurgical unit can be operated with electrosurgical output, for example, monopolar cutting, monopolar coagulation, monopolar blended, monopolar spray (fulguration).
monopolar	The traditional form of electrosurgical circuit, which uses an active electrode to apply the therapeutic current to the surgical site, and a dispersive electrode (patient plate) to return the current to the ESU.
power	The rate at which energy is produced or consumed. Power is equal to voltage multiplied by current, or resistance multiplied by current squared. The unit of measure of power is the watt.
Transcollation	The effect of RF energy applied concurrently with saline resulting in hemostatic sealing and coagulation of soft tissue and bone without charring.

11. Symbols

The following symbols are used on the product and/or packaging.

Table 11-1. Symbols

Symbol	Description
	Defibrillation-proof type CF equipment
	RF Isolated - Patient connections are isolated from earth at high frequency
	Warning: Dangerous voltage
	Power ON - To indicate connection to voltage mains
	Power OFF - To indicate disconnection from voltage mains
	UP button - To increase the output level
	DOWN button - To decrease the output level
	Speaker volume control
	Footswitch
	Caution: Pinch Hazard - Keep fingers clear of rollers
	To reduce the risk of electric shock, do not remove the cover. Refer servicing to qualified personnel.
	Consult instructions for use
	Model number
	Serial number
	Date of manufacture

Table 11-1. Symbols (continued)

Symbol	Description
	Equipotential ground
	Caution: Consult accompanying documents
	Non-ionizing radiation
	Explosion risk if used in the presence of flammable anesthetics
	Separate collection of waste at end of life as required by European Directives. Dispose of in accordance with the applicable country regulation.
	In accordance with IEC 60601-1, ES 60601-1, and IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Manufacturer
	Do not operate in oxygen enriched environments
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC.
	Authorized European Representative
	Fragile, Handle with Care
	Keep Dry
	Temperature Limitation
	Humidity Limitation
	Atmospheric Pressure Limitation
	This Way Up



Medtronic

Генератор AEX™

Руководство пользователя

REF 40-405-1



Rx Only

Авторское право

© Medtronic, Inc. 2015 Все права сохранены.

Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена, передана, транскрибирована, сохранена в системах извлечения или переведена в любую форму любыми средствами: электронными, механическими, магнитными, оптическими или иными, без предварительного письменного разрешения Medtronic Advanced Energy, LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, United States of America (Соединенные Штаты Америки).

**Заявление об
ограничении
ответственности**

Компания Medtronic сохраняет за собой право на изменение своих изделий и услуг в любое время для использования последних технологических разработок. Это руководство может изменяться без уведомления.

Товарные знаки

AEX, PEAK, PEAK PlasmaBlade, Aquamantys и Transcollation являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic, Inc.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих компаний.

Rx Only ♦ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их заказу.

Телефонные номера службы по работе с клиентами:

США:
Тел.: 866.777.9400
Факс: 866.222.0900

Китай:
Тел.: 86.21.50800998
Факс: 86.21.50800978/50801850

Великобритания:
Тел.: 44.1923.212213
Факс: 44.1923.241004

Германия
Тел.: 49.211.529.3209
Факс: 49.211.529.3302

Франция:
Тел.: 33.4.7067.9800
Факс: 33.4.7067.9820

Индия:
Тел.: 91.22.26836733
Факс: 91.22.26830806

Бельгия-Люксембург:
Тел.: 32.2.456.0900
Факс: 32.2.460.2667

Япония:
Тел.: 81.3.6430.2011
Факс: 81.3.6430.7110

Канада:
Тел.: 800.268.5346
Факс: 905.826.6620

Нидерланды:
Тел.: 31.45.566.8000
Факс: 31.45.566.8042

Содержание

1. Вступление	
Об этом руководстве	1-1
Условные обозначения, используемые в этом руководстве	1-1
Справка	1-1
Показания	1-1
Противопоказания	1-2
Предупреждения и меры предосторожности	1-2
2. Введение	
Генератор AEX	2-1
Электрохирургические режимы	2-2
Элементы управления, дисплеи и разъемы	2-3
3. Установка	
Первоначальная проверка	3-1
Установка	3-1
Беспроводной педальный переключатель (приобретается дополнительно)	3-2
Предварительные проверки	3-2
Предварительные функциональные испытания	3-2
4. Эксплуатация	
Использование сенсорного экрана	4-1
Включение генератора	4-2
Подсоединение нейтрального электрода к пациенту и генератору	4-3
Подсоединение рукоятки к генератору AEX	4-4
Установка сегмента насоса рукоятки в головку насоса генератора AEX	4-5
Прокалывание пакета с физраствором	4-7
Заполнение рукоятки	4-7
Регулировка уровней мощности высокочастотной энергии	4-8
Настройка расхода физраствора	4-9
Включение рукоятки	4-9
Использование педального переключателя (приобретается дополнительно)	4-9
Настройка высокочастотной мощности с использованием кнопок памяти	4-10
Настройка громкости сигнала включения	4-10
После операции	4-11
Утилизация рукоятки	4-11
Подготовка генератора AEX к повторному использованию	4-11
Транспортировка и хранение генератора AEX	4-12
5. Очистка и техническое обслуживание	
Проверки, необходимые перед каждым использованием	5-1
Необходимые ежегодные проверки	5-1
Очистка	5-1
Техническое обслуживание	5-2
Обслуживание	5-2
Хранение	5-2
Защита окружающей среды	5-2
6. Устранение неисправностей	
Монополярные и биполярные ошибки	6-1
Сведения о кодах ошибки	6-2

Монополярные и биполярные неисправности.....	6-5
Сведения о кодах неисправности.....	6-6
Коды и исправление ошибок.....	6-9
Устранение дефектов в работе.....	6-10
7. Технические характеристики	
Генератор AEX.....	7-1
Кривые выходных характеристик.....	7-7
8. Ограниченная гарантия.....	8-1
9. Принадлежности к изделию.....	9-1
10. Глоссарий.....	10-1
11. Символы.....	11-1

Перечень таблиц

Таблица 6-1	Коды ошибок.....	6-1
Таблица 6-2	Коды неисправности.....	6-5
Таблица 6-3	Устранение неисправностей.....	6-10
Таблица 7-1	Характеристики сетевого электропитания.....	7-2
Таблица 7-2	Выходные характеристики.....	7-3
Таблица 7-3	Присоединенные вспомогательные кабели.....	7-4
Таблица 7-4	Электромагнитное излучение.....	7-4
Таблица 7-5	Устойчивость к электромагнитным помехам.....	7-5
Таблица 11-1	Символы.....	11-1

1. Вступление

Об этом руководстве

Руководство пользователя генератора AEX содержит подробные сведения по эксплуатации и техническому обслуживанию генератора AEX™. Это руководство и описанное в нем оборудование могут использоваться исключительно квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение хирургическим процедурам, которые планируются к выполнению.

Сведения о принадлежностях см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Генератор AEX совместим со всеми рукоятками Aquamantys® и PEAK PlasmaBlade®.

Условные обозначения, используемые в этом руководстве

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Предупреждение указывает на опасное состояние, которое может привести к травме или смерти, если его не исправить или не избежать.

- ◆ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Уведомляет о возможной проблеме с устройством, связанной с его правильным или неправильным использованием, которое может привести к повреждению или сбою оборудования во время процедуры, если ее не исправить или не избежать.
- **ВАЖНО!** Выделяет важную информацию для определенного раздела.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Указывает на дополнительную информацию, которая может оказаться полезной.

Справка

Прочитайте раздел руководства, относящийся к процедуре, которую предстоит выполнять. Для поиска информации см. Содержание и указатель. Добавлен глоссарий для ознакомления с неизвестными терминами.

1. Перечень проблем и предлагаемых решений см. в разделе «Устранение неисправностей» на странице 6-1.
2. Для получения технической поддержки звоните по телефону 1-866-777-9400.

Показания

Генератор AEX представляет собой радиочастотный (РЧ) электрохирургический генератор, способный одновременно подавать энергию на указанные монополярные и биполярные электрохирургические инструменты. Он предназначен для подачи высокочастотной энергии на инструменты для рассечения и коагулирования мягких тканей и для подачи высокочастотной энергии одновременно с физраствором на инструменты, предназначенные для кровоостанавливающего закусывания и коагулирования мягких тканей и кости. Он предназначен для использования, помимо прочего, при процедурах общей, пластической и реконструктивной хирургии (включая, помимо прочего, кожные разрезы и формирование кожных лоскутов), при ЛОР-операциях, гинекологических, ортопедических, артроскопических операциях, операциях на позвоночнике, нервной системе, грудной клетке и открытых абдоминальных операциях. Данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин).

Противопоказания

Генератор AEX с Aquamantys Transcollation® и PEAK PlasmaBlade не должен использоваться на малых анатомических структурах или частях тела, например для операции на пальце или для обрезания.

Предупреждения и меры предосторожности

Электрохирургические операции безопасно используются при многих процедурах. Врачи должны быть знакомы с медицинской литературой, осложнениями и опасностями, связанными с электрохирургией, до начала электрохирургической процедуры. В случае неправильного использования электрохирургическое оборудование может представлять опасность для пациентов или персонала, а также для другого оборудования. Безопасность и эффективность электрохирургической процедуры зависит не только от конструкции оборудования, но также от факторов, контролируемых пользователем, например, от хирургического обучения и принятия клинических решений. В целях безопасности изучите предупреждения и предостережения, представленные в данном руководстве, и следуйте им.

▲ Предупреждения относительно подготовки оборудования

- Подсоедините электрический шнур генератора к розетке больничного типа с надлежащим заземлением. Не используйте с генератором удлинители или адаптеры с трех штырьков на два штырька. Ненадлежащее заземление может привести к повреждению оборудования, возгоранию в гнезде или травме пациента или пользователя.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Заявление «Используйте розетку для медицинского оборудования для надежного заземления» применяется только к сетевым шнурам США/Северной Америки.
- Для обеспечения надлежащего охлаждения изделие не должно устанавливаться в шкафу или подобном замкнутом пространстве. При монтаже на полку или у стены обеспечивайте зазор 3 дюйма вокруг прибора для обеспечения свободной циркуляции воздуха со всех сторон. Надлежащее охлаждение является необходимым во избежание перегрева изделия.
- Не ставьте другое оборудование на генератор AEX и не помещайте генератор на электрооборудование. Это может закрыть доступ к аппарату и перекрыть вентиляцию.
- Обеспечьте как можно большее расстояние между генератором AEX и другим электрооборудованием (например, мониторами). Включенный электрохирургический генератор может влиять на их работу.
- Перед использованием осмотрите генератор AEX и его принадлежности на очевидные дефекты или ненадлежащие соединения. Не используйте генератор в случае повреждения, так как это может привести к неисправности изделия или к травме.
- Избегайте попадания жидкости в места контакта вспомогательных кабелей и гнезд генератора AEX, так как возможно короткое замыкание, которое повредит разъемы штекеры принадлежностей и/или гнезда генератора AEX.
- Используйте только совместимые с AEX pedalные переключатели.
- Не тяните за шнуры, так как возможно повреждение изоляции и увеличение риска ожогов или иных травм.
- Не оборачивайте сетевые шнуры вокруг металлических предметов. Это может индуцировать ток, что может привести к поражению током, пожару или травмированию пациента или медицинского персонала. Сетевые шнуры не должны соприкасаться с пациентом или другими проводами.
- Отказ генератора AEX может привести к прекращению операции. Необходимо иметь запасной генератор или альтернативные хирургические методы.
- Помехи от работающего высокочастотного хирургического оборудования могут оказывать негативное влияние на работу другого электронного медицинского оборудования в операционной. Помехи можно устранить или снизить, переложив кабели генератора таким образом, чтобы они не пересекались с кабелями от другого оборудования, или используя разные сетевые розетки или удлинители для разных частей оборудования.
- На месте проведения электрохирургической операции рекомендуется использовать системы контроля за показателями жизнедеятельности пациента, содержащие устройства-ограничители высокочастотного тока.

▲ Предупреждения относительно принадлежностей

- До использования проверьте все вспомогательные принадлежности, рукоятки и генератор AEX на наличие дефектов. Не используйте в случае повреждения изоляции или соединителей, так как это может привести к неисправности изделия или к травме.
- Генератор AEX совместим со всеми рукоятками Aquamantys и PEAK PlasmaBlade.
- Генератор AEX не совместим с рукоятками Aquamantys3.
- Не используйте повторно, не стерилизуйте повторно и не перерабатывайте вспомогательные принадлежности с маркировкой «Только для одноразового использования», так как это может привести к неисправности изделия или к травме.
- Рукоятки и возвратные электроды пациента снабжены соответствующими разъемами и гнездами. Не пытайтесь выполнить подключение к неправильному гнезду, так как разъем может повредиться, что приведет к неисправности. Убедитесь в надежности всех соединений до включения системы.
- Убедитесь, что возвратный электрод пациента надлежащим образом закреплен на пациенте, и кабель надежно подключен к гнезду возвратного электрода пациента. При ненадлежащем подключении генератор AEX может работать неправильно.
- Не подсоединяйте влажные разъемы к генератору AEX, так как это может привести к повреждению оборудования, возгоранию в гнезде или травме пациента или пользователя.
- Не обматывайте электрические шнуры вокруг металлических предметов. Это может привести к индукции тока и последующим изменениям в работе системы, поражению электрическим током, возгоранию или травме пациента или хирургического персонала.
- Не используйте принадлежности, отличающиеся от рекомендованных в разделе «Принадлежности изделия». Использование других принадлежностей может привести к нежелательному значению мощности и/или травме пациента.
- Используйте активные принадлежности с номинальным напряжением, соответствующим максимальному выходному напряжению генератора AEX, или превышающим его.

▲ Предупреждения относительно подготовки пациента

- Всегда соблюдайте правила противопожарной безопасности. Электрохирургическое устройство может являться источником возгорания в связи с искрами и нагревом.
- Не используйте вблизи воспламеняющихся анестетиков или газов-окислителей, таких как оксид азота и кислород. Не активируйте устройство до полного испарения средств для подготовки кожи на спиртовой основе. Естественным образом образующиеся газы, которые накапливаются в полостях тела, также могут являться источником возгорания.
- Убедитесь, что все соединения кислородного контура и эндотрахеальных трубок не дают утечек до и во время использования электрохирургического оборудования. Утечка кислорода может привести к возгоранию в трубке подачи воздуха.
- Непреднамеренный контакт с пациентом может привести к ожогам. Когда вспомогательные принадлежности не используются, располагайте их на сухой, не проводящей электрический ток поверхности на удалении от пациента.
- Располагайте кабели для монополярной рукоятки и возвратного электрода пациента таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом, для защиты от образования высокочастотного канала к пациенту, так как такой контакт может привести к травме пациента или пользователя.
- Не допускайте контакт пациента с заземленными металлическими предметами или предметами, предметами с существенной емкостью относительно земли (например, опорами операционного стола), так как такой контакт может привести к травме пациента или пользователя.
- Следует предотвращать контакт «кожа–кожа» (например, между рукой и телом пациента), например, с помощью сухой марли.

- Для монополярных устройств требуется возвратный электрод пациента. Вывод генератора активируется только после обнаружения соответствующего сопротивления возвратного электрода пациента. При работе в монополярном режиме выполняется постоянный мониторинг и отображение сопротивления. Генератор выводит звуковые и видимые сигналы тревоги, если обнаруживает неправильное значение сопротивления возвратного электрода пациента в монополярном режиме, и отключает вывод генератора. Если используется не совместимый с системой мониторинга возвратный электрод, потеря безопасного контакта между возвратным электродом и пациентом не приведет к звуковому и видимому сигналу тревоги, и вывод генератора не будет отключен. Вся поверхность возвратного электрода должна быть надежно прикреплена к предварительно подготовленной соответствующей области тела пациента, как это указано производителем. При наложении возвратного электрода пациента см. инструкции изготовителя по месту наложения и процедурам размещения. Не полагайтесь исключительно на функцию измерения сопротивления. На нее может влиять повреждение (короткое замыкание) возвратного электрода пациента. Оператору рекомендуется проверять правильное размещение и контакт возвратного электрода пациента. Плохой контакт возвратного электрода пациента может привести к ожогу находящегося под ним участка тела пациента или травме.
- Не обрезайте возвратный электрод пациента для уменьшения его размера, так как это может привести к ожогам пациента вследствие высокой плотности тока.
- Тепло, поступающее от термоодеял или других источников, может соединяться с теплом от возвратного электрода пациента (вызванного электрохирургическими токами). Выбирайте участок наложения возвратного электрода пациента вдали от других источников тепла, чтобы свести к минимуму риск травмы пациента.
- Электроды и датчики, используемые с устройствами мониторинга, стимуляции и визуализации, могут создать каналы для высокочастотных токов, даже если эти электроды или датчики имеют изоляцию, работают от аккумулятора и/или изолированы на 50/60 Гц. Для снижения риска ожогов размещайте такие электроды или датчики по возможности дальше от поля электрохирургического воздействия и от возвратного электрода пациента.
- Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга, так как возможно непреднамеренное образование ожогов.
- Нельзя использовать активное устройство рядом с электродами электрокардиографа, так как возможны помехи.
- Устройства физиологического мониторинга и их электроды должны находиться на удалении от места операции, где используется система AEX.
- Всегда устанавливайте минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта. Операции на детях и (или) процедуры, проводимые на небольших анатомических структурах, могут требовать применения сниженной мощности. Чем выше мощность и чем дольше она применяется, тем выше вероятность ненамеренного термального повреждения тканей.
- Рекомендуется соответствующим образом удалять дым, образующийся при проведении электрохирургических процедур, применяя эвакуатор дыма или другие средства.
- Не пытайтесь изменить конфигурации устройства или заменить части устройства нестандартными запасными частями, так как это может привести к ухудшению работы устройства, поломке устройства или травме пациента.
- Трансколляция обеспечивает подачу высокочастотной энергии в сочетании с физраствором. Не отключайте подачу физраствора, так как возможно образование ожогов.

▲ Предупреждения относительно активных имплантатов

- Если у пациента имеется внутренний кардиодефибриллятор, до проведения электрохирургической процедуры свяжитесь с производителем кардиодефибриллятора и получите необходимые инструкции. Электрохирургическая операция может вызвать множественные включения кардиодефибриллятора.
- Осторожно используйте систему AEX System вблизи кардиостимуляторов или других активных имплантатов, так как электрохирургическое оборудование может вызвать сбой в работе этих устройств или привести к их неисправности. Прежде чем приступить к операции, получите исчерпывающую информацию у производителя активного имплантата.
- Применение электрохирургии в присутствии внутренних или внешних активных имплантатов является потенциально опасным.
- Чтобы свести вероятность возникновения помехи для работы активного имплантата к минимуму, расположите возвратный электрод пациента таким образом, чтобы путь прохождения тока, необходимого для выполнения электрохирургической процедуры, проходил как можно дальше от электрода имплантата.

- Непосредственный контакт с имплантированными электродами может вызвать их физическое повреждение. Соблюдайте осторожность при работе в области, прилегающей к электродам, связанным с активным имплантатом, особенно если электроды с тонкой изоляцией.

▲ Предупреждения относительно использования

- Перед первым выполнением таких процедур, как эндоскопия, лапароскопия или торакоскопия, врачу необходимо пройти доклиническое обучение, изучить соответствующую литературу и другие необходимые учебные пособия.
- Перед использованием одноразовых рукояток AEX изучите все прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Данное руководство не содержит точные инструкции.
- Если используется приобретаемый дополнительно педальный переключатель, убедитесь в невозможности случайного нажатия на него во избежание непреднамеренной активации изделия. Поместите педальный переключатель в такое место, чтобы требовалось целенаправленное воздействие для активации изделия.
- Управлять приобретаемым дополнительно педальным переключателем должен только основной хирург, использующий рукоятку. В случае активации педального переключателя другим пользователем возможна непреднамеренная активация, которая может привести к травме пациента или пользователя.
- Убедитесь, что громкость звука на генераторе настроена надлежащим образом, и звуки включения отчетливо слышны. Звуки включения предназначены для уведомления пользователя о том, что устройство активно. Это поможет избежать непреднамеренного контакта с устройством, который может привести к травме пациента или пользователя.
- Осмотрите рукоятку, прежде чем подсоединить ее к генератору AEX. После подсоединения рукоятки убедитесь в том, что рукоятка и генератор работают правильно.
- Изучите руководства пользователя и руководства по эксплуатации источников света и других дополнительных устройств на предмет предупреждений и инструкций до того, как использовать их вместе с генератором AEX.
- Устанавливайте генератор AEX вдали от аппаратуры жизнеобеспечения и наблюдения, чтобы свести к минимуму воздействие на работу этих систем.
- Помехи от работающего хирургического ВЧ-оборудования могут оказывать негативное влияние на работу другого электронного оборудования.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ электрохирургическое оборудование вблизи воспламеняющихся анестетиков, иных горючих газов и предметов, а также окислителей, так как это может привести к пожару.
- Провод одноразовых рукояток не должен соприкасаться с пациентом или другими проводами.
- Рекомендуется применять системы мониторинга, оснащенные устройствами ограничения РЧ-тока.
- При хирургических процедурах, в которых ВЧ-ток может проходить через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, можно избежать нежелательного повреждения тканей путем использования биполярных методик.
- Во время использования снижение выходной мощности может указывать на плохое подсоединение возвратного электрода пациента, неисправность электрического провода, нарушение изоляции активного электрода или образование избыточных струй на наконечнике активного электрода. Не увеличивайте выходную мощность до проверки на очевидные дефекты или плохое подсоединение. Проверяйте эффективность контакта возвратного электрода пациента к пациенту каждый раз при перемещении пациента после первоначального наложения возвратного электрода пациента.
- Если происходит перезагрузка системы вследствие прерывания электропитания или низкого напряжения, система выполнит проверку эффективности контакта возвратного электрода пациента, однако пользователь должен проверить эффективность контакта возвратного электрода пациента визуально, прежде чем возобновлять электрохирургическую процедуру.
- Если уровни мощности были увеличены для компенсации снижения производительности, рекомендуется снизить мощность до исходного или более низкого уровня перед возобновлением использования оборудования.
- Следует выбирать как можно более низкую выходную мощность, подходящую для намеченной цели.
- Выход из строя хирургического высокочастотного оборудования может привести к нежелательному росту выходной мощности.
- Не используйте монополярную электрохирургию на небольших анатомических структурах, например для операции на пальце, так как это может привести к тромбозу или другим непреднамеренным повреждениям тканей, расположенных проксимальнее хирургического поля.
- Исследования показали, что дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть вреден для хирургического персонала. По результатам этих исследований рекомендуется использовать хирургическую маску и надлежащую вентиляцию для удаления дыма: хирургический эвакуатор дыма или другие способы.

- Возможно возникновение нервно-мышечной стимуляции, приводящей к неожиданному движению пациента, особенно в режимах с формированием электрических дуг между активным электродом и тканью. Соблюдайте осторожность при манипуляциях вблизи нервных структур.
- Соблюдайте все предупреждения и предостережения, напечатанные на изделии.
- Персоналу операционной никогда нельзя касаться наконечника рукоятки при активном генераторе, так как это может привести к травме.
- Наконечник недавно активированной рукоятки может быть достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги у пациента или зажечь хирургические салфетки или иной горючий материал. Когда устройство не используется, храните его в контейнере или кобуре с электроизоляцией. Никогда не размещайте рукоятку на пациенте.

▲ Предостережения в отношении испытаний или обслуживания

- Не снимайте кожух генератора в связи с опасностью поражения электрическим током. Внутри отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем.
- Никогда не снимайте и не устанавливайте детали при включенном электропитании, так как это может привести к потенциальной опасности поражения электрическим током или травме. Используйте только одобренные компанией Medtronic Advanced Energy запасные части во избежание потенциального повреждения оборудования или травмы.
- Избегайте контакта с выходными электродами при включении генератора, так как это может привести к травме. Периодически проверяйте тестовые провода, используемые для выходных соединений, на явные дефекты.
- Генератор не предназначен для работы в течение продолжительных периодов времени непрерывно отдаваемой мощности. При испытании рекомендуется ограничивать рабочие циклы до 25 % с максимальной продолжительностью активации 10 секунд в нагрузку, соответствующую 600 Ом или выше. Использование в течение продолжительного периода времени может привести к перегреву и повреждению оборудования.
- Необходимо проводить периодическое техническое обслуживание квалифицированным биомедицинским инженером учреждения или квалифицированным представителем компании Medtronic.
- Сведение к минимуму рабочей температуры и чрезмерных колебаний температуры продлит срок службы оборудования.
- Способность рассеяния тепла радиатором генератора может быть в большой степени нарушена при активации генератора AEX в положении, отличающегося от нормального рабочего положения. Следует избегать проверки или использования изделия в любом ином положении.

2. Введение

Генератор AEX

Генератор AEX представляет собой один из компонентов хирургической системы AEX. Генератор подает радиочастотную энергию (РЧ) на одноразовые монополярные и биполярные электрохирургические рукоятки. Генератор AEX допускает подключение электрода пациента для монополярной электрохирургии и включает в себя роликовый перистальтический насос для одновременной подачи физраствора для кровоостанавливающего закупоривания.

Рис. 2-1. Генератор AEX и беспроводной педальный переключатель AEX



Генератор AEX



Беспроводной педальный переключатель AEX

Высокочастотная мощность

Генератор AEX генерирует биполярную высокочастотную мощность и подает физраствор с шагом приращения 5 Вт в диапазоне от 20 до 100 Вт и с шагом приращения 10 Вт в диапазоне от 100 до 220 Вт. Генератор AEX генерирует монополярную высокочастотную энергию для рассечения, коагулирования и технологии Transcollation с выходной мощностью в диапазоне 0,5–90 Вт. Все рукоятки PEAK PlasmaBlade содержат встроенный чип, диктующий настройки для этой конкретной рукоятки. Рукоятки Aquamantys не содержат встроенного чипа. Эти настройки описаны в инструкциях по эксплуатации, сопровождающих рукоятку.

Одновременная подача высокочастотной мощности и физраствора

Генератор AEX одновременно обеспечивает подачу биполярной высокочастотной мощности и физраствора на биполярный наконечник и монополярных рассечения или коагулирования на рукоятку для монополярной электрохирургии, когда они надлежащим образом подсоединены в устройству и нажата кнопка активации на рукоятке. Чтобы получить перечень одновременно совместимых рукояток, обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy по телефону 1-866-777-9400.

Установка расхода физраствора

Расход физраствора зависит от установки мощности и выбора одной из трех имеющихся уставок расхода: Low (низкой), Medium (средней) и High (высокой). Три возможных уровня расхода физраствора для каждой установки мощности задаются автоматически, чтобы обеспечить оптимальный расход физраствора для определенной установки мощности.

Заполнение

Генератор AEX обладает удобной функцией заполнения одним касанием, обеспечивающую автоматическое заполнение физраствором рукоятки Transcollation после правильного подсоединения к устройству, до использования. Эта функция включается нажатием кнопки «PRIME» (Заполнение), расположенной на аппарате.

Электрохирургические режимы

Генератор AEX работает в следующих режимах:

Режимы рассечения (монополярный)

- Low Cut (Peak Cut) (Слабое рассечение (Пиковое рассечение)) – точное рассечение с минимальным кровоостанавливающим эффектом и минимальными побочными повреждениями
- Medium Cut (Pure Cut) (Среднее рассечение (Чистое рассечение)) – точное рассечение с повышенными кровоостанавливающим эффектом и побочными повреждениями
- High Cut (Blend Mode) (Сильное рассечение (Смешанный режим)) – точное рассечение с сильным кровоостанавливающим эффектом

Режимы коагулирования (монополярный)

- Коагулирование увеличивается при более высоких настройках
- Low Coag (Pinpoint) (Низкое коагулирование (Точечное))
- High Coag (Spray) (Высокое коагулирование (Распыление))

Режимы кровоостанавливающего закусывания (монополярный или биполярный)

- Одновременная подача высокочастотной энергии с физраствором для кровоостанавливающего закусывания на мягких тканях и кости.

■ ВАЖНО!

- Для каждого режима рассечения, коагулирования и закусывания имеется несколько настроек мощности.
- Модели рукояток различаются и могут использовать не все режимы. Доступные режимы для каждой рукоятки описаны в применимых к рукоятке инструкциях по эксплуатации.

В число других особенностей генератора AEX входят:

- Проприетарные рукоятки, разработанные компанией Medtronic Advanced Energy для подачи высокочастотной энергии пациенту. С генератором AEX можно использовать только рукоятки PEAK PlasmaBlade, Aquamantys и Combo.
- Управление рукояткой
- Рукоятка с контролем педальным переключателем (инфракрасный беспроводной педальный переключатель)
- Одновременное включение 2 рукояток
- Распознавание настроек устройства по умолчанию
- Монополярный и биполярный выходы

- Подключение к возвратному электроду пациента
- Цветной ЖК-дисплей, позволяющий пользователю вводить данные и отображающий информационные сообщения, сообщения об ошибках и неисправностях
- Звуковая обратная связь, подтверждающая активацию, и сигналы тревоги

Элементы управления, дисплеи и разъемы

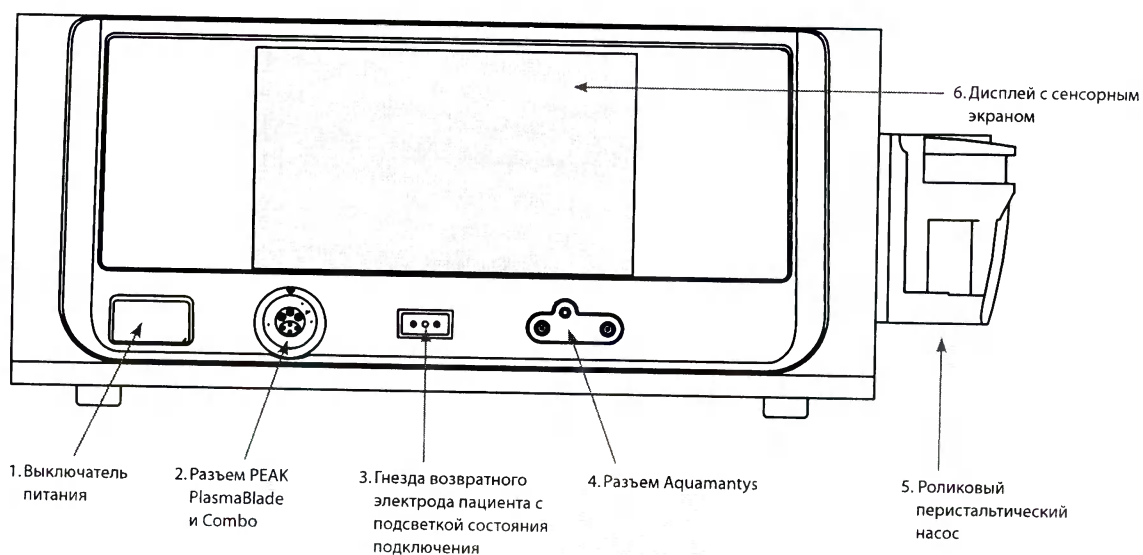
В данном разделе описываются все компоненты генератора АЕХ и их функции. Элементы управления, дисплеи и гнезда для монополярных и биполярных рукояток, возвратных электродов пациента и педального переключателя расположены на передней и задней панелях генератора.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием генератора прочитайте все предупреждения и инструкции, сопровождающие его.

Описание передней панели

Полное изображение передней панели см. на Рис. 2-2. Ниже подробнее описаны все дисплеи, элементы управления и гнезда.

Рис. 2-2. Вид передней панели



1. Выключатель питания. Черный тумблер, переключаемый вправо для включения питания генератора АЕХ и влево – для выключения питания.



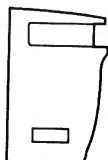
2. Гнездо PEAK PlasmaBlade и Combo. Семиштырьковое круглое гнездо, к которому подсоединяются рукоятки PEAK PlasmaBlade и Combo.



3. Разъем возвратного электрода пациента. Стандартный двухштырьковый разъем для разъема возвратного электрода пациента, используемого при монополярных процедурах.



4. Разъем Aquamantys. Трехштырьковое прямоугольное гнездо для подключения рукояток Aquamantys.



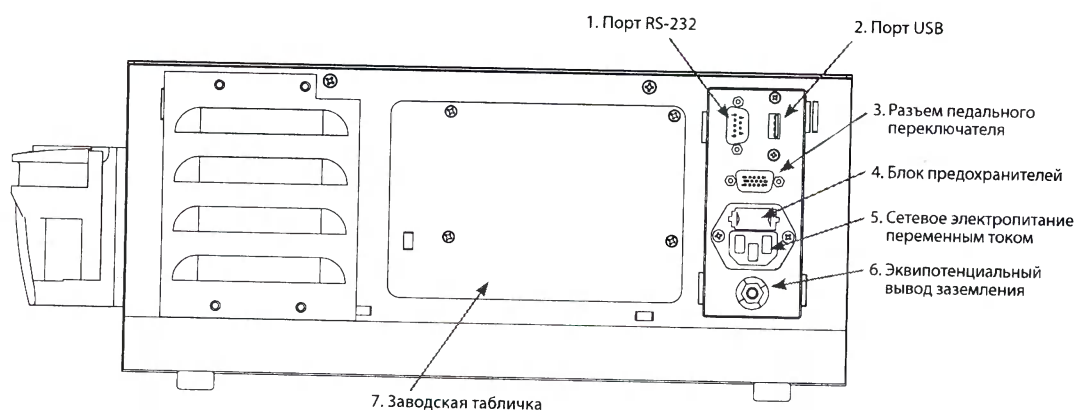
5. Насос физраствора. Это роликовый перистальтический насос. Специальный сегмент насоса присоединен к трубкам подачи физраствора в всех рукоятках, используемых совместно с насосом. Сегмент насоса устанавливается в головку насоса перед началом эксплуатации.

6. Дисплей с сенсорным экраном. Экран, позволяющий пользователю вводить данные и отображающий информационные сообщения, сообщения об ошибках и неисправностях.

Описание задней панели

Полное изображение задней панели см. на Рис. 2-3. Ниже подробнее описаны все элементы управления, гнезда и панели.

Рис. 2-3. Вид задней панели



1. Порт RS-232. Сервисный порт для использования только обученным персоналом.



2. Порт USB. Служит для добавления программного обеспечения и загрузки данных об использовании.



3. Разъем педального переключателя. Разъем, к которому подключается беспроводной педальный переключатель AEX.

4. Блок предохранителей. Блок предохранителей содержит два предохранителя.



5. Вход электропитания / Сетевое электропитание переменного тока. Модуль электропитания сочетает в себе разъем для 3-штырькового шнура питания больничного типа со съемным корпусом, содержащим два линейных предохранителя. Всегда используйте предохранители номиналом, приводимом в разделе «Характеристики сетевого электропитания» на странице 7-2 данного руководства.

● **ПРИМЕЧАНИЕ.** Заявление «Используйте розетку для медицинского оборудования для надежного заземления» применяется только к сетевым шнурам США/Северной Америки.



6. Эквипотенциальный вывод заземления. Стандартный разъем для подключения к общей линии заземления.

7. Заводская табличка. На этой табличке указаны номер модели, серийный номер, номинальное напряжение, частота, ток питания и номинал предохранителя для генератора AEX.

Страница специально оставлена пустой.

3. Установка

Первоначальная проверка

Распакуйте генератор при получении и осмотрите его на видимые повреждения, которые могли произойти во время перевозки. Эту проверку должен выполнять квалифицированный биомедицинский инженер или персонал, знакомый с электрохирургическими приборами.

Если генератор поврежден, обращайтесь за помощью по телефону 1-866-777-9400.

Установка

Генератор AEX следует размещать на плоской и устойчивой поверхности.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Шнур питания больничного типа генератора должен подключаться к надлежащим образом поляризованному и заземленному источнику питания, характеристики напряжения и частоты которого совместимы с теми, которые указаны на заводской табличке генератора AEX (расположена на задней панели генератора). Ненадлежащее заземление может привести к повреждению оборудования, возгоранию в гнезде или травме пациента или пользователя.

Для полного отключения генератора от сетевого электропитания переменного тока требуется отсоединить сетевой шнур от источника электропитания. Не располагайте генератор таким образом, который затруднял бы отсоединение шнура питания от источника электропитания.

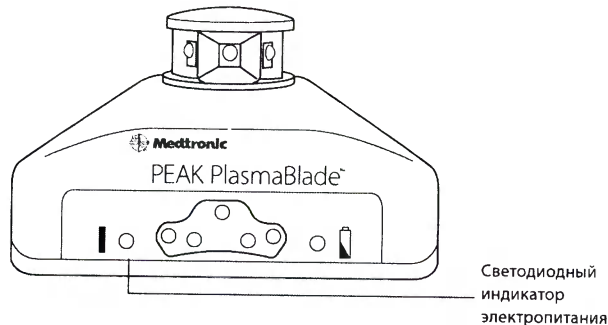
● **ПРИМЕЧАНИЕ.** Заявление «Используйте розетку для медицинского оборудования для надежного заземления» применяется только к сетевым шнурам США/Северной Америки.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для обеспечения надлежащего охлаждения не устанавливайте генератор в шкафу или подобном замкнутом пространстве. При монтаже на полку или у стены обеспечивайте зазор 3 дюйма вокруг генератора для обеспечения свободной циркуляции воздуха со всех сторон. Надлежащее охлаждение является необходимым во избежание перегрева генератора.

Беспроводной педальный переключатель (приобретается дополнительно)

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Беспроводной педальный переключатель (приобретается дополнительно) совместим только с включенными монополярными рукоятками. Включение в монополярном режиме может выполняться как с педального переключателя, так и с рукоятки.
- 1. При использовании педального переключателя (приобретается дополнительно) подсоедините беспроводной приемник к разъему педального переключателя генератора AEX (см. рис. 2-3 на странице 2-4).
- 2. Включите генератор AEX и проверьте, что светодиодный индикатор питания беспроводного приемника горит зеленым светом, указывая на то, что на приемник подается электропитание.

Рис. 3-1. Беспроводной приемник



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Управлять педальным переключателем должен только основной хирург, использующий наконечник. В случае активации педального переключателя другим пользователем возможна непреднамеренная активация, которая может привести к травме пациента или пользователя.

Подробные сведения об изделии см. в руководстве пользователя беспроводного педального переключателя.

Предварительные проверки

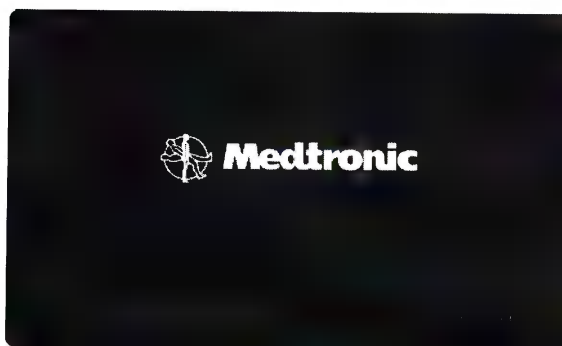
Перед установкой и использованием генератора настоятельно рекомендуется, чтобы квалифицированный техник по обслуживанию обеспечил правильную и безопасную работу генератора, проверив его характеристики. Если наблюдается аномальное поведение, генератор не следует использовать до полного решения всех проблем квалифицированным техником. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy по телефону 1-866-777-9400.

Предварительные функциональные испытания

Предварительные функциональные испытания должны проводиться квалифицированным техником или персоналом операционной. Персоналу, проводящему функциональные испытания, следует прочитать данное руководство, прежде чем приступить к испытаниям.

1. Включите генератор выключателем питания.
2. Проверьте следующее:
 - Отображается экран самопроверки, указывающий на то, что система выполняет самопроверку по включении, как показано на Рис. 3-2. В нижней части экрана также отображается версия программного обеспечения. Если экран самопроверки не появляется, включите и выключите электропитание и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy по телефону 1-866-777-9400. Не предпринимайте попыток использования генератора до решения этой проблемы.

Рис. 3-2. Передняя панель с экраном самопроверки



- Будут звучать сигналы включения рассечения и коагулирования для подтверждения операции.
- Экран на рисунке 3-2 исчезнет по завершении самопроверки. Если самопроверка не была успешной, прозвучит сигнал тревоги, будет выведен код неисправности на ЖК-дисплее и отключен вывод генератора. Сигнал тревоги будет звучать до выключения генератора. В этом случае обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не предпринимайте попыток использования генератора до решения этой проблемы.
- Если самопроверка прошла успешно, проверьте следующее:
- При подаче питания на генератор *без подсоединенных рукояток* генератор отображает следующий операционный экран.

Рис. 3-3. Передняя панель с операционным экраном, без подсоединенных устройств

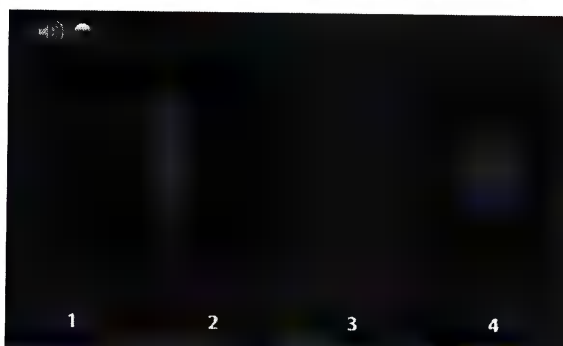


Рис. 3-4. Передняя панель с экраном с подсоединенной рукояткой PEAK PlasmaBlade

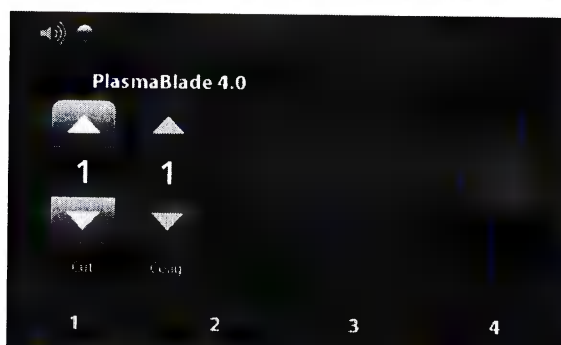


Рис. 3-5. Передняя панель с экраном с подсоединенной биполярной рукояткой



Рис. 3-6. Передняя панель с экраном с подсоединенными рукояткой PEAK и биполярной рукояткой

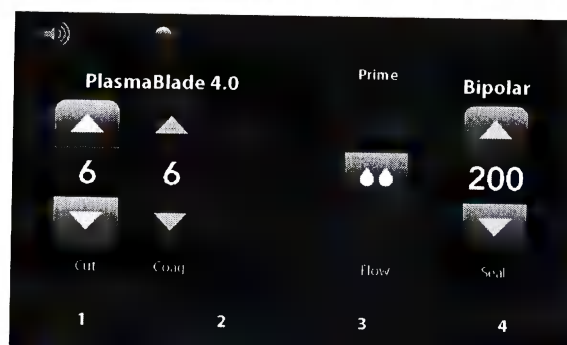


Рис. 3-7. Передняя панель с экраном с подсоединенной рукояткой Combo (комбинированная)

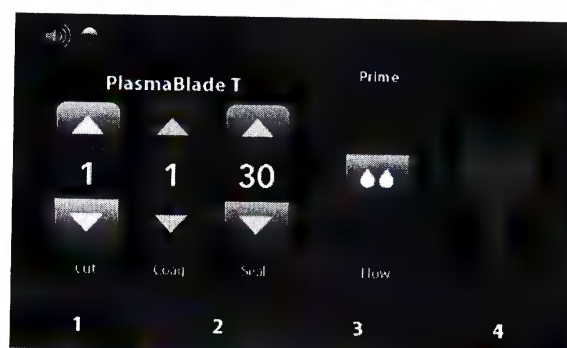
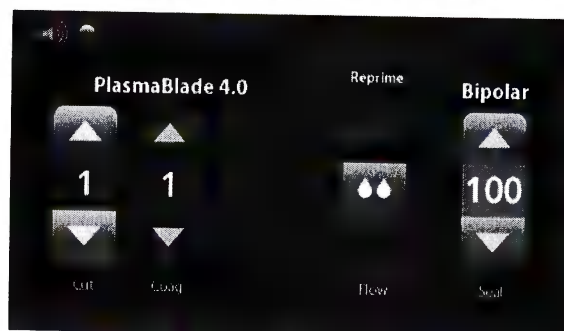


Рис. 3-8. Передняя панель с экраном с подсоединенными и включенными рукояткой PEAK и биполярной рукояткой



4. Эксплуатация

Использование сенсорного экрана

Ниже приводятся типичные примеры сенсорных экранов и способы взаимодействия с ними:

Рис. 4-1. Сенсорный экран

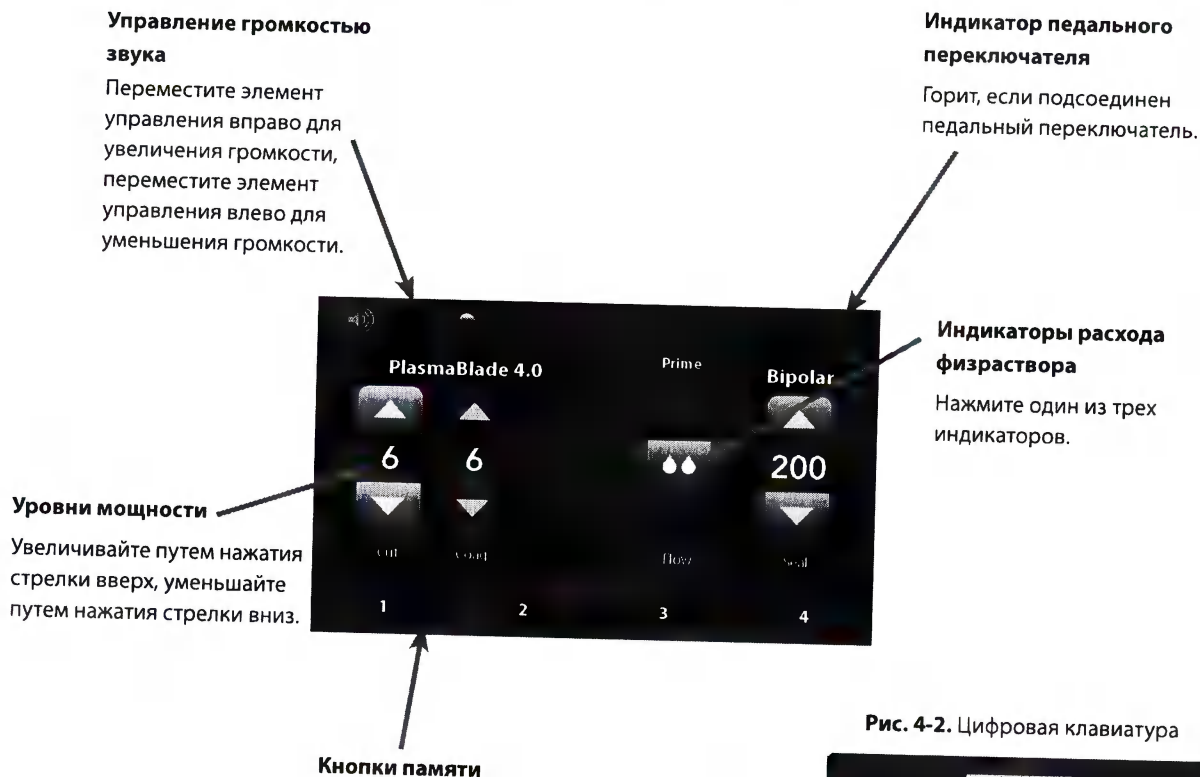


Рис. 4-2. Цифровая клавиатура

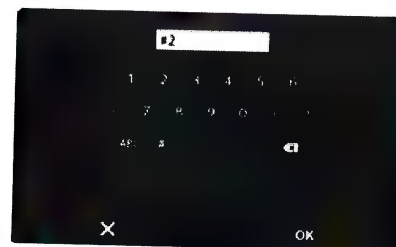
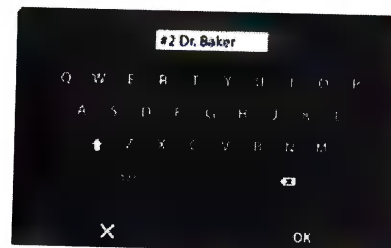


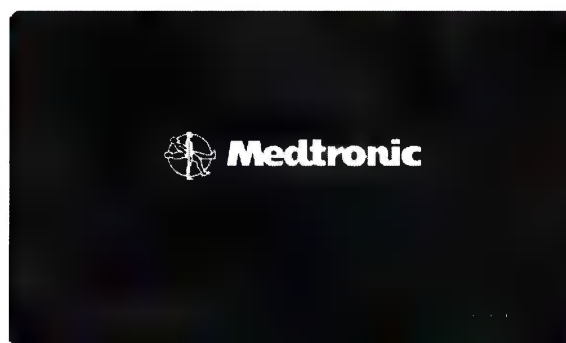
Рис. 4-3. Буквенная клавиатура



Включение генератора

1. Убедитесь, что выключатель питания выключен, затем подсоедините шнур питания к надлежащим образом заземленной и поляризованной соответствующей розетке.
2. Переведите выключатель питания в положение «ON» (Вкл.). Цветной ЖК-дисплей на передней панели загорится и выведет экран самопроверки (рис. 4-4). Самопроверка займет около 10 секунд.

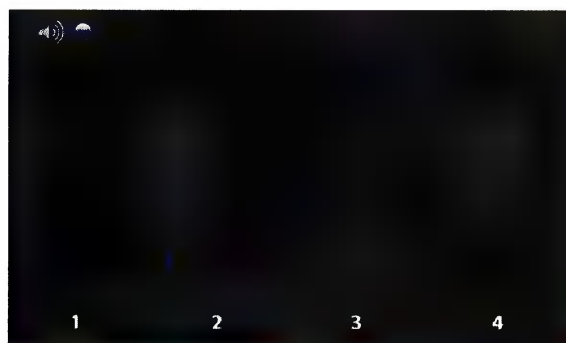
Рис. 4-4. Самопроверка



После прохождения генератором внутренней самодиагностики:

- Экран самопроверки заменится операционным экраном (рис. 4-5) и генератор выдаст последовательность из трех звуковых сигналов, указывающих на завершение самопроверки.

Рис. 4-5. Операционный экран



После самопроверки при включении генератор готов к использованию.

Если генератор не реагирует, как описано выше, он не прошел одну из внутренних проверок, и его нельзя использовать. Прозвучит сигнал тревоги, и на передней панели ЖК-дисплея отобразится код ошибки. В результате вывод генератора будет отключен. В этом случае обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy по телефону 1-866-777-9400. Не предпринимайте попыток использования генератора до решения этой проблемы.

Подсоединение нейтрального электрода к пациенту и генератору

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Нейтральный электрод требуется только для подачи высокочастотной энергии, если горит светодиодный индикатор гнезда REM, когда подключена рукоятка.

1. Выберите и подготовьте участок наложения на пациента. Обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к нейтральному электроду. Во избежание ожогов пациента накладывайте нейтральный электрод на пациента, соблюдая критерии, описанные в разделе 1 данного руководства по эксплуатации и инструкции по эксплуатации, прилагаемые к нейтральному электроду.
2. Вставьте разъем нейтрального электрода в гнездо электрода генератора AEX в центре передней панели (рис. 4-6).
3. Если нейтральный электрод правильно выбран и наложен на пациента и подсоединено монополярное устройство, подсветка гнезда электрода изменит цвет с красного на зеленый (рис. 4-7).

Рис. 4-6.

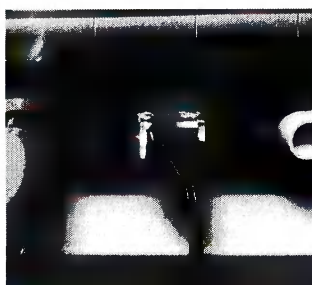


Рис. 4-7.



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При наложении возвратного электрода пациента см. инструкции изготовителя по месту наложения и процедурам размещения.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не полагайтесь исключительно на индикатор подсветки для подтверждения правильного наложения возвратного электрода пациента. Квалифицированный персонал должен принимать окончательное решение о правильном размещении возвратного электрода пациента.

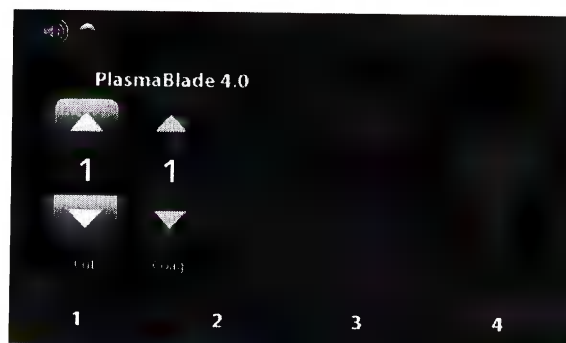
- **ВАЖНО!** Для монополярных устройств требуется возвратный электрод пациента. Вывод генератора активируется только после обнаружения генератором соответствующего сопротивления возвратного электрода пациента.
- **ВАЖНО!** Генератор AEX может использовать как единый, так и расщепленный возвратный электрод пациента до уровня мощности 50 Вт. Если к генератору подсоединена рукоятка с возможностью использования в монополярном режиме свыше 50 Вт, требуется расщепленный возвратный электрод.

Подсоединение рукоятки к генератору AEX

Peak PlasmaBlade

1. Вставьте разъем рукоятки в серое гнездо PEAK PlasmaBlade на передней панели генератора AEX.
- **ВАЖНО!** При подсоединении генератор выдаст сигнал тревоги, если устройство не распознает рукоятку, если не проходит проверка устройства или если истек его срок службы.
2. На экране будут отображаться выходные уровни по умолчанию для рассечения и коагулирования (рис. 4-8).

Рис. 4-8. Выходные уровни рассечения и коагулирования по умолчанию

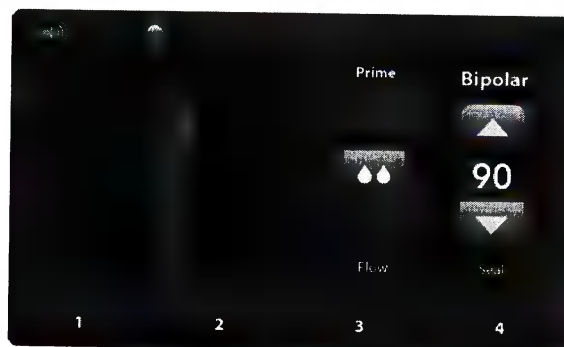


▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Всегда размещайте неиспользуемые устройства в электрически изолированном месте, например, защитной кобуре в стерильном поле.

Рукоятка Aquamantys

1. Вставьте разъем рукоятки в желтое гнездо Aquamantys на передней панели генератора AEX.
2. На сенсорном экране будет отображаться выходной уровень по умолчанию для мощности в биполярном режиме (рис. 4-9).

Рис. 4-9. Выходной уровень по умолчанию в биполярном режиме



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Всегда размещайте неиспользуемые устройства в электрически изолированном месте, например, защитной кобуре в стерильном поле.

Рукоятка Combo (комбинированная)

1. Вставьте разъем рукоятки в серое 7-штырьковое гнездо PEAK PlasmaBlade на передней панели генератора AEX.
- **ВАЖНО!** При подсоединении генератор выдаст сигнал тревоги, если устройство не распознано как рукоятка Combo, если не проходит проверка устройства или если истек его срок службы.
2. На экране будут отображаться выходные уровни по умолчанию (рис. 4-10).

Рис. 4-10. Выходные уровни по умолчанию



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Всегда размещайте неиспользуемые устройства в электрически изолированном месте, например, защитной кобуре в стерильном поле.

Установка сегмента насоса рукоятки в головку насоса генератора AEX

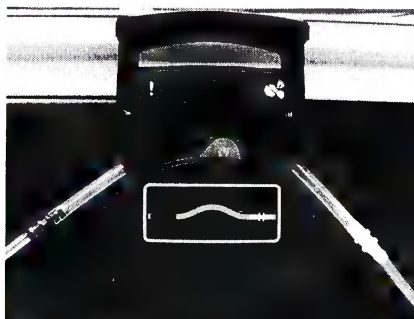
1. Поднимите верхнюю часть головки насоса путем откидывания крышки насоса, как показано на рис. 4-11.

Рис. 4-11. Открытая крышка насоса



2. Найдя сегмент насоса трубок подачи физраствора рукоятки (между черным и белым соединителями трубок), поместите его в головку насоса. При этом черный соединитель трубок должен располагаться слева от головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора АЕХ). Белый соединитель, соответственно, будет размещен на правой части головки насоса (т. е. ближе всего к задней панели генератора АЕХ). Этикетка на передней стороне насоса указывает расположение черного и белого соединителей.

Рис. 4-12. Открытая крышка насоса

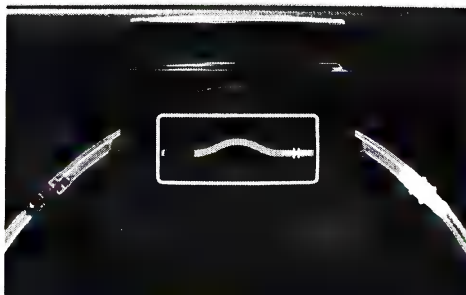


- **ВАЖНО!** Убедитесь в том, что сегмент насоса трубок подачи физраствора правильно расположен по центру направляющих (в виде перевернутой «V») в головке насоса. Для этого нужно осмотреть место входа трубки в головку насоса и выхода из нее.

3. Закройте головку насоса.

Сегмент трубки насоса должен располагаться по центру обоих отверстий; трубки не должны быть пережаты (см. рис. 4-13).

Рис. 4-13. Закрытый насос



- ▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Всегда закрывайте головку насоса перед заполнением или включением устройства. Перед тем как открыть головку насоса, необходимо дождаться полной остановки ролика. Не пытайтесь установить сегмент насоса одноразового биполярного устройства или поправить его положение в головке насоса при работающем ролике головки насоса. Избегайте попадания пальцев или элементов одежды под ролики головки насоса.

Прокалывание пакета с физраствором

1. Подвесьте пакет со стерильным физраствором (0,9 %-й раствор хлорида натрия) на стойку для емкостей тележки генератора AEX или другую подобную стойку, находящуюся рядом с генератором AEX.
2. Удалите защитный чехол с иглы капельницы на конце трубок подачи физраствора рукоятки.
3. Используя асептический метод, проколите пакет со стерильным физраствором (0,9 % раствор хлорида натрия).
4. Сожмите капельницу один или два раза. Она должна наполниться хотя бы на одну треть

Заполнение рукоятки

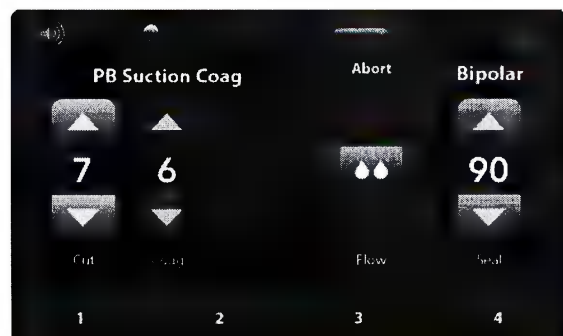
1. Нажмите кнопку «PRIME» (Заполнение), как показано на рис. 4-14. Включится функция заполнения рукоятки физраствором.
 - Насос будет работать в течение определенного периода времени, заполняя устройство. Скорость головки насоса увеличивается во время процесса заполнения в сравнении с обычным режимом работы.
 - Устройство считается заполненным, когда физраствор начинает капать с обоих электродов рукоятки. После окончания цикла заполнения насос отключается автоматически.

Рис. 4-14. Экран кнопки «Prime» (Заполнение)



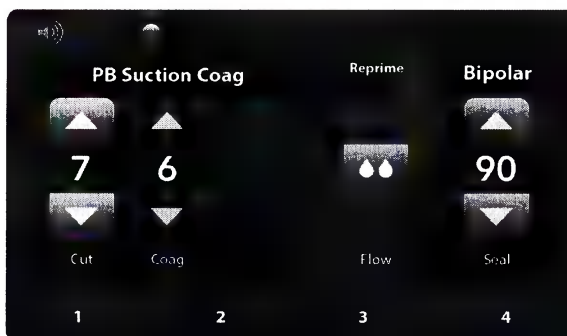
2. Индикатор «PRIME» (Заполнение) сменится индикатором «ABORT» (Прервать) при включении заполнения. Если потребуется остановить заполнение после его начала, нажмите кнопку «ABORT» (Прервать), как показано на рис. 4-15.

Рис. 4-15. Экран кнопки «Abort» (Прервать)



- После первоначального заполнения рукоятки на кнопке появляется надпись «REPRIME» (Повторное заполнение), как показано на рис. 4-16.

Рис. 4-16. Экран кнопки «Reprime» (Повторное заполнение)



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, рукоятку следует помещать в держатель или располагать над контейнером. Если излишки физраствора не собрать, он может капать пациента, хирургические простыни, хирургический инструмент или поверхности операционной.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Недостаточный расход физраствора из электродов может привести к недостаточному воздействию на ткани и повредить электроды во время включения устройства. Будьте осторожны, чтобы избежать указанных ниже ситуаций, из-за которых может иметь место недостаточный расход физраствора.

Регулировка уровней мощности высокочастотной энергии

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Установите минимальную мощность высокочастотной энергии, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерного травмирующего воздействия, которое может привести к отеку тканей, формированию серомы или некрозу. Установка слишком низкой высокочастотной мощности может приводить к недостаточному действию на ткани.

- Нажимая кнопку ▲ для увеличения или кнопку ▼ для уменьшения, настройте мощность высокочастотной энергии для требуемого результата на ткани.
 - Отпустите кнопку, когда отобразится требуемое значение мощности высокочастотной энергии. Окончательные настройки мощности высокочастотной энергии будут отображены на экране.
- **ВАЖНО!** Во время работы рукоятки значение высокочастотной мощности не может быть изменено.
- Настройка мощности по умолчанию и диапазон допустимых регулировок мощности будет зависеть от того, какая одноразовая рукоятка вставлена в генератор АЕХ. Диапазон настроек мощности для каждой рукоятки был выбран для оптимизации ее работы.

Настройка расхода физраствора

1. Можно выполнить регулировку расхода физраствора путем нажатия кнопки, соответствующей нужному значению расхода. Имеются три кнопки расхода:
 - Высокий расход (000)
 - Средний расход (00)
 - Низкий расход (0)
2. Три возможных настройки расхода физраствора для каждой установки мощности высокочастотной энергии задаются автоматически.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время работы одноразовой рукоятки значение расхода физраствора изменить нельзя.
3. Если расход не выбран вручную, в качестве значения по умолчанию устанавливается средняя уставка расхода.

Включение рукоятки

1. Нажмите кнопку включения на рукоятке устройства. Одновременно включится генерация высокочастотной энергии и подача физраствора (если применимо) из рукоятки. Загорится соответствующий индикатор на сенсорном экране и прозвучит соответствующий сигнал включения.
2. Отпустите кнопку включения на рукоятке, чтобы одновременно выключить генерацию высокочастотной энергии и подачу физраствора из рукоятки.

При максимальных настройках вывода и условиях номинальной нагрузки генератор может безопасно использоваться в рабочих циклах 33 % для биполярной функции Transcollation (40 секунд включен, 80 секунд выключен) и 25 % для монополярной подачи высокочастотной энергии (10 секунд включен, 30 секунд выключен).

Использование педального переключателя (приобретается дополнительно)

Можно использовать педальный переключатель (приобретается дополнительно). Если будет использоваться педальный переключатель, подключите беспроводной приемник в разъем педального переключателя на задней панели генератора (см. рис. 2-3 на стр. 2-4). При использовании педального переключателя высокочастотная энергия будет передаваться через рукоятку.

Рис. 4-17. Подключенный педальный переключатель



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Убедитесь в невозможности случайного нажатия на педальный переключатель во избежание непреднамеренной активации изделия. Поместите педальный переключатель в такое место, чтобы требовалось целенаправленное воздействие для активации изделия.

■ **ВАЖНО!** Используйте только с беспроводным педальным переключателем AEX.

Настройка высокочастотной мощности с использованием кнопок памяти

После установки для кнопки памяти соответствующих настроек пользователь может нажать кнопку памяти, и предустановленные настройки автоматически станут активными для рукояток, подсоединенных к генератору AEX.

Настройка громкости сигнала включения

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не выключайте сигнал включения. Сигнал включения предупреждает медиков о включении устройства.

- Для того чтобы увеличить громкость сигнала включения высокочастотной мощности, переместите кнопку вправо.
- Для того чтобы уменьшить громкость сигнала включения высокочастотной мощности, переместите кнопку влево.
- Генератор AEX не дает совсем выключить этот сигнал.

После операции

Утилизация рукоятки

1. Выключите генератор путем нажатия левой половины выключателя питания.
 2. Если рукоятка снабжена трубкой физраствора, крепко перевяжите трубку физраствора между капельной камерой и сегментом насоса.
 - Откройте головку насоса и извлеките сегмент насоса трубок подачи физраствора.
 - Снимите использованный пакет из-под физраствора со стойки.
 3. Отсоедините рукоятку от генератора AEX.
 4. Утилизируйте рукоятку и использованный пакет из-под физраствора согласно процедурам, принятым в учреждении.
- **ВАЖНО!** После использования в некоторых рукоятках и пакетах остается неиспользованный физраствор. Предпримите меры для предотвращения попадания неиспользованного физраствора на поверхности операционной, поместив рукоятку в приемник отходов до открывания головки насоса и извлечения сегмента насоса.

Подготовка генератора AEX к повторному использованию

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** *Опасность поражения электрическим током.* Перед очисткой необходимо всегда выключать аппарат и отсоединять его от сети.

- **ВАЖНО!** Не применяйте для очистки аппарата абразивные или дезинфицирующие вещества, растворители и иные материалы, способные поцарапать панели или повредить аппарат.
1. Выключите генератор AEX путем нажатия левой части выключателя питания.
 2. Выньте штепселя шнура питания из розетки в стене и розетки AEX Generator.
 3. Тщательно протрите все поверхности аппарата и шнур питания влажной тканью, смоченной в мягком чистящем или дезинфицирующем средстве. Следуйте установленным в вашем учреждении процедурам или утвержденным процедурам инфекционного контроля. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Аппарат не подлежит стерилизации.

Транспортировка и хранение генератора AEX

Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке генератора AEX до и после использования, чтобы предотвратить повреждение аппарата от удара. Аппарат необходимо перевозить на тележке генератора AEX или другом подходящем средстве. Соблюдайте действующие процедуры организации и положения законодательства.

Если аппарат хранится при температуре, выходящей за рамки обычного рабочего диапазона от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F), перед использованием дайте ему нагреться (охладиться) при комнатной температуре.

Аппарат не имеет срока хранения. Тем не менее, если аппарат хранился более года, перед использованием обязательно проделайте специальные проверочные процедуры, включая проверку функционирования. См. раздел 10 данного руководства.

Не храните генератор AEX на боку или на передней (задней) панели. Это может привести к повреждению аппарата.

- **ВАЖНО!** Не выбрасывать. Электронное оборудование должно утилизироваться сертифицированной компанией по утилизации с соблюдением правил утилизации.

5. Очистка и техническое обслуживание

В этом разделе содержится информация по обычной очистке и техническому обслуживанию генератора AEX. Хотя генератор разработан и изготовлен в соответствии с высокими стандартами отрасли, для безопасной и эффективной эксплуатации квалифицированный биомедицинский техник должен выполнять периодическую проверку и испытания рабочих характеристик.

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения более подробных сведений и инструкций см. *Руководство по профилактическому обслуживанию AEX*.

Проверки, необходимые перед каждым использованием

1. Визуально проверьте генератор на физические повреждения. Сообщите о повреждении в компанию Medtronic Advanced Energy или биомедицинский отдел учреждения. Не используйте генератор в случае его повреждения.
2. Визуально проверьте сетевой шнур и вилку на физические повреждения. Замените шнур, если наблюдается нарушение изоляции. Не используйте генератор, если шнур или вилка повреждены и еще не заменены.

Необходимые ежегодные проверки

1. Проверьте надежность подсоединения штекера питания. Если этот компонент ослаблен, его требуется заменить одобренным компанией Medtronic Advanced Energy компонентом.
2. Проверьте соответствие, чистоту и отсутствие повреждений на разъемах пациента. Не используйте генератор в случае повреждения разъемов.
3. Проверьте накопление пыли или остатков тканей на генераторе или вентиляционных отверстиях. Не используйте генератор, если он не очищен от накопившихся пыли и остатков тканей.

Очистка

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** *Опасность поражения электрическим током.* Всегда отсоединяйте генератор от настенной розетки перед очисткой.

Генератор не требует стерилизации.

1. Очищайте передний дисплей, кожух и шнур мягким детергентом или мягким дезинфицирующим раствором и влажной тканью.

Рекомендуется по возможности использовать для очистки и дезинфекции негорючие средства. Если для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей используются горючие средства, им надо дать высохнуть, прежде чем приступать к операции.

- ◆ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не используйте спиртовые, щелочные, разъедающие или абразивные материалы для переднего дисплея, кожуха и шнура питания, так как они могут привести к повреждению оборудования. Компания Medtronic Advanced Energy рекомендует следующие больничные процедуры очистки наружной поверхности генератора после каждой процедуры.

Подробные инструкции по очистке педального переключателя и приемника см. в документе *Руководство пользователя педального переключателя AEX*.

Техническое обслуживание

Испытания рабочих характеристик генератора AEX должны выполняться квалифицированным биомедицинским техником учреждения по меньшей мере ежегодно. Следуйте процедурам, принятым в учреждении, для периодического подтверждения рабочих характеристик электрохирургических генераторов. Компания Medtronic Advanced Energy рекомендует проводить следующие проверки:

- проверка выходной мощности для каждого режима работы;
- утечка РЧ;
- утечка переменного тока;
- целостность линии заземления переменного тока.

Обслуживание

Порт Ethernet, расположенный на задней панели, используется для следующих функций обслуживания, которые могут выполняться только квалифицированным техником компании Medtronic Advanced Energy:

- для перепрограммирования параметров установки;
- для загрузки журнала событий, содержащего сведения по ошибкам и неисправностям.

Хранение

В случае, если генератор находился на хранении более 6 месяцев, его должен тщательно проверить квалифицированный биомедицинский инженер.

Оставьте генератор при комнатной температуре по меньшей мере на 1 час, если он хранился при очень низкой или высокой температуре. Предельные значения для хранения генератора AEX см. в разделе «Параметры хранения» на странице 7-1.

Защита окружающей среды

Сохраните транспортную тару и упаковочный материал на случай, если потребуется возвращать генератор для ремонта или обслуживания. По завершении срока службы оборудования выполните его утилизацию в соответствии с местными нормативными актами. В генераторе используются следующие материалы: алюминий, сталь, медь, термопластмассы и электронные компоненты.

6. Устранение неисправностей

В этом разделе описаны возможные состояния ошибки и неисправности и предлагаются общие решения исправления неисправностей и реагирования на сигналы тревоги.

Генератор AEX был разработан и изготовлен для надежной эксплуатации. В случае сбоя генератора у него имеется несколько рутинных программ само-диагностики для упрощения устранения неисправности. В случае обнаружения проблемы программным обеспечением на экране отображается код ошибки или код неисправности, и генератор отключается. Генератор будет оставаться отключенным до исправления обнаруженной проблемы. Программы самодиагностики являются лишь вспомогательным средством для квалифицированных техников и не заменяют собой оценку проблемы квалифицированным техником.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током.** Всегда отсоединяйте генератор от настенной розетки перед снятием кожуха для проведения обслуживания. Внутри генератора отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Обслуживание генератора AEX может проводить только прошедший обучение техник компании Medtronic Advanced Energy.

Монополярные и биполярные ошибки

Генератор AEX проводит автоматическую самодиагностику. При обнаружении во время диагностики состояния, которое может быть исправлено оператором, система выводит код ошибки, издает звуковой сигнал и отключает вывод генератора. Исправление ошибки приведет к включению вывода генератора.

Большинство кодов ошибок являются результатов состояний принадлежностей, подсоединенных к генератору. В следующей таблице перечислены коды ошибок и описано состояние.

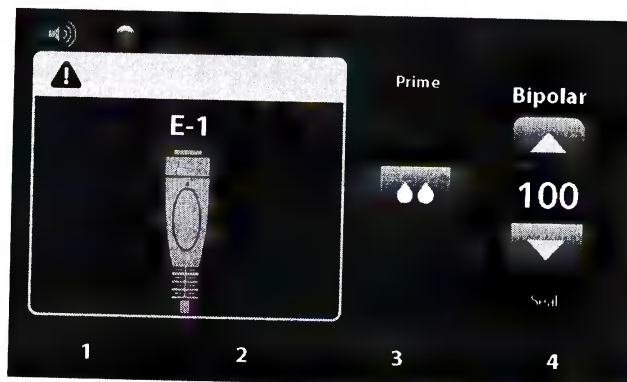
Таблица 6-1. Коды ошибок

Код ошибки	Описание
E1	Выключатель на рукоятке, возможно, застрял в положении «ON» (Вкл.).
E2	Выключатель педального переключателя, возможно, застрял в положении «ON» (Вкл.).
E3	Плохое соединение возвратного электрода пациента.
E4	Ошибка монополярного вывода генератора.
E5	Срок службы рукоятки подошел к концу.
E6	Рукоятка не распознана как устройство компании Medtronic Advanced Energy или не прошла испытания.
E7	Биполярный вывод генератора.
E8	Не используется.
E9	Возвратный электрод пациента не поддерживается текущей рукояткой.
E10	Необходимо заполнить рукоятку, прежде чем использовать функцию Transcollation.

Сведения о кодах ошибки

Ниже приводится подробное описание причин каждой ошибки и необходимые действия. На Рис. 6-1 показан пример экрана с ошибкой.

Рис. 6-1. Код ошибки E1



Код ошибки E1

Выключатель на рукоятке, возможно, застрял в положении «ON» (Вкл.).

Причина	Решение
Кнопка рукоятки застряла в положении «ON» при подсоединенном устройстве. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Убедитесь, что рукоятка не касается пациента. 2. Отсоедините и повторно подсоедините рукоятку. 3. Если код ошибки появляется повторно, выключите, а затем снова включите электропитание генератора. 4. Если проблема сохраняется, замените рукоятку и повторите эту процедуру. 5. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E2

Выключатель педального переключателя, возможно, застрял в положении «ON» (Вкл.).

Причина	Решение
Педаль педального переключателя застряла в положении «ON» при подсоединенном педальном переключателе. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Убедитесь, что рукоятка не касается пациента. 2. Отсоедините и повторно подсоедините педальный переключатель. 3. Если код ошибки появляется повторно, выключите, а затем снова включите электропитание генератора. 4. Если проблема сохраняется, замените педальный переключатель и повторите эту процедуру. 5. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E3 с красной светодиодной подсветкой

Плохое соединение или отсутствие соединения возвратного электрода пациента.

Причина	Решение
Код ошибки отображается при выходе сопротивления из заданного диапазона. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги. Код ошибки/сигнал тревоги отображается/звучит только в том случае, если включена рукоятка. Светодиодная подсветка возвратного электрода пациента становится красной и остается красной, пока сопротивление находится вне заданного диапазона. Сопротивление возвратного электрода пациента проверяется непрерывно.	1. Следуйте инструкциями изготовителя в отношении размещения возвратного электрода пациента. 2. Убедитесь, что используется расщепленный возвратный электрод для рукояток с уровнями мощности более 50 Вт. 3. Убедитесь, что возвратный электрод пациента подключен к генератору. 4. Убедитесь, что возвратный электрод пациента находится в надлежащем контакте с пациентом. 5. Рассоедините и повторно соедините электрод и генератор. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E4

Ошибка монополярного вывода генератора.

Причина	Решение
Измерения напряжения и тока монополярного вывода выполняются при активном выводе генератора. Если эти измерения выходят за пределы нормального диапазона, выход будет отключен. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги.	1. При повторном возникновении кода ошибки замените рукоятку. 2. Если код ошибки появляется повторно, отсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку. 3. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E5

Срок службы рукоятки подошел к концу.

Причина	Решение
По причинам безопасности эксплуатационный срок службы каждого устройства ограничен. При превышении этого срока отображается код ошибки и однократно звучит сигнал тревоги.	1. Замените рукоятку. 2. Экран кода ошибки исчезает, если устройство распознано, проверено, и его эксплуатационный срок жизни не превышен. 3. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E6

Рукоятка не распознана как принадлежность, совместимая с генератором AEX, или не прошла проверку.

Причина	Решение
Рукоятка подсоединена к генератору и не распознана как устройство AEX или не прошла испытание. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Замените рукоятку. Экран кода ошибки исчезает, если устройство распознано, проверено, и его эксплуатационный срок жизни не превышен. 2. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E7

Ошибка биполярного вывода генератора.

Причина	Решение
Измерения напряжения и тока биполярного вывода выполняются при активном выводе генератора. Если эти измерения выходят за пределы нормального диапазона, выход будет отключен. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги.	1. При повторном возникновении кода ошибки замените рукоятку. 2. Если код ошибки появляется повторно, отсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку. 3. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код ошибки E9

Возвратный электрод пациента не поддерживается текущей рукояткой.

Причина	Решение
Подсоединенная рукоятка может передавать 50 Вт монополярной высокочастотной мощности или более. Устройство с такой возможностью может использоваться только с расщепленным нейтральным возвратным электродом. Вывод будет отключен, если сопротивление неблокированного НЭ, по результатам измерения, составляет менее 18 Ом, когда подсоединена такая рукоятка. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Замените возвратный электрод пациента, подключенный в настоящий момент к гнезду на передней панели генератора, на расщепленный нейтральный электрод. 2. Если код ошибки появляется повторно, отсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку. 3. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Неиспользуйте генератор.

Код ошибки E10

Необходимо заполнить рукоятку, прежде чем использовать функцию Transcollation.

Причина	Решение
Генератору необходимо, чтобы все подсоединенные рукоятки были заполнены, прежде чем они смогут выполнять функцию Transcollation. Отображается код ошибки и звучит однократный сигнал тревоги при попытке активации функции Transcollation на незаполненной рукоятке.	1. Нажмите кнопку «Prime» (Заполнение) на дисплее. 2. Дождитесь завершения последовательности заполнения или нажмите кнопку «Abort» (Прервать) для окончания заполнения. 3. Повторите попытку активации функции Transcollation. 4. Если код ошибки появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Неиспользуйте генератор.

Монополярные и биполярные неисправности

Генератор AEX проводит автоматическую самодиагностику. При обнаружении неисправности во время диагностики система выводит код неисправности, издает звуковой сигнал и отключает вывод генератора. Все неисправности указывают на возможную проблему с оборудованием. Необходимо выключить и повторно включить электропитание, прежде чем можно будет продолжить работу. Если самопроверка не завершилась успехом, передайте оборудование персоналу по обслуживанию.

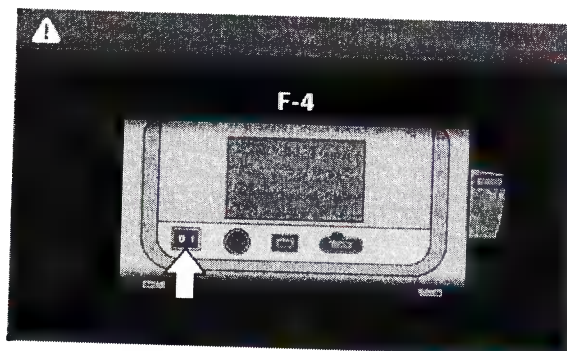
Таблица 6-2. Коды неисправности

Невосстановимый код неисправности	Описание
F1	Внутренняя температура генератора превысила предел.
F2	Сбой самопроверки CRC.
F3	Высокочастотный модуль не откалиброван или калибровка утрачена.
F4	Сбой самопроверки часов реального времени.
F5	Монитор обеспечения безопасности обнаружил неисправность процессора обеспечения безопасности.
F6	Сбой связи процессора контроллера с дисплеем.
F7	Сбой связи с насосом.
F8	Перегрев элемента управления насосом.
F9	Сбой эталонного ADC.
F10	Сбой самопроверки RAM.

Сведения о кодах неисправности

Ниже приводится подробное описание причин каждого кода неисправности и необходимые действия. На Рис. 6-2 показан пример экрана с неисправностью.

Рис. 6-2. Код неисправности



Код неисправности F1

Внутренняя температура генератора превысила предел.

Причина	Решение
Превышение предела внутренней температуры при включении. Отображается код неисправности и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Выключите генератор и включите его повторно после достаточного охлаждения. 2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F2

Сбой самопроверки CRC.

Причина	Решение
Выполнение диагностики самопроверки при подаче питания на генератор. Этот код неисправности указывает на непрохождение одной или нескольких самопроверок. Самопроверка, которая дала сбой, будет записана на флэш-память генератора для извлечения во время обслуживания. Отображается код неисправности и звучит непрерывный сигнал тревоги.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Не нажимайте кнопки и не включайте рукоятки во время самопроверки. 2. Если код неисправности появляется повторно, отсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. 3. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F3

Высокочастотный модуль не откалиброван или калибровка утрачена.

Причина	Решение
Обнаружен высокочастотный модуль, который не был откалиброван или для которого утрачены значения калибровки. Код неисправности отображается до отключения генератора, и однократно звучит сигнал тревоги.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку использования рукоятки. 2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F4

Сбой самопроверки часов реального времени.

Причина	Решение
Выполнение диагностики самопроверки при подаче питания на генератор.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку использования рукоятки.
Этот код неисправности указывает на непрохождение одной или нескольких самопроверок. Самопроверка, которая дала сбой, будет записана на флэш-память генератора для извлечения во время обслуживания. Код неисправности отображается до отключения генератора, и однократно звучит сигнал тревоги.	2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F5

Монитор обеспечения безопасности обнаружил неисправность процессора обеспечения безопасности.

Причина	Решение
Монитор обеспечения безопасности обнаружил срабатывание процессора обеспечения безопасности. Код неисправности отображается до отключения генератора, и однократно звучит сигнал тревоги.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку использования рукоятки. 2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F6

Сбой связи процессора контроллера с дисплеем.

Причина	Решение
Процессор контроллера обнаружил, что связь с высокочастотным модулем не работает должным образом. Код неисправности отображается до отключения генератора, и однократно звучит сигнал тревоги.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку использования рукоятки. 2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F7

Сбой связи с насосом.

Причина	Решение
Сбой связи с контроллером двигателя насоса. Отображается код неисправности и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку использования рукоятки. 2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F8

Перегрев насоса.

Причина	Решение
Температура контроллера двигателя насоса превысила предел при включении. Отображается код неисправности и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Выключите генератор и включите его повторно после достаточного охлаждения. 2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F9

Сбой эталонного ADC.

Причина	Решение
Этот код неисправности указывает на неисправность контура преобразования аналогового сигнала в цифровой (ADC) при включении. Отображается код неисправности и звучит однократный сигнал тревоги.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку использования рукоятки. 2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Код неисправности F10

Сбой самопроверки RAM.

Причина	Решение
Выполнение диагностики самопроверки при подаче питания на генератор.	1. Выключите, а затем снова включите электропитание генератора. Повторно подсоедините рукоятку и возвратный электрод пациента и повторите попытку использования рукоятки.
Этот код неисправности указывает на непрохождение одной или нескольких самопроверок. Самопроверка, которая дала сбой, будет записана на флэш-память генератора для извлечения во время обслуживания. Код неисправности отображается до отключения генератора, и однократно звучит сигнал тревоги.	2. Если код неисправности появляется повторно, запишите номер и обратитесь в службу по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy. Не используйте генератор.

Коды и исправление ошибок

Самопроверка генератора AEX выполняется при каждом запуске и состоит из нескольких фаз. В первой фазе выполняется тест ОЗУ и схемы безопасности MPU0. Во второй фазе проверяются основные аппаратные компоненты (микроконтроллер). В третьей фазе проводится тестирование энергонезависимого ОЗУ и отдельных модулей RFGEN на наличие ошибок. Некоторые элементы этой самопроверки проводятся повторно в фоновом режиме во время эксплуатации (см. столбец «Проверка во время эксплуатации» таблицы описания кодов ошибок).

При обнаружении ошибки соответствующий тест проводится повторно не менее одного раза для исключения случайных отклонений. В случае подтверждения отклонения самопроверка останавливается, отображается сообщение об ошибке, аппарат переходит в безопасный режим. В безопасном режиме все функции генератора насоса отключаются до устранения причины ошибки.

Устранение дефектов в работе

Если решение проблемы не очевидно, воспользуйтесь нижеприведенной таблицей для поиска и устранения конкретных неполадок. После устранения дефекта убедитесь в том, что аппарат прошел самопроверку, описанную в разделе 4 *Эксплуатация*.

Таблица 6-3. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет электропитания	Нет шнура питания.	Используйте шнур питания из комплекта генератора AEX или закажите новый шнур в службе по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy.
	Используется неправильный шнур питания.	Используйте шнур питания из комплекта генератора AEX или закажите новый шнур в службе по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy.
	Неисправная электророзетка.	Вставьте шнур питания в исправную электророзетку.
	Открыт блок предохранителей или предохранители сгорели.	Закройте блок предохранителей. Замените перегоревшие предохранители.
	Неправильный предохранитель.	Используйте предохранитель, указанный в разделе 7, <i>Технические характеристики</i> . Допустимые номиналы предохранителей перечислены на задней панели аппарата.
	Аппарат не включен.	Включите аппарат с помощью выключателя на передней панели аппарата.
	Вилка устройства недостаточно глубоко вставлена в гнездо аппарата.	Убедитесь, что одноразовая рукоятка полностью вставлена в гнездо.
	Штепсель шнура питания недостаточно глубоко вставлен в гнездо аппарата или электророзетку.	Убедитесь в том, что штепселя шнура питания полностью вставлены и в гнездо задней панели аппарата, и в электророзетку.
	Поврежден шнур питания генератора AEX.	Закажите новый шнур в службе по работе с клиентами компании Medtronic Advanced Energy.
	Поврежден шнур питания одноразовой рукоятки.	Не пользуйтесь устройством. Верните устройство в компанию Medtronic Advanced Energy и используйте новое.
Не подается физраствор при включенном устройстве	Сегмент насоса неправильно установлен в головку насоса.	Извлеките сегмент насоса из головки насоса и вставьте его снова согласно руководству пользователя.
	Пакет с физраствором расположен боком или перевернут.	Убедитесь в том, что пакет с раствором расположен правым боком вверх.
	Головка насоса не закрыта.	Перед использованием закройте головку насоса.
	Нет источника физраствора.	Убедитесь в том, что игла на конце трубок устройства правильно вставлена в пакет (объемом не менее 250 мл) с физраствором (0,9 %-й раствор хлорида натрия).
	Заполнение не закончено.	Однократно нажмите кнопку «PRIME» (Заполнение) и убедитесь в том, что цикл заполнения завершен, а физраствор капает с обоих электродов устройства.
	Кнопка начала заполнения на аппарате нажата до того, как был проколот пакет с физраствором.	Однократно нажмите кнопку «PRIME» (Заполнение) и убедитесь в том, что цикл заполнения завершен, а физраствор капает с обоих электродов устройства.
	Недостаточная подача физраствора.	Замените пакет с физраствором (0,9 %-й раствор хлорида натрия) на новый.

Таблица 6-3. Устранение неисправностей (Продолженный)

Проблема	Возможная причина	Решение
Не подается физраствор при включенном устройстве (продолжение)	Сегмент трубки насоса вставлен задом наперед.	При установке сегмента трубки насоса черный соединитель на трубке насоса должен быть направлен влево от головки насоса, а белый соединитель — вправо.
	Линия подачи физраствора перекручена, сжата или закупорена.	Убедитесь в том, что сегмент насоса одноразовой рукоятки выравнен относительно головки насоса. Линия физраствора не должна быть перекручена, загнута или заблокирована.
	К генератору AEX подсоединены рукоятки, не относящиеся к AEX.	Убедитесь, что устройство, подсоединенное к генератору AEX, является рукояткой. Если используется неправильная рукоятка, утилизируйте ее и подключите правильную одноразовую рукоятку.
	Все линии физраствора в обоих электродах рукоятки забиты тканями или свернувшейся кровью.	Протрите электроды марлей. При очистке электродов избегайте случайного включения устройства. Если проблема не устранена, прекратите эксплуатацию устройства, верните его в Medtronic Advanced Energy и используйте новое устройство.
	Насос заклинило соединителем сегмента насоса, который случайно попал в головку насоса.	В месте входа в головку насоса и выхода из нее сегмент насоса должен располагаться по центру направляющих (в виде перевернутой «V»).
	Физраствор поступает из стеклянного флакона без воздушного отверстия.	Откройте вентиляционный колпачок на капельной камере рукоятки.
Нарушение подачи физраствора во время работы устройства	Сегмент насоса неправильно установлен в головку насоса.	Извлеките сегмент насоса из головки насоса и вставьте его снова согласно руководству пользователя.
	Пакет с физраствором расположен ниже головки насоса.	Пакет с физраствором должен располагаться выше головки насоса.
	Трубка подачи физраствора вставлена в головку насоса, а не в трубку насоса.	При установке сегмента трубки насоса черный соединитель на трубке насоса должен быть направлен влево от головки насоса, а белый соединитель — вправо.
	Попадание пузырьков воздуха в линию из-за неправильного ее заполнения.	Чтобы выполнить повторное заполнение и удалить воздух, один раз нажмите кнопку «PRIME» (Заполнение).
	Линия физраствора перекручена или сдавлена.	Убедитесь в том, что сегмент насоса выравнен относительно головки насоса. Линия физраствора не должна быть перекручена, загнута или заблокирована.
	Используется неправильная одноразовая рукоятка (не производства AEX).	Убедитесь, что устройство, подсоединенное к генератору AEX, является рукояткой AEX. Если используется неправильная рукоятка, утилизируйте ее и подключите правильную одноразовую рукоятку AEX.
	Одна или несколько линий физраствора в электродах рукоятки забиты тканями или свернувшейся кровью.	Протрите электроды марлей. При очистке электрода избегайте случайного включения устройства. Если проблема не устранена, верните его в Medtronic Advanced Energy и используйте новое устройство.
	Убедитесь в том, что сегмент насоса рукоятки не вставлен в головку насоса.	Вставьте трубку в головку насоса согласно руководству пользователя.

Таблица 6-3. Устранение неисправностей (Продолженный)

Проблема	Возможная причина	Решение
Генератор не работает	Поврежден генератор AEX.	Обратитесь за помощью в биоинженерный отдел или к представителю компании Medtronic Advanced Energy. Если не удастся исправить неполадку до запланированной хирургической операции, используйте запасной генератор AEX или традиционные методы.
	Генератор AEX не прошел плановую проверку на безопасность.	Обратитесь за помощью в биоинженерный отдел или к представителю компании Medtronic Advanced Energy. Если не удастся исправить неполадку до запланированной хирургической операции, используйте запасной генератор AEX или традиционные методы. График технического обслуживания см. в разделе 5, <i>Очистка и техническое обслуживание</i> .
	Генератор AEX подключен к неподходящей розетке питания (например, без заземления).	Перед началом эксплуатации подключите генератор AEX к подходящей розетке питания.
Аппарат включен, но не прошел самопроверку	Сбой программного обеспечения или внутренних компонентов.	Выключите и снова включите аппарат. Если ошибка появляется снова, выполните следующие действия: • запишите код ошибки и обратитесь к пункту <i>Сведения о кодах ошибки</i> в данном разделе; • для проведения операции используйте запасной генератор AEX или традиционные методы.
Одноразовая рукоятка активирована, аппарат включен, но выдает недостаточную мощность на выходе	Установлена слишком низкая настройка мощности.	Установите более высокую мощность. См. раздел 4, <i>Эксплуатация, Регулировка настроек высокочастотной мощности</i> . Рекомендуется устанавливать минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта.
	Неисправность рукоятки или плохое подсоединение рукоятки.	Выключите аппарат. Проверьте подключение. Если неполадка не устранена, замените устройство и сообщите о неполадке в компанию Medtronic Advanced Energy.
	Неисправность в устройстве.	Выясните код ошибки на дисплее мощности. Запишите код ошибки и обратитесь к пункту <i>Сведения о кодах ошибки</i> в данном разделе.
Создание помех в работе другого устройства только при включенном аппарате	Пробой искры на металл.	Проверьте исправность всех соединений аппарата и рукоятки.
	Неправильное заземление электрической сети в операционной.	Провода заземления должны быть как можно более короткими и контактировать с заземленными элементами из того же металла.
Постоянные помехи на мониторе	Отсутствие заземления корпуса.	Заземлите корпусы монитора и аппарата.
	Монитор реагирует на посторонние излучения.	Проверьте заземление остальных электрических устройств в помещении. Если неполадка не устранена, обратитесь в биоинженерный отдел для консультации с производителем монитора.
Аномальная нервно-мышечная стимуляция (следует немедленно остановить операцию)	Пробой искры на металл.	Проверьте исправность всех соединений аппарата и устройства.

Таблица 6-3. Устранение неисправностей (Продолженный)

Проблема	Возможная причина	Решение
Низкая эффективность гемостаза	Установлена слишком низкая настройка мощности.	Установите более высокую мощность. См. раздел 4, <i>Эксплуатация, Регулировка настроек высокочастотной мощности</i> . Рекомендуется устанавливать минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта.
	Недостаточная обработка ткани. Недостаточно долгая обработка ткани, что приводит к снижению кровопотери во время и после операции.	Рекомендации по проведению лечения содержатся в инструкции по эксплуатации одноразовой рукоятки, а также в руководстве по лечению, прилагающемся к устройству.
	Для орошения устройства используется неподходящая жидкость.	С системой AEX следует использовать только 0,9 % раствор хлорида натрия в стерильных пакетах.
	Электрод(-ы) одноразовой рукоятки забиты тканями или свернувшейся кровью.	Протрите электроды марлей. При очистке электродов избегайте случайного включения устройства. Если проблема не устранена, верните его в Medtronic Advanced Energy и используйте новое устройство.
	Избыток крови, жидкости или физраствора в хирургическом поле, где используется устройство.	Используйте отсос для удаления крови, жидкости или физраствора. Рекомендации по проведению лечения содержатся в инструкции по эксплуатации одноразовой рукоятки, а также в руководстве по лечению, прилагающемся к рукоятке.
Нежелательное воздействие на ткани	Установлена слишком высокая настройка мощности.	Понижьте мощность. См. раздел 4, <i>Эксплуатация, Регулировка настроек высокочастотной мощности</i> .
	Избыточная обработка ткани.	Рекомендации по проведению лечения содержатся в инструкции по эксплуатации одноразовой рукоятки, а также в руководстве по лечению, прилагающемся к устройству.
	Используются рукоятки, не являющиеся рукоятками AEX.	Убедитесь, что устройство, подсоединенное к генератору AEX, является рукояткой AEX. Если используется неправильная рукоятка, утилизируйте ее и подключите правильную одноразовую рукоятку.
Избыток физраствора	Установлен слишком большой расход физраствора.	Понижьте настройку расхода физраствора. См. раздел 4, <i>Эксплуатация, Регулировка расхода физраствора</i> .
	Избыток физраствора после цикла заполнения.	Для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером.
	Вторая (или более) активация цикла заполнения.	Для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером.
	Активация рукоятки без соприкосновения с тканью.	Активация одноразовой рукоятки должна происходить только при соприкосновении с обрабатываемой тканью или в непосредственной близости от нее. Активация устройства в другом месте может привести к попаданию горячего физраствора на ненадлежащие участки ткани, пациента, хирургические простыни, медицинский персонал и поверхности в операционной.
	Трубка подачи физраствора вставлена в головку насоса, а не в трубку насоса.	При установке сегмента трубки насоса черный соединитель на одноразовом сегменте насоса должен быть направлен влево от головки насоса, а белый соединитель — вправо.
	Отсоединение головки насоса после процедуры без предварительного перевязывания трубок подачи физраствора между капельницей и сегментом насоса на рукоятке.	После использования в одноразовой рукоятке и пакете остается неиспользованный физраствор. Перед открытием головки насоса необходимо завязать узлом трубки подачи физраствора между капельницей и сегментом насоса на устройстве.
Коды ошибок	Отображаются коды ошибок.	Отключите питание, подождите не менее 10 секунд, затем снова включите. Если код ошибки все еще отображается, обратитесь в компанию Medtronic Advanced Energy.

Если предлагаемое в данной таблице решение не помогло устранить проблему, для проведения операции используйте запасной генератор AEX или традиционные методы. Обратитесь за помощью в службу работы с клиентами Medtronic Advanced Energy, а также см. раздел 10 настоящего руководства («Возврат генератора AEX на обслуживание»).

Страница специально оставлена пустой.

7. Технические характеристики

Генератор АЕХ

Все технические характеристики являются номинальными и находятся в пределах $\pm 20\%$ от заявленного значения при комнатной температуре (77 °F/25 °C) и номинальном входном напряжении. Все характеристики могут изменяться без уведомления.

Общая

Классификация:	МЭК 60601-1, Класс I
Тип:	CF
Внутренняя конструкция:	Твердотельная
Конфигурация выходного сигнала:	Изолированный (плавающая РЧ)
Охлаждение:	Нагнетаемый воздух (вентилятор)
Конструкция соответствует:	ES60601-1; МЭК 60601-1, 60601-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Габариты и вес

Ширина:	14,5 дюйма (36,8 см)
Длина:	17 дюймов (43,2 см)
Высота:	6,5 дюйма (16,5 см)
Вес:	<20 фунтов (9 кг)

Рабочие параметры

Температура:	От 10 °C до 40 °C
Влажность:	От 15 % до 85 % относительной влажности, без конденсации

Параметры хранения

Температура:	От -20 °C до 65 °C
Влажность:	Относительная влажность без конденсации
Условия транспортировки упакованного изделия:	От -20 °C до 65 °C, 15 %–85 % относительной влажности, без конденсации
Атмосферное давление:	600–795 мм рт. ст. (800–1060 гПа)

Технические характеристики звука

Указанные ниже уровни звука соответствуют сигналам активации (рассечения, коагулирования и закупоривания) и индикаторным сигналам ошибок (сигналы тревоги возвратного электрода и системные сигналы тревоги) на расстоянии один метр. Индикаторные сигналы ошибок соответствуют требованиям МЭК 60601-2-2.

	Сигнал включения	Индикаторный сигнал ошибки
Громкость:	От >43 до 65 дБа, настраиваемая	>65 дБа, не настраиваемая
Частота:	Монополярный режим, рассечение: 1109 Гц Монополярный режим, коагулирование: 554 Гц Биполярный режим, закупоривание: 932 Гц Одновременно монополярный режим, рассечение, и биполярный режим, закупоривание: 330 Гц Одновременно монополярный режим, коагулирование, и биполярный режим, закупоривание: 415 Гц	Последовательность из 8 тонов, чередование 1865 Гц и 1480 Гц
Продолжительность:	Непрерывно, пока активирован генератор	Продолжительность каждого тона ¼ секунды, общая продолжительность последовательности 2 секунды.

Таблица 7-1. Характеристики сетевого электропитания

Характеристики сетевого электропитания

Частота Гц	Сетевое напряжение (В)			Сетевой ток (А)	Предохранители
	Номинальное	Минимальное	Максимальное	Максимальное	
50/60	115/230	100	240	8А–4А	10А

Ток утечки низкой частоты (50/60 Гц)

- Ток утечки на землю в нормальных условиях <5 мА
- Ток утечки на землю в условиях одной неисправности <10 мА
- Ток утечки на корпус (касание) в нормальных условиях <100 мА
- Ток утечки на корпус (касание) в условиях одной неисправности <500 мА
- Ток утечки на пациента в нормальных условиях <10 мА
- Ток утечки на пациента в условиях одной неисправности <50 мА

Ток утечки высокой частоты (РЧ)

- Ток утечки монополярной РЧ <150 мА
- Ток утечки биполярной РЧ <100 мА

Таблица 7-2. Выходные характеристики

Выходные характеристики

Режим	Мощность (Вт, номинально)	Номинальная нагрузка (Ом)	Максимальное напряжение открытого контура (В, пиковое)	Рабочая частота (кГц, номинально)	Рабочий цикл (% номинальный)
Low Cut (Слабое рассечение)	От 0,5 до 20	100	1365	469	От 0,17 до 4,3
Medium Cut (Среднее рассечение)	От 10 до 90	500	585	469	100
High Cut (Сильное рассечение)	От 10 до 50	500	1300	469	От 37,8 до 66,78
Low Coag (Мягкое коагулирование)	От 10 до 50	500	1500	469	23,8
High Coag (Жесткое коагулирование)	От 10 до 50	1000	2600	469	16
Биполярный режим	От 20 до 220	100	175 (ном.)	469	100

Рабочий цикл пользователя

- Режим рассечения: 10 секунд вкл., 30 секунд выкл.
- Режим коагулирования: 10 секунд вкл., 30 секунд выкл.
- Биполярный режим: 40 секунд вкл., 80 секунд выкл.

Монитор качества контакта возвратного электрода пациента

Система осуществляет звуковую и видимую индикацию ошибки, когда не видит возвратного электрода пользователя.

Неисправность провода единого электрода:

Постоянное измерение: После того как система определит сопротивление единого электрода, при увеличении этого сопротивления на 10 Ω или более будет подан аварийный сигнал. При наличии этого состояния ошибки система отключает подачу выходного напряжения. (Если сопротивление заблокированного НЭ составляет <18 Ω при использовании комбинированного устройства с возможностью передачи монополярной мощности свыше 50 Вт, программное обеспечение обнаружит состояние несовместимости электрода и отобразит ошибку несовместимости электрода «Е6» при попытке активации.)

Расщепленный электрод:

Постоянное измерение: После того как система определит сопротивление расщепленного электрода, при увеличении этого сопротивления на 30 % или более будет подан аварийный сигнал. При наличии этого состояния ошибки система отключает подачу выходного напряжения.

Электромагнитная совместимость

Генератор AEX отвечает стандарту электромагнитной совместимости EN/МЭК 60601-1-2.

Соответствие было подтверждено со следующими принадлежностями, подсоединенными к генератору AEX:

Таблица 7-3. Присоединенные вспомогательные кабели

Описание вспомогательного кабеля	Длина кабеля (метров)
Шнур сетевого электропитания переменного тока	4,6
Устройство PlasmaBlade	3,0
Устройство Aquamantys	3,2
Нейтральный электрод	2,75
Приемник педального переключателя	1,2
Кабель RS-232	1,8
Кабель USB	1,8

- **ВАЖНО!** Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, и его требуется устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в данном разделе.

Портативные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Таблица 7-4. Электромагнитное излучение

Генератор AEX предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь генератора AEX должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи CISPR11	Группа 1	Генератор AEX использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR11	Класс А	Генератор AEX пригоден для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Класс А	▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное оборудование/система предназначено для использования только специалистами здравоохранения. Это оборудование/система может стать источником радиопомех или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Могут потребоваться меры по уменьшению помех, такие как изменение ориентации или перемещение генератора AEX или экранирование его местоположения.
Фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 7-5. Устойчивость к электромагнитным помехам

Генератор AEX предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь генератора AEX должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
ЭСП EN 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	Прерывание напряжения >95 % в течение 0,5 периода Провал напряжения 60 % в течение 5 периодов Провал напряжения 30 % в течение 25 периодов Прерывание напряжения >95 % в течение 5 секунд	Прерывание напряжения >95 % в течение 0,5 периода Провал напряжения 60 % в течение 5 периодов Провал напряжения 30 % в течение 25 периодов Примечание 1	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю генератора AEX требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание генератора AEX от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. EUT выключается при 5-секундном пропадании сетевого напряжения переменного тока, но восстанавливается в дежурный режим сразу при восстановлении питания. Это соответствует требованиям изготовителя к поддержанию базовой безопасности и управлению риском.			

Таблица 7-5. Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-6	3 В/м 150 кГц – 80 МГц	(V1)=3 В (среднеквадр.)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными системами связи и генератором АЕХ должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитываемого/приводимого ниже:
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	(E1)=3 В/м	$D=(3,5/V1)$ (кв. корень P) от 150 кГц до 80 МГц $D=(3,5/E1)$ (кв. корень P) от 80 до 800 МГц $D=(7/E1)$ (кв. корень P) от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная мощность в Вт, а D – рекомендуемых пространственный разнос в метрах. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия (V1 и E1). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, содержащего передатчик.

Другие технические характеристики

Сетевой шнур:	Генераторы снабжены разъемом питания, позволяющим осуществлять подсоединение шнуром питания больничного типа США или шнуром питания с вилкой ЕС. Установки используют 100–240 В переменного тока частотой 50/60 Гц, с предохранителями 10 ампер.
Размер дисплея:	Диагональ 7 (3,5 в высоту x 6 в ширину).

Кривые выходных характеристик

Рис. 7-1. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме Low Cut (Мягкое рассеечение)

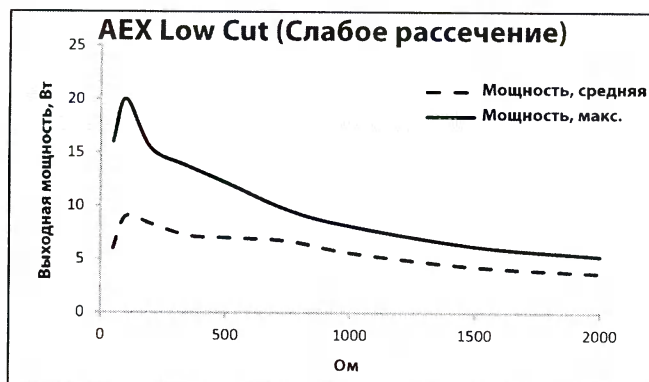


Рис. 7-2. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме Medium Cut (Среднее рассеечение)

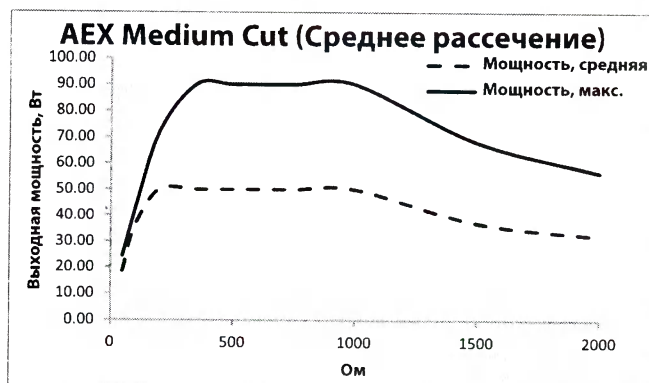


Рис. 7-3. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме High Cut (Сильное рассеечение)

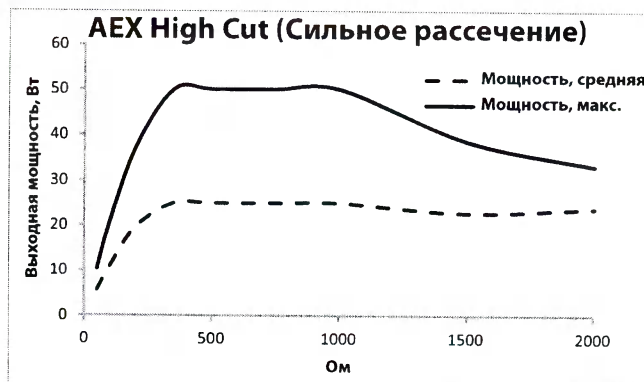


Рис. 7-4. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме Low Coag (Мягкое коагулирование)

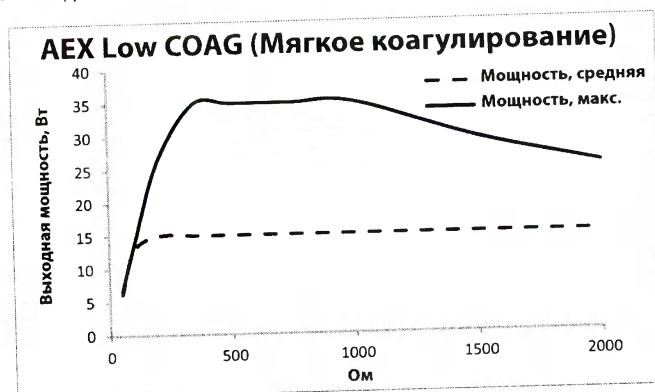


Рис. 7-5 Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме High Coag (Жесткое коагулирование)

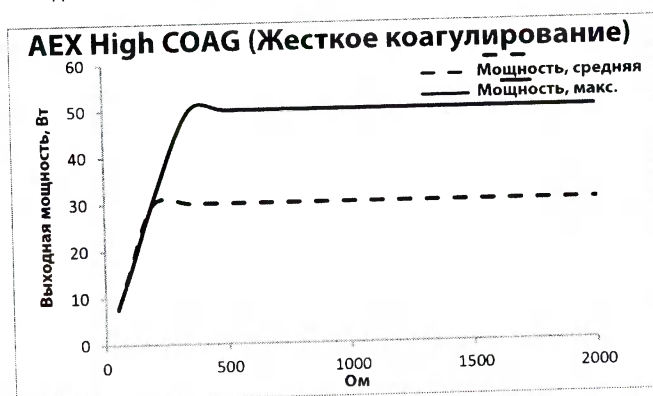
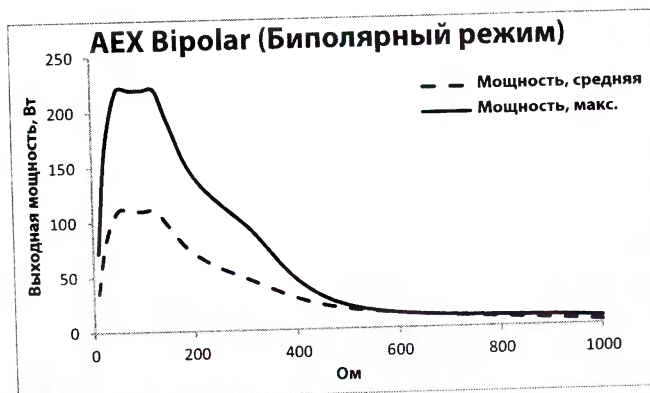


Рис. 7-6. Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме



8. Ограниченная гарантия

Компания Medtronic Advanced Energy LLC гарантирует отсутствие дефектов материала и качество изготовления для генератора AEX при нормальных условиях его эксплуатации и профилактического обслуживания на указанные ниже гарантийные периоды времени. Компания Medtronic Advanced Energy выполнит бесплатный ремонт или замену, по ее усмотрению, любого изделия или его части, которое было возвращено в компанию Medtronic Advanced Energy LLC или ее дистрибьютору в течение указанного ниже срока. Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их части, которые подверглись неблагоприятному воздействию вследствие использования устройств, произведенных или распространяемых сторонами, не одобренными компанией Medtronic Advanced Energy LLC; которые подверглись ремонту или модификации вне производственных помещений компании Medtronic Advanced Energy; которые неправильно эксплуатировались, должным образом не обслуживались или пострадали в результате несчастного случая или использовались не в соответствии с инструкциями, приводимыми в данном руководстве. Стандартные больничные процедуры профилактического обслуживания должны соблюдаться и выполняться квалифицированным биомедицинским персоналом технического обслуживания и не охватываются настоящей гарантией.

- Для изделий компании Medtronic Advanced Energy установлены следующие сроки после доставки оригинальному покупателю:
- Генератор AEX – один (1) год, запасные части и работа
- Беспроводной ножной переключатель AEX – один (1) год, запасные части и работа

Страница специально оставлена пустой.

9. Принадлежности к изделию

Следующие принадлежности могут использоваться с генератором AEX. Только рекомендованные компанией Medtronic Advanced Energy принадлежности следует использовать с генератором.

- Монополярные устройства PEAK PlasmaBlade
- Биполярные одноразовые рукоятки Aquamantys
- Комбинированные рукоятки PlasmaBlade и Aquamantys
- Беспроводной педальный переключатель AEX
- Стандартный возвратный электрод пациента
 - Единые электроды – Valleylab™ Standard PolyHesive™ II E7506 и E7508
 - Расщепленные электроды – Adult REM Valleylab PolyHesive II E7507 и E7509
 - Электроды со шнуром для взрослых 3M1179 REM™
- Совместим с тележками Aquamantys и AEX

Страница специально оставлена пустой.

10. Глоссарий

В данном разделе содержатся определения терминов, относящихся к электрохирургии. Нижеследующая информация приводится для удобства пользователя и не должна интерпретироваться как авторитетное обсуждение предмета.

активный электрод	Электрод или комплекс электрода, на котором предполагается электрохирургическое действие. Обычно имеет небольшую площадь контактной поверхности и обеспечивает высокую плотность тока для достижения желаемого хирургического эффекта.
дессикация	Процедура, когда небольшое количество поверхностной ткани высушивается путем соприкосновения активного электрода с тканью. Дессикация отличается от фульгурации тем, что пиковое напряжение при ней ниже, что не дает току образовывать электрическую дугу через воздух к ткани. Требуется прямой контакт между электродом и тканью. См. фульгурация.
дисперсионный электрод	Электрод, на котором электрохирургический эффект не ожидается и нежелателен. Он обычно большой по площади для обеспечения низкой плотности тока, чтобы на этом участке не возникал электрохирургический эффект. Его также называют пластиной пациента, электродом пациента, пластинчатым электродом, возвратным электродом, нейтральным электродом или неактивным электродом. Иногда (неправильно) его называют пластиной заземления.
коагулирование	Свертывание крови или обезвоживание ткани без эффекта рассечения. Электрохирургическое коагулирование часто включает в себя чередующиеся всплески низкого тока высокого напряжения.
монополярный	Традиционная форма электрохирургического контура, в которой используется активный электрод для применения терапевтического тока к хирургическому полю и дисперсионный электрод (пластина пациента) для возврата тока в ЭХУ.
мощность	Уровень, на котором энергия производится или потребляется. Мощность соответствует произведению напряжения и тока или произведению сопротивления на квадрат тока. Мощность измеряется в ваттах.
одноразовая принадлежность	Принадлежность электрохирургического оборудования, например, активные электроды, рукоятки, дисперсионные электроды и т. д. Не предназначена для многократного использования.
принадлежность электрохирургического оборудования	Оборудование, используемое совместно с электрохирургическим генератором для выполнения электрохирургической операции. К нему относятся, помимо прочего, педальный переключатель, кабель, дисперсионный электрод и активный электрод.

рабочий цикл	Часть времени (выраженная в процентах), когда ток или устройство включены, а не выключены. Термин «рабочий цикл» может использоваться при описании повторяющихся кривых тока. Таким образом, высокочастотный ток будет включен с использованием более короткого периода времени, чем ток низкой частоты. Термин «рабочий цикл» также используется в отношении электрических компонентов или оборудования. Например, определенное оборудование предназначено для непрерывного использования, то есть, с рабочим циклом 100 %, тогда как другое оборудование может быть рассчитано на использование с перерывами, то есть с рабочим циклом менее 100 %. Большинство ЭХУ предназначены для использования с перерывами. Обычно они рассчитаны на рабочие циклы 25 %. Использование оборудования вне расчетного рабочего цикла может привести к преждевременному отказу.
рассечение	Возникает, когда интенсивные искры фокусируют энергию и испаряют ткань. Является результатом высокой плотности тока в ткани, приводящей к превращению жидкости клеток в пар и разрушению структуры клеток. Используется низкое напряжение и высокий ток. Для индукции эффекта рассечения на ткани человека напряжение должно превышать 200 В (пиковое).
фульгурация (техника распыления)	Коагулирование ткани или крови посредством высокочастотной электрической дуги. В отличие от дессикации, активный электрод не находится в плотном электрическом контакте с тканью, и образуется дуга от электрода до ткани.
режим (рабочий)	Каждый из отдельных способов эксплуатации электрохирургической установки с электрохирургическим выводом, например монополярное рассечение, монополярное коагулирование, монополярный смешанный режим, монополярное распыление (фульгурация).
смешанная	Модифицированная форма волны рассечения, в которую входит промежуток простоя, позволяющий тканям охладиться и обеспечивающий различные степени кровоостанавливающего эффекта.
сопротивление (измеряется в Омах)	Общее противодействие, как резистивное, так и реактивное, контура потоку переменного тока на данной частоте.
мощность	Уровень, на котором энергия производится или потребляется. Мощность соответствует произведению напряжения и тока или произведению сопротивления на квадрат тока. Мощность измеряется в ваттах.
фульгурация (техника распыления)	Коагулирование ткани или крови посредством высокочастотной электрической дуги. В отличие от дессикации, активный электрод не находится в плотном электрическом контакте с тканью, и образуется дуга от электрода до ткани.
функция Transcollation	Эффект высокочастотной энергии, применяемый одновременно с фиброзом, что приводит к кровоостанавливающему закупориванию и коагулированию мягких тканей и кости без обугливания.
электрохирургия (хирургическая диатермия)	Генерирование и передача высокочастотного тока между активным электродом и дисперсионным электродом для целей обезвоживания ткани. К электрохирургии также относятся рассечение или испарение (взрывание ткани). В отличие от электрокаустики, электрический ток действительно проходит через пациента.

11. Символы

На изделии и/или упаковке изделия используются следующие символы.

Таблица 11-1. Символы

Символ	Описание
	Оборудование типа CF с защитой от разряда дефибрилляции
	РЧ-изолированное – соединения пациента изолированы от заземления на высокой частоте
	Предупреждение: Опасное напряжение
	Электропитание включено – для указания подключения к сети электропитания
	Питание выключено – для указания отключения от сети электропитания
	Кнопка «ВВЕРХ» – для увеличения выходного уровня
	Кнопка «ВНИЗ» – для уменьшения выходного уровня
	Управление громкостью звука
	Педальный переключатель
	Внимание! Опасность заземления – не приближайте пальцы к роликам
	Во избежание поражения электрическим током не снимайте кожух. Обслуживание должно производиться квалифицированным персоналом.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер модели
	Серийный номер
	Дата изготовления

Таблица 11-1. Символы (Продолженный)

Символ	Описание
	Эквипотенциальная клемма заземления
	Внимание! См. прилагающуюся документацию
	Неионизирующее излучение
	Риск взрыва при использовании в присутствии горючих анестетиков
	Раздельный сбор отходов по окончании срока службы, как требуется Европейскими Директивами. Утилизируйте в соответствии с применимым в стране законодательством.
	В соответствии с МЭК 60601-1, ES 60601-1 и МЭК 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.
	Производитель
	Запрещается использовать в насыщенных кислородом средах
Rx Only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их заказу.
	Прикреплена в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/EEC.
	Авторизованный представитель в Европе
	Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Этой стороной вверх

CE 0344

70-10-1458 Rev C

2015/10

© Copyright 2015

Medtronic Advanced Energy LLC



Manufacturer
Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA
Tel 866.777.9400
Fax 866.222.0900



Authorized European Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel 011.31.45.566.8000
Fax: 011.31.45.566.8668

www.medtronicadvancedenergy.com

manuals.medtronic.com



Medtronic

AEX™-PULSAR® Footswitch System

Operator's Manual

REF PS100-200



Rx Only



Medtronic

AEX™-PULSAR® Footswitch System

Operator's Manual

REF PS100-200



Rx Only

Copyright

© 2015 Medtronic, Inc. All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in retrieval systems, or translated into any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, or otherwise, without the prior written permission of Medtronic Advanced Energy, LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, United States of America.

Disclaimer

Medtronic reserves the right to change its products and services at any time to incorporate the latest technological developments. This guide is subject to change without notice.

Trademarks

AEX, PULSAR, PEAK and PEAK PlasmaBlade are registered trademarks of Medtronic, Inc. All other trademarks are property of their respective companies.

Rx Only

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Customer Service Telephone Numbers:**U.S. :**

Tel: 866.777.9400

Fax: 866.222.0900

United Kingdom:

Tel: 44.1923.212213

Fax: 44.1923.241004

France:

Tel: 33.4.7067.9800

Fax: 33.4.7067.9820

Belgium-Luxemburg:

Tel: 32.2.456.0900

Fax: 32.2.460.2667

Canada:

Tel: 800.268.5346

Fax: 905.826.6620

China:

Tel: 86.21.50800998

Fax: 86.21.50800978/50801850

Germany:

Tel: 49.211.529.3209

Fax: 49.211.529.3302

India:

Tel: 91.22.26836733

Fax: 91.22.26830806

Japan:

Tel: 81.3.6430.2011

Fax: 81.3.6430.7110

Netherlands:

Tel: 31.45.566.8000

Fax: 31.45.566.8668

Contents

1. Preface

Indications for Use	1-1
Device Description	1-1
Safety.....	1-1
General Use	1-1
Definitions of Terminology	1-2
Warnings and Cautions.....	1-3

2. The AEX-PULSAR Footswitch System

The AEX-PULSAR Footswitch System.....	2-1
Channel/Coding	2-1

3. Operation

The AEX-PULSAR Footswitch System.....	3-1
---------------------------------------	-----

4. Cleaning and Maintenance

Transmitter	4-1
Receiver	4-1

5. Specifications

AEX-PULSAR Footswitch System	5-1
General.....	5-1
Dimensions and Weight.....	5-1
Certification.....	5-2
Electromagnetic Interference.....	5-2

6. Symbols

Symbols	6-1
---------------	-----

List of Figures

Figure 2-1. AEX Generator, AEX-PULSAR Footswitch System, PULSAR II Generator	2-1
Figure 2-2. Receiver Front View	2-2
Figure 2-3. Receiver Rear View	2-3
Figure 2-4. Transmitter	2-3
Figure 3-1. Wireless Receiver	3-1
Figure 4-1. Transmitter Battery Replacement.....	4-2
Table 6-1. Symbols	6-1

Preface

Indications for Use

The AEX™-PULSAR® Footswitch System is an accessory that is indicated for use to provide foot switch input control to the AEX™ Generator.

Device Description

The AEX-PULSAR Footswitch System is an accessory to the AEX Generator. The foot switch provides input control to the AEX Generator which utilizes a switch closure (on/off) to activate Medtronic monopolar and bipolar disposable electrosurgical handpieces. Use of the optional wireless foot switch in conjunction with the wireless receiver (connected to the AEX Generator) provides CUT & COAG power to Medtronic monopolar and bipolar handpieces.

Safety

The information presented in this section is important for the safety of both the patient and the operator and also serves to enhance equipment reliability. This section describes how the terms Warning, Caution, Important, and Note are used throughout the manual.

General Use

If the foot switch is cold to the touch or below ambient temperature, allow it to stabilize before use.

The use of accessory equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system.

Consideration relating to the choice shall include:

- use of the accessory in the patient vicinity
- evidence that the safety certification of the accessory has been performed in accordance to the appropriate IEC 60601-1 and/or IEC 60601-1-1 harmonized national standard.

Periodically, whenever the integrity of the switch is in doubt, test all functions.

Definitions of Terminology

Four types of special notice are used throughout this manual. They are: Warning, Caution, Important, and Note. The warnings and cautions in this safety section relate to the equipment in general and apply to all aspects of the foot switch. Be sure to read the other chapters because there are additional warnings and cautions, which relate to specific features of the foot switch.

▲ **WARNING:** A warning indicates a hazardous condition that may result in injury or death if not corrected or avoided.

◆ **CAUTION:** A CAUTION indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. Cautions are also used to avoid damage to equipment.

■ **IMPORTANT:** An IMPORTANT notice indicates an emphasized note. It is something you should be particularly aware of, something not readily apparent.

● **NOTE:** A NOTE indicates a particular point of information, something on which to focus your attention.

Warnings and Cautions

The warnings and cautions presented in this manual should be read, understood and followed for safety purposes.

▲ Warnings for Plasma Displays

- Do not use infrared wireless foot switch in the vicinity of plasma video displays.
- Plasma video displays have been observed to seriously affect the operation of infrared devices. The plasma devices will increase the switch latency significantly or prevent the signal from reception altogether.
- Confirm what kind of display is in the area of operation prior to using the infrared wireless foot switch. Plasma displays are identified on the back of the display by the manufacturer as such and/or in their operator's manual. If the manufacturer's identification is not viewable on the back of the display or the operator's manual is not readily available contact your Biomedical Engineering Department for help in identification.

▲ **Warning for Accidental Spills:** In the event that fluids are accidentally spilled on the receiver, take the receiver out of operation and inspect for damage.

▲ **Warning for Electric Shock Hazard.** To reduce the risk of electrical shock do not remove any covers. Refer servicing to qualified personnel.

▲ **Warning for Explosion Hazard:** Do not use this equipment in the presence of flammable anesthetics.

▲ **Warning for Interfacing to Equipment:** Foot switches must be interfaced with other equipment. Be certain to consult manufacturer's specifications to maintain safe operation.

◆ **Caution for Annual Servicing:** For continued safety and performance of the switch, it is recommended that the functionality and electrical safety of the switch be verified on an annual basis.

◆ **Caution for Daily Testing:** It is essential that the foot switch be inspected everyday or before use.

◆ Cautions for Performance:

- The infrared wireless foot switch system operates on a wavelength of 870nm. It should be tested to assure compatibility with any device it is connected to or environment it is working in.
- Report all problems experienced with the foot switch. If the foot switch is not working properly, contact your service representative for service. The foot switch should not be used if it is not working properly.

This page intentionally left blank.

The AEX-PULSAR Footswitch System

The AEX-PULSAR Footswitch System

The AEX-PULSAR Footswitch System is one component of the (Medtronic/AEX/PULSAR) Surgery System. The Generator provides radio frequency (RF) energy to disposable electro-surgical handpieces.

Figure 2-1. AEX Generator, AEX-PULSAR Footswitch System, PULSAR II Generator



AEX Generator



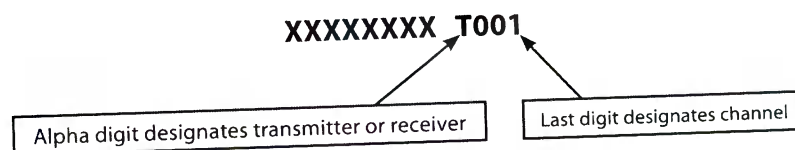
AEX-PULSAR Footswitch System



PULSAR II Generator

Channel/Coding

The infrared foot switch has four distinct channel capabilities. This allows up to four different switches to be used in the same area simultaneously. The channel is identified in the serial number of the units. See example below. The channel also appears on a label on top of the units.



In addition to the four channels, each manufacturer has its own code encryption. This assures that different manufacturers with the same channel marking can be used in the same area simultaneously with no interference. The manufacturer's code is embedded into the model number as shown below. It also appears on a label on the top of the units.

SP-9970214-**XXX**XXXXXX

These three digits denote the manufacturer's code.

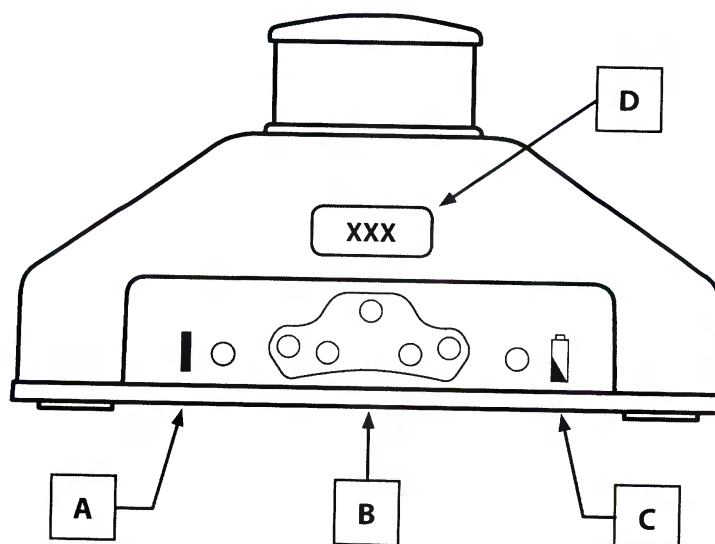
Example A :

XXX

UNIT LABEL: The first two or three digits denote the manufacturer code; the last digit is the channel.

Receiver Front View

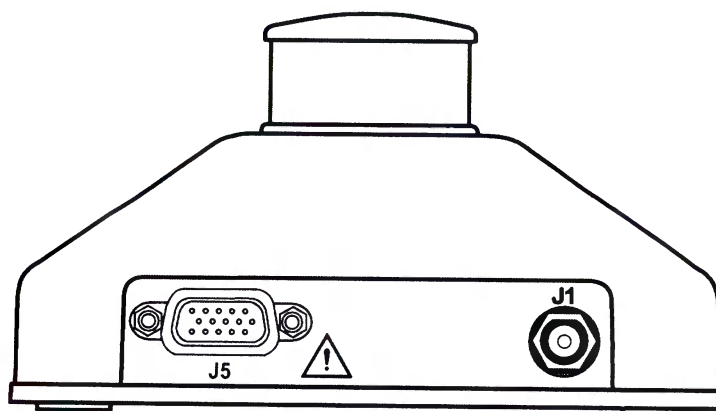
Figure 2-2. Receiver Front View



	Name	Description
A	Power On indicator	The Power On indicator lights green to indicate the unit is powered
B	Switch function Indicators 1-5	LED's will light when switch(es) are actuated.
C	Low battery indicator foot switch	Red LED will flash when the batteries are close to the end of their life. The LED will flash for 3-4 hours. When LED stays on constantly there is 3-4 hours of battery life remaining. However batteries should be replaced immediately.
D	IR Key label	This label indicates the manufacturer's code and channel that the receiver uses to pair with a foot switch. This label is color coded and the foot switch has an identical label. Refer to page 2-1 for details of channel coding.

Receiver Rear View

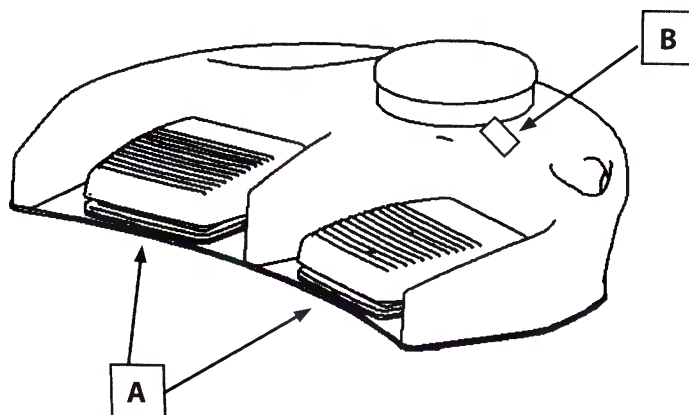
Figure 2-3. Receiver Rear View



	Description
J5	Output Connector: For connection of interface cable to the Medtronic/AEX/PULSAR Generator.
J1	Optional AC adapter connector. ♦ CAUTION: Use only Linemaster part numbers: Domestic- 120VAC, use part number 904-N3 International- 230VAC, use part number 904-G8 UK- 240VAC, use part number 904-H8

Transmitter

Figure 2-4. Transmitter



	Description
A	Primary switches Single or Dual Function
B	IR Key label. This label indicates the manufacturer's code and channel that the receiver uses to pair with a foot switch. This label is color coded and the receiver has an identical label. Refer to page 2-1 for details of channel coding.

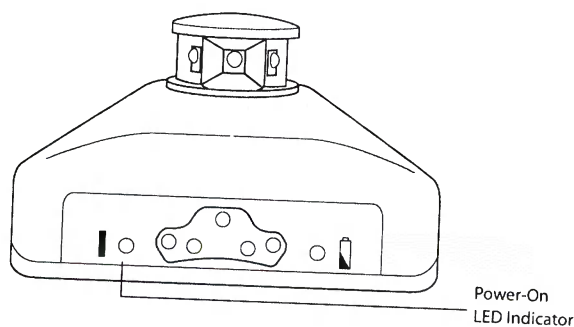
This page intentionally left blank.

Operation

The AEX-PULSAR Footswitch System

- **NOTE:** The wireless foot switch is only compatible with enabled handpieces.
- 1. Plug the wireless receiver into the foot switch connector on the back of the Medtronic/AEX/PULSAR Generator using the appropriate interface cable. While using a foot switch, RF power will be delivered via the handpiece.
- 2. Turn on the Medtronic/AEX/PULSAR Generator and ensure that the wireless receiver's power-on LED is green, indicating that the receiver is powered on.

Figure 3-1. Wireless Receiver



▲ **WARNING:** Ensure that the foot switch is not inadvertently depressed to prevent the device from being unintentionally activated. Place the foot switch in a location that requires deliberate action in order to activate the unit.

▲ **WARNING:** Only the primary surgeon using the handpiece should operate the foot switch. Unintentional activation may occur if the foot switch is activated by a separate user, which may result in patient or user injury.

This page intentionally left blank.

Cleaning and Maintenance

The following cleaning instructions are provided.

◆ CAUTIONS:

- **ABRASION:** Do not use abrasive cloth, sharp objects, or abrasive cleaners.
- **DISCONNECTION:** Detach the interconnect cables from the receiver.
- **IMMERSION:** Do not immerse the receiver, cables or connectors under running water.

Transmitter

The transmitter is *IP68 rated* and *can be* completely immersed briefly.

Dampen a non-abrasive cloth with one of the following products; then wring out until slightly wet and gently rub soiled area until clean.

- Isopropyl alcohol
- Soap and water
- Cidex
- Sodium Hypochlorite 5.25% (Bleach) diluted 10:1

Receiver

- ◆ **CAUTION:** The receiver is *IPX1 rated* and *cannot* be immersed.

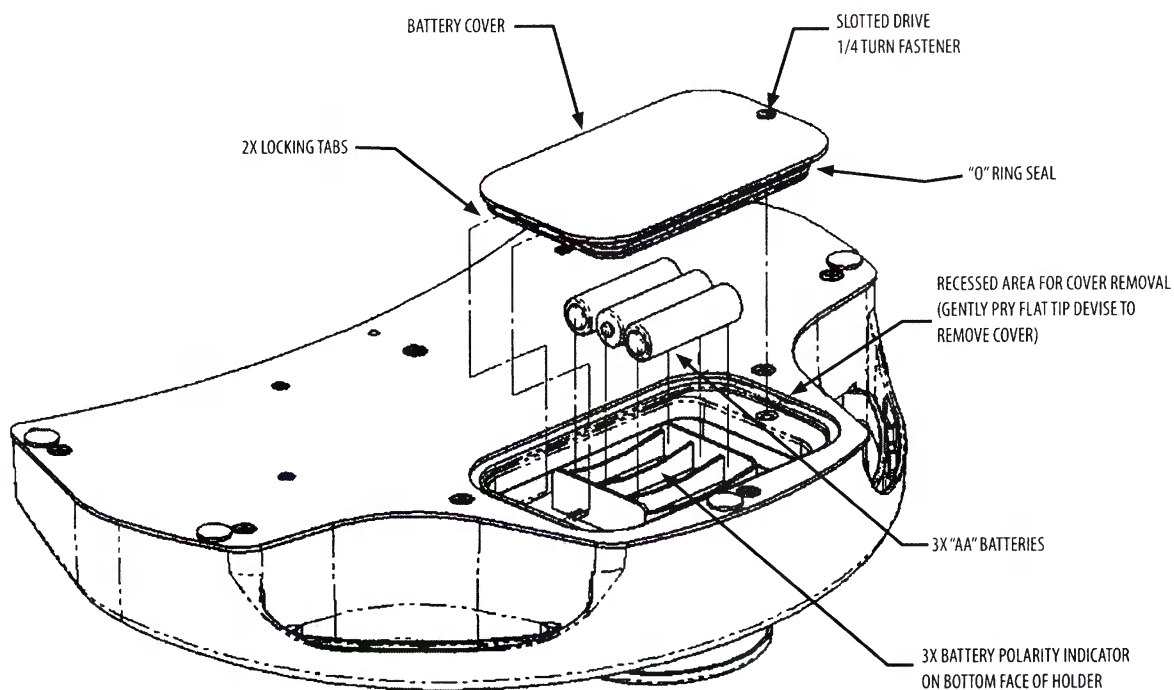
Dampen a non-abrasive cloth with one of the following products; then wring out until slightly wet and gently rub soiled area until clean.

- Isopropyl alcohol
- Soap and water
- Cidex
- Bleach Sodium Hypochlorite 5.25% (Bleach) diluted 10:1

Wipe any fluids from the surface of the receiver.

Battery Replacement

Figure 4-1. Transmitter Battery Replacement



Replace the batteries in the transmitter with high quality "AA" size Alkaline batteries as shown.

◆ CAUTIONS:

- Never mix manufacturers when replacing the batteries.
- Never mix old and new batteries.
- Care must be taken when replacing the batteries not to damage the o-ring seal on the battery cover.
- The o-ring seal should be replaced whenever it is damaged or its integrity is in question.
- Medtronic Advanced Energy recommends the seal should be replaced at the minimum every third time batteries are replaced. When replacing the seal lubricate it with petroleum jelly.
- **Battery Leakage:** If the transmitter will not be used for an extended period of time, remove the batteries to prevent damage due to possible battery leakage.
- **Battery Disposal:** Follow the battery manufacturer's recommendations or your hospital policy for the disposal of used batteries.

Specifications

AEX-PULSAR Footswitch System

All specifications are subject to change without notice.

General

Range:	Typically 40 feet (12.19 m)
Switch functions:	Maximum of 5
Latency:	Typically 200 milliseconds
Transmitter battery life:	200 hours @ 50% duty cycle typical
Power consumption (transmitter):	Stand-by 100ua
Power requirements (receiver):	6VDC @ 200ma
Receiver output:	SPST relay, 0.5 amp contacts
Transmitter:	EN 60529 Degree of protection IP68
Receiver:	EN 60529 Degree of protection IPX1

Dimensions and Weight

Transmitter

Width:	14.0 in (35.5 cm)
Length:	10.0 in (25.4 cm)
Height:	3.0 in (7.62 cm)
Weight:	5.5 lbs (2.49kg) w/batteries

Receiver

Width:	5.0 in (12.7 cm)
Length:	3.5 in (8.89 cm)
Height:	2.75 in (6.98 cm)
Weight:	0.45 lbs (0.204kg)

Certification

IEC/UL 60601-1

Classified to IEC/UL 60601-1 Medical electrical equipment by Underwriter's Laboratories, Inc. with respect to fire, shock, and mechanical hazards.

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

Classified with respect to electric shock, fire, mechanical, and other specified hazards only.

Electromagnetic Interference

This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2 (2002), Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the health-care and home environments it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of this device.

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference with other devices in the vicinity. Disruption or interference may be evidenced by erratic or incorrect functioning. If this occurs, the site of use should be surveyed to determine the source of this disruption, and actions taken to eliminate the source.

The user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate the offending equipment.
- Reorient or relocate the other receiving device.
- Increase the separation between the interfering equipment and this equipment.
- If assistance is required, contact your Medtronic Advanced Energy Representative.

Symbols

Symbols

The following symbols are used on the product and/or packaging.

Table 6-1. Symbols

Symbol	Description
	Attention: Consult accompanying documents
	Power ON: To indicate connection to voltage mains
	Low battery
	Follow instructions for use
IPX1	Has passed IEC 60529, IPX1 water-ingress testing (Receiver)
IP68	Has passed IEC 60529, IP68 water-ingress testing (Transmitter)
	Date of manufacture
	Separate collection of waste at end of life as required by European Directives. Dispose of in accordance with the applicable country regulation.
	Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC.
	Classified by UL to IEC/UL 60601-1
	Manufacturer

This page intentionally left blank.



Medtronic

Педальный переключатель AEX™-PULSAR®

Руководство пользователя

REF PS100-200



Rx Only

Авторское право

© 2015 Medtronic, Inc. Все права сохранены.

Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена, передана, транскрибирована, сохранена в системах извлечения или переведена в любую форму любыми средствами: электронными, механическими, магнитными, оптическими или иными, без предварительного письменного разрешения Medtronic Advanced Energy, LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, United States of America (Соединенные Штаты Америки).

Заявление об ограничении ответственности

Компания Medtronic сохраняет за собой право на изменение своих изделий и услуг в любое время для использования последних технологических разработок. Это руководство может быть изменено без уведомления.

Товарные знаки

AEX, PULSAR, PEAK и PEAK — зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic, Inc. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих компаний.

Rx Only

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их заказу.

Телефонные номера службы по работе с клиентами:

США:	Китай:
Тел.: 866 777 9400	Тел.: 86 21 50800998
Факс: 866 222 0900	Факс: 86 21 50800978/50801850
Великобритания:	Германия
Тел.: 44 1923 212213	Тел.: 49 211 529 3209
Факс: 44 1923 241004	Факс: 49 211 529 3302
Франция:	Индия:
Тел.: 33 4 7067 9800	Тел.: 91 22 26836733
Факс: 33 4 7067 9820	Факс: 91 22 26830806
Бельгия-Люксембург:	Япония:
Тел.: 32 2 456 0900	Тел.: 81 3 6430 2011
Факс: 32 2 460 2667	Факс: 81 3 6430 7110
Канада:	Нидерланды:
Тел.: 800 268 5346	Тел.: 31 45 566 8000
Факс: 905 826 6620	Факс: 31 45 566 8668

Содержание

1. Введение	
Назначение	1-1
Описание устройства	1-1
Безопасность	1-1
Общее использование	1-1
Определения терминологии	1-2
Предупреждения и предостережения	1-3
2. Педальный переключатель AEX-PULSAR	
Педальный переключатель AEX-PULSAR	2-1
Канал/Кодирование	2-1
3. Эксплуатация	
Педальный переключатель AEX-PULSAR	3-1
4. Очистка и техническое обслуживание	
Передатчик	4-1
Приемник	4-1
5. Технические характеристики	
Педальный переключатель AEX-PULSAR	5-1
Общие	5-1
Габариты и вес	5-1
Сертификация	5-2
Электромагнитные помехи	5-2
6. Символы	
Символы	6-1

Перечень иллюстраций

Рис. 2-1. Генератор AEX, педальный переключатель AEX-PULSAR, генератор PULSAR II.....	2-1
Рис. 2-2. Приемник, вид спереди.....	2-2
Рис. 2-3. Приемник, вид сзади	2-3
Рис. 2-4. Передатчик.....	2-3
Рис. 3-1. Беспроводной приемник	3-1
Рис. 4-1. Замена батареи передатчика.....	4-2
Таблица 6-1. Символы	6-1

Введение

Назначение

Педальный переключатель AEX™-PULSAR® представляет собой принадлежность, предназначенную для предоставления возможности управляющего воздействия педалями на генератор AEX™.

Описание устройства

Педальный переключатель AEX-PULSAR является принадлежностью генератора AEX. Педальный переключатель обеспечивает управляющее воздействие на генератор AEX, использующий замыкание выключателя (вкл./выкл.) для активации монополярных и биполярных одноразовых электрохирургических наконечников Medtronic. При использовании дополнительного беспроводного педального переключателя в сочетании с беспроводным приемником (подключенным к генератору AEX) подается питание для резания и коагуляции на монополярные и биполярные наконечники Medtronic.

Безопасность

Информация, представленная в этом разделе, важна для безопасности как пациента, так и оператора, а также служит для увеличения надежности оборудования. В данном разделе описывается, как в данном руководстве используются термины «Предупреждение», «Предостережение», «Важно» и «Примечание».

Общее использование

Если педальный переключатель холодный на ощупь или ниже комнатной температуры, дайте ему стабилизироваться перед использованием.

Использование вспомогательного оборудования, не отвечающего эквивалентным требованиям безопасности для этого оборудования, может приводить к снижению уровня безопасности получившейся системы.

При выборе следует уделить внимание следующим соображениям:

- использование принадлежности в непосредственной близости от пациента;
- свидетельства того, что сертификация безопасности принадлежности была проведена согласно соответствующему гармонизированному национальному стандарту IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.

Периодически, каждый раз, когда целостность переключателя находится под вопросом, проверяйте все функции.

Определения терминологии

В данном руководстве используются специальные уведомления четырех типов. Это: «Предупреждение», «Предостережение», «Важно» и «Примечание». Предупреждения и предостережения в этом разделе, посвященном безопасности, относятся к оборудованию в целом и применяются ко всем аспектам педального переключателя. Обязательно прочитайте другие главы, так как в них содержатся дополнительные предупреждения и предостережения, которые относятся к особым функциям педального переключателя.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Предупреждение указывает на опасное состояние, которое может привести к травме или смерти, если его не исправить или не избежать.

◆ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести. Предостережения также используются во избежание повреждения оборудования.

■ **ВАЖНО.** Уведомление «ВАЖНО» указывает особо важное замечание. Оно сообщает о том, что иногда не является очевидным, что следует учитывать особо.

● **ПРИМЕЧАНИЕ.** ПРИМЕЧАНИЕ указывает особый фрагмент информации, что-то, что следует принимать во внимание.

Предупреждения и предостережения

В целях безопасности изучите предупреждения и предостережения, представленные в данном руководстве, и следуйте им.

▲ Предупреждения в отношении плазменных дисплеев

- Не используйте инфракрасный беспроводной педальный переключатель вблизи плазменных видеодисплеев.
- Наблюдалось, что плазменные видеодисплеи серьезно влияют на работу инфракрасных устройств. Плазменные устройства значительно увеличивают задержку переключателя или препятствуют приему сигнала.
- Проверьте тип дисплеев в операционной перед использованием инфракрасного беспроводного педального переключателя. Плазменные дисплеи обозначены как таковые изготовителем на задней панели дисплея и/или в соответствующем руководстве оператора. Если идентификация изготовителем не видна на задней панели дисплея и руководство пользователя недоступно, обратитесь в отдел биомедицинского оборудования своего учреждения за помощью в идентификации.

▲ **Предупреждение в отношении случайного пролития жидкости.** В случае случайного пролития жидкости на приемник выведите приемник из работы и проверьте на повреждения.

▲ **Предупреждение в отношении опасности поражения электрическим током.** Во избежание поражения электрическим током не снимайте кожури. Обслуживание должно производиться квалифицированным персоналом.

▲ **Предупреждение в отношении опасности взрыва.** Не используйте данное оборудование в присутствии горючих анестетиков.

▲ **Предупреждение в отношении интерфейсной связи с оборудованием.** Педальные переключатели должны быть сопряжены с другим оборудованием. Изучите технические характеристики изготовителя для обеспечения безопасной эксплуатации.

- ◆ **Предостережение в отношении ежегодного обслуживания.** Для поддержания безопасности и надлежащей работы переключателя рекомендуется проверять функциональность и электробезопасность переключателя на ежегодной основе.
- ◆ **Предостережение в отношении ежедневной проверки.** Необходимо проверять педальный переключатель ежедневно или перед использованием.
- ◆ **Предостережения в отношении надлежащей работы.**
 - Инфракрасный беспроводной педальный переключатель работает на длине волны 870 нм. Следует проводить его испытания для проверки совместимости с изделием, к которому он будет подключаться, и рабочей средой.
 - Сообщайте обо всех проблемах, возникающих с педальным переключателем. В случае ненадлежащей работы педального переключателя обратитесь в центр обслуживания. Педальный переключатель не следует использовать, если он не работает надлежащим образом.

Страница специально оставлена пустой.

Педальный переключатель AEX-PULSAR

Педальный переключатель AEX-PULSAR

Педальный переключатель AEX-PULSAR представляет собой один из компонентов хирургической системы (Medtronic/AEX/PULSAR). Генератор подает радиочастотную энергию (РЧ) на одноразовые электрохирургические наконечники.

Рис. 2-1. Генератор AEX, педальный переключатель AEX-PULSAR, генератор PULSAR II



Генератор AEX



Педальный переключатель AEX-PULSAR



Генератор PULSAR II

Канал/Кодирование

У инфракрасного ножного переключателя имеется возможность использования до четырех разных каналов. Это позволяет использовать до четырех разных переключателей в одной зоне одновременно. Канал идентифицирован в серийном номере изделий. См. пример ниже. Канал также указан на этикетке, расположенной на верхней панели изделий.



В дополнение к четырем каналам каждый изготовитель использует собственное шифрование. Благодаря этому изделия разных изготовителей с одинаковой маркировкой канала можно использовать в одной операционной без помех. Код изготовителя содержится в номере модели, как показано ниже. Он также указан на этикетке, расположенной на верхней панели изделий.

SP-9970214-**XXX**XXXXXX

Эти три цифры указывают код изготовителя.

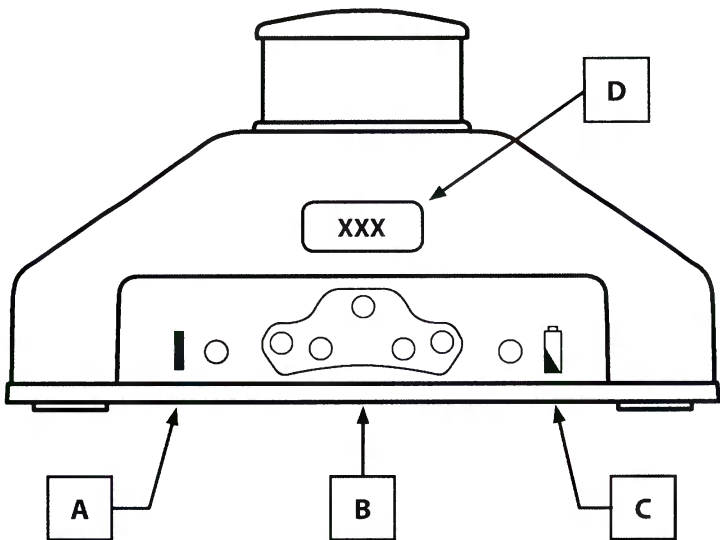
Пример А:

XXX

ЭТИКЕТКА ИЗДЕЛИЯ: Первые две или три цифры указывают код изготовителя; последняя цифра указывает канал.

Приемник, вид спереди

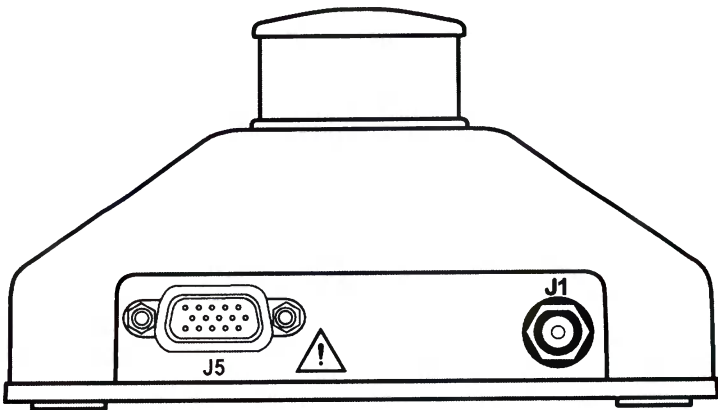
Рис. 2-2. Приемник, вид спереди



	Название	Описание
A	Индикатор питания	Индикатор питания горит зеленым при наличии электропитания изделия
B	Индикаторы функции переключателя 1–5	Светодиодные индикаторы загораются при нажатии на переключатель(-и).
C	Индикатор низкого заряда батареи педального переключателя	Красный светодиодный индикатор будет мигать, когда срок службы батарей подходит к концу. Светодиодный индикатор будет мигать 3–4 часа. Когда светодиодный индикатор начинает гореть постоянным светом, остается 3–4 часа работы батареи. Однако батареи следует заменить немедленно.
D	Этикетка клавиши ИК	Эта этикетка указывает код изготовителя и канал, используемый приемником для соединения с педальным переключателем. Этикетка кодирована цветом, педальный переключатель снабжен идентичной этикеткой. Подробности кодирования канала см. на рисунке 2-1.

Приемник, вид сзади

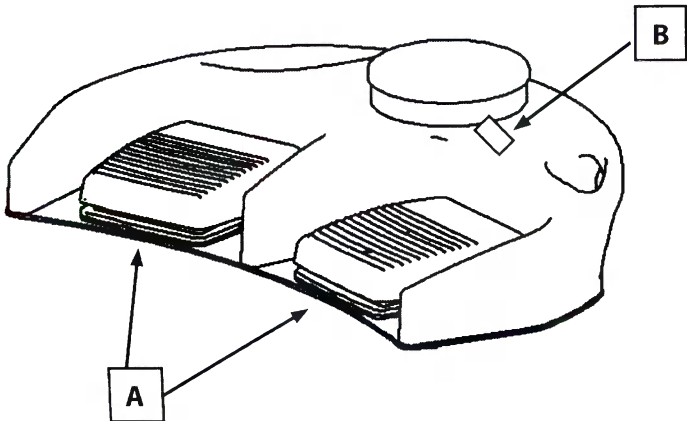
Рис. 2-3. Приемник, вид сзади



	Описание
J5	Разъем выхода: для подключения интерфейсного кабеля к генератору Medtronic/AEX/PULSAR.
J1	Дополнительный разъем адаптера переменного тока. ♦ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте только следующие номера по каталогу Linemaster: Внутренний – 120 В переменного тока, используйте номер по каталогу 904-N3 Международный – 230 В переменного тока, используйте номер по каталогу 904-G8 Великобритания – 240 В переменного тока, используйте номер по каталогу 904-H8

Передатчик

Рис. 2-4. Передатчик



	Описание
A	Основные переключатели Одиночная или двойная функция
B	Этикетка клавиши ИК Эта этикетка указывает код изготовителя и канал, используемый приемником для соединения с педальным переключателем. Этикетка кодирована цветом, приемник снабжен идентичной этикеткой. Подробности кодирования канала см. на рисунке 2-1.

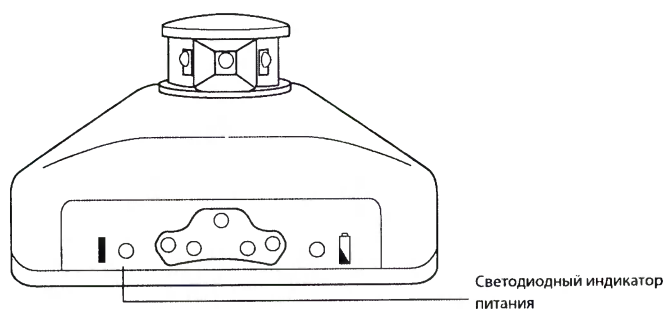
Страница специально оставлена пустой.

Эксплуатация

Педальный переключатель AEX-PULSAR

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Беспроводной ножной переключатель совместим только с включенными наконечниками.
 1. Подключите беспроводной приемник к разъему педального переключателя на задней панели генератора Medtronic/AEX/PULSAR подходящим интерфейсным кабелем. При использовании педального переключателя РЧ энергия будет передаваться через наконечник.
 2. Включите генератор Medtronic/AEX/PULSAR и проверьте, что светодиодный индикатор питания беспроводного приемника горит зеленым светом, указывая на то, что на приемник подается электропитание.

Рис. 3-1. Беспроводной приемник



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Убедитесь в невозможности случайного нажатия на педальный переключатель во избежание непреднамеренной активации изделия. Поместите педальный переключатель в такое место, чтобы требовалось целенаправленное воздействие для активации изделия.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Управлять педальным переключателем должен только основной хирург, использующий наконечник. В случае активации педального переключателя другим пользователем возможна непреднамеренная активация, которая может привести к травме пациента или пользователя.

Страница специально оставлена пустой.

Очистка и техническое обслуживание

Приводятся следующие инструкции по очистке.

◆ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

- **ИСТИРАНИЕ.** Не используйте абразивную ткань, острые предметы или абразивные чистящие средства.
- **ОТСОЕДИНЕНИЕ.** Отсоедините кабели подключения от приемника.
- **ПОГРУЖЕНИЕ.** Не погружайте приемник, кабели или разъемы под струю воды.

Передатчик

Передатчик относится к классу *IP68* и *может быть кратковременно* полностью погружен в жидкость.

Увлажните неабразивную ткань одним из следующих продуктов; выжмите до слегка влажного состояния и осторожно протрите грязный участок дочиستا.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Сайдекс
- Натрия гипохлорит 5,25% (отбеливатель), разведенный 10:1

Приемник

- ◆ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Приемник относится к классу *IPX1* и *не его нельзя* погружать в жидкость.

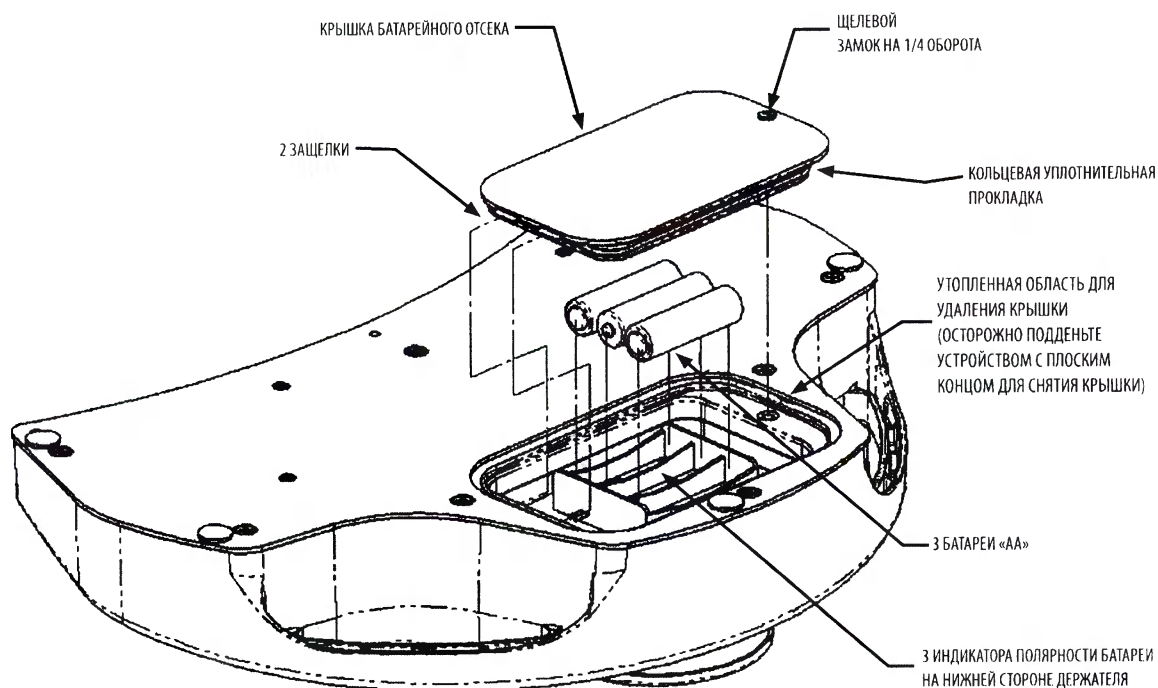
Увлажните неабразивную ткань одним из следующих продуктов; выжмите до слегка влажного состояния и осторожно протрите грязный участок дочиستا.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Сайдекс
- Натрия гипохлорит 5,25% (отбеливатель), разведенный в воде 10:1

Сотрите следы жидкости с поверхности приемника.

Замена батарей

Рис. 4-1. Замена батарей передатчика



Замените батареи в передатчике высококачественными щелочными батареями «АА», как показано на рисунке.

◆ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

- Никогда при замене батарей не используйте батареи разных производителей.
- Никогда не используйте одновременно старые и новые батареи.
- При замене батарей следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить кольцевую уплотнительную прокладку на крышке батарейного отсека.
- Кольцевую уплотнительную прокладку следует менять каждый раз, когда обнаруживается ее повреждение или возникают сомнения в ее целостности.
- Medtronic Advanced Energy рекомендует менять прокладку как минимум при замене каждого третьего комплекта батарей. При замене прокладки смажьте ее вазелиновым маслом.
- **Протечка батарей.** Если передатчик не будет использоваться продолжительное время, извлеките батареи во избежание повреждения, связанного с возможной протечкой батарей.
- **Утилизация батарей.** Следуйте рекомендациям производителя или политике больницы в отношении утилизации использованных батарей.

Технические характеристики

Педальный переключатель AEX-PULSAR

Все характеристики могут быть изменены без уведомления.

Общие

Диапазон:	Обычно 40 футов (12,19 м)
Функции переключения:	Не более 5
Задержка:	Обычно 200 миллисекунд
Срок жизни батареи передатчика:	200 часов на типичный 50% рабочий цикл
Энергопотребление (передатчик):	В дежурном режиме 100 мкА
Энергопитание (приемник):	6 В постоянного тока; 200 мА
Выход приемника:	Реле с однополюсной группой замыкающих контактов (SPST), контакты 0,5 А
Передатчик:	EN 60529 Уровень защиты IP68
Приемник:	EN 60529 Уровень защиты IPX1

Габариты и вес

Передатчик

Ширина:	14,0 дюйма (35,5 см)
Длина:	10,0 дюйма (25,4 см)
Высота:	3,0 дюйма (7,62 см)
Вес:	5,5 фунта (2,49 кг) с батареями

Приемник

Ширина:	5,0 дюйма (12,7 см)
Длина:	3,5 дюйма (8,89 см)
Высота:	2,75 дюйма (6,98 см)
Вес:	0,45 фунта (0,204 кг)

Сертификация

IEC/UL 60601-1

Классифицирована согласно IEC/UL 60601-1 «Изделия медицинские электрические» Underwriter's Laboratories, Inc. в отношении опасности возгорания, поражения электрическим током и механической опасности.

CAN/CSA C22.2 № 60601-1

Классифицирован только в отношении поражения электрическим током, возгорания, механической и других указанных опасностей.

Электромагнитные помехи

Изделие прошло испытания и соответствует пределам для медицинских изделий согласно EN 60601-1-2 (2002), Директива в отношении медицинских изделий 93/42/ЕЕС. Эти пределы разработаны для обеспечения целесообразной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Однако, в связи с быстрым распространением оборудования, использующего радиочастоты, и других источников электрических помех в среде медицинских учреждений и бытовой среде, возможно, что высокие уровни таких помех вследствие близости или мощности источника могут приводить к нарушению работы данного изделия.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае установки и использования без соблюдения инструкций, может создавать вредные помехи другим изделиям, расположенным в непосредственной близости. Признаками нарушения или интерференции могут быть ошибочное или неправильное функционирование. В таком случае следует изучить место использования для определения источника нарушений и предпринять действия для исключения этого источника.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- поочередно включать и выключать оборудование, расположенное в непосредственной близости, для определения оборудования, создающего помехи;
- развернуть или переместить другое принимающее устройство;
- увеличить пространство между оборудованием, создающим помехи, и этим оборудованием;
- если требуется помощь, обратитесь в свое представительство Medtronic Advanced Energy.

Символы

Символы

На изделии и/или упаковке изделия используются следующие символы.

Таблица 6-1. Символы

Символ	Описание
	Внимание! См прилагающуюся документацию
	Включение питания: для указания подключения к сети электропитания
	Низкий заряд батареи
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
IPX1	Прошел испытание на проникновение влаги IEC 60529, IPX1 (приемник)
IP68	Прошел испытание на проникновение влаги IEC 60529, IP68 (передатчик)
	Дата изготовления
	Раздельный сбор отходов по окончании срока службы, как требуется Европейскими Директивами. Утилизируйте в соответствии с применимым в стране законодательством.
	Прикреплена в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/EEC.
	Классифицирована UL согласно IEC/UL 60601-1
	Производитель

Страница специально оставлена пустой.



70-10-1463 Rev B

2015/08

© Copyright 2015

Medtronic Advanced Energy LLC



Manufacturer

Medtronic Advanced Energy LLC

180 International Drive

Portsmouth, NH 03801 USA

Tel 866.777.9400

Fax 866.222.0900



Authorized European Representative

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel 011.31.45.566.8000

Fax: 011.31.45.566.8668

www.medtronicadvancedenergy.com

manuals.medtronic.com

Medtronic

RF Footswitch

Operator's Manual

REF 34-109-1



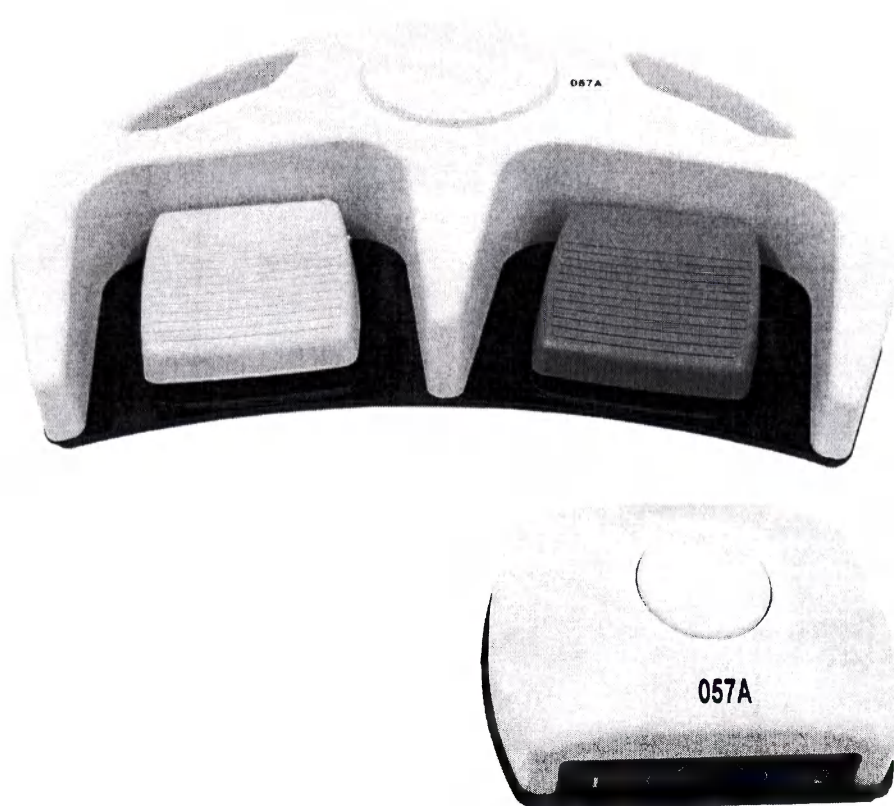
Rx Only

Medtronic

RF Footswitch

Operator's Manual

REF 34-109-1



Rx Only

**Copyright and
Trademarks**

© 2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in retrieval systems, or translated into any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, or otherwise, without the prior written permission of Medtronic Advanced Energy, LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, United States of America.

Disclaimer

Medtronic reserves the right to change its products and services at any time to incorporate the latest technological developments. This guide is subject to change without notice.

Rx Only

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Customer Service Telephone Numbers:**U.S. :**

Tel: +1 866 777 9400
Fax: +1 866 222 0900

United Kingdom:

Tel: +44 1923 212213
Fax: +44 1923 241004

France:

Tel: +33 4 7067 9800
Fax: +33 4 7067 9820

Belgium-Luxemburg:

Tel: +32 2 456 0900
Fax: +32 2 460 2667

Canada:

Tel: +1 800 268 5346
Fax: +1 905 826 6620

China:

Tel: +86 21 50800998
Fax: +86 21 50800978/50801850

Germany:

Tel: +49 211 529 3209
Fax: +49 211 529 3302

India:

Tel: +91 22 26836733
Fax: +91 22 26830806

Japan:

Tel: +81 3 6430.2011
Fax: +81 3 6430 7110

Netherlands:

Tel: +31 45 566 8000
Fax: +31 45 566 8042

Contents

1. Preface	
Indications for Use	1-1
Device Description	1-1
Safety	1-1
General Use	1-1
Definitions of Terminology	1-2
Warnings and Cautions	1-3
2. The RF Footswitch	
The RF Footswitch	2-1
Channel/Coding	2-1
3. Operation	
The RF Footswitch	3-1
4. Cleaning and Maintenance	
Transmitter	4-1
Receiver	4-1
5. Specifications	
RF Footswitch	5-1
General	5-1
Dimensions and Weight	5-1
Certification	5-2
Electromagnetic Interference	5-2
6. Limited Express Warranty and Disclaimers	
Limited Express Warranty	6-1
Disclaimer of Implied Warranties and Consequential Damages	6-1
7. Symbols	
Symbols	7-1

List of Figures

Figure 2-1. AEX™ Generator, RF Footswitch	2-1
Figure 2-2. Receiver Front View	2-2
Figure 2-3. Receiver Rear View	2-3
Figure 2-4. Transmitter	2-3
Figure 3-1. Wireless Receiver	3-1
Figure 4-1. Transmitter Battery Replacement.....	4-2
Table 7-1. Symbols	7-1

1. Preface

Indications for Use

The RF Footswitch is an accessory that is indicated for use to provide foot switch input control to the AEX™ Generator (40-405-1).

Device Description

The RF Footswitch is an accessory to the AEX™ Generator. The foot switch provides input control to the AEX™ Generator which utilizes a switch closure (on/off) to activate Medtronic monopolar and bipolar disposable electrosurgical handpieces. Use of the optional wireless foot switch in conjunction with the wireless receiver (connected to the AEX™ Generator) provides CUT & COAG power to Medtronic monopolar and bipolar handpieces.

Safety

The information presented in this section is important for the safety of both the patient and the operator and also serves to enhance equipment reliability. This section describes how the terms Warning, Caution, Important, and Note are used throughout the manual.

General Use

If the foot switch is cold to the touch or below ambient temperature, allow it to stabilize before use.

The use of accessory equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system.

Consideration relating to the choice shall include:

- use of the accessory in the patient vicinity
- evidence that the safety certification of the accessory has been performed in accordance to the appropriate IEC 60601-1 and/or IEC 60601-1-1 harmonized national standard.

Periodically, whenever the integrity of the switch is in doubt, test all functions.

Definitions of Terminology

Four types of special notice are used throughout this manual. They are: Warning, Caution, Important, and Note. The warnings and cautions in this safety section relate to the equipment in general and apply to all aspects of the foot switch. Be sure to read the other chapters because there are additional warnings and cautions, which relate to specific features of the foot switch.

▲ **WARNING:** A warning indicates a hazardous condition that may result in injury or death if not corrected or avoided.

◆ **CAUTION:** A CAUTION indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. Cautions are also used to avoid damage to equipment.

■ **IMPORTANT:** An IMPORTANT notice indicates an emphasized note. It is something you should be particularly aware of, something not readily apparent.

● **NOTE:** A NOTE indicates a particular point of information, something on which to focus your attention.

Warnings and Cautions

The warnings and cautions presented in this manual should be read, understood and followed for safety purposes.

▲ **Warning for Accidental Spills:** In the event that fluids are accidentally spilled on the receiver, take the receiver out of operation and inspect for damage.

▲ **Warning for Electric Shock Hazard.** To reduce the risk of electrical shock do not remove any covers. Refer servicing to qualified personnel.

▲ **Warning for Explosion Hazard:** Do not use this equipment in the presence of flammable anesthetics.

▲ **Warning for Interfacing to Equipment:** Foot switches must be interfaced with other equipment. Be certain to consult manufacturer's specifications to maintain safe operation.

- ◆ **Caution for Annual Servicing:** For continued safety and performance of the switch, it is recommended that the functionality and electrical safety of the switch be verified on an annual basis.
- ◆ **Caution for Daily Testing:** It is essential that the foot switch be inspected every day or before use.
- ◆ **Cautions for Performance:**
 - The wireless foot switch system operates in the Frequency range of 2.405 to 2.408 GHz. It should be tested to assure compatibility with any device it is connected to or environment in which it is working.
 - Report all problems experienced with the foot switch. If the foot switch is not working properly, contact your service representative for service. The foot switch should not be used if it is not working properly.

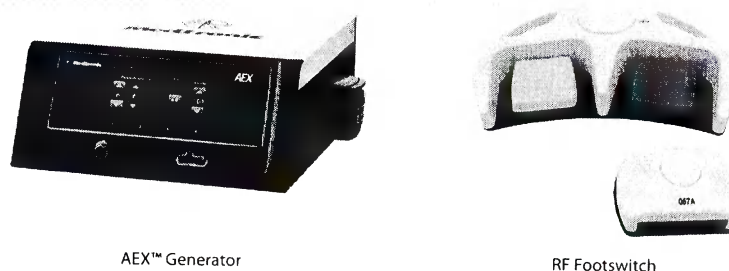
This page intentionally left blank.

2. The RF Footswitch

The RF Footswitch

The RF Footswitch is one component of the (Medtronic/AEX™) Surgery System. The Generator provides radio frequency (RF) energy to disposable electrosurgical handpieces.

Figure 2-1. AEX™ Generator, RF Footswitch

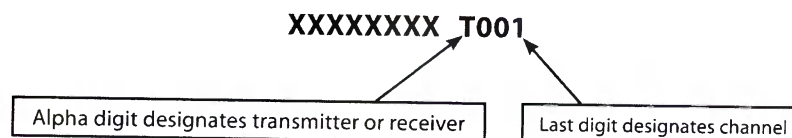


AEX™ Generator

RF Footswitch

Channel/Coding

The radio frequency foot switch has fifteen distinct channel capabilities. This allows multiple channels to be used in the same area simultaneously. The channel is identified in the serial number of the units. See example below. The channel also appears on a label on top of the units.



In addition to the fifteen channels, each manufacturer has its own code encryption. This assures that different manufacturers with the same channel marking can be used in the same area simultaneously with no interference. The manufacturer's code is embedded into the model number as shown below. It also appears on a label on the top of the units.

SP-9970214-**XXX**XXXXXX

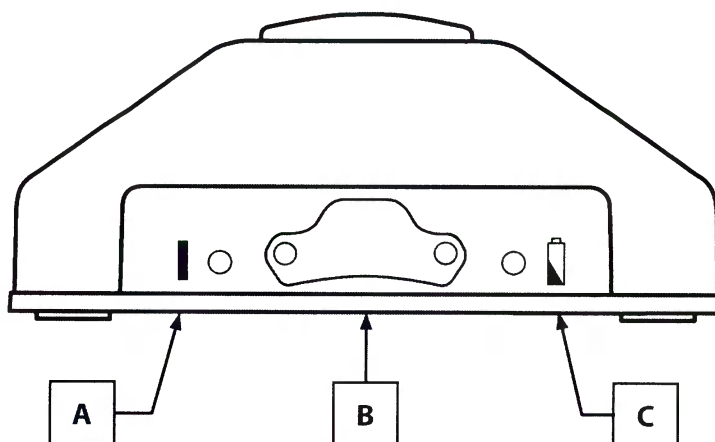
These three digits denote the manufacturer's code.

Example A : XXX

UNIT LABEL: The first two or three digits denote the manufacturer code; the last digit is the channel.

Receiver Front View

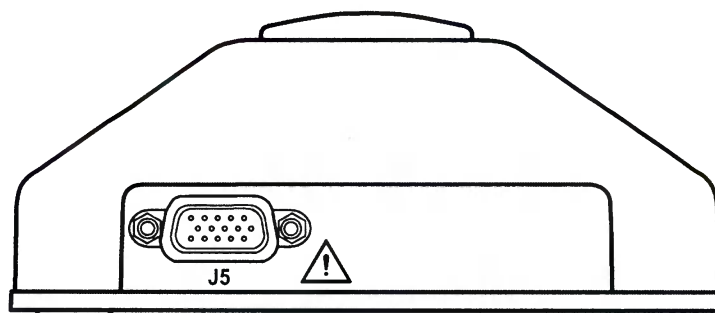
Figure 2-2. Receiver Front View



	Name	Description
A	Power On indicator	The Power On indicator lights green to indicate the unit is powered
B	Switch function Indicators	LED's will light when switch(es) are actuated.
C	Low battery indicator foot switch	Red LED will flash when the batteries are close to the end of their life. The LED will flash for 3-4 hours. When LED stays on constantly there is 3-4 hours of battery life remaining. However batteries should be replaced immediately.

Receiver Rear View

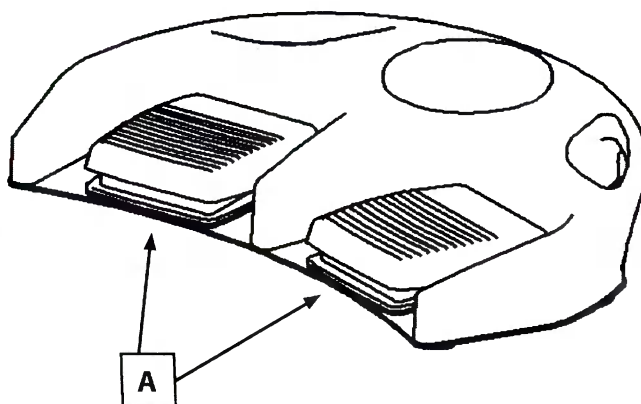
Figure 2-3. Receiver Rear View



	Description
J5	Output Connector: For connection of interface cable to the Medtronic/AEX™ Generator.

Transmitter

Figure 2-4. Transmitter



	Description
A	Primary switches Single or Dual Function

This page intentionally left blank.

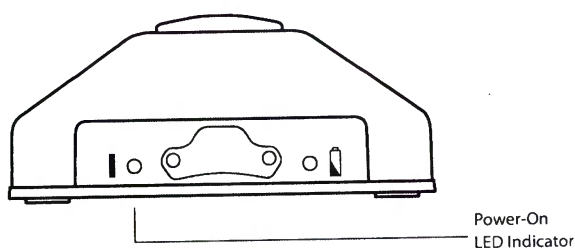
3. Operation

The RF Footswitch

● **NOTE:** The wireless foot switch is only compatible with enabled handpieces.

1. Plug the wireless receiver into the foot switch connector on the back of the Medtronic/AEX™ Generator using the appropriate interface cable. While using a foot switch, RF power will be delivered via the handpiece.
2. Turn on the Medtronic/AEX™ Generator and ensure that the wireless receiver's power-on LED is green, indicating that the receiver is powered on.

Figure 3-1. Wireless Receiver



▲ **WARNING:** Ensure that the foot switch is not inadvertently depressed to prevent the device from being unintentionally activated. Place the foot switch in a location that requires deliberate action in order to activate the unit.

▲ **WARNING:** Only the primary surgeon using the handpiece should operate the foot switch. Unintentional activation may occur if the foot switch is activated by a separate user, which may result in patient or user injury.

This page intentionally left blank.

4. Cleaning and Maintenance

The following cleaning instructions are provided.

◆ CAUTIONS:

- **ABRASION:** Do not use abrasive cloth, sharp objects, or abrasive cleaners.
- **DISCONNECTION:** Detach the interconnect cables from the receiver.
- **IMMERSION:** Do not immerse the receiver, cables or connectors under running water.

Transmitter

The transmitter is *IP68 rated* and *can be* completely immersed briefly.

Dampen a non-abrasive cloth with one of the following products; then wring out until slightly wet and gently rub soiled area until clean.

- Isopropyl alcohol
- Soap and water
- Cidex
- Sodium Hypochlorite 5.25% (Bleach) diluted 10:1

Receiver

- ◆ **CAUTION:** The receiver is *IPX1 rated* and *cannot* be immersed.

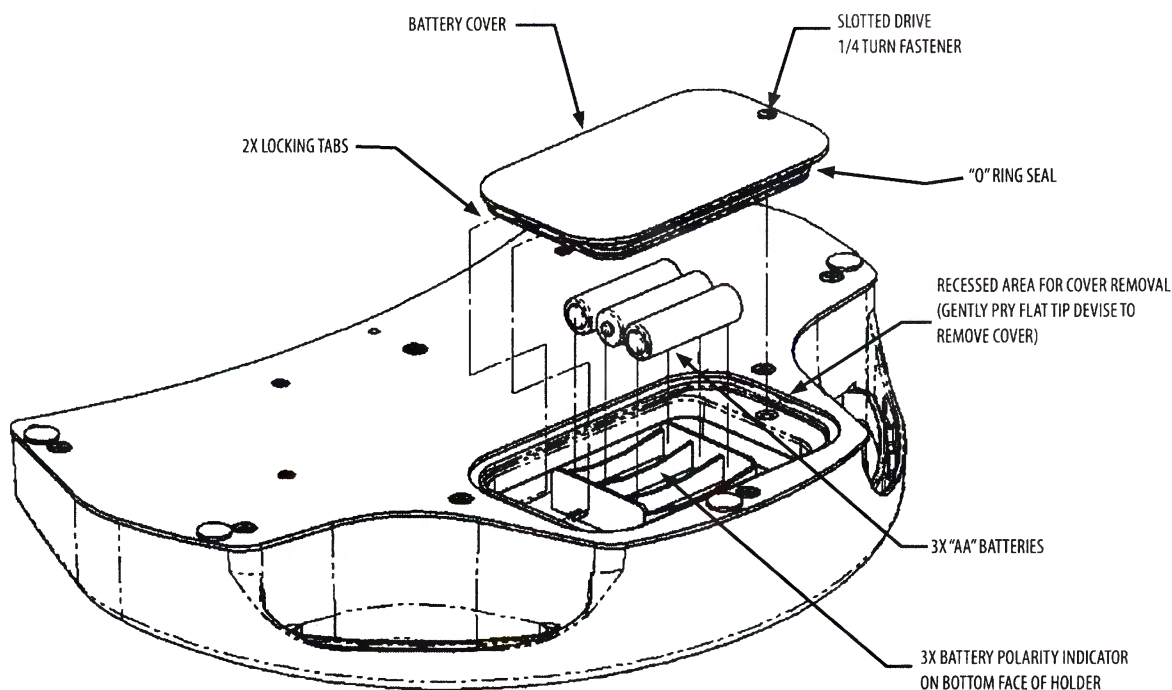
Dampen a non-abrasive cloth with one of the following products; then wring out until slightly wet and gently rub soiled area until clean.

- Isopropyl alcohol
- Soap and water
- Cidex
- Bleach Sodium Hypochlorite 5.25% (Bleach) diluted 10:1

Wipe any fluids from the surface of the receiver.

Battery Replacement

Figure 4-1. Transmitter Battery Replacement



Replace the batteries in the transmitter with high quality "AA" size Alkaline batteries as shown.

◆ CAUTIONS:

- Never mix manufacturers when replacing the batteries.
- Never mix old and new batteries.
- Care must be taken when replacing the batteries not to damage the o-ring seal on the battery cover.
- The o-ring seal should be replaced whenever it is damaged or its integrity is in question.
- Medtronic Advanced Energy recommends the seal should be replaced at the minimum every third time batteries are replaced. When replacing the seal lubricate it with petroleum jelly.
- **Battery Leakage:** If the transmitter will not be used for an extended period of time, remove the batteries to prevent damage due to possible battery leakage.
- **Battery Disposal:** Follow the battery manufacturer's recommendations or your hospital policy for the disposal of used batteries.

5. Specifications

RF Footswitch

All specifications are subject to change without notice.

General

Range:	Typically 30 feet (9.14 m)
Switch functions:	Maximum of 2
Latency:	Typically 100 milliseconds
Power consumption (transmitter):	Stand-by 2ua
Power requirements (receiver):	6VDC @ 200ma
Receiver output:	SPST relay, 0.5 amp contacts
Communication:	IEEE802.15.4 Compliant
Frequency:	2.4 GHz
Encryption:	None - Only sensor data transferred
Transmitter:	EN 60529 Degree of protection IP68
Receiver:	EN 60529 Degree of protection IPX1

Dimensions and Weight

Transmitter

Width:	14.0 in (35.5 cm)
Length:	10.0 in (25.4 cm)
Height:	2.63 in (6.68 cm)
Weight:	5.5 lbs (2.49kg) w/batteries

Receiver

Width:	5.0 in (12.7 cm)
Length:	3.5 in (8.89 cm)
Height:	2.2 in (5.72 cm)
Weight:	0.45 lbs (0.204kg)

Certification

IEC/UL 60601-1

Classified to IEC/UL 60601-1 Medical electrical equipment by Underwriter's Laboratories, Inc. with respect to fire, shock, and mechanical hazards.

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

Classified with respect to electric shock, fire, mechanical, and other specified hazards only.

Electromagnetic Interference

This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2 (2002), Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the health-care and home environments it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of this device.

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference with other devices in the vicinity. Disruption or interference may be evidenced by erratic or incorrect functioning. If this occurs, the site of use should be surveyed to determine the source of this disruption, and actions taken to eliminate the source.

The user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate the offending equipment.
- Reorient or relocate the other receiving device.
- Increase the separation between the interfering equipment and this equipment.
- If assistance is required, contact your Medtronic Advanced Energy Representative.

6. Limited Express Warranty and Disclaimers

Limited Express Warranty

For one (1) year from the date of shipment from Medtronic Advanced Energy LLC, if an RF Footswitch is found, to Medtronic Advanced Energy LLC's satisfaction, to be inoperable during normal and proper use in accordance with applicable instructions, Medtronic Advanced Energy LLC will repair or replace the product, at its sole option, provided the product is returned, freight prepaid, in accordance with all return packaging and shipping instructions. A product repaired or replaced under this warranty will be warranted for the remainder of the original warranty period.

Disclaimer of Implied Warranties and Consequential Damages

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC MAKES NO OTHER WARRANTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCT AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER MATTER. IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES. THE ABOVE WARRANTY IS VOID ON ANY PRODUCT WHICH HAS BEEN MODIFIED OR REPAIRED OTHER THAN BY MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC OR AN AUTHORIZED REPRESENTATIVE, IMPROPERLY INSTALLED, USED, MAINTAINED OR STORED, OR SUBJECT TO ABUSE, MISUSE, NEGLIGENCE OR ACCIDENT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC IS NOT RESPONSIBLE FOR DAMAGE OR ANY OTHER LOSS DURING RETURN SHIPMENT.

This page intentionally left blank.

7. Symbols

Symbols

The following symbols are used on the product and/or packaging.

Table 7-1. Symbols

Symbol	Description
	Attention: Consult accompanying documents
	Power ON: To indicate connection to voltage mains
	Low battery
	Follow instructions for use
IPX1	Has passed IEC 60529, IPX1 water-ingress testing (Receiver)
IP68	Has passed IEC 60529, IP68 water-ingress testing (Transmitter)
	Date of manufacture
	Separate collection of waste at end of life as required by European Directives. Dispose of in accordance with the applicable country regulation.
	Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC.
	Classified by UL to IEC/UL 60601-1
	Manufacturer
	Non-ionizing electromagnetic radiation

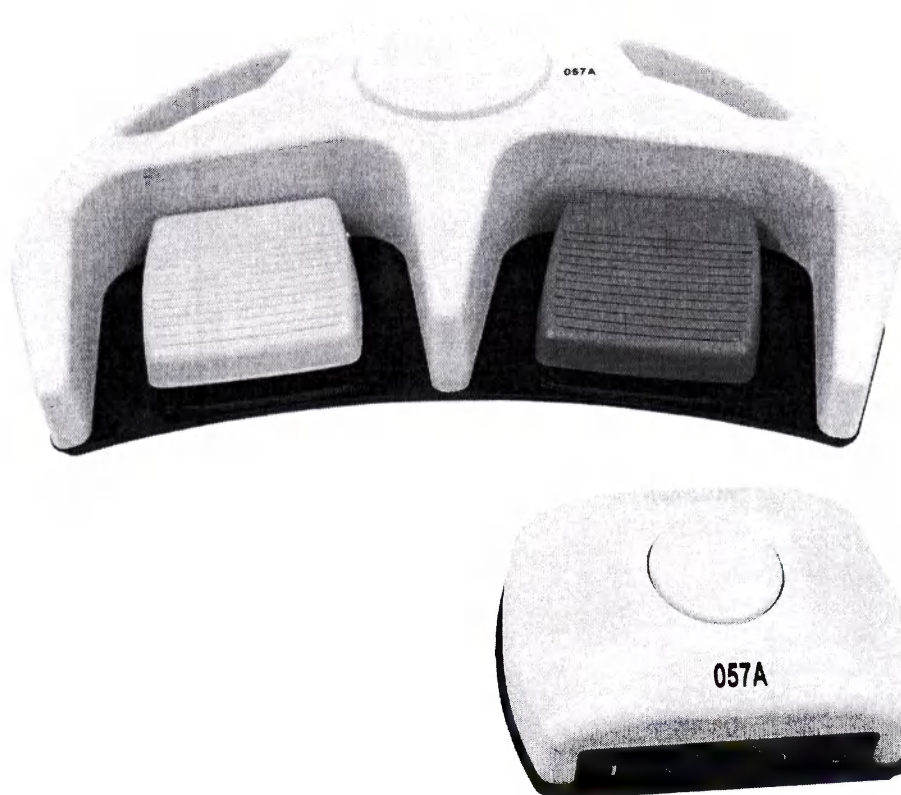
This page intentionally left blank.

Medtronic

Радиочастотный ножной переключатель

Руководство пользователя

REF 34-109-1



Rx Only

**Авторское право и
товарные знаки**

© 2017 Medtronic. Все права защищены. Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются товарными знаками компании Medtronic. Все остальные марки являются товарными знаками компании Medtronic.

Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена, передана, транскрибирована, сохранена в системах извлечения или переведена в любую форму любыми средствами: электронными, механическими, магнитными, оптическими или иными, без предварительного письменного разрешения Medtronic Advanced Energy, LLC, 180 International Drive, Portsmouth, NH 03801, United States of America (Соединенные Штаты Америки).

**Заявление об
ограничении
ответственности**

Компания Medtronic сохраняет за собой право на изменение своих изделий и услуг в любое время для использования последних технологических разработок. Это руководство может быть изменено без уведомления.

Rx Only

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их заказу.

Телефонные номера службы по работе с клиентами:

США:	Китай:
Тел.: +1 866 777 9400	Тел.: +86 21 50800998
Факс: +1 866 222 0900	Факс: +86 21 50800978/50801850
Великобритания:	Германия
Тел.: +44 1923 212213	Тел.: +49 211 529 3209
Факс: +44 1923 241004	Факс: +49 211 529 3302
Франция:	Индия:
Тел.: +33 4 7067 9800	Тел.: +91 22 26836733
Факс: +33 4 7067 9820	Факс: +91 22 26830806
Бельгия-Люксембург:	Япония:
Тел.: +32 2 456 0900	Тел.: +81 3 6430.2011
Факс: +32 2 460 2667	Факс: +81 3 6430 7110
Канада:	Нидерланды:
Тел.: +1 800 268 5346	Тел.: +31 45 566 8000
Факс: +1 905 826 6620	Факс: +31 45 566 8042

Содержание

1. Введение	
Назначение	1-1
Описание устройства	1-1
Безопасность	1-1
Общее использование	1-1
Определения терминологии	1-2
Предупреждения и предостережения	1-3
2. Радиочастотный ножной переключатель	
Радиочастотный ножной переключатель	2-1
Канал/Кодирование	2-1
3. Эксплуатация	
Радиочастотный ножной переключатель	3-1
4. Очистка и техническое обслуживание	
Передатчик	4-1
Приемник	4-1
5. Технические характеристики	
Радиочастотный ножной переключатель	5-1
Общие	5-1
Габариты и вес	5-1
Сертификация	5-2
Электромагнитные помехи	5-2
6. Ограниченная прямая гарантия и заявления об ограничении ответственности	
Ограниченная прямая гарантия	6-1
Заявление об ограничении ответственности относительно предполагаемых гарантий и косвенных убытков	6-1
7. Символы	
Символы	7-1

Перечень иллюстраций

Рис. 2-1. Генератор АЕХ™, Радиочастотный ножной переключатель	2-1
Рис. 2-2. Приемник, вид спереди.....	2-2
Рис. 2-3. Приемник, вид сзади	2-3
Рис. 2-4. Передатчик.....	2-3
Рис. 3-1. Беспроводной приемник	3-1
Рис. 4-1. Замена батареи передатчика.....	4-2
Таблица 7-1. Символы	7-1

1. Введение

Назначение

Радиочастотный ножной переключатель представляет собой принадлежность, предназначенную для предоставления возможности управляющего воздействия педалями на генератор AEX™ (40-405-1).

Описание устройства

Радиочастотный ножной переключатель является принадлежностью генератора AEX™. Педальный переключатель обеспечивает управляющее воздействие на генератор AEX™, использующий замыкание выключателя (вкл./выкл.) для активации монополярных и биполярных одноразовых электрохирургических наконечников Medtronic. При использовании дополнительного беспроводного педального переключателя в сочетании с беспроводным приемником (подключенным к генератору AEX™) подается питание для резания и коагуляции на монополярные и биполярные наконечники Medtronic.

Безопасность

Информация, представленная в этом разделе, важна для безопасности как пациента, так и оператора, а также служит для увеличения надежности оборудования. В данном разделе описывается, как в данном руководстве используются термины «Предупреждение», «Предостережение», «Важно» и «Примечание».

Общее использование

Если педальный переключатель холодный на ощупь или ниже комнатной температуры, дайте ему стабилизироваться перед использованием.

Использование вспомогательного оборудования, не отвечающего эквивалентным требованиям безопасности для этого оборудования, может приводить к снижению уровня безопасности получившейся системы.

При выборе следует уделить внимание следующим соображениям:

- использование принадлежности в непосредственной близости от пациента;
- свидетельства того, что сертификация безопасности принадлежности была проведена согласно соответствующему гармонизированному национальному стандарту IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.

Периодически, каждый раз, когда целостность переключателя находится под вопросом, проверяйте все функции.

Определения терминологии

В данном руководстве используются специальные уведомления четырех типов. Это: «Предупреждение», «Предостережение», «Важно» и «Примечание». Предупреждения и предостережения в этом разделе, посвященном безопасности, относятся к оборудованию в целом и применяются ко всем аспектам педального переключателя. Обязательно прочитайте другие главы, так как в них содержатся дополнительные предупреждения и предостережения, которые относятся к особым функциям педального переключателя.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Предупреждение указывает на опасное состояние, которое может привести к травме или смерти, если его не исправить или не избежать.

◆ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести. Предостережения также используются во избежание повреждения оборудования.

■ **ВАЖНО.** Уведомление «ВАЖНО» указывает особо важное замечание. Оно сообщает о том, что иногда не является очевидным, что следует учитывать особо.

● **ПРИМЕЧАНИЕ.** ПРИМЕЧАНИЕ указывает особый фрагмент информации, что-то, что следует принимать во внимание.

Предупреждения и предостережения

В целях безопасности изучите предупреждения и предостережения, представленные в данном руководстве, и следуйте им.

▲ **Предупреждение в отношении случайного пролития жидкости.** В случае случайного пролития жидкости на приемник выведите приемник из работы и проверьте на повреждения.

▲ **Предупреждение в отношении опасности поражения электрическим током.** Во избежание поражения электрическим током не снимайте кожури. Обслуживание должно производиться квалифицированным персоналом.

▲ **Предупреждение в отношении опасности взрыва.** Не используйте данное оборудование в присутствии горючих анестетиков.

▲ **Предупреждение в отношении интерфейсной связи с оборудованием.** Педальные переключатели должны быть сопряжены с другим оборудованием. Изучите технические характеристики изготовителя для обеспечения безопасной эксплуатации.

- ◆ **Предостережение в отношении ежегодного обслуживания.** Для поддержания безопасности и надлежащей работы переключателя рекомендуется проверять функциональность и электробезопасность переключателя на ежегодной основе.
- ◆ **Предостережение в отношении ежедневной проверки.** Необходимо проверять педальный переключатель ежедневно или перед использованием.
- ◆ **Предостережения в отношении надлежащей работы.**
 - Система беспроводного ножного переключателя работает в диапазоне частот от 2,405 до 2,408 ГГц. Следует проводить его испытания для проверки совместимости с изделием, к которому он будет подключаться, и средой, в которой он будет работать.
 - Сообщайте обо всех проблемах, возникающих с педальным переключателем. В случае ненадлежащей работы педального переключателя обратитесь в центр обслуживания. Педальный переключатель не следует использовать, если он не работает надлежащим образом.

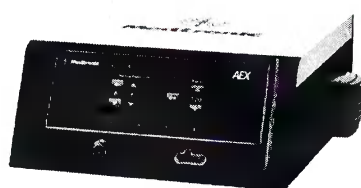
Страница специально оставлена пустой.

2. Радиочастотный ножной переключатель

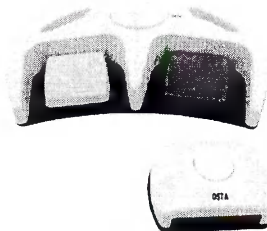
Радиочастотный ножной переключатель

Радиочастотный ножной переключатель представляет собой один из компонентов хирургической системы (Medtronic/AEX™). Генератор подает радиочастотную энергию (РЧ) на одноразовые электрохирургические наконечники.

Рис. 2-1. Генератор AEX™, Радиочастотный ножной переключатель



Генератор AEX™



Радиочастотный ножной переключатель

Канал/Кодирование

У радиочастотного ножного переключателя имеется возможность использования до пятнадцати разных каналов. Это позволяет использовать в одной зоне одновременно несколько каналов. Канал идентифицирован в серийном номере изделий. См. пример ниже. Канал также указан на этикетке, расположенной на верхней панели изделий.



В дополнение к пятнадцати каналам каждый изготовитель использует собственное шифрование. Благодаря этому изделия разных изготовителей с одинаковой маркировкой канала можно использовать в одной операционной без помех. Код изготовителя содержится в номере модели, как показано ниже. Он также указан на этикетке, расположенной на верхней панели изделий.

SP-9970214-XXXXXXXXX

Эти три цифры указывают код изготовителя.

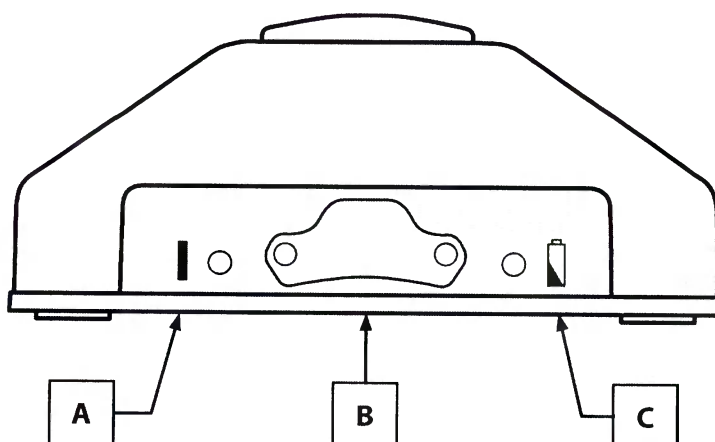
Пример А:

XXX

ЭТИКЕТКА ИЗДЕЛИЯ: Первые две или три цифры указывают код изготовителя; последняя цифра указывает канал.

Приемник, вид спереди

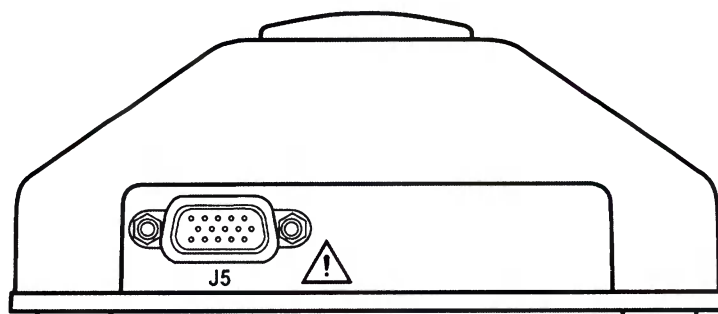
Рис. 2-2. Приемник, вид спереди



	Название	Описание
A	Индикатор питания	Индикатор питания горит зеленым при наличии электропитания изделия
B	Индикаторы функции переключателя 1-5	Светодиодные индикаторы загораются при нажатии на переключатель(-и).
C	Индикатор низкого заряда батареи pedalного переключателя	Красный светодиодный индикатор будет мигать, когда срок службы батарей подходит к концу. Светодиодный индикатор будет мигать 3-4 часа. Когда светодиодный индикатор начинает гореть постоянным светом, остается 3-4 часа работы батареи. Однако батареи следует заменить немедленно.

Приемник, вид сзади

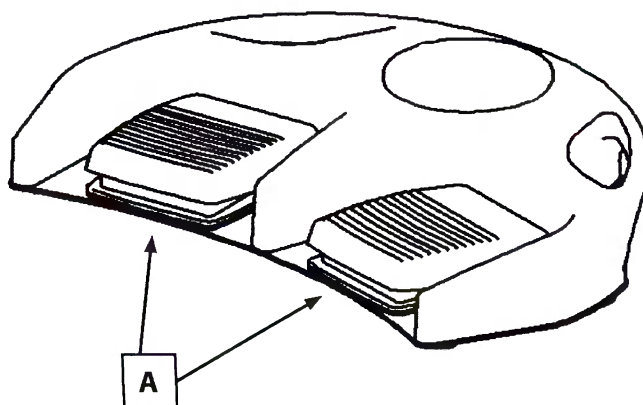
Рис. 2-3. Приемник, вид сзади



	Описание
J5	Разъем выхода: для подключения интерфейсного кабеля к генератору Medtronic/AEX™.

Передатчик

Рис. 2-4. Передатчик



	Описание
A	Основные переключатели Одиночная или двойная функция

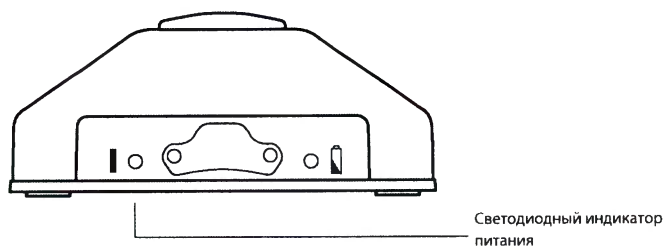
Страница специально оставлена пустой.

3. Эксплуатация

Радиочастотный ножной переключатель

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Беспроводной ножной переключатель совместим только с включенными наконечниками.
 1. Подключите беспроводной приемник к разъему педального переключателя на задней панели генератора Medtronic/AEX™ подходящим интерфейсным кабелем. При использовании педального переключателя РЧ энергия будет передаваться через наконечник.
 2. Включите генератор Medtronic/AEX™ и проверьте, что светодиодный индикатор питания беспроводного приемника горит зеленым светом, указывая на то, что на приемник подается электропитание.

Рис. 3-1. Беспроводной приемник



▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Убедитесь в невозможности случайного нажатия на педальный переключатель во избежание непреднамеренной активации изделия. Поместите педальный переключатель в такое место, чтобы требовалось целенаправленное воздействие для активации изделия.

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Управлять педальным переключателем должен только основной хирург, использующий наконечник. В случае активации педального переключателя другим пользователем возможна непреднамеренная активация, которая может привести к травме пациента или пользователя.

Страница специально оставлена пустой.

4. Очистка и техническое обслуживание

Приводятся следующие инструкции по очистке.

◆ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

- **ИСТИРАНИЕ.** Не используйте абразивную ткань, острые предметы или абразивные чистящие средства.
- **ОТСОЕДИНЕНИЕ.** Отсоедините кабели подключения от приемника.
- **ПОГРУЖЕНИЕ.** Не погружайте приемник, кабели или разъемы под струю воды.

Передатчик

Передатчик относится к классу *IP68* и *может быть кратковременно* полностью погружен в жидкость.

Увлажните неабразивную ткань одним из следующих продуктов; выжмите до слегка влажного состояния и осторожно протрите грязный участок до чиста.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Сайдекс
- Натрия гипохлорит 5,25% (отбеливатель), разведенный 10:1

Приемник

- ◆ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Приемник относится к классу *IPX1* и *не его нельзя* погружать в жидкость.

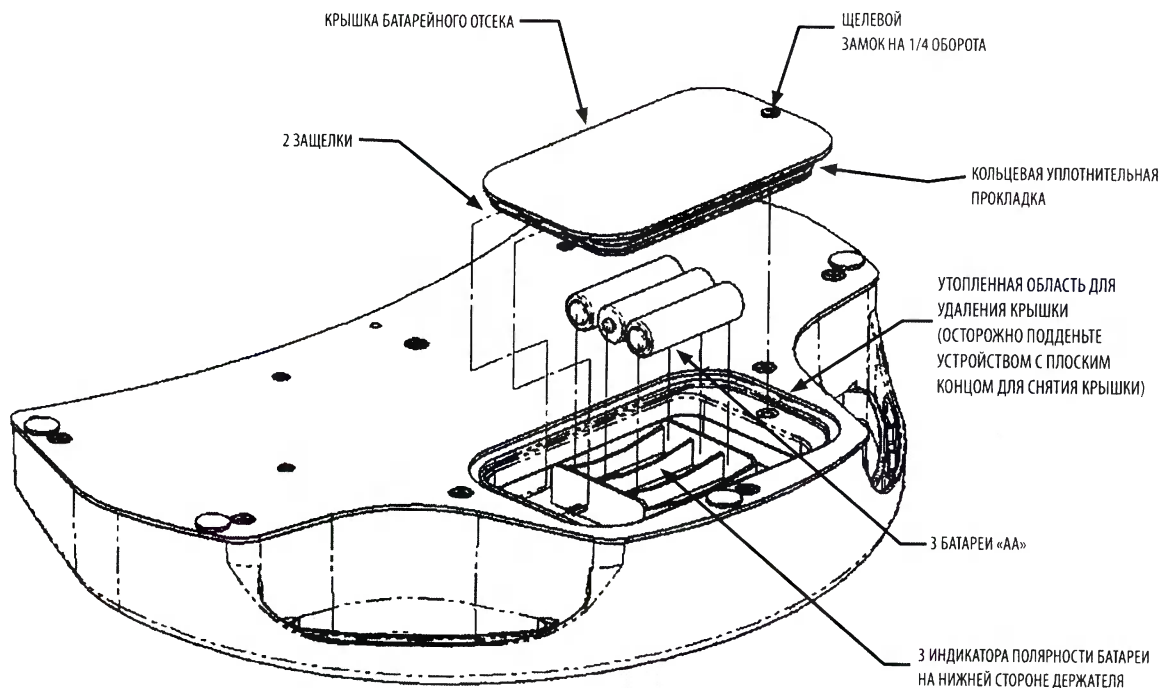
Увлажните неабразивную ткань одним из следующих продуктов; выжмите до слегка влажного состояния и осторожно протрите грязный участок до чиста.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Сайдекс
- Натрия гипохлорит 5,25% (отбеливатель), разведенный в воде 10:1

Сотрите следы жидкости с поверхности приемника.

Замена батарей

Рис. 4-1. Замена батарей передатчика



Замените батареи в передатчике высококачественными щелочными батареями «АА», как показано на рисунке.

◆ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

- Никогда при замене батарей не используйте батареи разных производителей.
- Никогда не используйте одновременно старые и новые батареи.
- При замене батарей следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить кольцевую уплотнительную прокладку на крышке батарейного отсека.
- Кольцевую уплотнительную прокладку следует менять каждый раз, когда обнаруживается ее повреждение или возникают сомнения в ее целостности.
- Medtronic Advanced Energy рекомендует менять прокладку как минимум при замене каждого третьего комплекта батарей. При замене прокладки смажьте ее вазелиновым маслом.
- **Протечка батарей.** Если передатчик не будет использоваться продолжительное время, извлеките батареи во избежание повреждения, связанного с возможной протечкой батареи.
- **Утилизация батарей.** Следуйте рекомендациям производителя или политике больницы в отношении утилизации использованных батарей.

5. Технические характеристики

Радиочастотный ножной переключатель

Все характеристики могут быть изменены без уведомления.

Общие

Диапазон:	Обычно 30 футов (9,14 м)
Функции переключения:	Не более 2
Задержка:	Обычно 100 миллисекунд
Энергопотребление (передатчик):	В дежурном режиме 2 мкА
Энергопитание (приемник):	6 В постоянного тока; 200 мА
Выход приемника:	Реле с однополюсной группой замыкающих контактов (SPST), контакты 0,5 А
Связь:	Соответствует IEEE802.15.4
Частота:	2,4 ГГц
Шифрование:	Отсутствует — передаются только данные датчика
Передатчик:	EN 60529 Уровень защиты IP68
Приемник:	EN 60529 Уровень защиты IPX1

Габариты и вес

Передатчик

Ширина:	14,0 дюйма (35,5 см)
Длина:	10,0 дюйма (25,4 см)
Высота:	2,63 дюйма (6,68 см)
Вес:	5,5 фунта (2,49 кг) с батареями

Приемник

Ширина:	5,0 дюйма (12,7 см)
Длина:	3,5 дюйма (8,89 см)
Высота:	2,2 дюйма (5,72 см)
Вес:	0,45 фунта (0,204 кг)

Сертификация

IEC/UL 60601-1

Классифицирована согласно IEC/UL 60601-1 «Изделия медицинские электрические» Underwriter's Laboratories, Inc. в отношении опасности возгорания, поражения электрическим током и механической опасности.

CAN/CSA C22.2 № 60601-1

Классифицирован только в отношении поражения электрическим током, возгорания, механической и других указанных опасностей.

Электромагнитные помехи

Изделие прошло испытания и соответствует пределам для медицинских изделий согласно EN 60601-1-2 (2002), Директива в отношении медицинских изделий 93/42/ЕЕС. Эти пределы разработаны для обеспечения целесообразной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Однако, в связи с быстрым распространением оборудования, использующего радиочастоты, и других источников электрических помех в среде медицинских учреждений и бытовой среде, возможно, что высокие уровни таких помех вследствие близости или мощности источника могут приводить к нарушению работы данного изделия.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае установки и использования без соблюдения инструкций, может создавать вредные помехи другим изделиям, расположенным в непосредственной близости. Признаками нарушения или интерференции могут быть ошибочное или неправильное функционирование. В таком случае следует изучить место использования для определения источника нарушений и предпринять действия для исключения этого источника.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- поочередно включать и выключать оборудование, расположенное в непосредственной близости, для определения оборудования, создающего помехи;
- развернуть или переместить другое принимающее устройство;
- увеличить пространство между оборудованием, создающим помехи, и этим оборудованием;
- если требуется помощь, обратитесь в свое представительство Medtronic Advanced Energy.

6. Ограниченная прямая гарантия и заявления об ограничении ответственности

Ограниченная прямая гарантия

В случае обнаружения и подтверждения компанией Medtronic Advanced Energy LLC наличия существенных недостатков в Радиочастотный ножной переключатель, препятствующих эксплуатации в обычных условиях в соответствии с применимыми инструкциями, в течение одного (1) года с даты поставки товара Medtronic Advanced Energy LLC обязуется по своему выбору отремонтировать или заменить продукт при условии оплаты возврата и соблюдения всех инструкций по возврату и транспортировке товара. На продукт, замененный или отремонтированный в соответствии с настоящей гарантией, распространяется действие гарантии в течение оставшегося гарантийного срока.

Заявление об ограничении ответственности относительно предполагаемых гарантий и косвенных убытков

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКТ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ И Т. П. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. ГАРАНТИЯ СЧИТАЕТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ В СЛУЧАЕ МОДИФИКАЦИИ ИЛИ РЕМОНТА ИЗДЕЛИЯ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СОТРУДНИКОВ MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC ИЛИ ЕЕ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ, НЕПРАВИЛЬНОГО МОНТАЖА, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ В СЛУЧАЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ИЛИ НЕБРЕЖНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ЛЮБОЙ ИНОЙ УЩЕРБ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ.

Страница специально оставлена пустой.

7. Символы

Символы

На изделии и/или упаковке изделия используются следующие символы.

Таблица 7-1. Символы

Символ	Описание
	Внимание! См прилагающуюся документацию
	Включение питания: для указания подключения к сети электропитания
	Низкий заряд батареи
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
IPX1	Прошел испытание на проникновение влаги IEC 60529, IPX1 (приемник)
IP68	Прошел испытание на проникновение влаги IEC 60529, IP68 (передатчик)
	Дата изготовления
	Раздельный сбор отходов по окончании срока службы, как требуется Европейскими Директивами. Утилизируйте в соответствии с применимым в стране законодательством.
CE 0344	Прикреплена в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/EEC.
	Классифицирована UL согласно IEC/UL 60601-1
	Производитель
	Неионизирующее электромагнитное излучение

Страница специально оставлена пустой.

Medtronic

**Medtronic Advanced Energy LLC**

180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA
+1 866 777 9400

**Authorized European Representative**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Authorized Australian Representative

Medtronic Australasia Pty Ltd.
5 Alma Road
Macquarie Road NSW 2113 Australia

www.medtronicadvancedenergy.com

manuals.medtronic.com



© Copyright 2017

Medtronic Advanced Energy LLC

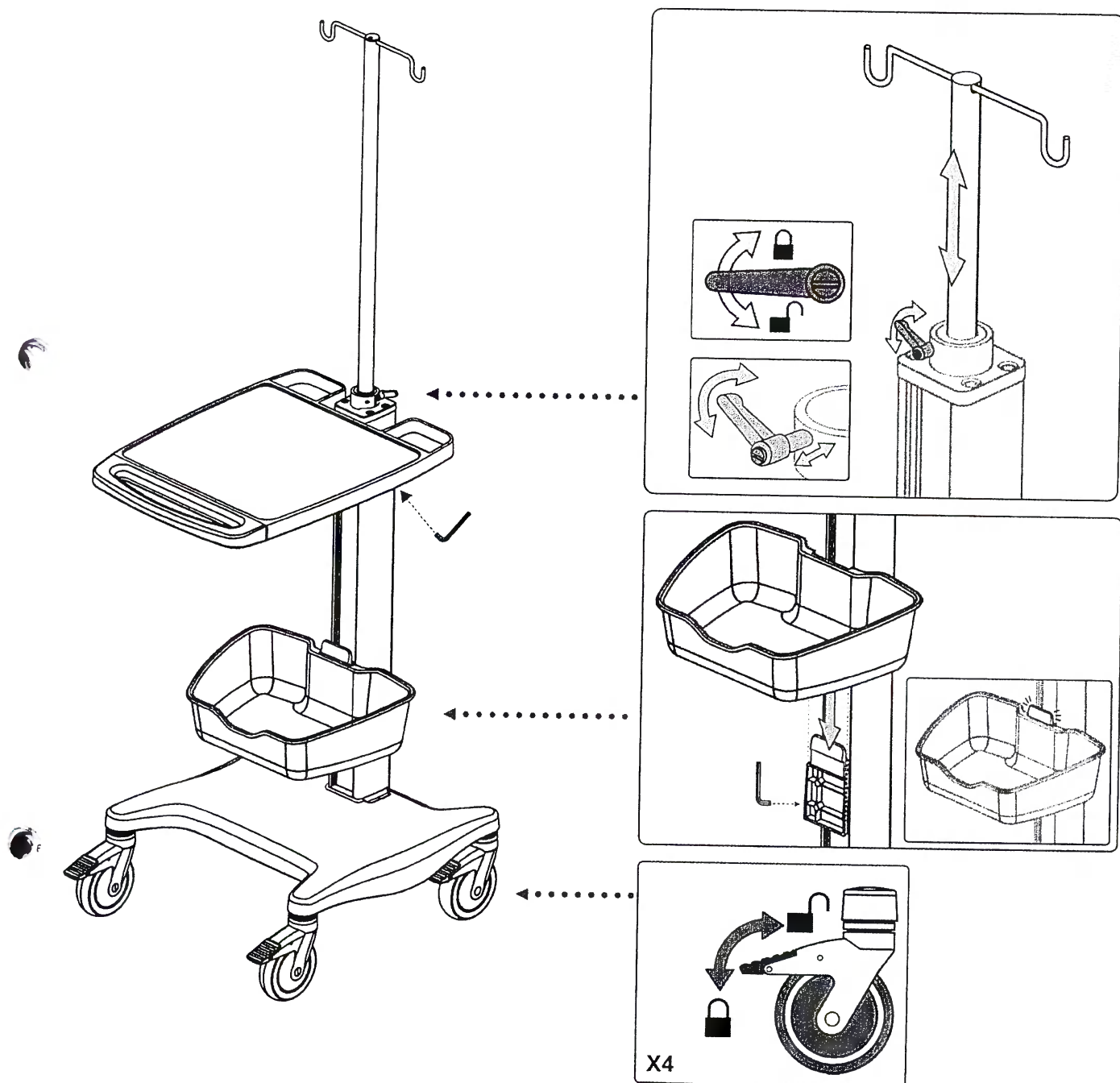
70-10-1472 Rev B

2017/02



Medtronic

Universal Generator Cart System



Instructions For Use / Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso / Anweisungen
für die Verwendung / Instrucciones de uso / Gebruiksaanwijsties /
Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohje / Instruções de uso /
Instruções de utilização / Οδηγίες Χρήσης / Instrukcja obsługi / Návod
k použití / Használati utasítás / Kullanna talimatları / Bruksanvisning /
Инструкция по эксплуатации / Uputstvo za upotrebu / Upute za upotrebu

Universal Generator Cart System

Intended Use

The Universal Generator Cart is intended for use with Medtronic Advanced Energy Generators only.

Instructions for Use

Prior to Use

1. Raise IV pole to intended height and lock in place. To adjust pole height:
 - a. turn ratcheting lever counterclockwise to loosen
 - b. raise pole to intended height
 - c. turn ratcheting lever clockwise to tighten
 - d. If the ratcheting lever is in the locked position, and the IV pole is not secure, do the following:
 - i. with the ratcheting lever in the locked position, pull the ratcheting lever out
 - ii. with the ratcheting lever pulled out, rotate the lever counterclockwise to the unlocked position
 - iii. release the ratcheting lever and let the spring pull the lever back to its normal state
 - iv. rotate the lever clockwise to the locked position
 - v. repeat steps i) through iv) until the IV pole is secure
 - e. If the ratcheting lever is in the unlocked position, and the IV pole is difficult to loosen, do the following:
 - i. with the ratcheting lever in the unlocked position, pull the ratcheting lever out
 - ii. with the ratcheting lever pulled out, rotate the lever clockwise to the locked position
 - iii. release the ratcheting lever and let the spring pull the lever back to its normal state
 - iv. rotate the lever counterclockwise to the unlocked position
 - v. repeat steps i) through iv) until the IV pole is loose
2. Shelf may be adjusted if desired. To adjust the shelf:
 - a. loosen screws with the supplied large hex wrench
 - b. adjust shelf to desired height
 - c. tighten screws to fasten shelf
3. The lower bin may be adjusted if desired. To adjust the bin:
 - a. remove foam insert
 - b. depress lever to remove bin
 - c. loosen screws with the supplied small hex wrench
 - d. adjust lever to desired height
 - e. tighten screws then re-insert bin

During Use

1. Place Generator(s) on cart shelf such that there is no overhang beyond the shelf.
Caution: Do not stack more than two (2) Generators at a time.
2. Place saline bag(s) on the IV pole.
The IV pole may hold up to two (2) 1,000 cc saline bags at a time.
3. Lock castors when cart is stationary to prevent rolling of cart.

Routine Maintenance

Periodically inspect all fasteners associated with the mounting system. Tighten or adjust fasteners as necessary for optimal operation and safety.

Cleaning

Precautions:

- Do not use strong chemicals and solvents such as acetone or trichloroethylene as they will cause permanent damage to the surface finish.
 - Do not use steel wool or other abrasive material.
 - Do not submerge or allow liquids to enter the mounting assembly.
 - Damage caused by the use of unapproved substances or processes will not be warranted. It is recommended that you test any cleaning solution on a small area of the generator cart system that is not visible to verify compatibility.
1. The generator cart system may be cleaned with most mild, non-abrasive solutions commonly used in the hospital environment (e.g. diluted bleach, ammonia, or alcohol solutions).
 2. Wipe any cleaning agents off the mounting assembly immediately, using a water dampened cloth.
 3. Dry the assembly thoroughly after cleaning.

To clean or sterilize mounted devices or accessory equipment, refer to the specific instructions delivered with those products.

Medtronic Advanced Energy makes no claims regarding the efficacy of the listed chemicals or processes as a means for controlling infection. Consult your hospital's infection control officer or epidemiologist.

Système de chariot pour générateur universel

Indications

Le chariot pour générateur universel est uniquement conçu pour une utilisation avec les générateurs Medtronic Advanced Energy.

Mode d'emploi

Avant l'utilisation

1. Relevez la potence IV à la hauteur voulue et bloquez-la en position. Pour régler la hauteur de la potence :
 - a. actionnez le levier de réglage de la hauteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le desserrer
 - b. placez la potence à la hauteur voulue
 - c. actionnez ce même levier dans le sens des aiguilles d'une montre pour le resserrer
 - d. Si le levier est verrouillé et que la potence IV n'est pas sécurisée, procédez comme suit :
 - i. lorsque le levier est en position verrouillée, dégagez celui-ci,
 - ii. puis faites tourner le levier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit déverrouillé,
 - iii. libérez le levier et laissez le ressort replacer le levier à sa position initiale,
 - iv. faites tourner le levier dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé ;
 - v. reproduisez les étapes i) à iv), jusqu'à ce que la potence IV soit sécurisée
 - e. Si le levier de réglage de la hauteur est déverrouillé et que la potence IV est difficile à desserrer, procédez comme suit :
 - i. lorsque le levier est en position déverrouillée, dégagez celui-ci,
 - ii. puis faites tourner le levier dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé,
 - iii. libérez le levier et laissez le ressort replacer le levier à sa position initiale,
 - iv. faites tourner le levier dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit déverrouillé ;
 - v. reproduisez les étapes i) à iv), jusqu'à ce que la potence IV soit desserrée
2. Si besoin, il est possible de régler la hauteur de la tablette. Pour ce faire, procédez comme suit :
 - a. Desserrez les vis à l'aide de la grande clé Allen fournie.
 - b. Réglez la tablette à la hauteur voulue.
 - c. Serrez les vis pour fixer la tablette.
3. Si besoin, il est possible de régler la corbeille inférieure. Pour ce faire, procédez comme suit :
 - a. Retirez la protection en polystyrène.
 - b. Abaissez le levier pour retirer la corbeille.
 - c. Desserrez les vis à l'aide de la petite clé Allen fournie.
 - d. Réglez le levier à la hauteur voulue.
 - e. Serrez les vis, puis remettez la corbeille en place.

Pendant l'utilisation

1. Placez le ou les générateurs sur la tablette du chariot de manière à ce qu'ils se trouvent entièrement dessus, sans dépasser.
Avertissement : N'empilez pas plus de deux (2) générateurs à la fois.
2. Placez la ou les poches de sérum physiologique sur la potence IV.
La potence IV peut supporter jusqu'à deux (2) poches de 1 000 cc de sérum physiologique.
3. Bloquez les roulettes lorsque le chariot est immobile, afin d'éviter qu'il roule.

Entretien de routine

Vérifiez régulièrement tous les écrous et boulons du support. Serrez et réglez les écrous et boulons de manière à assurer la sécurité et un fonctionnement optimal.

Nettoyage

Précautions :

- N'utilisez aucun produit chimique ou solvant agressif (acétone ou trichloroéthylène, par exemple), sous peine d'endommager irrémédiablement la surface.
- N'utilisez pas de laine de fer, ni autre matériau abrasif.
- Le support ne doit pas être immergé dans l'eau et aucun liquide ne doit pouvoir y entrer.
- Tout dommage résultant de l'utilisation de substances ou processus non autorisés ne sera pas couvert par la garantie. Il est conseillé de tester toute solution de nettoyage sur une petite surface non visible du système de chariot pour générateur, afin de vérifier l'absence de détérioration du support.

1. Pour nettoyer le système de chariot pour générateur, vous pouvez utiliser la plupart des solutions douces non abrasives généralement utilisées en milieu hospitalier (eau de Javel diluée, ammoniacale ou solutions alcoolisées, par exemple).
2. Essuyez immédiatement tout produit de nettoyage appliqué sur le support à l'aide d'un chiffon humide.
3. Faites bien sécher le support après nettoyage.

Pour savoir comment nettoyer ou stériliser les appareils ou accessoires fixés sur le support, reportez-vous aux instructions relatives à ces produits.

Medtronic Advanced Energy ne formule aucune allégation quant à l'efficacité des produits chimiques ou processus indiqués comme moyens de contrôle des infections. Consultez la personne chargée de la prévention des infections ou l'épidémiologiste de l'hôpital.

IT

Carrello universale per generatore

Uso previsto

Il carrello universale deve essere utilizzato esclusivamente con generatori Medtronic Advanced Energy.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso

1. Alzare l'asta portaflebo all'altezza desiderata e bloccarla. Per regolarla:
 - a. Ruotare la leva a cricchetto in senso antiorario per allentare
 - b. Alzare l'asta all'altezza desiderata
 - c. Ruotare la leva a cricchetto in senso orario per serrare
 - d. Se la leva a cricchetto è in posizione di blocco e l'asta portaflebo non è serrata, procedere come indicato di seguito:
 - i. Rimuovere la leva a cricchetto
 - ii. Ruotare la leva in senso antiorario fino a raggiungere la posizione di sblocco
 - iii. Rilasciare la leva e lasciare che la molla la riporti in posizione normale
 - iv. Ruotare la leva in senso orario fino in posizione di blocco
 - v. Ripetere i passaggi da i) a iv) fino a quando l'asta non è serrata
 - e. Se la leva a cricchetto è in posizione di sblocco ed è difficile allentare l'asta portaflebo, procedere come indicato di seguito:
 - i. Tirare la leva a cricchetto
 - ii. Ruotare la leva in senso orario fino a raggiungere la posizione di blocco
 - iii. Rilasciare la leva e lasciare che la molla la riporti in posizione normale
 - iv. Ruotare la leva in senso antiorario fino in posizione di sblocco
 - v. Ripetere i passaggi da i) a iv) fino a quando l'asta non è allentata
2. È possibile regolare il ripiano in base alle proprie esigenze. Per regolarlo:
 - a. Allentare le viti con la chiave esagonale grande fornita con il sistema
 - b. Spostare il ripiano all'altezza desiderata
 - c. Serrare le viti per bloccarlo in posizione
3. È possibile regolare il vassoio per gli scarti in base alle proprie esigenze. Per regolarlo:
 - a. Rimuovere il rivestimento in schiuma
 - b. Abbassare la leva per rimuovere il vassoio
 - c. Allentare le viti con la chiave esagonale piccola fornita con il sistema
 - d. Spostare la leva all'altezza desiderata
 - e. Serrare le viti e reinserire il vassoio

Durante l'uso

1. Posizionare i generatori sul ripiano in modo che non sporgano oltre il bordo.
Attenzione: non impilare più di due (2) generatori alla volta.
2. Appendere le sacche di soluzione salina all'asta portaflebo.
L'asta può sostenere fino a due (2) sacche da 1.000 cc.
3. Una volta posizionato il carrello, bloccare le ruote per impedire movimenti indesiderati.

Manutenzione di routine

Ispesinare periodicamente tutti gli elementi di fissaggio del sistema di montaggio. Se necessario, serrare o regolare gli elementi di fissaggio per garantire un funzionamento e una sicurezza ottimali.

Pulizia

Precauzioni:

- Non utilizzare sostanze chimiche e solventi aggressivi, ad esempio acetone o trichloroetilene, in quanto possono danneggiare in modo permanente la superficie del carrello.
- Non utilizzare lana d'acciaio o altri materiali abrasivi.
- Non immergere o consentire l'ingresso di liquidi nel gruppo di montaggio.

- Eventuali danni causati da sostanze o procedure non approvate non saranno coperti da garanzia. Si consiglia di provare ad applicare qualsiasi soluzione detergente su un'area ridotta e non visibile del carrello per verificarne la compatibilità.

1. Il carrello può essere pulito con la maggior parte delle soluzioni detergenti delicate non abrasive utilizzate in ambiente ospedaliero, ad esempio candeggina diluita, ammoniacale o soluzioni alcoliche.
2. Rimuovere immediatamente qualsiasi residuo di detergente dal gruppo di montaggio utilizzando un panno umido.
3. Dopo la pulizia, asciugare con cura.

Per pulire o sterilizzare dispositivi montati o strumenti accessori, fare riferimento alle istruzioni specifiche fornite con questi prodotti.

Medtronic Advanced Energy non garantisce che processi o sostanze chimiche elencate siano efficaci per il controllo delle infezioni. Consultarsi con il responsabile del controllo infezioni o l'epidemiologo della struttura.

DE

Universelles Generatorwagensystem

Verwendungszweck

Der universelle Generatorwagen ist ausschließlich für den Gebrauch mit Medtronic Advanced Energy-Generatoren bestimmt.

Anweisungen für die Verwendung

Vor der Verwendung

1. Den Infusionsständer auf die erforderliche Höhe stellen und fixieren.
So wird die Höhe des Ständers angepasst:
 - a. Den Bedienhebel zum Lösen entgegen dem Uhrzeigersinn drehen
 - b. Ständer auf die gewünschte Höhe einstellen
 - c. Den Bedienhebel zum Festziehen im Uhrzeigersinn drehen
 - d. Fall sich der Bedienhebel in der Sperrposition befindet und der Infusionsständer nicht gesichert ist, wie folgt vorgehen:
 - i. Wenn sich der Bedienhebel in der Sperrposition befindet, den Hebel herausziehen.
 - ii. Den herausgezogenen Hebel entgegen dem Uhrzeigersinn in die Entriegelungsposition drehen
 - iii. Den Bedienhebel loslassen und von der Feder wieder in den normalen Zustand zurückversetzen lassen
 - iv. Den Hebel im Uhrzeigersinn in die Sperrposition drehen
 - v. Die Schritte i) bis iv) so lange wiederholen, bis der Infusionsständer gesichert ist
 - e. Fall sich der Bedienhebel in der Entriegelungsposition befindet und der Infusionsständer nicht gesichert ist, wie folgt vorgehen:
 - i. Wenn sich der Bedienhebel in der Entriegelungsposition befindet, den Hebel herausziehen.
 - ii. Den herausgezogenen Hebel im Uhrzeigersinn in die Sperrposition drehen
 - iii. Den Bedienhebel loslassen und von der Feder wieder in den normalen Zustand zurückversetzen lassen
 - iv. Den Hebel entgegen dem Uhrzeigersinn in die Entriegelungsposition drehen
 - v. Die Schritte i) bis iv) so lange wiederholen, bis der Infusionsständer gelockert ist
2. Die Ablage kann bei Bedarf angepasst werden. Anpassen der Ablage:
 - a. Die Schrauben mit dem im Lieferumfang enthaltenen Sechskantschlüssel lockern
 - b. Die Ablage auf die gewünschte Höhe einstellen
 - c. Schrauben zum Fixieren der Ablage wieder festziehen
3. Der untere Behälter kann bei Bedarf angepasst werden. Anpassen des Behälters:
 - a. Die Schaumstoffeinlage entfernen
 - b. Den Hebel herunterdrücken, um den Behälter zu entfernen
 - c. Die Schrauben mit dem im Lieferumfang enthaltenen kleinen Sechskantschlüssel lockern
 - d. Den Behälter auf die gewünschte Höhe einstellen
 - e. Schrauben festziehen und Behälter wieder einsetzen

Während der Verwendung

1. Generator(en) so auf der Ablage des Wagens platzieren, dass diese nicht über die Ablage hinausragen.
Vorsicht: Nicht mehr als jeweils zwei (2) Generatoren übereinander stapeln.
2. Beutel mit Kochsalzlösung am Infusionsständer befestigen.
Am Infusionsständer können jeweils bis zu zwei (2) Beutel mit 1 Liter Kochsalzlösung angebracht werden.
3. Die Rollen arretieren, wenn der Wagen nicht bewegt werden muss, um ein unerwünschtes Rollen des Wagens zu verhindern.

Routinewartung

Alle Befestigungen des Montagesystems regelmäßig untersuchen. Befestigungen bei Bedarf festziehen oder anpassen, um einen optimalen Betrieb und eine größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten.

Reinigung

Vorsichtsmaßnahmen:

- Keine aggressiven Chemikalien oder Lösungsmittel wie Aceton oder Trichlorethylen verwenden, da dies zu dauerhaften Beschädigungen der Oberflächenbeschichtung führen kann.
- Keine Stahlwolle oder sonstigen abrasiven Materialien verwenden.
- Nicht in Flüssigkeit tauchen und darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in die Montagevorrichtung eindringen.
- Bei Schäden, die durch die Verwendung nicht zulässiger Substanzen oder Prozesse verursacht wurden, erlischt der Garantieanspruch. Es empfiehlt sich, die Reinigungslösung zunächst auf einer kleinen nicht sichtbaren Fläche des Generatorwagensystems zu testen.

1. Das Generatorwagensystem kann mit den meisten milden, nicht abrasiven in Krankenhäusern gängigen Reinigungslösungen gereinigt werden (z. B. verdünnte Bleichmittel-, Ammoniak- oder Alkohollösungen).
2. Alle Reinigungsmittel direkt mit einem feuchten Tuch von der Montagevorrichtung abwischen.
3. Die Vorrichtung nach der Reinigung sorgfältig abtrocknen.

Hinsichtlich der Reinigung oder Sterilisation montierter Geräte oder Zubehörteile die im Lieferumfang der jeweiligen Produkte enthaltenen Anweisungen beachten.

Medtronic Advanced Energy erhebt keinen Anspruch hinsichtlich der Wirksamkeit der angegebenen Chemikalien oder Prozesse in Bezug auf die Infektionsbekämpfung. Entsprechende Informationen beim zuständigen Infektionsbekämpfungsbeauftragten oder Epidemiologen des Krankenhauses erfragen.

ES

Sistema de carro para generador universal

Uso previsto

El carro para generador universal está previsto para su uso solamente con generadores de Medtronic Advanced Energy.

Instrucciones de uso

Antes de su uso

1. Suba la barra portasueros a la altura deseada y bloquéela. Para ajustar la altura de la barra:
 - a. Gire la palanca de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj para aflojarla.
 - b. Suba la barra a la altura deseada.
 - c. Gire la palanca de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para apretarla.
2. Si la palanca de ajuste se encuentra en la posición de bloqueo y la barra portasueros no está fija, haga lo siguiente:
 - i. Con la palanca de ajuste en la posición de bloqueo, tire de ella hacia fuera.
 - ii. En esta posición, gire la palanca en el sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearla.
 - iii. Suelte la palanca de ajuste y deje que el muelle vuelva a ponerla en su posición normal.
 - iv. Gire la palanca en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla.
 - v. Repita los pasos del i) al iv) hasta que la barra portasueros quede fija en su posición.
3. Si la palanca de ajuste se encuentra en la posición de desbloqueo y la barra portasueros resulta difícil de aflojar, haga lo siguiente:
 - i. Con la palanca de ajuste en la posición de desbloqueo, tire de ella hacia fuera.
 - ii. En esta posición, gire la palanca en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla.
 - iii. Suelte la palanca de ajuste y deje que el muelle vuelva a ponerla en su posición normal.
 - iv. Gire la palanca en el sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquearla.
 - v. Repita los pasos del i) al iv) hasta que la barra portasueros quede suelta.

2. El estante se puede ajustar si se desea. Para ajustar el estante:
 - a. afloje los tornillos con la llave hexagonal grande que se suministra
 - b. ajuste el estante a la altura deseada
 - c. apriete los tornillos para sujetar el estante
3. El recipiente inferior se puede ajustar si se desea. Para ajustar el recipiente:
 - a. retire el inserto de espuma
 - b. baje la palanca para retirar el recipiente
 - c. afloje los tornillos con la llave hexagonal pequeña que se suministra
 - d. ajuste la palanca a la altura deseada
 - e. apriete los tornillos y vuelva a introducir el recipiente

Durante el uso

1. Coloque el o los generadores en el estante del carro de forma que no sobresalgan del mismo.
Precaución: No apilar más de dos (2) generadores a la vez.
2. Cuelgue una o más bolsas de suero salino de la barra portasueros. La barra portasueros tiene capacidad para un máximo de dos (2) bolsas de suero salino de 1000 cc a la vez.
3. Bloquee las ruedas cuando el carro se encuentre estacionario para evitar que ruede.

Mantenimiento rutinario

Inspeccione periódicamente todas las sujeciones del sistema de montaje. Apriete o ajuste las sujeciones como sea necesario para asegurar un funcionamiento y una seguridad óptimos.

Limpieza

Precauciones:

- No utilizar sustancias químicas y disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno, ya que causarán daños permanentes en el acabado de la superficie.
 - No utilizar lana de acero u otros materiales abrasivos.
 - No sumergir ni permitir que entren líquidos en el conjunto de montaje.
 - Los daños causados por el uso de sustancias o procesos no aprobados no están cubiertos por la garantía. Se recomienda probar cualquier solución de limpieza en una zona pequeña del sistema de carro para generador que no sea visible para verificar su compatibilidad.
1. El sistema de carro para generador se puede limpiar con la mayoría de las soluciones suaves no abrasivas que se utilizan habitualmente en entornos hospitalarios (como p. ej., lejía diluida, amoníaco y soluciones de alcohol).
 2. Limpie inmediatamente cualquier agente de limpieza del conjunto de montaje con un paño humedecido con agua.
 3. Seque el conjunto a fondo después de la limpieza.

Para limpiar o esterilizar los dispositivos montados o equipos accesorios, consulte las instrucciones específicas que vinieron con esos productos.

Medtronic Advanced Energy no hace ninguna afirmación acerca de la eficacia de los productos químicos o procesos enumerados como formas de controlar las infecciones. Póngase en contacto con el responsable del control de infecciones o el epidemiólogo del hospital.

NL

Wagensysteem voor universele generatoren

Beoogd gebruik

Het wagensysteem voor universele generatoren is alleen bedoeld voor gebruik met generatoren van Medtronic Advanced Energy.

Gebruiksaanwijzingen

Alvorens in gebruik te nemen

1. Breng de infuusstandaard op de gewenste hoogte en vergrendel deze. Pas de hoogte van de standaard als volgt aan:
 - a. draai de vergrendeling tegen de wijzers van de klok in om deze los te maken;
 - b. stel de standaard op de gewenste hoogte in;
 - c. draai de vergrendeling met de wijzers van de klok mee om deze vast te zetten.
2. Als de vergrendeling zich in de vergrendelde stand bevindt en de infuusstandaard niet is gezekerd, gaat u als volgt te werk:
 - i. trek de vergrendeling uit terwijl deze zich in de vergrendelde stand bevindt;
 - ii. draai de vergrendeling, terwijl deze uit is getrokken, tegen de wijzers van de klok in naar de niet-vergrendelde stand;
 - iii. laat de vergrendeling los en zorg dat de vergrendeling door de veer naar de normale toestand wordt getrokken;

Universel generatorvogn-system

Tilsigtet anvendelse

Den universelle generatorvogn er udelukkende beregnet til brug sammen med Medtronic Advanced Energy-generatorer.

Brugsanvisning

Før brug

- Hæv IV-stangen til den tilsigtede højde, og lås den fast. Justering af stangens højde:
 - Drej låsepalen mod uret for at løse den
 - Løft stangen til den ønskede højde
 - Drej låsepalen med uret for at fastgøre den
 - Hvis låsepalen er i låst position, og IV-stangen ikke er fastspændt, skal følgende gøres:
 - Træk låsepalen ud, mens låsepalen er i låst position
 - Drej låsepalen mod uret til ulåst position med palen trukket ud
 - Slip låsepalen, og lad fjederen trække palen tilbage til dens normale plads
 - Drej stangen med uret til låst position
 - Gentag trinene i) til iv), indtil IV-stangen er fastgjort
 - Hvis låsepalen er i ulåst position, og IV-stangen er svær at løse, skal følgende gøres:
 - Træk låsepalen trækkes ud, mens låsepalen er i ulåst position
 - Mens låsepalen er trukket ud, skal palen drejes med uret til låst position
 - Slip låsepalen, og lad fjederen trække palen tilbage til dens normale plads
 - Drej palen mod uret til ulåst position
 - gentag trinene i) til iv), indtil IV-stangen er løs
- Hylden kan justeres, hvis det ønskes. Sådan justeres hylden:
 - Løsn skruerne med den medfølgende, store skruenøgle
 - Indstil hylden til den ønskede højde
 - Stram skruerne for at fastgøre hylden
- Den nederste beholder kan justeres, hvis det ønskes. Sådan justeres beholderen:
 - Fjern skumindsatsen
 - Tryk grebet ned for at fjerne beholderen
 - Løsn skruerne med den medfølgende, lille skruenøgle
 - Indstil grebet til den ønskede højde
 - Stram skruerne, og indsæt beholderen igen

Under drift

- Anbring generatoren på vognhylden, så den ikke hænger ud over hyldekanten.
Forsigtig: Undgå at stable mere end to (2) generatorer samtidig.
- Anbring saltvandsposer på IV-stangen.
Der kan monteres op til to (2) saltvandsposer med 1.000 cc på IV-stangen ad gangen.
- Lås hjulene, når vognen holder stille, så den ikke ruller under brug.

Rutinevedligeholdelse

Inspicér jævnligt alle lukkemekanismer i monteringsystemet. Stram eller juster lukkemekanismer efter behov for optimal ydelse og sikkerhed.

Rengøring

Forholdsregler:

- Undgå at anvende stærke kemikalier eller opløsningsmidler som f.eks. acetone eller trichloroethylen, da det kan beskadige overfladen.
- Undgå at bruge ståluld eller andet slibemateriale.
- Undgå at nedsænke enheden i væske, og sørg for, at der ikke kommer væske i enheden.
- Der ydes ingen garanti på skader, der er forårsaget af brugen af ikke-godkendte stoffer eller processer. Det anbefales, at alle rengøringsopløsninger testes på et lille, ikke-synligt område af generatorvognsystemet.

- Generatorvognsystemet kan rengøres med de fleste milde, ikke-slibende midler, som normalt anvendes på hospitaler (f.eks. fortyndet blegemiddel, ammoniak eller alkoholopløsninger).
- Tør rengøringsmidler af enheden med det samme med en fugtig klud.
- Tør enheden godt af efter rengøring.

I forbindelse med rengøring eller sterilisering af monterede enheder eller ekstraudstyr henvises til de specifikke instruktioner til disse produkter.

Medtronic Advanced Energy påtager sig intet ansvar for virkningsevnen af de angivne kemikalier eller processer i forbindelse med infektionskontrol. Kontakt hospitalets repræsentant for infektionskontrol eller hospitalets epidemiolog.

- iv. draai de vergrendeling met de wijzers van de klok mee naar de vergrendelde stand;
 - v. herhaal stap i) tot en met iv) totdat de infuusstandaard is gezekerd.
- e. Als de vergrendeling zich in de niet-vergrendelde stand bevindt en de infuusstandaard moeilijk kan worden losgemaakt, gaat u als volgt te werk:
 - i. trek de vergrendeling uit terwijl deze zich in de niet-vergrendelde stand bevindt;
 - ii. draai de vergrendeling, terwijl deze uit is getrokken, met de wijzers van de klok mee naar de vergrendelde stand;
 - iii. laat de vergrendeling los en zorg dat de vergrendeling door de veer naar de normale toestand wordt getrokken;
 - iv. draai de vergrendeling tegen de wijzers van de klok in naar de niet-vergrendelde stand;
 - v. herhaal stap i) tot en met iv) totdat de infuusstandaard los staat.
 2. Het platform kan naar wens worden ingesteld. Het platform instellen:
 - a. Draai de moeren los met de bijgeleverde grote sleutel
 - b. Stel het platform op de gewenste hoogte in
 - c. Draai de moeren vast om het platform vast te zetten
 3. De onderste container kan naar wens worden ingesteld. De container instellen:
 - a. Verwijder het schuimrubber inzetstuk
 - b. Druk de hendel omlaag om de container te verwijderen
 - c. Draai de moeren los met de bijgeleverde kleine sleutel
 - d. Stel de hendel op de gewenste hoogte in
 - e. Draai de moeren vast en plaats de container opnieuw

Tijdens het gebruik

- Plaats een generator zodanig op het wagenplatform dat deze niet buiten het platform uitsteekt.
Let op: Plaats niet meer dan twee (2) generatoren tegelijk boven elkaar.
- Hang de zak(ken) met zoutoplossing aan de infuusstandaard.
De infuusstandaard kan maximaal twee (2) zakken met zoutoplossing van 1000 cc tegelijk dragen.
- Vergrendel de zwenkwielts als de wagen stilstaat om rijden van de wagen tegen te gaan.

Regulier onderhoud

Inspecteer regelmatig alle bevestigingen met betrekking tot het opzetstelsysteem. Draai de bevestigingen stevig vast of pas ze aan voor een optimale werking en veiligheid.

Reiniging

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen sterke chemicaliën en oplosmiddelen, zoals acetone of trichlooretheen (tri), aangezien deze stoffen blijvende schade aan de oppervlaktelaag toebrengen.
- Gebruik geen staalwol of andere schurende materialen.
- Dompel het opzetstuk niet onder en voorkom dat er vloeistoffen in terecht komen.
- Schade ten gevolge van het gebruik van niet-toegestane stoffen of processen wordt niet vergoed. U wordt aangeraden een reinigingsmiddel eerst op een klein, niet goed zichtbaar oppervlak van het wagensysteem te testen om de bruikbaarheid ervan na te gaan.

Het wagensysteem mag worden gereinigd met de meeste milde, niet-schurende oplossingen die normaliter in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt (bijvoorbeeld verdunde oplossingen van een bleekmiddel, ammonia of alcohol).

2. Veeg reinigingsmiddel onmiddellijk met een vochtige doek van het opzetstuk af.
3. Droog het geheel na reinigen grondig af.

Voor het reinigen of steriliseren van gemonteerde apparaten of toebehorende apparatuur, raadpleegt u de speciale instructies die zijn meegeleverd met het product.

Medtronic Advanced Energy maakt geen aanspraak op de effectiviteit van de vermelde chemicaliën of processen als middel voor het onder controle houden van infecties. Raadpleeg hiertoe de afdeling voor infectiebestrijding of een epidemioloog van het ziekenhuis.

System med universal generatorvagn

Avsedd användning

Universal generatorvagn är avsedd för användning endast med Medtronic Advanced Energy-generatorer.

Bruksanvisning

Före användning

- Lyft upp IV-stativet till avsedd höjd och lås på plats. Justera stativets höjd så här:
 - Vrid på spärrspaken moturs för att lossa den.
 - Höj stativet till önskad höjd.
 - Vrid på spärrspaken medurs för att fästa den.
 - Om spärrspaken är i låst position och IV-stativet inte sitter fast ska du göra följande:
 - Med spärrspaken i låst position drar du ut spärrspaken.
 - Med spärrspaken utdragen vrids du spaken moturs till upplåst läge.
 - Släpp spärrspaken och låt fjädern dra tillbaka spaken till normalt läge.
 - Vrid spaken medurs till låst position.
 - Upprepa steg i) till iv) tills IV-stativet sitter fast ordentligt.
 - Om spärrspaken är i upplåst position och IV-stativet är svårt att lossa ska du göra följande:
 - Med spärrspaken i upplåst position drar du ut spärrspaken.
 - Med spärrspaken utdragen vrids du spaken medurs till låst läge.
 - Släpp spärrspaken och låt fjädern dra tillbaka spaken till normalt läge.
 - Vrid spaken moturs till upplåst position.
 - Upprepa steg i) till iv) tills IV-stativet har lossats.
- Hyllan kan justeras om så önskas. Justera hyllan:
 - lossa på skruvarna med den medföljande stora insexnyckeln
 - justera hyllan till önskad höjd
 - dra åt skruvarna för att fästa hyllan.
- Den nedre behållaren kan justeras om så önskas. Justera behållaren:
 - avlägsna skumlinlagget
 - tryck ned spaken för att ta bort behållaren
 - lossa på skruvarna med den medföljande lilla insexnyckeln
 - justera nivån till önskad höjd
 - dra åt skruvarna och sätt tillbaka behållaren.

Under användning

- Placera generatorn/generatorerna på vagnens hylla så att den/de inte skjuter åt något utifrån hyllan.
Viktigt: Stapla inte fler än två (2) generatorer åt gången.
- Placera påsar med koksaltlösning på IV-stativet.
IV-stativet kan hålla upp till två (2) påsar med koksaltlösning på 1 000 ml åt gången.
- Lås hjulen när vagnen är stationär för att hindra vagnen från att rulla.

Rutinunderhåll

Inspektera med jämna mellanrum alla fästanordningar kopplade till monteringsystemet. Dra åt eller justera fästanordningarna efter behov för optimal användning och säkerhet.

Rengöring

Örsiktighetsåtgärder:

- Använd inte kraftiga kemikalier och lösningsmedel som aceton eller trikloretylen, eftersom de orsakar permanent skada på ytbehandlingen.
 - Använd inte stålull eller annat slipande material.
 - Sänk inte ned i vätska och tillåt inte att vätska tränger in i monteringsenheten.
 - Skada som orsakas på grund av ej godkända vätskor eller processer täcks inte av garantin. Vi rekommenderar att du testar eventuella rengöringsmedel på en liten ej synlig yta på generatorn för att bekräfta kompatibiliteten.
- Generators vagnsystem kan rengöras med de flesta milda, icke-slipande lösningar som vanligtvis används i sjukhusmiljöer (t.ex. utspätt blekmedel, ammoniak eller alkohollösningar).
 - Torka omedelbart bort rengöringsmedel från monteringsenheten med hjälp av en trasa fuktad med vatten.
 - Torka enheten ordentligt efter rengöring.
- Läs specifika bruksanvisningar som följer med respektive produkt för information om att rengöra eller sterilisera monterade enheter eller tillbehör.
- Medtronic Advanced Energy gör inga anspråk angående effektiviteten för angivna kemikalier eller processer för att kontrollera infektioner. Fråga sjukhusets chef för infektionskontroll eller epidemiologist.

Yleinen generaattorivaununjärjestelmä

Käyttötarkoitus

Yleinen generaattorivaununjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic Advanced Energy -generaattoreiden kanssa.

Käyttöohje

Ennen käyttöä

- Säädä IV-tanko haluttuun korkeuteen ja lukitse se paikoilleen. Tangon säätäminen:
 - löysää nostovipua kääntämällä sitä vastapäivään
 - säädä tanko haluttuun korkeuteen
 - kiristä nostovipu paikalleen kääntämällä sitä myötäpäivään.
 - Jos nostovipu on lukittu ja IV-tanko ei ole enää lujasti kiinni, toimi seuraavasti:
 - vedä nostovipua ulos, kun se on lukitussa asennossa
 - kun vipu on vedetty ulos, avaa sen lukitus kääntämällä vipua vastapäivään
 - vapauta vipu ja anna jousen palauttaa se takaisin normaalille paikalleen
 - lukitse vipu kääntämällä sitä myötäpäivään
 - toista vaiheet i)–iv), kunnes tanko on lujasti kiinni.
 - Jos vipua ei ole lukittu ja IV-tangon kiinnitys on vaikea löysätä, toimi seuraavasti:
 - vedä nostovipu ulos, kun se on avoimessa asennossa
 - kun vipu on vedetty ulos, lukitse se kääntämällä vipua myötäpäivään
 - vapauta vipu ja anna jousen palauttaa se takaisin normaalille paikalleen
 - avaa vivun lukitus kääntämällä sitä vastapäivään
 - toista vaiheet i)–iv), kunnes tangon kiinnitys löystyy.
- Voit halutessasi säätää myös aputasoa. Säädä aputason korkeutta seuraavasti:
 - löysää ruuveja laitteen mukana toimitetulla suurella kuusiokoloavaimella
 - säädä aputaso haluttuun korkeuteen
 - kiinnitä aputaso kiristämällä ruuvit.
- Voit halutessasi säätää myös alasäiliötä. Säädä alasäiliön korkeutta seuraavasti:
 - poista vaahtomuovikappale
 - poista säiliö kääntämällä vipu alas
 - löysää ruuveja laitteen mukana toimitetulla pienellä kuusiokoloavaimella
 - säädä vipu haluttuun korkeuteen
 - asetä säiliö takaisin kiristämällä ruuvit.

Käytön aikana

- Aseta generaattori(t) vaunun tasolle niin, että laitteet eivät roiku tason ulkopuolella.
Vaara: Pinoa korkeintaan kaksi (2) generaattoria päällekkäin.
- Aseta suolaliuospuussi(t) IV-tankoon.
IV-tankoon voi asettaa korkeintaan kaksi (2) tilavuudeltaan 1 000 cc:n suolaliuospuussia.
- Estä vaunun ylimääräinen liikkuminen lukitsemalla vaunun pyörät, kun vaunu on paikallaan.

Rutiiniylläpito

Tarkista kaikki kiinnitysjärjestelmän kiinnittimet säännöllisesti. Kiristä ja säädä kiinnittimiä tarpeen mukaan, jotta vaunua voidaan käyttää oikein ja turvallisesti.

Puhdistus

Varotoimenpiteet:

- Älä käytä puhdistukseen voimakkaita kemikaaleja tai liuottimia, kuten asetonia tai trikloorietyleeniä, sillä ne vahingoittavat laitteen pintaa pysyvästi.
 - Älä käytä teräsvillaa tai muita hankaavia materiaaleja.
 - Älä upota kiinnitysjärjestelmää nesteeseen tai päästä nesteitä järjestelmän sisään.
 - Takuu ei kata muiden kuin suositeltujen aineiden ja toimenpiteiden aiheuttamaa vahinkoa. Suosittelemme kaikkien puhdistusaineiden soveltuvuuden testaamista etukäteen pienelle, huomaamattomalle generaattorivaununjärjestelmän alueelle.
- Generaattorivaununjärjestelmä voidaan puhdistaa kaikkien heikoimmilla, hankaamattomilla liuoksilla, joita käytetään yleisesti sairaalaympäristössä (kuten laimennettu valkaisuaine, ammoniakki tai alkoholia sisältävät liuokset).

2. Pyyhi kaikki puhdistusaineet kiinnitysjärjestelmästä välittömästi veteen kostutetulla liinalla.
3. Kuivaa järjestelmä huolellisesti puhdistuksen jälkeen.

Puhdista tai steriili asennetut laitteet tai lisävarusteet tuotteiden omien käyttöohjeiden mukaisesti.

Medtronic Advanced Energy ei takaa luoteltujen kemikaalien ja toimenpiteiden tehokkuutta infektion estämiseen. Pyydä lisätietoja sairaalasi infektioiden estämisestä vastaavalta virkailijalta tai epidemiologilta.

PT-BR

Sistema de carrinho do gerador universal

Uso pretendido

O carrinho do gerador universal deve ser usado somente com geradores Medtronic Advanced Energy.

Instruções de uso

Antes de usar

1. Levante o suporte para IV até a altura desejada e trave no lugar. Para ajustar a altura do suporte:
 - a. Gire a alavanca com catraca em sentido anti-horário para afrouxar
 - b. levante o suporte até a altura desejada
 - c. gire a alavanca com catraca em sentido horário para apertar
 - d. Se a alavanca de catraca estiver na posição travada, e o suporte para IV não estiver fixo, faça o seguinte:
 - i. com a alavanca de catraca na posição travada, puxe-a para fora
 - ii. com a alavanca de catraca para fora, gire-a no sentido anti-horário até a posição destravada
 - iii. libere a alavanca de catraca e deixe a mola levá-la até o estado normal
 - iv. gire a alavanca no sentido horário até a posição travada
 - v. repita as etapas i) a iv) até que o suporte para IV esteja seguro
 - e. Se a alavanca de catraca estiver na posição destravada, e o suporte para IV esteja difícil de afrouxar, faça o seguinte:
 - i. com a alavanca de catraca na posição destravada, puxe-a para fora
 - ii. com a alavanca de catraca para fora, gire-a no sentido horário até a posição travada
 - iii. libere a alavanca de catraca e deixe a mola levá-la até o estado normal
 - iv. gire a alavanca no sentido anti-horário até a posição destravada
 - v. repita as etapas i) a iv) até que o suporte para IV esteja frouxo
2. A prateleira pode ser ajustada se desejado. Para ajustar a prateleira:
 - a. afrouxe os parafusos com a chave hexagonal grande fornecida;
 - b. ajuste a prateleira para a altura desejada;
 - c. aperte os parafusos para prender a prateleira;
3. O recipiente inferior pode ser ajustado se desejado. Para ajustar o recipiente:
 - a. remova o revestimento de espuma;
 - b. empurre a alavanca para remover o recipiente;
 - c. afrouxe os parafusos com a chave hexagonal pequena fornecida;
 - d. ajuste a alavanca para a altura desejada;
 - e. aperte os parafusos e reinsira o recipiente.

Durante o uso

1. Posicione o(s) gerador(es) na prateleira do carrinho de forma a não sobrecarregar a prateleira.
Cuidado: Não empilhe mais de dois (2) geradores por vez.
2. Coloque bolsa(s) de solução salina no suporte para IV.
O suporte para IV pode manter até duas (2) bolsas de solução salina de 1.000 cc por vez.
3. Trave os rodízios quando o carrinho estiver parado para evitar seu deslocamento.

Manutenção de rotina

Inspecione periodicamente todos os parafusos associados ao sistema de montagem. Aperte ou ajuste os parafusos conforme necessário para garantir a operação ideal e a segurança.

Limpeza

Precauções:

- Não use solventes ou agentes químicos fortes, como acetona ou tricloroetileno, pois podem causar danos permanentes ao acabamento.
- Não use palha de aço ou outro material abrasivo.
- Não mergulhe ou permita a entrada de líquidos no conjunto de montagem.

- Danos causados pelo uso de substâncias ou processos não aprovados não serão garantidos. É recomendado testar qualquer solução de limpeza em uma pequena área do sistema de carrinho do gerador que não esteja visível para verificar a compatibilidade.

1. O sistema de carrinho do gerador pode ser limpo com a maioria das soluções suaves e não abrasivas comumente usadas no ambiente hospitalar (por exemplo, alvejante diluído, amônia ou soluções alcoólicas).
2. Enxugue qualquer agente de limpeza do conjunto de montagem imediatamente usando um pano úmido.
3. Seque completamente o conjunto após a limpeza.

Para limpar ou esterilizar dispositivos montados ou equipamentos auxiliares, consulte as instruções específicas fornecidas com tais produtos.

A Medtronic Advanced Energy não reconhece a eficácia dos agentes químicos ou processos mencionados como meios de controle de infecções. Consulte o responsável pelo controle de infecções ou epidemiologista do seu hospital.

PT-PT

Sistema de Carrinho de gerador universal

Utilização pretendida

O Carrinho de gerador universal destina-se a ser utilizado apenas com geradores de energia avançados da Medtronic.

Instruções de utilização

Antes de utilizar

1. Eleve o suporte de soro até à altura pretendida e prenda no lugar. Para ajustar a altura do suporte:
 - a. rode a alavanca de catraca no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio para soltar
 - b. eleve o suporte até à altura pretendida
 - c. rode a alavanca de catraca no sentido dos ponteiros do relógio para apertar
 - d. Se a alavanca de catraca se encontrar na posição de bloqueio e o suporte de soro não estiver fixo, proceda da seguinte forma:
 - i. com a alavanca de catraca na posição de bloqueio, puxe-a para fora
 - ii. com a alavanca de catraca puxada para fora, gire a alavanca no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição de desbloqueio
 - iii. solte a alavanca de catraca e deixe que a mola puxe a alavanca novamente para o seu estado normal
 - iv. gire a alavanca no sentido dos ponteiros do relógio para a posição de bloqueio
 - v. repita os passos i) a iv) até o suporte de soro estar fixo
 - e. Se a alavanca de catraca se encontrar na posição de desbloqueio e for difícil soltar o suporte de soro, proceda da seguinte forma:
 - i. com a alavanca de catraca na posição de desbloqueio, puxe-a para fora
 - ii. com a alavanca de catraca puxada para fora, gire a alavanca no sentido dos ponteiros do relógio para a posição de bloqueio
 - iii. solte a alavanca de catraca e deixe que a mola puxe a alavanca novamente para o seu estado normal
 - iv. gire a alavanca no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição de desbloqueio
 - v. repita os passos i) a iv) até o suporte de soro estar solto
2. Se desejar, a prateleira pode ser ajustada. Para ajustar a prateleira:
 - a. desaperte os parafusos com a chave sextavada grande fornecida
 - b. ajuste a prateleira para a altura desejada
 - c. aperte os parafusos para prender a prateleira
3. Se desejar, a bandeja inferior pode ser ajustada. Para ajustar a bandeja:
 - a. retire o entalhe de espuma
 - b. pressione a alavanca para retirar a bandeja
 - c. desaperte os parafusos com a chave sextavada pequena fornecida
 - d. ajuste a alavanca para a altura desejada
 - e. aperte os parafusos e depois volte a inserir a bandeja

Durante a utilização

1. Coloque o(s) gerador(es) na prateleira do carrinho, de modo que não fique qualquer parte fora da prateleira.
Cuidado: Não empilhe mais de dois (2) geradores de cada vez.
2. Coloque o(s) saco(s) de solução salina no suporte de soro.
O suporte de soro poderá alojar até dois (2) sacos de solução salina de 1.000 cm³ de cada vez.
3. Pare evitar que o carrinho role, prenda as rodinhas do carrinho quando este estiver estático.

Manutenção de rotina

Inspecione periodicamente todos os fechos associados ao sistema de montagem. Aperte ou ajuste os fechos conforme for necessário, para um funcionamento otimizado e em segurança.

Limpeza

Precauções:

- Não utilize químicos fortes e solventes como a acetona ou o tricloroetileno, uma vez que causam danos permanentes ao acabamento da superfície.
 - Não utilize lâ de aço ou qualquer outro material abrasivo.
 - Não mergulhe em líquidos nem deixe entrar líquidos no conjunto de montagem.
 - Os danos causados pela utilização de substâncias ou processos não aprovados não estão cobertos pela garantia. Recomenda-se que quando utilizar uma nova solução de limpeza, experimente primeiro numa pequena área não visível do sistema de carrinho de gerador, para verificar a respetiva compatibilidade.
1. O sistema de carrinho de gerador poderá ser limpo com a maioria das soluções suaves não abrasivas normalmente utilizadas em ambientes hospitalares (por ex., lixívia diluída, amoníaco ou soluções de álcool).
 2. Limpe imediatamente quaisquer agentes de limpeza do conjunto de montagem, utilizando um pano humedecido em água.
 3. Seque bem o conjunto após a limpeza.

Para limpar e esterilizar os dispositivos montados ou os equipamentos de acessório, consulte as instruções específicas fornecidas com esses produtos.

A Medtronic Advanced Energy não faz qualquer reivindicação relativamente à eficácia dos químicos ou processos indicados, como meios de controlar infeções. Consulte o epidemiologista ou o responsável do controlo de infeções do seu hospital.

EL

Troχήλατο σύστημα γενικής χρήσης Διάταξης παραγωγής πεδίου

Προβλεπόμενη χρήση

Το τροχήλατο γενικής χρήσης της Διάταξης παραγωγής πεδίου προορίζεται για χρήση μόνο με τις Διάταξεις παραγωγής πεδίου της Medtronic Advanced Energy.

Οδηγίες Χρήσης

Πριν από τη χρήση

1. Ανυψώστε το στατό ενδοφλέβιας χορήγησης (IV) στο επιθυμητό ύψος και ασφαλίστε το στη θέση του. Για να προσαρμόσετε το ύψος του στατού:
 - a. στρέψτε τον μοχλό της καστανίας αριστερόστροφα για να το λασκάρετε
 - b. ανυψώστε το στατό στο επιθυμητό ύψος
 - c. στρέψτε τον μοχλό της καστανίας δεξιόστροφα για να το σφίξετε
 - d. Αν ο μοχλός της καστανίας είναι στη θέση ασφάλισης και το στατό ενδοφλέβιας χορήγησης (IV) είναι χαλαρό, κάντε τα εξής:
 - i. με το μοχλό της καστανίας στη θέση ασφάλισης, τραβήξτε τον μοχλό της καστανίας προς τα έξω
 - ii. με τον μοχλό της καστανίας έξω, περιστρέψτε τον μοχλό αριστερόστροφα στη θέση απασφάλισης
 - iii. ελευθερώστε τον μοχλό της καστανίας και αφήστε το ελατήριο να τραβήξει τον μοχλό πίσω στην κανονική του κατάσταση
 - iv. περιστρέψτε τον μοχλό δεξιόστροφα στη θέση ασφάλισης
 - v. επαναλάβετε τα βήματα i) έως iv) μέχρι το στατό ενδοφλέβιας χορήγησης (IV) να είναι σταθερό
 - e. Αν ο μοχλός της καστανίας είναι στη θέση απασφάλισης και το στατό ενδοφλέβιας χορήγησης (IV) δεν λασκάρει εύκολα, κάντε τα εξής:
 - i. με το μοχλό της καστανίας στη θέση απασφάλισης, τραβήξτε τον μοχλό της καστανίας προς τα έξω
 - ii. με τον μοχλό της καστανίας έξω, περιστρέψτε τον μοχλό δεξιόστροφα στη θέση ασφάλισης
 - iii. ελευθερώστε τον μοχλό της καστανίας και αφήστε το ελατήριο να τραβήξει τον μοχλό πίσω στην κανονική του κατάσταση
 - iv. περιστρέψτε τον μοχλό αριστερόστροφα στη θέση απασφάλισης
 - v. επαναλάβετε τα βήματα i) έως iv) μέχρι το στατό ενδοφλέβιας χορήγησης (IV) να είναι χαλαρό
2. Το ράφι μπορεί να ρυθμιστεί, εάν το επιθυμείτε. Για να ρυθμίσετε το ράφι:
 - a. ξεβιδώστε τις βίδες με το παρεχόμενο, μεγάλο εξαγωγικό κλειδί
 - b. ρυθμίστε το ράφι στο επιθυμητό ύψος
 - c. σφίξτε τις βίδες για να στερεωθεί το ράφι

3. Ο κάτω κάδος μπορεί να ρυθμιστεί, εάν το επιθυμείτε. Για να ρυθμίσετε τον κάδο:
 - a. αφαιρέστε το αφρώδες παρέμβυσμα
 - b. πατήστε τον μοχλό για να αφαιρέσετε τον κάδο
 - c. ξεβιδώστε τις βίδες με το παρεχόμενο, μικρό εξαγωγικό κλειδί
 - d. ρυθμίστε τον μοχλό στο επιθυμητό ύψος
 - e. σφίξτε τις βίδες και επαναποθετήστε τον κάδο

Κατά τη χρήση

1. Τοποθετήστε τη(τις) Διάταξη(-εις) παραγωγής πεδίου στο ράφι του τροχήλατου έτσι ώστε να μην εξέχει(-ουν) από το ράφι.
Προσοχή: Μην στοιβάξετε περισσότερες από δύο (2) Διάταξεις παραγωγής πεδίου κάθε φορά.
2. Τοποθετήστε ασκό(-ούς) φυσιολογικού ορού στο στατό ενδοφλέβιας χορήγησης.
Το στατό ενδοφλέβιας χορήγησης μπορεί να συγκρατήσει έως δύο (2) ασκούς φυσιολογικού ορού των 1.000 cc τη φορά.
3. Ασφαλίστε τους τροχούς, όταν το τροχήλατο είναι στάσιμο για να μην κυλήσει.

Τακτική συντήρηση

Ελέγχετε περιοδικά όλες τις διατάξεις στερέωσης που σχετίζονται με το σύστημα στήριξης. Σφίξτε ή ρυθμίστε τις διατάξεις στερέωσης όπως απαιτείται, για βέλτιστη λειτουργία και ασφάλεια.

Καθαρισμός

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε ισχυρές χημικές ουσίες και διαλύτες, όπως ακετόνη ή τριχλωροαιθυλένιο, καθώς προκαλούν μόνιμη βλάβη στο φινιρίσμα της επιφάνειας.
- Μη χρησιμοποιείτε σύρμα χάλυβα ή άλλο διαβρωτικό υλικό.
- Μην εμβυθίζετε ή επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στη διάταξη στήριξης.
- Τυχόν βλάβη που έχει προκληθεί από τη χρήση μη εγκεκριμένων ουσιών ή διαδικασιών δεν περιλαμβάνεται στην εγγύηση. Συνιστάται να δοκιμάσετε το διάλυμα καθαρισμού σε μια μικρή περιοχή του τροχήλατου συστήματος διάταξης παραγωγής πεδίου, που δεν είναι ορατή, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη συμβατότητά του.

1. Το τροχήλατο σύστημα της διάταξης παραγωγής πεδίου μπορεί να καθαριστεί με τα περισσότερα ήπια, μη διαβρωτικά διαλύματα που χρησιμοποιούνται συνήθως στο νοσοκομειακό περιβάλλον (π.χ. αραιωμένα διαλύματα χλωρίνης, αμμωνίας ή αλκοόλης).
2. Σκουπίστε τυχόν καθαριστικούς παράγοντες από τη διάταξη στήριξης αμέσως, με ένα πανί υγραμένο με νερό.
3. Στεγνώστε τη διάταξη πλήρως μετά τον καθαρισμό.

Για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε τις συσκευές ή τον συνοδευτικό εξοπλισμό που στηρίζεται στη διάταξη, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες που παρέχονται με αυτά τα προϊόντα.

Η Medtronic Advanced Energy δεν παρέχει αξιώσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των αναφερόμενων χημικών ουσιών ή διαδικασιών ως μέσων ελέγχου των λοιμώξεων. Συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο ελέγχου λοιμώξεων ή τον επιδημιολόγο του νοσοκομείου σας.

PL

System uniwersalnego wózka na generator

Przeznaczenie

Uniwersalny wózek na generator jest przeznaczony do użytku wyłącznie z generatorami Medtronic Advanced Energy.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem

1. Podnieść stojak na kroplówki na żądaną wysokość i zablokować. W celu wyregulowania wysokości stojaka:
 - a. obrócić dźwignię zapadkową w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby poluzować stojak;
 - b. podnieść stojak na żądaną wysokość;
 - c. obrócić dźwignię zapadkową w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby dokręcić stojak.
 - d. Jeśli dźwignia zapadkowa znajduje się w położeniu zablokowanym, a stojak na kroplówki nie jest dokręcony, należy:
 - i. wyciągnąć dźwignię zapadkową znajdującą się w położeniu zablokowanym;
 - ii. obrócić wyciągniętą dźwignię zapadkową w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż znajdzie się w położeniu odblokowanym;
 - iii. zwolnić dźwignię zapadkową i poczekać, aż sprężyna przywróci ją do normalnego położenia;

- iv. obrócić dźwignię w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż znajdzie się w położeniu zablokowanym;
- v. powtórzyć kroki od i) do iv), aż stojak na kropłówki będzie dokręcony.
- e. Jeśli dźwignia zapadkowa znajduje się w położeniu odblokowanym, a występują trudności z poluzowaniem stojaka na kropłówki, należy:
 - i. wyciągnąć dźwignię zapadkową znajdującą się w położeniu odblokowanym;
 - ii. obrócić wyciągniętą dźwignię zapadkową w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż znajdzie się w położeniu zablokowanym;
 - iii. zwolnić dźwignię zapadkową i poczekać, aż sprężyna przywróci ją do normalnego położenia;
 - iv. obrócić dźwignię w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż znajdzie się w położeniu odblokowanym
 - v. powtórzyć kroki od i) do iv), aż stojak na kropłówki będzie poluzowany.
2. Ustawienie półki można w razie potrzeby regulować. W celu wyregulowania półki należy:
 - a. poluzować śruby przy użyciu dostarczonego dużego klucza imbusowego;
 - b. ustawić półkę na żądanej wysokości;
 - c. dokręcić śruby, aby unieruchomić półkę.
3. Ustawienie dolnego pojemnika można w razie potrzeby regulować. W celu wyregulowania pojemnika należy:
 - a. wyjąć wkładkę piankową;
 - b. nacisnąć dźwignię, aby wyjąć pojemnik;
 - c. poluzować śruby przy użyciu dostarczonego małego klucza imbusowego;
 - d. wyregulować dźwignię na żądanej wysokości;
 - e. dokręcić śruby, a następnie ponownie wprowadzić wkładkę do pojemnika.

Podczas użycia

1. Generator(-y) należy umieścić na półce wózka w taki sposób, aby nie wystawał(-y) poza krawędź półki.
Przeostroża: Nie układać w stosy jednocześnie więcej niż dwóch (2) generatorów.
2. Umieścić worek (worki) z solą fizjologiczną na stojaku na kropłówki.
Na stojaku na kropłówki można jednocześnie zawiesić maksymalnie dwa (2) worki z solą fizjologiczną o pojemności 1000 cm³.
3. W przypadku użyciu stacjonarnego zablokować kółka obrotowe, aby zapobiec toczeniu się wózka.

Konserwacja rutynowa

Wszystkie elementy mocujące powiązane z systemem mocowania należy okresowo sprawdzać. W celu zapewnienia optymalnego działania i bezpieczeństwa elementy mocujące należy w razie potrzeby dokręcać lub regulować.

Czyszczenie

Środki ostrożności:

- Nie używać mocnych środków chemicznych ani rozpuszczalników, takich jak aceton ani trichloroetylen, ponieważ mogą one spowodować trwałe uszkodzenie powierzchni.
 - Nie używać wełny stalowej ani innych materiałów ściernych.
 - Nie zanurzać zespołu mocującego w żadnych cieczach ani nie dopuścić do wnikania cieczy do wnętrza tego zespołu.
 - Uszkodzenia spowodowane użyciem niezatwierdzonych substancji bądź przeprowadzeniem niezatwierdzonych procesów nie są objęte gwarancją. W celu potwierdzenia zgodności zalecane jest przetestowanie każdego roztworu czyszczącego na niewielkim, niewidocznym obszarze systemu wózka na generator.
1. System wózka na generator można czyścić przy użyciu większości łagodnych roztworów pozbawionych właściwości ściernych, które są zazwyczaj stosowane w środowiskach szpitalnych (tj. rozcieńzonego wybielacza, amoniaku lub roztworów alkoholowych).
 2. Wszelkie środki czyszczące należy niezwłocznie zetrzeć z zespołu mocującego, używając ściereczki zwilżonej wodą.
 3. Po czyszczeniu zespół należy dokładnie osuszyć.
- Informacje na temat czyszczenia lub sterylizacji zamocowanych urządzeń albo sprzętu pomocniczego zawierają konkretne instrukcje dostarczone z tymi produktami.
- Medtronic Advanced Energy nie składa żadnych deklaracji dotyczących skuteczności wymienionych środków chemicznych i procesów jako metod kontroli zakażeń. W celu uzyskania informacji na ten temat należy skontaktować się ze szpitalnym epidemiologiem lub pracownikiem ds. kontroli zakażeń.

System uniwersalnego wózka na generator

Zamýšlené použití

Uniwersální vozík na generátor je určen k použití výhradně v kombinaci s generátory Medtronic Advanced Energy.

Návod k použití

Před použitím

1. Zvedněte infuzní stojan do požadované výšky a zajistěte ho na místě. Výšku stojanu lze upravit následujícím způsobem:
 - a. Otočte utahovací páčkou proti směru ručiček, aby se uvolnila.
 - b. Zvedněte stojan do požadované výšky.
 - c. Otočte utahovací páčkou po směru ručiček, aby se stojan utáhl.
 - d. Pokud je páčka v zajištěné (utažené) poloze a infuzní stojan nedrží pevně, postupujte takto:
 - i. ponechte páčku v zajištěné poloze a vytáhněte ji ven;
 - ii. vytaženou utahovací páčkou otáčejte proti směru ručiček, aby se uvolnila;
 - iii. pusťte utahovací páčku a nechte pružinu, aby ji stáhla zpět do původního stavu;
 - iv. otočte páčkou po směru ručiček do zajištěné polohy;
 - v. opakujte kroky i) až iv), dokud nedrží infuzní stojan pevně.
 - e. Pokud je páčka v nezajištěné (uvolněné) poloze a infuzní stojan není možné snadno uvolnit, postupujte takto:
 - i. ponechte páčku v nezajištěné poloze a vytáhněte ji ven;
 - ii. vytaženou utahovací páčkou otáčejte po směru ručiček do zajištěné polohy;
 - iii. pusťte utahovací páčku a nechte pružinu, aby ji stáhla zpět do původního stavu;
 - iv. otočte páčkou proti směru ručiček do nezajištěné polohy;
 - v. opakujte kroky i) až iv), dokud se infuzní stojan neuvolní.
2. V případě potřeby lze upravit i polici. Postup úpravy police:
 - a. uvolněte šrouby pomocí dodávaného velkého šestihranného klíče,
 - b. upravte polici do požadované výšky,
 - c. zajistěte polici utažením šroubů.
3. V případě potřeby lze upravit i spodní koš. Postup úpravy koše:
 - a. vytáhněte pěnovou vložku,
 - b. zatlačte na páčku a koš vyjměte,
 - c. uvolněte šrouby pomocí dodávaného malého šestihranného klíče,
 - d. upravte páčku do požadované výšky,
 - e. utáhněte šrouby a koš opět vložte.

Během použití

1. Uložte generátor(y) na polici vózku tak, aby ji nepřesahoval(y).
Upozornění: Neukládejte na sebe více než dva (2) generátory.
2. Zavěste vak(y) s fyziologickým roztokem na infuzní stojan. Infuzní stojan je schopen najednou udržet až dva (2) vaky s fyziologickým roztokem o objemu 1 000 ml.
3. Když s vozíkem nehýbete, zajistěte kolečka, aby nedošlo k jeho nechtěnému posunu.

Běžná údržba

Pravidelně kontrolujte všechny upínací prvky spojené s uchyťvacím systémem. Dle potřeb utáhněte nebo upravte upínací prvky, aby bylo možné zajistit optimální provoz a bezpečí.

Čištění

Bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte silné chemické látky a rozpouštědla jako aceton nebo trichloretylen, jelikož by způsobily permanentní poškození povrchové úpravy.
 - Nepoužívejte drátěnky ani jiné abrazivní materiály.
 - Neponořujte uchyťvací soustavu do vody a dávejte pozor, aby se do ní voda nedostala.
 - Poškození způsobené použitím neschválených látek nebo postupů nebude kryto zárukou. Doporučujeme všechny čisticí prostředky otestovat na malé ploše systému vózku na generátor, která není viditelná, a zkontrolovat jejich kompatibilitu.
1. Systém vózku na generátor lze čistit většinou jemných neabrazivních roztoků běžně používaných v nemocničním prostředí (kupř. naředěné bělidlo, amoniak nebo alkoholové roztoky).
 2. Všechny čisticí přípravky je třeba z uchyťvací soustavy ihned otřít hadříkem navlhčeným ve vodě.
 3. Po čištění soustavu pečlivě vysušte.

Při čištění či sterilizaci připojených zařízení nebo příslušenství postupujte dle specifických pokynů dodávaných s těmito produkty.

Společnost Medtronic Advanced Energy nezaručuje účinnost uvedených chemických látek nebo procesů jako metod kontroly infekcí. Promluve si s osobou zodpovědnou za kontrolu infekcí ve vaší nemocnici nebo s epidemiologem.

HU

Univerzální generátorkocsi-rendszer

Felhasználási terület

Az univerzálnis generátorkocsi kizárólag a Medtronic Advanced Energy generátorokkal használható együtt.

Használati utasítás

A használat előtti teendők

- Állítsa be az infúziós állvány magasságát, és rögzítse a kívánt helyzetben.
Az állvány magasságának beállításához:
 - az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva lazítsa ki a szorítókart;
 - állítsa be az állványt a kívánt magasságra;
 - az óramutató járásával megegyező irányba fordítva szorítsa be a szorítókart.
- Ha a szorítókar zárt állásban van, de az infúziós állvány nem rögzült, tegye a következőket:
 - a szorítókart zárt állásban hagyva húzza ki a helyéről;
 - az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva állítsa a kihúzott szorítókart kioldott állásba;
 - engedje el a szorítókart, és hagyja, hogy a rugó visszarántsa az alapállapotába;
 - az óramutató járásával megegyező irányba fordítva állítsa a kart zárt állásba;
 - addig ismételje az i–iv. lépéseket, míg az infúziós állvány nem rögzül.
- Ha a szorítókar kioldott állásban van, de az infúziós állványt nehéz kilazítani, tegye a következőket:
 - a szorítókart kioldott állásban hagyva húzza ki a helyéről;
 - az óramutató járásával megegyező irányba fordítva állítsa a kihúzott szorítókart zárt állásba;
 - engedje el a szorítókart, és hagyja, hogy a rugó visszarántsa az alapállapotába;
 - az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva állítsa a kart kioldott állásba;
 - addig ismételje az i–iv. lépéseket, míg az infúziós állványt ki nem lazul.
- A polc szükség szerint állítható. A polc beállításához:
 - lazítsa meg a csavarokat a mellékelt nagy méretű imbuszkulccsal;
 - állítsa a polcot a kívánt magasságra;
 - a csavarok megszorításával rögzítse a polcot.
- Az alsó tálca szükség szerint állítható. A tálca beállításához:
 - távolítsa el a habbetétet;
 - a tálca eltávolításához nyomja le a tartókart;
 - lazítsa meg a csavarokat a mellékelt kis méretű imbuszkulccsal;
 - állítsa a tartókart a kívánt magasságra;
 - szorítsa meg a csavarokat, és helyezze vissza a tálcát.

A használat közbeni teendők

- Helyezze a generátort/generátorokat a kocsi polcára úgy, hogy az(ok) ne érjen(ek) túl a polcon.
Vigyázat: Egyesre ne helyezzen egymásra kettőnél (2) több generátort.
- Akassza fel a fiziológiás sóoldatot tartalmazó infúziós zsáko(k)at az infúziós állványra.
Az infúziós állványra egyszerre legfeljebb kettő (2) 1000 ml-es sóoldatos zsák helyezhető.
- Rögzítse a görgőket, ha a kocsit álló helyzetben hagyja, így az nem gurul el.

Rutin karbantartás

Rendszeresen ellenőrizze az állványrendszer összes rögzítőelemét. Az optimális működés és biztonságosság érdekében szükség szerint húzza meg, illetve állítsa be a rögzítőelemeket.

Tisztítás

Övintézkedések:

- Ne használjon erős vegyszereket és oldószereket, például acetont vagy triklór-etilént, mivel ezek maradandóan károsítják a berendezés felületét.
- Ne használjon fém dörzspróbnát, illetve más súroló hatású anyagot.

- Ne merítse folyadékba, illetve ne hagyja, hogy folyadék kerüljön az állványszerelékbe.
- A garancia nem terjed ki az olyan károsodásra, amely a nem jóváhagyott anyagok, illetve tevékenységek miatt következik be. A tisztítószert alkalmasságát ajánlatos először a generátorkocsi egy kisebb, nem látható felületén kipróbálni.

- A generátorkocsi-rendszer a legtöbb, kórházi környezetben általánosan használt kímélő, nem súroló hatású oldattal (pl. hígított hipó-, ammónia-, illetve alkoholos oldatokkal) tisztítható.
- Egy vízzel benedvesített törölkendővel azonnal töröljön le minden tisztítószert az állványszerelékről.
- A tisztítás után alaposan szárítsa meg a szerelékét.

A rögzített készülékek, illetve kiegészítő berendezések tisztítását vagy sterilizálását lásd az adott termékre vonatkozó használati utasításban.

A Medtronic Advanced Energy nem foglal állást a fertőzésmegelőzés céljára használt felsorolt vegyi anyagok, illetve folyamatok hatékonyságát illetően. Forduljon a kórház fertőzésmegelőzési felelőséhez vagy járványügyi szakemberéhez.

TR

Üniversal Jeneratör Arabası

Amaçlanan Kullanım

Üniversal Jeneratör Arabası sadece Medtronic Gelişmiş Enerji Jeneratörleri ile kullanım içindir.

Kullanma talimatları

Kullanımdan önce

- Serum askısını istenen yüksekliğe getirin ve kilitleyin. Askı yüksekliğini ayarlamak için:
 - cırcırlı kolu saat yönünün tersine çevirerek
 - askıyı gevşeterek istediğiniz yüksekliğe getirin
 - cırcırlı kolu saat yönünde çevirerek sıkın
 - Cırcırlı kol kilitli durumda ve serum askısı güvende değilse, şunları yapın.
 - cırcırlı kol kilitli durumdayken cırcırlı kolu dışarı doğru çekin
 - cırcırlı kol dışarı çekili durumdayken, kolu saat yönünün tersine kilit açık konuma getirin
 - cırcırlı kolu bırakın ve yayın kolu normal durumuna geri çekmesini sağlayın
 - kolu saat yönünde kilitli pozisyona çevirin
 - serum askısı güvenli olana kadar i) - iv) adımları tekrarlayın
 - Cırcırlı kol kilitli olmayan durumda ve serum askısı gevşetmesi zor durumda ise, şunları yapın.
 - cırcırlı kol kilitli değilken cırcırlı kolu dışarı doğru çekin
 - cırcırlı kol dışarı çekili durumdayken, kolu saat yönünde kilitli konuma getirin
 - cırcırlı kolu bırakın ve yayın kolu normal durumuna geri çekmesini sağlayın
 - kolu saat yönünün tersinde kilitli değil pozisyona çevirin
 - serum askısı gevşeyene kadar i) - iv) adımları tekrarlayın
- İstenirse raf ayarlanabilir. Rafı ayarlamak için:
 - ürünle birlikte verilen büyük alyen anahtar ile vidayı gevşetin
 - rafı istenilen yüksekliğe ayarlayın
 - rafı sabitlemek için vidayı sıkın
- İstenirse alt sepet ayarlanabilir. Sepeti ayarlamak için:
 - köpük parçayı çıkartın
 - sepeti çıkartmak için kola bastırın
 - ürünle birlikte verilen küçük alyen anahtar ile vidayı gevşetin
 - kolu istenen yüksekliğe ayarlayın
 - vidaları sıkın sepeti tekrar takın

Kullanım Sırasında

- Jeneratörleri arabanın rafı üzerine raftan taşmayacak şekilde yerleştirin.
Dikkat: Bir seferde iki (2) adetten fazla jeneratörü yerleştirmeyin
- Serum askısına salın torbasını asın.
Serum askısını bir seferde iki (2) adet 1.000 cc salın torbası taşıyabilir.
- Arabanın devrilmesini önlemek için araba sabitlendiğinde tekerleklerini kilitleyin.

Rutin Bakım

Montaj sistemi ile ilişkili tüm bağlantıları periyodik olarak kontrol edin. Optimal kullanım ve güvenlik için gerektiğinde bağlantıları sıkın veya ayarlayın.

Temizleme

Önlemler:

- Aseton veya trikloroetilen gibi güçlü kimyasallar ve solventler kullanmayın, bunlar boya üzerinde kalıcı hasara yol açabilir.
 - Çelik yünü veya benzer aşındırıcı malzemeler kullanmayın.
 - Montaj tertibatını sıvı içine sokmayın veya içine sıvı girmesine izin vermeyin.
 - Onaylanmamış malzemelerin veya işlemlerin kullanımından kaynaklanan hasarlar garanti kapsamına girmez. Uygunluğundan emin olmak için temizlik malzemelerini arabanın görünmeyen bir bölümünde küçük bir alanda denemeniz tavsiye edilir.
1. Jeneratör araba sistemi hastane ortamlarında kullanılan çoğu yumuşak, aşındırıcı olmayan çözeltilerle temizlenebilir (örn. sulandırılmış çamaşır suyu, amonyak veya alkol çözeltileri).
 2. Montaj tertibatı üzerindeki temizlik maddeleri nemli bir bezle hemen silin.
 3. Temizlik sonrasında montaj tertibatını iyice kurulaştırın.

Monte edilmiş cihazların temizliği veya sterilizasyonu için bu ürünlerle birlikte gelen spesifik talimatlara bakın.

Medtronic Advanced Energy listelenen kimyasalların veya işlemlerin enfeksiyon kontrolü açısından verimliliği konusunda hiç bir iddiada bulunmamaktadır. Hastanenin enfeksiyon kontrol sorumlusuna veya epidemiyolojistine danışın.

NO

Universalt generatorvognsystem

Tiltenkt bruk

Den universale generatorvognen er kun tiltenkt for bruk med Medtronic Advanced Energy-generatorer.

Bruksanvisning

Før bruk

1. Hev IV-stangen til ønsket høyde, og lås den på plass. Juster stangen ved å:
 - a. vri sperrespaken mot klokken retning for å løsne den
 - b. hev stangen til ønsket høyde
 - c. vri sperrespaken med klokken retning for å stramme den
 - d. Hvis sperrespaken er i låst posisjon, og IV-stangen ikke er sikret, gjør du følgende:
 - i. trekk sperrespaken ut mens den er i låst posisjon
 - ii. mens spaken er ute roterer du den mot klokken retning til den er i ulåst posisjon
 - iii. slipp sperrespaken og la fjæren trekke spaken tilbake i normal stilling
 - iv. roter spaken med klokken retning til den er i låst posisjon
 - v. gjenta trinn i) til iv) til IV-stangen er sikret
 - e. Hvis sperrespaken er i åpen posisjon, og IV-stangen er vanskelig å løsne, gjør du følgende:
 - i. trekk sperrespaken ut mens den er i ulåst posisjon
 - ii. mens spaken er ute roterer du den med klokken retning til den er i låst posisjon
 - iii. slipp sperrespaken og la fjæren trekke spaken tilbake i normal stilling
 - iv. roter spaken mot klokken retning til den er i ulåst posisjon
 - v. gjenta trinn i) til iv) til IV-stangen er løs
2. Hyllen kan justeres ved behov. Juster hyllen ved å:
 - a. løsne skruene med medfølgende stor unbrakonøkkel,
 - b. justere hyllen til ønsket høyde,
 - c. stramme skruene for å feste hyllen.
3. Den nederste beholderen kan justeres ved behov. Juster beholderen ved å:
 - a. fjerne skuminnlegget,
 - b. trykke ned spaken for å fjerne beholderen,
 - c. løsne skruene med medfølgende liten unbrakonøkkel,
 - d. justere spaken til ønsket høyde,
 - e. stramme skruene, og deretter sette inn beholderen igjen.

Under bruk

1. Sett generatoren(e) på vognens hylle så det ikke er noe som henger utenfor hyllen.
Forsiktig! Ikke stable mer enn to (2) generatorer der samtidig.
2. Plasser saltløsningsposen(e) på IV-stangen.
IV-stangen kan holde opptil to (2) poser med 1000 cm³ saltløsning samtidig.
3. Lås hjulene når vognen står stille så ikke den begynner å rulle.

Rutinemessig vedlikehold

Inspiser jevnlig alle festene som er tilknyttet monteringsystemet. Stram eller juster festene etter behov for å oppnå optimal drift og sikkerhet.

Rengjøring

Forholdsregler:

- Ikke bruk sterke kjemikalier og løsemidler (som for eksempel aceton eller trikloroetylen), da disse kan forårsake permanent skade på overflaten.
 - Ikke bruk stålull eller andre abrasive materialer.
 - Ikke senk enheten ned i væske eller tillat at væske kommer inn i monteringen.
 - Skade forårsaket av bruk av substanser eller prosesser som ikke er godkjente, vil ikke inngå i garantien. Det anbefales å teste rengjøringsløsninger på et lite område av generatorvognsystemet som ikke er synlig, for å bekrefte kompatibilitet.
1. Generatorvognsystemet kan rengjøres med de fleste milde, ikke-abrasive løsningene som vanligvis brukes i sykehusmiljøet (f.eks. fortynnet blekemiddel, ammoniakk eller alkoholholdige løsemidler).
 2. Tørk rengjøringsmidler av monteringen umiddelbart, ved hjelp av en klut fuktet i vann.
 3. Tørk monteringen grundig etter rengjøring.

Hvis du vil rengjøre eller sterilisere monterte enheter eller ekstrautstyr, ser du i bruksanvisningen som følger med de forskjellige produktene.

Medtronic Advanced Energy kommer ikke med noen påstander angående effektiviteten til kjemikaliene eller prosessene som er nevnt når det gjelder det å kontrollere infeksjon. Forhør deg med sykehusets smittevernpersonell eller epidemiolog.

RU

Система универсальной тележки для генератора

Применение

Универсальная тележка для генератора предназначена для использования только с генераторами Medtronic Advanced Energy.

Инструкция по эксплуатации

Перед эксплуатацией

1. Поднимите стойку для внутривенных вливаний на нужную высоту и закрепите. Чтобы настроить высоту стойки:
 - a. ослабьте рычаг регулировки высоты, повернув его против часовой стрелки;
 - b. поднимите стойку на нужную высоту;
 - c. затяните рычаг регулировки высоты, повернув его по часовой стрелке.
 - d. Если рычаг регулировки высоты находится в заблокированном положении, но стойка для внутривенных вливаний плохо закреплена, выполните следующие действия:
 - i. когда рычаг регулировки высоты находится в заблокированном положении, потяните его на себя;
 - ii. вытянув рычаг регулировки высоты, поверните его против часовой стрелки в разблокированное положение;
 - iii. отпустите рычаг регулировки высоты, чтобы пружина вернула его в обычное состояние;
 - iv. поверните рычаг по часовой стрелке в заблокированное положение;
 - v. повторите шаги с i) по iv), пока стойка для внутривенных вливаний не будет надежно закреплена.
 - e. Если рычаг регулировки высоты находится в разблокированном положении, но стойку для внутривенных вливаний трудно раздвигать, выполните следующие действия:
 - i. когда рычаг регулировки высоты находится в разблокированном положении, потяните его на себя;
 - ii. вытянув рычаг регулировки высоты, поверните его по часовой стрелке в заблокированное положение;
 - iii. отпустите рычаг регулировки высоты, чтобы пружина вернула его в обычное состояние;
 - iv. поверните рычаг против часовой стрелки в разблокированное положение;
 - v. повторите шаги с i) по iv), пока стойка для внутривенных вливаний не будет перемещаться легко.
2. При желании можно отрегулировать высоту полки. Чтобы отрегулировать полку:
 - a. ослабьте винты прилегающим большим торцевым гаечным ключом;
 - b. выставьте полку на нужную высоту
 - c. Затяните винты, чтобы закрепить полку.

3. При желании можно отрегулировать нижнюю корзину. Чтобы отрегулировать корзину:
 - a. извлеките вкладыш из вспененного материала;
 - b. нажмите рычаг, чтобы вынуть корзину;
 - c. ослабьте винты прилагающимся малым торцевым гаечным ключом;
 - d. выставьте рычаг на нужную высоту;
 - e. затяните винты, затем снова установите корзину.

Во время эксплуатации

1. Размещайте генератор(ы) на полке тележки таким образом, чтобы они не выступали за пределы полки.

Внимание! Не ставьте более двух (2) генераторов один на другой.

2. Поместите пакет(ы) с физраствором на стойку для внутривенных вливаний.
На стойке для внутривенных вливаний можно разместить до двух (2) пакетов с физраствором объемом 1000 куб. см одновременно.

3. Заблокируйте поворотные колеса, когда тележка используется стационарно, во избежание вращения тележки.

Плановое обслуживание

Периодически проверяйте весь крепеж, относящийся к монтажной системе. Затягивайте или регулируйте крепеж, как требуется для оптимальной работы и безопасности.

Очистка

Меры предосторожности

- Не используйте сильные химикаты и растворители, такие как ацетон или трихлорэтилен, так как они могут привести к постоянному повреждению отделки поверхности.
- Не используйте металлическую мочалку или другой абразивный материал.
- Не погружайте сборочный узел в жидкость и не допускайте проникновения жидкости в него.
- Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием неутвержденных веществ или процессов. Для проверки совместимости рекомендуется испытывать любой чистящий раствор на небольшом малозаметном участке системы тележки для генератора.

1. Систему тележки генератора можно очищать большинством мягких, неабразивных растворов, обычно используемых в условиях больницы (например, разбавленным гипохлоритом натрия, аммиаком или спиртовыми растворами).
2. Незамедлительно убирайте все чистящие средства со сборочного узла с помощью лоскута ткани, увлажненного водой.
3. Тщательно высушите узел после очистки.

Чтобы выполнить очистку или стерилизацию установленных устройств или вспомогательного оборудования, см. инструкции, прилагающиеся к этим изделиям.

Medtronic Advanced Energy не делает заявлений относительно эффективности перечисленных химикатов или процессов в отношении контроля инфекции. Проконсультируйтесь с лицом, ответственным за санитарно-эпидемиологическое состояние, или эпидемиологом больницы.

SR

Систем универсальных колес за генератор

Намена

Универсальная колес за генератор наменена су за употребу искључиво за Medtronic Advanced Energy generatorima.

Упутство за употребу

Pre upotrebe

1. Подignite IV stalak на предviđenu visinu i blokirajte ga u položaju. Da biste podesili visinu stalka:
 - a. okrenite zapornu ručicu nalevo radi otpuštanja
 - b. podignite stalak на предviđenu visinu
 - c. okrenite zapornu ručicu nadesno radi zatezanja
 - d. Ako je zaporna ručica u blokiranom položaju a IV stalak nije fiksiran, uradite sledeće:
 - i. kada je zaporna ručica u blokiranom položaju, izvucite zapornu ručicu
 - ii. kada je zaporna ručica izvučena, okrenite ručicu nalevo u deblokirani položaj
 - iii. pustite zapornu ručicu i sačekajte da opruga povuče ručicu nazad u normalno stanje
 - iv. okrenite ručicu nadesno u blokirani položaj
 - v. ponavljajte korake od i) do iv) dok se IV stub ne fiksira

- e. Ako je zaporna ručica u deblokiranom položaju a IV stalak se teško otpušta, uradite sledeće:
 - i. kada je zaporna ručica u deblokiranom položaju, izvucite zapornu ručicu
 - ii. kada je zaporna ručica izvučena, okrenite ručicu nadesno u blokirani položaj
 - iii. pustite zapornu ručicu i sačekajte da opruga povuče ručicu nazad u normalno stanje
 - iv. okrenite ručicu nalevo u deblokirani položaj
 - v. ponavljajte korake od i) do iv) dok se IV stub ne olabavi
2. Polica se po potrebi može podesiti. Da biste podesili policu:
 - a. olabavite zavrtnje pomoću isporučenog velikog inbus ključa
 - b. postavite policu на željenu visinu
 - c. zategnite zavrtnje da biste pričvrstili policu
3. Donja korpa se po potrebi može podesiti. Da biste podesili korpu:
 - a. uklonite penasti umetak
 - b. pritisnite ručicu da biste uklonili korpu
 - c. olabavite zavrtnje pomoću isporučenog malog inbus ključa
 - d. postavite polugu на željenu visinu
 - e. zategnite zavrtnje a zatim ponovo umetnite korpu

Tokom upotrebe

1. Stavite generator(e) на policu kolica tako da ne prelazi(e) preko ivice police.
Opres: Ne stavljajte više od dva (2) generatora odjednom.
2. Stavite kesu(e) sa fiziološkim rastvorom на IV stalak.
IV stalak može istovremeno držati до две (2) kese sa fiziološkim rastvorom od 1.000 cm³.
3. Blokirajte točkove kada su kolica stacionarna da biste sprečili kretanje kolica.

Rutinsko održavanje

Povremeno pregledajte sve pričvršćivače povezane sa montažnim sistemom. Po potrebi zategnite ili podesite pričvršćivače u cilju optimalnog rada i bezbednosti.

Čišćenje

Mere opreza:

- Ne koristite jake hemikalije i rastvarače kao što su aceton ili trihloretilen jer će oni izazvati trajno oštećenje zaštitnog površinskog sloja.
- Ne koristite čeličnu vunu ili druge abrazivne materijale.
- Ne uranjajte montažni sklop i ne dozvolite da tečnost dospe unutar njega.
- Šteta izazvana upotrebom nedozvoljenih supstanci ili procesa neće biti pokrivena garancijom. Preporučuje se da bilo koji rastvor за čišćenje testirate на maloj površini sistema kolica за generator koji nije vidljiv kako biste potvrdili kompatibilnost.

1. Sistem kolica за generator može se čistiti većinom blagih, neabrazivnih rastvora koji se često koriste u bolničkom okruženju (npr. razređeni izbeljivač, amonijak ili alkoholni rastvor).
2. Odmah obrišite bilo koje sredstvo за čišćenje sa montažnog sklopa krpom nakvašenom vodom.
3. Temeljno osušite sklop nakon čišćenja.

Da biste očistili ili sterilisali montirane uređaje ili dodatnu opremu, pogledajte posebna uputstva koja ste dobili uz te proizvode.

Medtronic Advanced Energy ne daje nikakve tvrdnje о ефикасности наведених hemikalija ili procesa kao sredstava за kontrolu infekcije. Konsultujte službenika за kontrolu infekcija ili epidemiologa u svojoj bolnici.

HR

Sustav univerzalnih kolica за генератор

Namjena

Универсальна колес за генератор наменена су употреби само с генераторима твртке Medtronic Advanced Energy.

Упуте за употребу

Prije upotrebe

1. Podignite IV stalak на željenu visinu i zaključajte ga u tom položaju.
Prilagođavanje visine stalka:
 - a. zakrenite polugu u smjeru obrnutom od kretanja kazaljke на satu da biste je otpustili
 - b. podignite stalak на željenu visinu
 - c. zakrenite polugu u smjeru kretanja kazaljke на satu da biste je zategnuli
 - d. Ako IV stalak nije stabilan dok je poluga u zaključanom položaju, učinite sljedeće:

- i. izvucite polugu dok je u zaključanom položaju
- ii. dok je poluga izvučena, zakrenite je u smjeru obrnutom od kretanja kazaljke na satu do otključanog položaja
- iii. pustite polugu da bi je opruga uvukla natrag u normalno stanje
- iv. zakrenite polugu u smjeru kretanja kazaljke na satu do zaključanog položaja
- v. ponavljajte postupak od i) do iv) sve dok IV stalak ne bude učvršćen
- e. Ako je IV stalak teško otpustiti dok je poluga u otključanom položaju, učinite sljedeće:
 - i. izvucite polugu dok je u otključanom položaju
 - ii. dok je poluga izvučena, zakrenite je u smjeru kretanja kazaljke na satu do zaključanog položaja
 - iii. pustite polugu da bi je opruga uvukla natrag u normalno stanje
 - iv. zakrenite polugu u smjeru obrnutom od kretanja kazaljke na satu do otključanog položaja
 - v. ponavljajte postupak od i) do iv) sve dok se IV stalak ne otpusti
- 2. Policu je po želji moguće prilagoditi. Prilagodba police:
 - a. otpustite vijke isporučenim velikim šesterokutnim ključem
 - b. prilagodite policu na željenu visinu
 - c. zategnite vijke i učvrstite policu
- 3. Donji je spremnik po želji moguće prilagoditi. Prilagodba spremnika:
 - a. uklonite umetak od pjene
 - b. pritisnite polugu i uklonite spremnik
 - c. otpustite vijke isporučenim malim šesterokutnim ključem
 - d. prilagodite spremnik na željenu visinu
 - e. zategnite vijke i ponovno umetnite spremnik

Tijekom upotrebe

1. Generator(e) postavite posve na policu kolica.
Opres: nemojte istovremeno postaviti više od dva (2) generatora.
2. Na IV stalak postavite vrećicu (ili vrećice) s fiziološkom otopinom.
IV stalak može istodobno držati do dvije (2) vrećice s 1000 cm³ fiziološke otopine.
3. Da biste spriječili pomicanje kolica dok su stacionarna, zaključajte kotačiće.

Rutinsko održavanje

Povremeno provjerite sve pričvršćivače koji su dio nosivog sustava. Radi optimalnog funkcioniranja i sigurnosti po potrebi ih zategnite ili otpustite.

Čišćenje

Mjere opreza:

- Nemojte koristiti jake kemikalije ni otopine kao što je aceton ili trikloretilen jer će one trajno oštetiti površinski završni sloj.
 - Nemojte koristiti čeličnu vunu ni druge abrazivne materijale.
 - Nemojte potapati ni omogućiti prodiranje tekućine u nosivi sklop.
 - Jamstvo ne obuhvaća oštećenja nastala upotrebom neodobrenih tvari ili postupaka. Preporučujemo da provjerite kompatibilnost sa sredstvom za čišćenje na manjoj površini kolica za generatore koja nije vidljiva.
 - 1. Sustav kolica za generatore moguće je očistiti najblažom otopinom neabrazivnog sredstva za čišćenje koje se najčešće koristi u bolničkom okruženju (npr. razrijeđenim izbjeljivačem, amonijakom ili alkoholnim otopinama).
 - 2. Krpom navlaženom vodom odmah obrišite sve tragove sredstava za čišćenje s nosivog sklopa.
- Nakon čišćenja sklop temeljito osušite.

Upute za čišćenje ili sterilizaciju montiranih uređaja ili dodatne opreme potražite u uputama isporučenima uz te proizvode.

Medtronic Advanced Energy ne nudi nikakva jamstva vezana uz učinkovitost navedenih kemikalija ili postupaka radi suzbijanja infekcija. Obratite se voditelju tima za suzbijanje širenja bolničkih infekcija ili epidemiologu.



Medtronic Advanced Energy LLC

180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA
+1 866 777 9400

www.medtronicadvancedenergy.com

manuals.medtronic.com

70-10-1467 Rev C
2016/03
© Copyright 2016
Medtronic Advanced Energy LLC

[На бланке компании «Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС»
(Medtronic Advanced Energy LLC)
США, Нью-Гэмпшир, 03801,
Портсмут, Интернэшнл Драйв, 180
(180 International Drive
Portsmouth, NH 03801, USA)
www.medtronic.com

Руководство пользователя

Генератор АЕХ с принадлежностями

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Нью-Гэмпшир
Округ Стаффорд

Сегодня, 16 ноября 2017 г., я удостоверяю, что прилагаемые или предшествующие документы являются верной, точной, полной и неизменной фотокопией, сделанной мною с документа, выпущенного компанией «Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС» и представленных мне хранителем документов, Джиной Кансуло, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделана фотокопия, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Хранитель документов:

/подпись/

Джина Кансуло

Специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Адвансд Энерджи ЛЛС»

Дата: 16 ноября 2017 г.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Штамп:

ЛОРИ ЭНН МАЛИЗИЯ

Нотариус – штат Нью-Гэмпшир

Моя лицензия действительна до 13 января 2021 г.]

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 ноября 2017 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ереминой Евгении Валерьевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **4-7397**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **234** лист **а**
ВРИО Нотариуса.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **4-7397**

Взыскано по тарифу: **2350 р**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **234** лист **а**
ВРИО Нотариуса.....)

