



maxium

Электрохирургический аппарат
ME 402 maxium® с аргоновым блоком
maxium® Beamer

Инструкция по эксплуатации



Соответствует требованиям:
UL 60601-1:2003
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90

CE 0297

V. 8.0-RUS (04.14)

Действительна для версии программного обеспечения V3.407
и версии аппаратной части HW 06

KLS martin
GROUP

Обозначения

	Соблюдайте требования безопасного использования продукта
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	
	Хрупкое! Осторожно!
	Транспортировка и хранение строго в вертикальном положении
	Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы
	Разъем подключения нейтрального электрода. Нейтральный электрод изолирован от земли (плавающая)
	Символ классификации аппарата типа CF: Аппарат защищен от дефибрилляции
	
	Производитель

Содержание

Обозначения	2
Содержание.....	3
Аббревиатуры.....	8
1 Ответственность и гарантия	9
1.1 Общая информация.....	9
1.2 Комплект поставки.....	9
1.3 Назначение	10
1.3.1 Назначение аппарата maxium®	10
1.3.2 Назначение аргонового блока maxium® Beamer	10
1.3.3 Инструкции	10
1.4 Гарантия	11
1.5 Осмотр после поставки.....	12
1.6 Контакты службы поддержки	12
1.7 Достоверность настоящей Инструкции.....	12
2 Замечания к настоящей инструкции	13
2.1 Обозначения	13
3 Принцип работы	14
3.1 Предисловие	14
3.2 Монополярный режим	15
3.2.1 Резание в монополярном режиме.....	16
3.2.2 Коагуляция в монополярном режиме	16
3.2.3 Нейтральный электрод	17
3.3 Биполярный режим	18
3.3.1 Биполярное резание.....	18
3.3.2 Биполярная коагуляция.....	18
3.3.3 Лигирование с использованием программы SealSafe® / SealSafe® IQ.....	19
3.3.4 Биполярная ТУР	20
4 Меры предосторожности	21
4.1 Опасность блуждающих токов.....	21
4.1.1 Ток утечки пациента	22
4.1.2 Высокочастотные токи утечки	23

4.1.3	Токи утечки на другие медицинские приборы.....	24
4.1.4	Меры предотвращения опасности блуждающих токов	24
4.2	Опасность концентрации токов	25
4.2.1	Концентрация тока в области наложения нейтрального электрода	26
4.2.2	Концентрация тока внутри тела пациента	28
4.2.3	Меры предосторожности во избежание риска концентрации тока	29
4.3	Опасность электрической дуги и искрообразования	30
4.4	Опасность высокого напряжения.....	31
4.5	Опасность электромагнитного взаимодействия.....	32
4.6	Опасности, связанные с баллонами и системой подачи аргона	33
4.6.1	Газовый баллон	33
4.6.2	Эмболии и эмфизема	33
4.6.3	Дополнительная инсuffляция для эндохирургических вмешательств	34
4.6.4	Загрязнение операционного поля.....	36
4.6.5	Концентрация аргона во вдыхаемом воздухе.....	36
4.7	Различные ограничения	36
4.7.1	Случайные выбросы ВЧ энергии.....	36
4.7.2	Совместное использование с другими приборами	37
4.7.3	ВЧ выходная мощность.....	37
4.7.4	Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте.....	38
5	Функции	39
5.1	Обзор	39
5.2	Разъемы на передней панели.....	42
5.2.1	Монополярные разъемы.....	42
5.2.2	Биполярные разъемы	43
5.2.3	Разъем нейтрального электрода	45
5.3	Разъемы на задней панели аппарата	46
5.3.1	Разъем для подключения педалей	46
5.3.2	Разъем для подключения аргонного блока maxium® Beamer.....	46
5.3.3	Разъем последовательного интерфейса.....	47
5.3.4	Разъем эквипотенциального заземления	47
5.3.5	Разъем электропитания	47
5.4	Управление	48
5.4.1	Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)	48
5.4.2	Кнопки выбора канала	49

5.4.3	Кнопка MENU (МЕНЮ)	49
5.4.4	Поворотный переключатель с подсветкой	50
6	Дополнительные принадлежности	51
6.1	maxium® Beamer	51
6.1.1	Общая информация	51
6.1.2	Органы управления, индикаторы и разъемы	53
6.1.3	Подключение газа	54
6.1.4	Аргон	55
6.1.5	Подключение инструментов к аргоновой приставке	56
6.2	Инструменты, рукоятки, электроды, педали и кабели для аппарата maxium® и аргонного блока maxium® Beamer	57
6.3	Расширитель биполярного порта	57
7	Установка аппаратов maxium® и maxium® Beamer	61
7.1	Установка аппарата maxium®	61
7.2	Установка аппарата maxium® совместно с maxium® Beamer	62
7.3	Установка на тележку maxium® Cart II	64
7.4	Интеграция аппарата maxium® в системы управления Karl Storz OR1™ System 65	
8	Начало работы с maxium® и maxium® Beamer	67
8.1	Общая информация	67
8.2	Включение аппарата maxium®	67
8.3	Включение аргонного блока maxium® Beamer	69
8.3.1	Шум во время работы блока	69
8.4	Подключение активного электрода	70
8.5	Подключение нейтрального электрода	70
8.5.1	Наложение нейтрального электрода	70
8.5.2	Система контроля состояния пациента KLS Martin Patient (PCS)	71
8.6	Уровень аргона в баллоне	73
8.7	Функция автоматической биполярной коагуляции	73
8.7.1	Информация об ограничениях автоматических функций аппарата	75
9	Работа с аппаратом maxium®	76
9.1	Основная информация	76

9.2	Управление рабочими каналами.....	76
9.3	Настройка параметров рабочего канала	77
9.3.1	Установка значений выходной мощности	78
9.3.2	Выбор режима работы (типа тока).....	78
9.3.3	Настройка способа активации	79
9.4	Навигация по программам и функциям аппарата maxium®	80
9.5	Работа с программами	81
9.5.1	Базовая программа	81
9.5.2	Выбор программ.....	82
9.5.3	Сохранение измененных программ	83
9.5.4	Сохранение программ.....	84
9.5.5	Удаление программ	85
9.5.6	Режим SWAP	86
9.6	Меню Настройки	89
9.6.1	Звуковые настройки	90
9.6.2	Настройка экрана	91
9.6.3	Установка временных ограничений.....	92
9.6.4	Нейтральный электрод	93
9.6.5	Параметры автоматических режимов	94
9.6.6	Режим аргона	95
9.6.7	Использование дымоотсоса marVAC®	96
9.6.7.1	Параметры и функции дымоотсоса marVAC®	97
9.6.7.2	Установка параметров через главное меню maxium®	98
9.6.7.3	Сохранение измененной пользовательской программы	101
9.6.8	Горячая линия	101
9.6.9	Сервисное меню.....	102
10	Режимы работы, особенности и технические характеристики	103
10.1	Монополярные режимы работы	103
10.2	Режимы монополярной коагуляции.....	131
10.3	Режимы биполярного резания.....	161
10.4	Режимы биполярной коагуляции	175
11	Очистка, дезинфекция, стерилизация и переработка	187
11.1	Очистка и дезинфекция.....	187
11.2	Стерилизация принадлежностей	188

11.3	Нестерилизуемые принадлежности.....	189
12	Аппаратные сообщения	190
12.1	Сообщения во время самотестирования	190
12.2	Сообщения в случае возникновения ошибок при активации	192
12.3	Обратная связь.....	193
12.4	Сообщения, возникающие при работе с Программами.....	194
12.5	Сообщения при работе с аргонно-плазменным блоком и дымоотсосом	195
12.6	Системные ошибки.....	196
13	Технические характеристики	197
13.1	Технические особенности аппарата maxium®	197
13.2	Технические данные аппарата maxium®	198
13.3	Технические данные maxium® Beamer	199
13.4	Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости 200	
14	Периодические проверки	204
15	Экологические требования	208
15.1	Упаковка.....	208
15.2	Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями	210
15.3	Утилизация аппарата	210

Аббревиатуры

Аббревиатуры	Расшифровка
EMC / ЭМС	Электромагнитная совместимость
G-grades	Уровни градации
HF / ВЧ	Высокочастотный
LUP	Последние использованные программы
MABS	Martin Argon Beamer System / Аргоновый блок Martin Beamer
NE / НЭ	Нейтральный электрод
PCS	Система контроля пациента
TUR / ТУР	Трансуретральная резекция
W	Вт (Ватт)

1 Ответственность и гарантия

1.1 Общая информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт маркировку CE, это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Мы являемся производителем данного продукта:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen / Germany

Postfach 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 7461 706-0 • Fax: +49 7461 706-193

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

1.2 Комплект поставки

Электрохирургический аппарат:

- Maxium®
 - m-версия, кат. номер 80-042-00-04
 - i-версия, кат. номер 80-042-02-04
 - e-версия, кат. номер 80-042-04-04
- Кабель питания (в зависимости от стандарта принятого в государстве)
- Инструкция по эксплуатации, кат. номер 90-169-52-80
- Опционально: функция для биполярной TUR, кат. номер 80-093-00-04
- Опционально: подключение к интегрированной операционной OR1, кат. номер 80-093-01-04

Martin Argon Beamer System:

- Аргоновый блок Maxium® Beamer, кат. номер 80-044-00-04
- Соединительный кабель, кат. номер 08-041-00-60
- Монтажный набор

Тележка для оборудования:

- Тележка Maxium® Cart II, кат. номер 80-047-00-04
- Кабель питания (установлен)
- Корзина (установлена)
- Инструкция по эксплуатации, кат. номер 90-329-58-10

1.3 Назначение

1.3.1 Назначение аппарата maxium®

Аппарат maxium® это электрохирургический генератор, предназначенный для электрохирургического разреза и коагуляции живых тканей человека или животного. Для этих целей электрическая энергия источника питания преобразуется в токи высокой частоты, необходимые для хирургии. Пользователи аппарата maxium® обеспечиваются большим количеством типов токов (режимов работы), оптимизированных для различных хирургических задач.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений вследствие неправильного использования!

Безопасное применение электрохирургического оборудования требует от пользователя знаний о принципах и методах работы.

Аппарат maxium® от компании Gebrüder Martin обеспечивает Вас новейшими и высокотехнологичными подходами к решению задач безопасности пациента и пользователя.

Аппарат maxium® способен работать в монополярном и биполярных режимах резания и коагуляции для микро- и макрохирургии.

1.3.2 Назначение аргового блока maxium® Beamer

maxium® Beamer аргоновый блок, предназначенный для подачи необходимого потока газа в пределах от 0 до 12 литров/минуту. Аргоновый блок может работать только совместно с электрохирургическим аппаратом maxium®. Функция потока газа включается одновременно с включением высокочастотного тока. Есть возможность установить различные значения потока газа для резания и коагуляции. Поток газа и электрический ток соединяются на стороне пациента (дистальная сторона) аппликатора. Рабочим газом может быть только аргон. В процессе электро-рассечения газ используется только в качестве изолятора от внешней среды зоны диссекции, однако, при коагуляции аргон используется для бесконтактной поверхностной коагуляции, как и обычный спрей-режим.

1.3.3 Инструкции

Пользователю разрешается использовать аппарат только после проведения функциональной проверки аппарата лицом, представляющим Gebrüder Martin, или лицом, авторизованным компанией Gebrüder Martin. Дополнительно, пользователю следует назначить ответственное лицо, которое необходимо проинструктировать о надлежащем использовании, обращении и применении указанного оборудования, а также о возможностях совместного применения электрокоагулятора с другим медицинским оборудованием, предметами и принадлежностями. Лицо, назначенное ответственным, впоследствии должно периодически проводить инструктаж всего персонала операционной.

1.4 Гарантия

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента. Соглашения, отличающиеся от данных Стандартных положений и Условий продаж, не ограничивают законные права пользователя.

Любые положения, не упомянутые выше, требуют заключения дополнительного соглашения и должны исключать факты намеренного нанесения ущерба оборудованию, программному обеспечению и расходным материалам.

Важные замечания

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin .

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии.

Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

Ремонт изделия осуществляется только техническим персоналом и квалифицированным специалистами уполномоченного сервисного центра Gebruder Martin GmbH & Co. KG.

При возникновении поломки и/или вопросов по работе прибора необходимо связаться с Gebrüder Martin GmbH & Co. KG или местным уполномоченным центром сервисного обслуживания медицинских изделий.

Технические специалисты уполномоченного сервисного центра Gebrüder Martin GmbH & Co. KG должны провести текущий контроль технического состояния, диагностику неисправностей и ремонтировать или заменить части устройства, применяя только блоки и аксессуары, одобренные компанией. При условии доказанного заводского брака компания Gebrüder Martin GmbH & Co. KG обязуется отремонтировать или заменить любой блок прибора или прибор целиком. Ремонт или замена неисправных блоков производится на условии получения неисправного блока или прибора целиком.

Техническое обслуживание прибора может также производиться в уполномоченной производителем компании, по лицензии осуществляющей сервисное обслуживание медицинской техники на территории РФ:

Уполномоченная сервисная компания:

Общество с ограниченной ответственностью «М-Астер»

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская д.1, стр.2, офис 18

Тел.: +7 (495) 611-42-74

1.5 Осмотр после поставки

Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки. Если повреждения обнаружены, то нужно немедленно сообщить о них.

1.6 Контакты службы поддержки

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь **нашим представительством**

Тел. (499) 792-76-19

Факс (499) 792-76-53

E-mail info@klsmartin.ru

- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с **сервисной службой**

Тел. (495) 611-42-74

Факс (495) 611-42-74

E-mail m-aster@ru.ru

По вопросам обучающих курсов обращайтесь в **наше представительство**.

ЗАМЕЧАНИЕ

С целью повышения эффективности и ускорения процесса сервиса оборудования просим Вас сообщать нашим техническим специалистам серийный номер аппарата. Убедитесь, что серийный номер у Вас под рукой, перед тем как обращаться в сервисную службу. Серийный номер аппарата находится на информационной табличке на задней стороне корпуса (подробная информация находится в разделе 5.2 "Назначение клавиш управления, разъемов и индикаторов ME 402 maxium", стр. 42).

1.7 Достоверность настоящей Инструкции

Данная инструкция предназначена для аппаратов с установленной версией программного обеспечения не ниже версии V3.400, а также аппаратной версии не ниже HW 06. Если используется более старая версия, некоторые функции, описанные в данной инструкции, могут быть недоступны. При включении оборудования на стартовом экране прибора указывается информация о версиях программного обеспечения и аппаратной части, установленных на приборе, что позволяет убедиться, что настоящая инструкция совместима с установленным оборудованием

2 Замечания к настоящей инструкции



Несоблюдение данной Инструкции по эксплуатации может привести к серьезным или даже летальным повреждениям пациента!

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию и убедитесь, что Вы поняли ее!

- Каждый пользователь обязан прочитать Инструкцию и строго следовать ее предписаниям.
- В частности, обязательно обратите внимание на все предупреждения и предостережения.
- Убедитесь, что инструкция будет находиться в распоряжении персонала.

2.1 Обозначения

Важная информация по предосторожностям и технике безопасности в настоящей Инструкции обозначается следующими словами и символами:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или серьезного повреждения!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, **может** привести к смерти или серьезным травмам!

ОСТОРОЖНО

Опасность незначительных травм!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, **может** привести к травмам средней или легкой тяжести!

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества!

Важная информация, позволяющая избежать дополнительного риска. Например, содержит советы как эффективно выполнить задачу, избежав лишних затрат!

3 Принцип работы

3.1 Предисловие

Токи высокой частоты были известны более 100 лет назад. Уже в 1890 году Тесла, Нернст и Д'Арсонваль делали первые опыты в области физиологического воздействия токов высоких частот, высоких напряжений.

В 1904 году Кук стал первым исследователем, который применил высокие частоты в хирургии. Он использовал искровые разряды для лечения гипертрофированных желез, папиллом и геморроя, а также устранения рубцов.

С тех пор хирургия с использованием токов высокой частоты сформировалась в отдельную медицинскую дисциплину. Теперь уже невозможно без нее представить современную медицину.

Движимая технологическим прогрессом и растущим объемом медицинских знаний хирургия с использованием токов высокой частоты претерпевала непрерывные изменения и дальнейшее развитие. Помимо использования хирургических свойств токов высокой частоты, первоочередной целью всегда было обеспечение максимальной безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц.

Огромные усилия были предприняты для минимизации рисков, наносимых всем этим группам людей.

Компания «Gebrüder Martin» была одним из основоположников этой области. Она разработала важную технологическую базу, применяемую по сегодняшний день.

Более чем сорокалетний опыт работы в области медицинских технологий высоких частот говорит сам за себя.

Итак, совершенно очевидно, что установка KLS Martin maxium является результатом самых передовых технологических и медицинских исследований. Для обеспечения безопасности и удобства эксплуатации значительное внимание уделялось организации всех элементов контроля и конструкции.

Тем не менее, необходимо подчеркнуть, что пользователь сможет в полной мере применить все возможности, предоставляемые KLS Martin maxium только в том случае, если он/она тщательно ознакомится с установкой и со всеми ее характеристиками и принципами работы. Для этой цели в следующих разделах детально описываются специфические принципы работы.

За дополнительной информацией обращайтесь к в Представительство KLS Martin. Мы всегда будем рады вам помочь.

3.2 Монополярный режим

В монополярном режиме высокочастотный ток подводится к операционному полю посредством электрода, установленного в рукоятку или другой инструмент. Такой тип электрода называется «активным электродом». У него маленькая поверхность для проведения тока высокой плотности в месте контакта электрод-кожа, таким образом, достигается необходимый пользователю эффект. Области протекания электрического тока распространяются радиально от места контакта, при этом плотность тока уменьшается при увеличении расстояния от места контакта — информация об анатомических особенностях места контакта позволяет предположить характер распространения электрического тока.

Чтобы замкнуть токовую петлю, ток проходит сквозь пациента и собирается на ещё одном электроде с большой поверхностью, прикреплённом к коже пациента. Большая поверхность этого электрода приводит к малой плотности тока, что не оказывает никакого физиологического воздействия на пациента. Такой электрод называется «нейтральным электродом» (сокращение: НЭ).



Между активным и нейтральным электродами на пути прохождения тока в теле пациента возникают области распространения электрического тока. На определённом расстоянии от точки контакта плотность тока этих полей настолько мала, что теряет практический эффект. Однако, живой организм это не однородная масса, так как кости и полости, представляющие изоляционный барьер, и различные виды тканей имеют различную электрическую проводимость. Поэтому могут образоваться непредсказуемые области высоких плотностей тока, именно поэтому нужно принять во внимание анатомические особенности операционного поля. Кроме того, ток, протекающий через пациента, вызывает падение напряжения, которое в свою очередь может привести к ряду побочных эффектов. Более подробную информацию можно найти в разделе 10, «Меры предосторожности».

Высокочастотный генератор для монополярного режима можно включить с помощью педали или кнопкой, расположенной на рукоятке инструмента.

3.2.1 Резание в монополярном режиме

Высокая плотность энергии, появляющаяся на поверхности активного электрода, приводит к образованию слоя пара между электродом и тканью. Это происходит в том слое ткани, где физические процессы приводят к разрушению ткани. Тем не менее, монополярное резание, называемое также «электротомия», это процесс, весьма отличающийся от механического резания, потому что — помимо прямого реза, как простой скальпель — электротомия даёт возможность совершать разрезы специальной формы при использовании соответствующего инструмента. Такие сложные разрезы невозможно сделать простым скальпелем. В дополнении к чистому, как у скальпеля, разрезу, режущие токи одновременно с резанием коагулируют края разреза — таким образом, останавливают кровотечение. Режим резания условно принято обозначать жёлтым цветом.

3.2.2 Коагуляция в монополярном режиме

Различают два типа коагуляции. Первый тип - **«контактная коагуляция»**, при которой токи высокой частоты передаются в ткань непосредственно с активного электрода, нагревая его.

Такой тип коагуляции в первую очередь используется для остановки основных кровотечений и для удаления тканей (глубокая коагуляция). Типичный пример использования коагуляции такого типа это остановка кровотечения при рассечении сосуда с помощью подачи электрического тока непосредственно на сосудистый зажим. Удаление большой поверхности тканей называется *«абляцией»*, в то время как удаление больших объёмов ткани называется *«десикацией»* (высушивание).

Второй тип коагуляции называется **«бесконтактная коагуляция»**. В этом случае, ток передаётся в ткань не непосредственно, а на некотором расстоянии, прорвав слой пара или воздушный промежуток из-за высокого напряжения. Таким образом, преобразование энергии происходит в основном на поверхности ткани, а не в более глубоких слоях. Поэтому этот тип коагуляции подходит для остановки поверхностных, сочащихся кровотечений. Коагуляционные токи этого типа определяют как *«спрей коагуляция»* или *«токами фульгурации»*. Особая форма применения этого типа коагуляции это поверхностная коагуляция с использованием ионизированного аргона (который поставляется системой ArgonBeamer). Специально разработанная система maxium® Beamer позволяет управлять потоком аргона для достижения лучшего результата.

maxium® предлагает различные виды тока для двух типов монополярной коагуляции, а также «смешанные токи», которые получаются из смешения параметров обоих типов коагуляции. Режим коагуляции условно принято обозначать синим цветом.

3.2.3 Нейтральный электрод

Электрод с большой поверхностью, прикрепляемый к коже пациента в монополярном режиме, используется для возврата тока, приложенного к пациенту, в генератор. Нейтральные электроды бывают одноразовыми и многоразовыми.

В настоящее время используемые многоразовые электроды состоят из мягкого электропроводящего пластика, который может принимать сложную форму поверхности тела пациента.

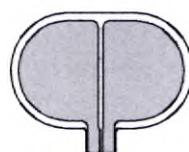


Такие НЭ поставляются с фирменным соединительным кабелем. Хороший контакт с кожей достигается либо за счёт эластичных лямок или биндажа, либо просто за счёт веса пациента. Тем не менее, сложно достичь действительно качественного контакта с кожей используя эти неразделимые НЭ и, в отличие от разделяемых одноразовых НЭ, нет возможности следить за качеством контакта.

Одноразовые электроды состоят из пластикового основания и металлической пленки, которая и представляет фактически поверхность электрода. В свою очередь металлическая поверхность покрыта слоем токопроводящего геля, который обеспечивает контакт с кожей и легкое крепление к пациенту. Для подключения к высокочастотному генератору можно использовать кабель от многоразовых НЭ. Однако, для заказа доступны и оригинальные соединительные кабели для одноразовых электродов. В последнем случае, кабели являются также одноразовыми.



В случае применения одноразовых нейтральных электродов можно контролировать контакт с кожей на аппарате. Однако для этого требуется электрод с разделённой контактной поверхностью для наблюдения за небольшим током, протекающим по поверхности тела от одного конца электрода к другому.



Maxium® способен следить за состоянием как электродов с разделённой поверхностью, так и не с разделённой. Состояние НЭ отображается в верхнем правом углу дисплея. При использовании электрода с разделённой поверхностью его состояние отображается в виде графической шкалы, которая может быть отключена при необходимости.

3.3 Биполярный режим

Если у инструмента есть два электрода, расположенных точно напротив друг друга, и он подключен к разъёму аппарата с двумя отверстиями, то электрический ток будет располагаться в тканях между электродами. Это называется «биполярный режим». Распространение электрического тока в основном ограничивается областью ткани между электродами, поэтому воздействие тока получается поверхностным. В данном случае нейтральный электрод не нужен, и, соответственно, типичные проблемы, связанные с НЭ и протекание тока по большим областям отсутствуют.



Аппарат maxium® позволяет активировать биполярный режим с помощью педали или с помощью кнопки на рукоятке. Так же возможно автоматическое включение биполярной коагуляции при соприкосновении с тканью.

3.3.1 Биполярное резание

В отличие от монополярного резания, при биполярном разрезе высокочастотный ток протекает непосредственно от одного электрода к расположенному рядом соседнему (также, как и при биполярной коагуляции). Нейтральный электрод не нужен. Отличительная особенность биполярного резания заключается в асимметричных электродах: маленький электрод, который и выполняет разрез и электрод с большей поверхностью, который выступает в роли местного нейтрального электрода.

3.3.2 Биполярная коагуляция

В отличие от монополярной коагуляции, биполярная коагуляция всегда является контактной. Обычно используются симметричные электроды.

3.3.3 Лигирование с использованием программы SealSafe® / SealSafe® IQ

Токи программы SealSafe® и SealSafe® IQ это токи особого типа для лигирования сосудов и тканей. Они разработаны для использования с инструментами marClamp® и marSeal®. Особенность такой связки инструмента и тока, по сравнению с обычным биполярным методом, заключается в том, что используется высокая выходная мощность в сочетании с низким напряжением. Кроме того, характеристики данного тока были оптимизированы таким образом, чтобы исключить адгезию тканей (прилипание к инструменту) так долго, как это необходимо. То есть аппарат автоматически прекратит подачу тока до того, как начнется карбонизация ткани.

В результате взаимодействия специально разработанного высокочастотного тока и высокого давления между губками инструмента, эндогенные структуры белка (такие как коллаген и эластин) преобразуются в устойчивую лигированную область. Очень важно понимать, что в данном случае лигированию подвергается только область между браншами инструмента. Таким образом, повреждение тканей, расположенных рядом, сводится к минимуму. Никаких подготовительных разрезов или других воздействий не требуется.

Аппарат maxium® способен постоянно следить за текущим уровнем лигирования с помощью измерения импеданса ткани. В процессе лигирования в ткань последовательно отправляются «энергетические пакеты» до тех пор, пока не будет достигнут необходимый уровень лигирования. Использование режима SealSafe® IQ позволяет одновременно передавать энергию в ткани и контролировать импеданс. После этого процесс лигирования автоматически прекратится, и аппарат сообщит об этом пользователю звуковым сигналом.

Основные преимущества этой технологии заключаются в значительной экономии расходных материалов и времени пользователя.

Аппарат maxium® предлагает два режима программы SealSafe® для различных хирургических задач, выполняемых инструментами KLS Martin:

- Режим SealSafe® с инструментами marClamp® или marSeal
- Режим SealSafe® IQ с инструментами marClamp® IQ или marSeal IQ

При использовании инструментов с маркировкой IQ, пожалуйста, обратите внимание на следующее:

Все IQ инструменты оснащены системой детектирования. При подключении к аппарату maxium® инструменты автоматически определяются и распознаются системой; при этом автоматически устанавливаются необходимые настройки, в том числе уровень выходной мощности и способ активации (посредством педали), если необходимо.

В том случае, если пользователь предпочитает иные настройки выходной мощности, отличающиеся от установленных по умолчанию, изменения в настройку возможно внести и сохранить. Отличие состоит в отображении выходной мощности режима. Для режима SealSafe® IQ мощность устанавливается по уровням (G-grades), тогда как в режиме SealSafe® мощность отображается в ваттах (Вт). Уровни G-grades выбираются в диапазоне от G1 до G5, время воздействия увеличивается с повышением уровня G.

3.3.4 Биполярная ТУР

В отличие от классической монополярной ТУР — в которой используются не проводящие жидкости (раствора сахара сорбитол/маннитол) — биполярная ТУР используют токопроводящий раствор NaCl. Это важное отличие необходимо принять во внимание при соблюдении следующих рекомендаций:

- Использование правильного промывочного раствора (раствор NaCl)
Ни в коем случае не проводить монополярную ТУР с использованием раствора NaCl или биполярную ТУР с раствором глюкозы!
Биполярная —→ Раствор NaCl
Монополярная —→ Раствор глюкозы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога!

Использование раствора NaCl в качестве ирригационного в монополярных режимах работы электрохирургического аппарата может привести к ожогу орошаемой области!

- Избегайте длительного времени проведения процедуры!
В отличие от монополярной процедуры с использованием непроводящего раствора, при биполярной ТУР энергия передается непосредственно через раствор в течение всего времени подачи тока. Этот процесс приводит к нагреву раствора, причём температура может достигать критических значений, особенно если ирригационный раствор подаётся не постоянно.

Использование режимов биполярной ТУР является дополнительной опцией. Все, без исключения, аппараты могут быть дооснащены казанными режимами посредством активации специального кода. Код следует вводить в специальную графу в аппарате в **Сервисном меню**. Если при заказе оборудования эта опция была включена, то в аппарате опция будет доступна с самого начала.

4 Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения серьезных повреждений в случае неправильного использования!

Электрохирургические аппараты оснащены генераторами высокочастотной электрической энергии, с большими значениями тока и напряжения, предусмотренных конструкцией аппарата. Во избежание опасности для пациента, оператора или третьих лиц воздействие должно производиться с максимальной аккуратностью. Крайне важно строго соблюдать и выполнять требования инструкции по эксплуатации и безопасности.

Все инструкции по эксплуатации и технике безопасности для аппарата maxium® также в полной мере относятся ко всем аксессуарам, применяемым совместно с maxium®, также как и для блока аргоноплазменной коагуляции maxium® Beamer со всеми сопутствующими аксессуарами и принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможность выхода из строя водителей ритма и других активных имплантатов!

Электромагнитное излучение электрохирургических аппаратов может привести к нарушению функционирования или полной блокировке работы водителей сердечного ритма или других активных имплантатов!

Для детальной информации обратитесь к разделу 4.5, стр 32.

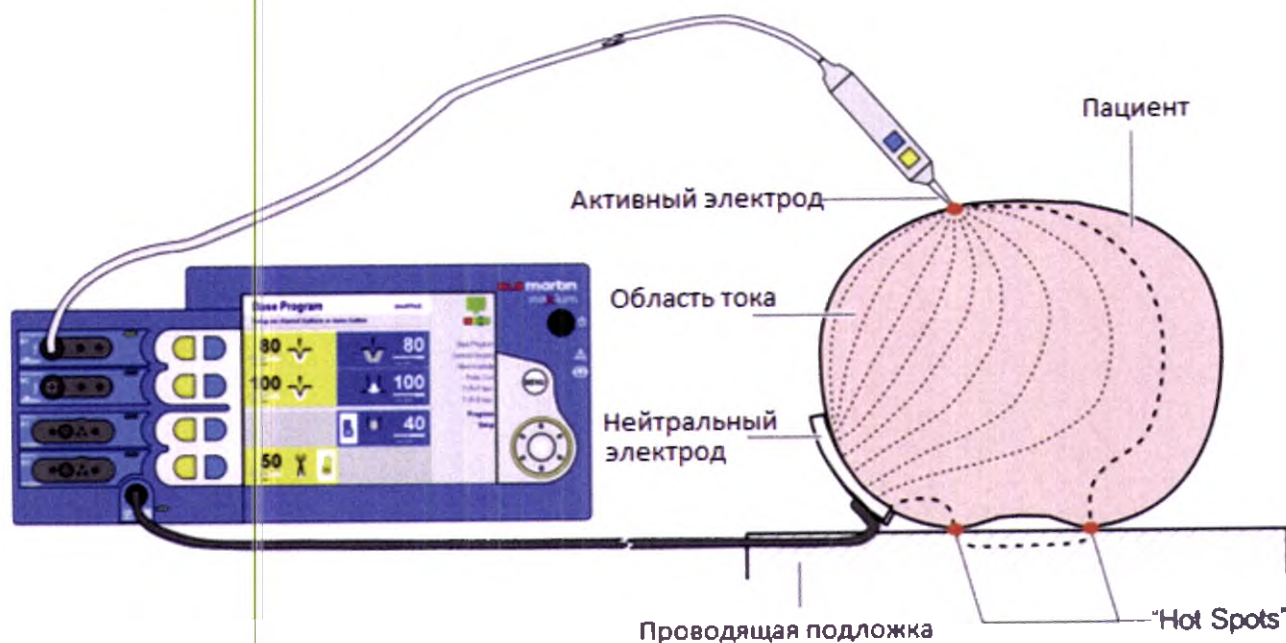
4.1 Опасность блуждающих токов

На рисунке в разделе 4.2 «Монополярный режим» схематически изображено протекание высокочастотного тока через тело пациента: от активного электрода к нейтральному. На практике, не весь ток от активного электрода течет к нейтральному – часть тока может течь по «обходному» пути, вызывая нагрев ткани там, где этого быть не должно. Наиболее опасными видами блуждающих токов являются следующие:

- Токи, протекающие параллельно через тело пациента
- Высокочастотные и низкочастотные токи утечки
- Токи утечки через другие медицинские приборы

Величины этих токов незначительны, так как они составляют ничтожно малую часть всей электрической энергии, производимой генератором. Однако, если они концентрируются в малых областях тела пациента, то могут вызвать ожог.

4.1.1 Ток утечки пациента



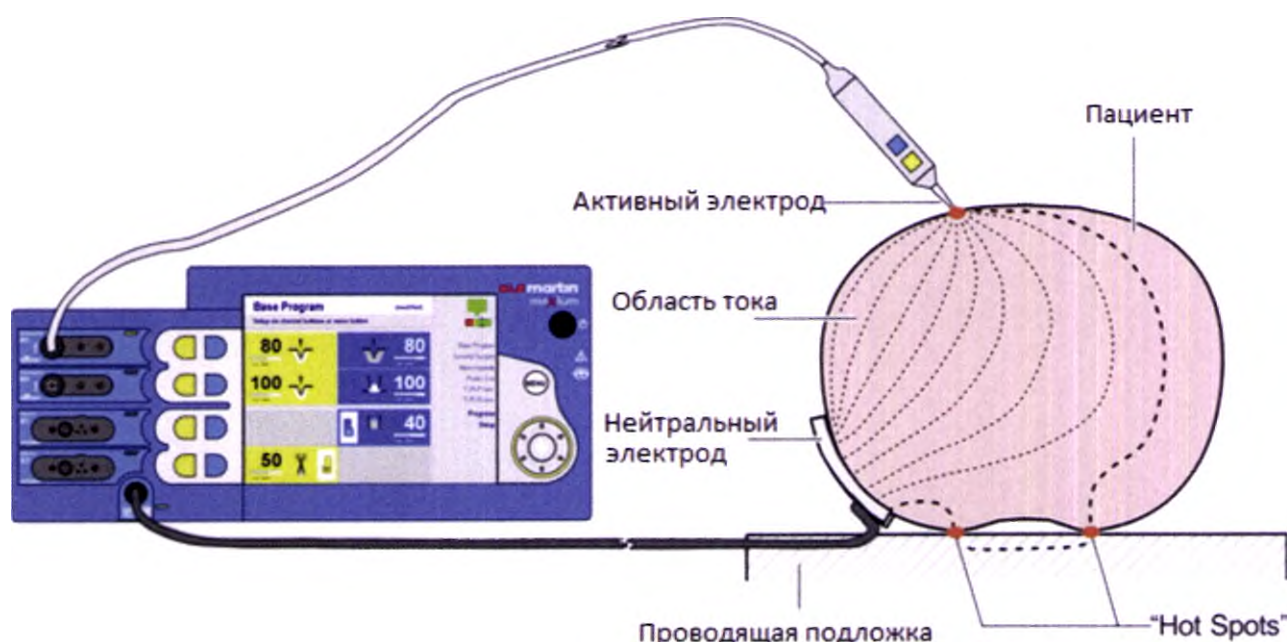
Разделение пространства операционного поля и наличие нейтрального электрода может вызывать формирование обширной области распространения тока. При таких условиях далеко не весь ток будет протекать через тело пациента от активного электрода к нейтральному. Та часть токов может найти выход, так же как и вход, из тела пациента и не в зоне наложения нейтрального электрода. В зависимости от положения нейтрального электрода, наличия проводящих поверхностей, контактирующих с телом пациента (операционный стол), такие переходы могут возникать при следовании от конечностей к туловищу или от одной конечности к другой. Если точка контакта, где ток выходит из тела пациента, слишком маленькая, или обладает малой проводимостью, то это может стать причиной возникновения ожога в данной области при протекании даже малого тока через нее. Определяющим фактором возникновения ожога при протекании ВЧ тока является плотность тока (площадь контакта).

Риск появления ожогов крайне высок при использовании режимов монополярного резания и контактной коагуляции большой мощности, когда как применение биполярной методики минимизирует риск.

4.1.2 Высокочастотные токи утечки

Везде, где цепь проводит высокое напряжение переменного тока относительно земли, может возникнуть «утечка» мощности, поэтому такой тип тока называют током утечки.

Для электрохирургического аппарата это означает, что малая доля энергии, передаваемая пациенту через активный электрод, не попадет на нейтральный электрод, а рассеется через заземление, откуда через кабели электрического соединения аппарата попадет обратно в генератор.



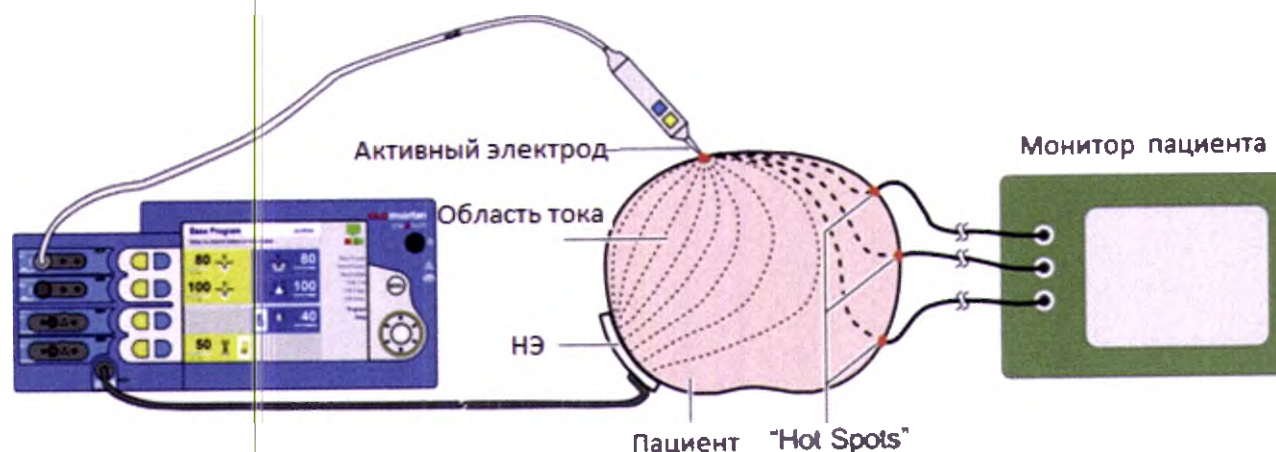
Эти токи обычно распределены по большой площади; плотность их тока мала и их физиологическое действие незначительно (в отличие от влияния на другие электрические медицинские приборы и аппараты). Все может измениться, если токи утечки будут концентрироваться на пациенте, например в области проводящего контакта с заземлением. Если контакт пациента с заземлением достаточно слабый, это может стать причиной возникновения ожогов. Аналогичная ситуация может произойти при контакте пациента и хирурга или кого-то из персонала, если они заземлены.

Риск появления ожогов крайне высок при использовании режимов монополярного резания и контактной коагуляции большой мощности, когда как применение биполярной методики минимизирует риск.

4.1.3 Токи утечки на другие медицинские приборы

Особая форма тока утечки – ток утечки на медицинские приборы – также связан с пациентом. Хотя различные медицинские приборы, подключенные к пациенту, и не входят в состав цепи электрохирургического аппарата, но небольшое количество ВЧ энергии «утекает» через пациента на эти электрические приборы. Если соединения (кабели или электроды) обладают малой площадью контакта с пациентом и при этом являются проводниками больших токов, существует риск возникновения ожога.

В принципе, даже не прямого электрического контакта может быть достаточно даже локальной близости к заземлению (емкость заземления).



Риск появления ожогов крайне высок при использовании режимов монополярного резания и контактной коагуляции большой мощности, когда как применение биполярной методики минимизирует риск.

4.1.4 Меры предотвращения опасности блуждающих токов

Во избежание формирования обходных путей следования тока или концентрирования токов утечки при размещении пациента на операционном столе следующие инструкции должны быть строго выполняться:

- Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических предметов. Особенно это относится к возможному касанию металлических предметов конечностями пациента.
- Используйте изолирующие покрывала операционного стола достаточного размера. Так как в процессе операции может выделяться влага и пот, необходимо использовать водонепроницаемую простынь для защиты изолирующего покрывала от намокания.
- При любых условиях необходимо следить, чтобы под пациентом не скапливалась жидкость. При необходимости используйте сухие полотенца в качестве промежуточного слоя.
- Во всех местах, где возможно образование и скопление жидкости – например, места контакта конечностей и тела или места контакта кожа-кожа – необходимо содержать сухими, прокладывая достаточным количеством салфеток или полотенца.
- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному

полю. При операциях в области торса для наложения НЭ хорошо подходят плечи и бедра пациента.

- Приведенные инструкции следует соблюдать и при изменении положения пациента в процессе операции!

Во избежание формирования высоких плотностей токов утечки на другие медицинские приборы, учитывайте следующее:

- При одновременном использовании электрохирургического аппарата и монитора жизненных функций на одном пациенте, используйте только те системы, в которых возможные токи утечки уменьшены до безопасных значений с помощью конструктивных решений, например, ЭКГ мониторы имеют защитные резисторные и конденсаторные цепи.
Не используйте электроды-иглы для мониторинга – их малая площадь поверхности и, как следствие, высокая плотность тока могут стать источником проблем.
- Не электрические медицинские устройства, такие как инфузионные канюли или троакары, могут также стать причиной увеличения плотности тока утечки, если они имеют заземление, или контактируют с раствором электролитов, например хлоридом натрия.

4.2 Опасность концентрации токов

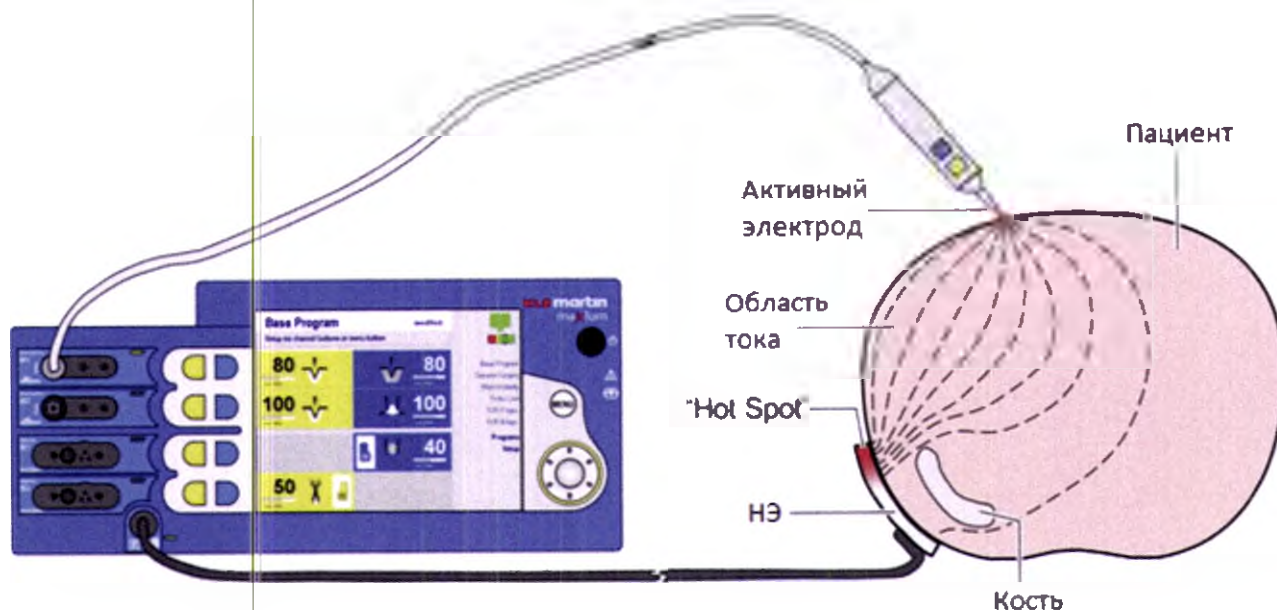
На рисунке в разделе 4.2 «Монополярный режим» схематически изображено протекание высокочастотного тока через тело пациента: от активного электрода к нейтральному, при этом сразу от точки контакта ток распространяется по всему телу пациента равномерно (плотность тока снижается). Фактически же, тело пациента представляет собой сложную структуру, и электропроводность тела не однородна по всему объему из-за анатомических особенностей строения. В результате, локальная область прохождения тока может сильно отличаться от представленной на рисунке. Таким образом, при некоторых условиях, связанных с анатомией человеческого тела и природой тока, поле тока может, как рассеиваться, так и концентрироваться вновь, что может вызвать ожог. Наиболее опасны, в таком случае, два типа опасности:

- Ток, конденсирующийся (концентрирующийся) в области нейтрального электрода
- Ток, конденсирующийся (концентрирующийся) внутри тела пациента

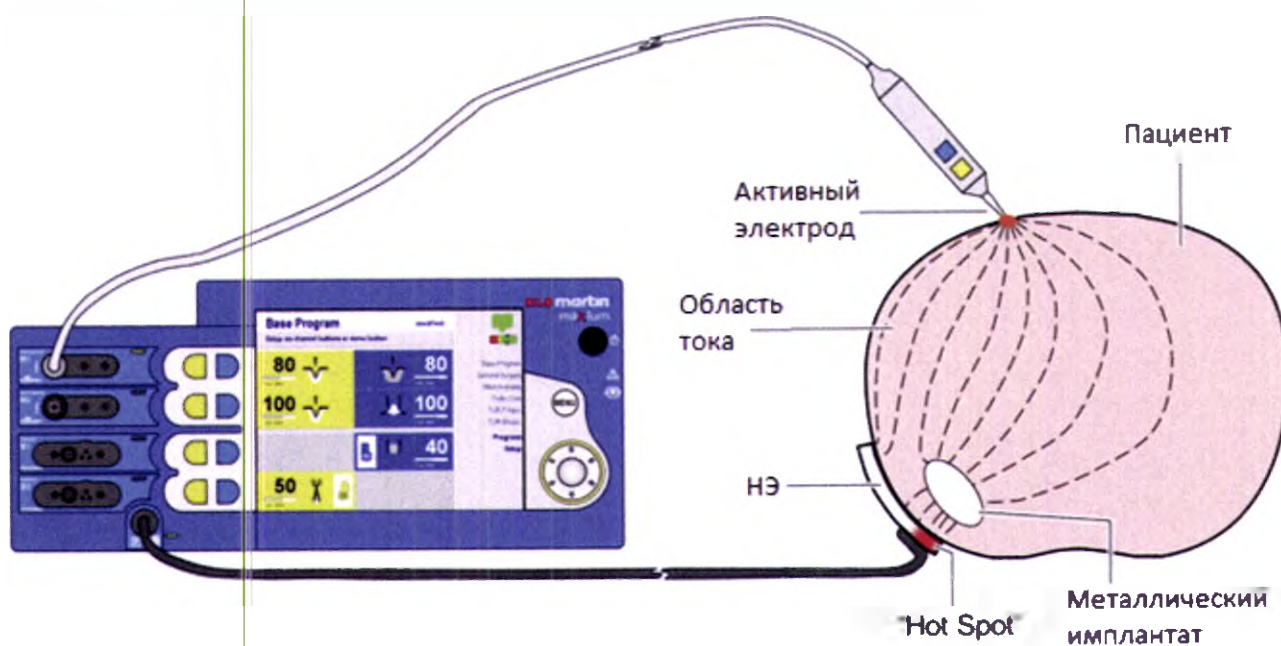
Опыт показывает, что большинство инцидентов в этой связи происходит именно по причине концентрации тока.

4.2.1 Концентрация тока в области наложения нейтрального электрода

Области с низкой, по отношению ко всему телу, электропроводностью, расположенные непосредственно под нейтральным электродом могут сильно искажать поле протекания тока, создавая «теневые» области в поле.



Нейтральный электрод не в состоянии при таких условиях равномерно поглощать ток по всей поверхности. Области с высокой плотностью тока, в результате, могут вызвать ожог.

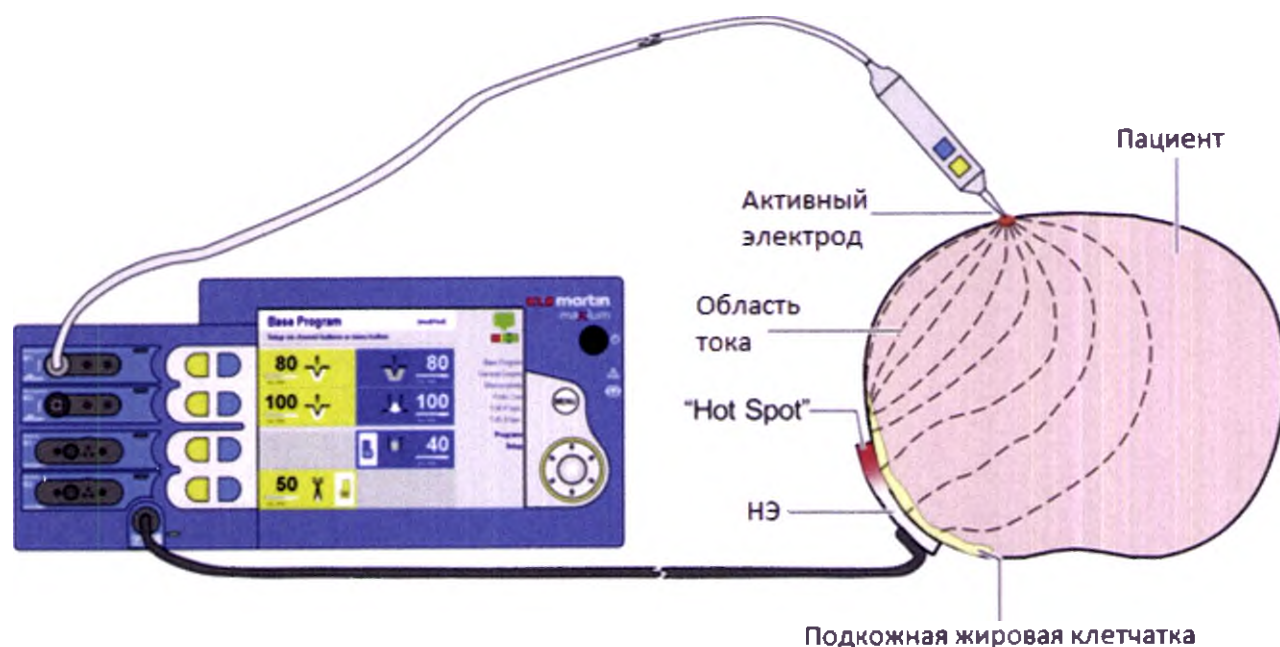


С другой стороны, металлические имплантаты, расположенные в непосредственной близости от нейтрального электрода могут работать как собирающие линзы для тока, протекающего к нейтральному электроду. Они вызывают концентрацию тока, что влечет за собой повышение риска получения ожога пациентом.

Концентрация тока, вызванная наличием имплантата, представляет риск и для имплантата.

Точно так же, все металлические предметы на или в поверхности кожи, такие как кольца, браслеты, сережки, цепочки, пирсинг и т.д. могут так же стать причиной локального увеличения плотности тока.

Кожа под нейтральным электродом, сама по себе, может быть сильно гетерогенной, например, при наличии рубцов или шрамов. Предположение о плавном протекании тока с минимальной его локальной концентрацией вблизи нейтрального электрода основано на предположении о том, что в месте наложения нейтрального электрода под кожей находится достаточное количество мышечной ткани, которая обладает хорошей проводимостью в электрохирургическом смысле. Тем не менее, в области верхних конечностей, которые являются предпочтительными для расположения нейтрального электрода, на самом деле, присутствует слой подкожной жировой клетчатки с плохой проводимостью, особенно у тучных пациентов. В таких условиях, ток от активного электрода будет возвращаться на нейтральный не по внутренним, но по поверхностным тканям пациентам, вызывая локальную концентрацию тока в области края нейтрального электрода, обращенного к операционному полю.



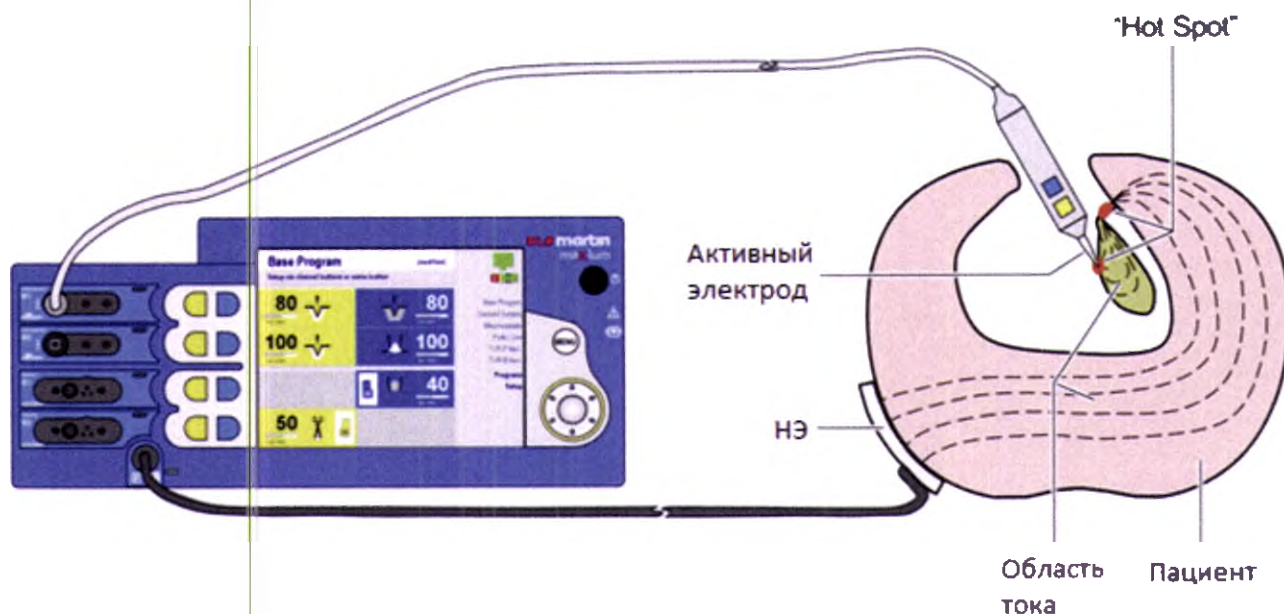
Риск возникновения ожогов под нейтральным электродом крайне высок, если используются режимы монополярного резания и коагуляции при больших установленных значениях выходной мощности в течение длительного времени (например, при ТУР-процедурах и абляции эндометрия).

Запрещается использовать одноразовые самоклеящиеся нейтральные электроды с поврежденным защитным слоем геля.

Клипса соединительного кабеля нейтрального электрода должна полностью покрывать контактные полосы нейтрального электрода во избежание их контакта с пациентом. Убедитесь, что клипса и контактная область электрода совпадают.

4.2.2 Концентрация тока внутри тела пациента

Некоторые анатомические структуры имеют волокнистую структуру (например, фаллопиевы трубы), или соединяются с телом посредством нитевидных структур (кровеносные сосуды, протоки). При использовании ВЧ энергии в монополярном режиме, эффект может появиться по всей длине следования тока вдоль нитевидной структуры, а также оказать действие вне операционного поля, а в структурах, расположенных вблизи, там, где не предполагалось оказывать воздействие.



4.2.3 Меры предосторожности во избежание риска концентрации тока

Во избежание и минимизации риска возникновения ожогов или иных проблем в области наложения нейтрального электрода во время использования ВЧ генератора, пожалуйста, учитывайте следующее:

- Нейтральный электрод следует располагать на теле пациента максимально близко к области операционного поля, всей поверхностью и надежно закрепив. Если операционное поле располагается в области торса, то для наложения нейтрального электрода наиболее подходят плечи и бедра пациента.
- Надежный контакт нейтрального электрода с телом пациента должен обеспечиваться в течение всего воздействия генератора.
- При наложении нейтрального электрода на конечность следите за тем, чтобы перфузия не была нарушена.
Особенно важно следить за тем, чтобы пациент не лежал на клипсе, удерживающей нейтральный электрод, во время длительных операций во избежание появления пролежней и дальнейшего некроза.
- Пути протекания тока через тело пациента должны быть максимально укорочены, а также ориентированы в диагональном и продольном направлении, но ни в коем случае в поперечном (особенно через грудину). Любые металлические предметы внутри или на поверхности тела должны быть, по возможности, удалены, либо им следует уделять повышенное внимание.
- После каждого перемещения пациента соединение и наложение нейтрального электрода необходимо контролировать.
- Запрещается размещать нейтральный электрод поверх имплантатов или других металлических предметов, а также поверх выступающих частей скелета и рубцовой ткани. Область наложения НЭ должны быть чистой, обезжиренной и проэпилированной. При обработке кожи не следует использовать вещества, которые высушивают поверхность кожи (спирт).
- Запрещается использовать самоклеящиеся электроды с поврежденным гелевым слоем, а также накладывать использованный ранее электрод повторно. Такие действия могут стать причиной возникновения ожогов второй и третьей степени. Клипса соединительного кабеля нейтрального электрода должна полностью покрывать контактные полосы нейтрального электрода во избежание их контакта с пациентом. Убедитесь, что клипса и контактная область электрода совпадают.
- При удалении НЭ не тяните за клипсу или соединительный кабель. НЭ легко удаляется с поверхности, аккуратно потянув за край. Быстрое и резкое удаление НЭ может повредить кожу.
- При работе на нитевидных структурах предпочтение следует отдавать биполярным инструментам и режимам.

4.3 Опасность электрической дуги и искрообразования

При некоторых условиях работы режимов предусмотрено формирование в области активного электрода электрических дуг и искр, которые могут привести к воспламенению горючих материалов. Аргоновая плазма, образующаяся в результате использования аргоновой приставки, также может способствовать этому. Риск воспламенения значительно повышается при условии наличия в области воздействия кислорода, так как присутствие насыщенной кислородом способствует горению. Закись азота, сама по себе не горюча, однако в присутствии кислорода является катализатором процесса горения.

Наиболее опасные горючие соединения:

- **Анестетики**

Горючие анестетики, особенно содержащие эфирные соединения, могут образовывать взрывоопасные смеси с воздухом даже при малых концентрациях.

- **Растворители и продукты для дезинфекции**

Обычно применяются непосредственно перед операцией, таким образом, необходимо дождаться полного испарения этих продуктов с кожи пациента. Однако эти жидкости могут остаться в естественных углублениях тела (например, в области пупка) или на поверхности операционного стола в течение длительного времени.

- **Салфетки, вата, марля**

При нормальных условиях эти предметы не подвержены возгоранию в присутствии искр. Однако хлопок способен адсорбировать кислород, что существенно увеличивает опасность возгорания материала и усиления процесса горения.

- **Пластиковые шланги и пленки**

При нормальных условиях эти предметы не подвержены возгоранию в присутствии искр. Однако, в присутствии насыщенной кислородом среды они являются горючими, несмотря на то, что сделаны из силикона или тефлона.

- **Эндогенные газы**

В процессе пищеварения в желудочно-кишечном тракте образуются горючие газы (водород, метан). В случае открытия желудочно-кишечного тракта электрохирургическим инструментом возможно воспламенение и дефлаграция содержащихся газов.

- **Пиролиз и электролиз газов**

В процессе электрохирургического рассечения, термическое разложение биологической ткани в небольших количествах образуется пиролизный газ. В жидких средах процесс резания сопровождается электролизом воды из-за высокого напряжения между активным электродом и тканью. При длительных вмешательствах (например, при ТУР) эти газы, формирующиеся, в малых количествах могут образовывать пузырьки. Если активный электрод попадет в такой пузырек произойдет дефлаграция.

Во избежание возгорания и опасности взрыва при использовании электрохирургии, следующие правила должны соблюдаться:

- Не используйте воспламеняющиеся анестетики.
- Скопившаяся горючая жидкость под телом пациента, а также в естественных углублениях тела должна быть тщательно удалена.
- В случае повышения концентрации кислорода и / или закиси азота в операционном поле следует работать с особым вниманием.
- Своевременно необходимо удалять образующиеся пузырьки пиролизических и электролитических газов, чтобы предотвратить их накопление в больших объемах.

4.4 Опасность высокого напряжения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность нервно-мышечной стимуляции!

Применение тока высокого напряжения, в частности в монополярном режиме работы при большом напряжении, может стать причиной возникновения нервно-мышечной стимуляции у пациента!

Электрохирургические аппараты разработаны для генерации высокого напряжения. В частности, некоторые из монополярных режимов работы, в том числе и режимы работы с аргоном, имеют выходное напряжение в тысячи вольт. Не каждый электрохирургический инструмент может выдержать такое напряжение. Особенно аксессуары, предназначенные для эндоскопического применения, имеют сильные ограничения в силу особенностей конструкции. Раздел 10 "Режимы работы, особенности и технические характеристики", стр. 103, содержит информацию о каждом режиме в виде зависимости значений выходного напряжения от установленной мощности режима. Убедитесь, что ограничения, установленные производителем аксессуаров, не превышены установленными параметрами режимов!

При коагуляции с использованием хирургического зажима искровая дуга может часто пробивать хирургические перчатки в месте удерживания инструмента.

Использование высокого напряжения также может стать причиной возникновения коронарного разряда между кабелем активного электрода и кожей пациента или хирурга, если кабель имеет непосредственный контакт с телом. Возможно появление небольших ожогов.

Конструктивно в аппарате maxium® предусмотрено два изолирующих барьера на пути от электросети к пациенту. Однако, эти барьеры могут быть повреждены в следствие попадания внутрь аппарата значительного количества влаги.

Во избежание рисков, связанных с высоким напряжением, соблюдайте следующие инструкции:

- Для всех эндохирургических аксессуаров проверяйте соответствие инструмента максимально допустимому напряжению. Специально для подобных инструментов аппарат maxium® имеет эндо-режимы с малыми

выходными напряжениями.

- При ВЧ коагуляции необходимо использовать гемостатический зажим с изоляцией! Хирургические перчатки не обладают достаточной степенью изоляции.
- Не следует размещать кабели монополярного активного электрода поверх тела пациента или скрещивать их с электрокабелями других медицинских приборов, подключенных к пациенту.
- Размещать электрохирургический блок следует так, чтобы на него не могла попасть распыляемая жидкость. Если, все же, жидкость проникнет внутрь аппарата, его необходимо сразу удалить из операционной. Аппарат можно будет использовать в последствии только при успешном прохождении тестирования безопасности применения.
- Если аппарат попадает в теплое помещение из холодной среды, необходимо следить, чтобы конденсированная жидкость не осталась в аппарате. Для этого оставьте аппарат в теплом помещении хотя бы на полчаса.

4.5 Опасность электромагнитного взаимодействия

Радио, сотовые телефоны, либо любые другие передатчики, расположенные в непосредственной близости могут оказывать влияние на работу друг друга. Данные о минимальных дистанциях между передающими устройствами приведена в таблице 206 в разделе 13.4 "Руководство и Декларация производителя по электромагнитной совместимости", стр. 202.

Электрохирургические аппараты с их высокочастотным выходным напряжением являются мощными источниками взаимодействия. Другие электромедицинские приборы подвержены, в первую очередь, не воздействию электромагнитных волн, как это обычно принято считать, но, как описано в разделе 4.1 "Опасность блуждающих токов", стр. 21, действию токов утечки блока питания, либо пациента.

Мониторы пациента наиболее сильно подвержены действию этих токов. Так как эти приборы продолжают нормально функционировать после прекращения воздействия электрохирургического аппарата, то такие нарушения в их работе принято считать допустимыми.

В случае наличия у пациента активных имплантатов, таких как водители сердечного ритма, требуется консультация кардиолога, а также соблюдение следующих правил, во избежание возникновения риска повреждения имплантата и нарушение его работы с непредсказуемыми последствиями:

- Состояние пациента должно постоянно контролироваться соответствующими методами.
- Убедитесь, что располагаете дефибриллятором и внешним водителем ритма, готовыми к применению.
- Устанавливайте минимально необходимую мощность на электрокоагуляторе.
- Не допускается использование активного электрода коагулятора ближе, чем в 15 см от имплантата или его электродов.
- Старайтесь использовать биполярную методику.

Если аппарат maxium® негативно воздействует на работу других приборов, пожалуйста, обратитесь в Сервисную службу, раздел 1.6 "Горячая линия", стр. 11.

4.6 Опасности, связанные с баллонами и системой подачи аргона

4.6.1 Газовый баллон

Так как баллоны с газом имеют большое внутреннее давление и немалый вес, они представляют собой источники потенциальной опасности. Падение баллона может привести к повреждению соединения вентиля и камеры баллона, что приведет к неконтролируемой утечке газа. Инструкции по технике безопасности при транспортировке, хранению и использованию газовых баллонов, в том числе содержащих медицинские газы, должны строго соблюдаться.

Внимательно следите за выполнением следующих инструкций:

- **Никогда не осуществляйте транспортировку баллонов без защитного колпачка!**

После удаления колпачка, держите его в непосредственной близости от баллона – если баллон установлен в тележку maxium® Cart II, колпачок можно хранить в отсеке вместе с баллоном.

- **Баллоны следует закреплять соответствующим образом во избежание их падения!**

Баллон внутри тележки maxium® Cart II может быть закреплен с помощью специального ремня.

- **Запрещается открывать вентиль баллона без подключенного к нему газового редуктора!**

- **Разрешается использовать только аргон!**

Газовый редуктор может быть установлен на другие баллоны, содержащие медицинские газы, такие как двуокись углерода! Убедитесь, что баллон содержит газ аргон. Соответствующая маркировка должна находиться на баллоне в виде надписи "АРГОН".

Существуют системы коагуляции, использующие гелий, в качестве инертного газа. Использование гелия невозможно с системой maxium® Beamer, так как система регуляции потока откалибрована на работу с аргоном. При подключении баллона с гелием, вместо аргона, к системе, что возможно механически, система сообщит о соответствующем нарушении, так как фактический поток будет превышать допустимый в несколько порядков!

- **Разрешается использовать только газовый редуктор KLS Martin!**

Безопасная и стабильная работа системы гарантируется только при использовании газового редуктора KLS Martin!

4.6.2 Эмболии и эмфизема

Инсуффляция газа в операционное поле связана с возможностью взрыва, а также попаданию газа в пересекаемые сосуды – что может стать причиной возникновения газовой эмболии. Хотя аргон, в отличие кислорода и воздуха, не вызывает свертывание крови, его пузырьки, попадая в артериальный кровоток, могут перекрыть кровоток целой области. Если кончик аргонового зонда помещается в непосредственной близости от тканей существует риск проникновения аргона в подлежащие ткани (эмфизема).

В тканевых структурах, таких, где слой кожи расположен над подлежащем тканевым слоем, или где несколько слоев кожи расположены последовательно друг за другом, аргон может вызвать их расслоение и заполнение полости между ними, что приведет к повышенному расходу газа.

Во избежание указанных ситуаций, необходимо следовать правилам:

- **Запрещается направлять кончик аргонного аппликатора непосредственно в ткань!** Если плазма разгорается с затруднением, то следует увеличить выходную мощность аппарата maxium® или заменить сам аппликатор (так как наконечник электрода в аппликаторе мог сгореть).
- **Запрещается использовать maxium® Beamer для герметизации крупных кровеносных сосудов!** Кровотечение из пересеченного крупного сосуда следует останавливать с помощью монополярных или биполярных режимов работы аппарата, так как maxium® Beamer осуществляет только поверхностный гемостаз.
- Если это возможно, рекомендуется оказывать воздействие аргонной плазмой, располагая аппликатор в наклонной плоскости под углом от 30° до 60°, но не перпендикулярно к ткани. Это позволит хирургу полностью контролировать область коагуляции визуально, а также снизит глубину проникновения аргона внутрь тканей.

4.6.3 Дополнительная инсuffляция для эндохирургических вмешательств

Посредством системы maxium® Beamer аргон вдувается в операционное поле. Если операционное поле расположено внутри полости тела, существует опасность чрезмерной концентрации аргона в полости. В частности, при лапароскопических операциях существует риск коллапса большой полой вены с возможностью развития недостаточности кровообращения, если давление инсuffлированного газа и аргона превышает диастолическое давление в кровеносном сосуде.

Во избежание подобных ситуаций, необходимо соблюдать следующие правила:

- **Устанавливайте малые значения потока газа!** Используйте эндохирургические аппликаторы, работающие с потоком не более 3 л/мин.
- Используйте инсuffлятор, оснащенный датчиком давления, ограничивающим предельно допустимое давление и сигнализирующим о его превышении.
- Если инсuffлятор не используется, позвольте скопившемуся газу выйти из полости, снизив давление до приемлемого уровня.

4.6.4 Загрязнение операционного поля

Баллоны с аргоном, также как все принадлежности к ним, так же как и блок клапанов в maxium® Beamer с разъемом для подачи газа и аппликатором не являются зонами размножения бактерий. Однако, они являются нестерильными и не предназначены для стерилизации. В случае крайней необходимости соблюдения «абсолютной стерильности» существует возможность установке стерильного одноразового фильтра с диаметром пор в 0.2 мкм, устанавливаемый непосредственно на газовый разъем maxium® Beamer. Такие фильтры можно заказать из раздела аксессуаров, секция 6.1.4 "Аргон", страница 65. Эти фильтры способны задерживать частицы крупнее вирусов.

4.6.5 Концентрация аргона во вдыхаемом воздухе

Благодаря своей инертности, аргон – в отличие от диоксида углерода, который также широко используется в медицине – не влияет на газообмен в легких, однако он может вытеснить воздух при очень больших концентрациях. При нормальных условиях работы, в вентилируемом помещении и допустимых условиях работы maxium® Beamer концентрация аргона никогда не превысит допустимую и не приведет к асфиксии. Высокая концентрация аргона может быть опасна в невентилируемых помещениях и подвалах. Необходимо помнить, что аргон тяжелее воздуха, поэтому он будет скапливаться в области пола.

4.7 Различные ограничения

4.7.1 Случайные выбросы ВЧ энергии

Случайное нажатие на элемент активации, так же как и автоматический запуск системы или работа с неисправным аппаратом или аксессуарами может привести к непреднамеренному воздействию. Чтобы свести результирующие риски для пациента и пользователя к минимуму, необходимо следовать следующим правилам:

- Не размещайте электрохирургический инструмент на пациенте.
- Временно отключите ножной переключатель или поднимите его с пола, если он не используется, см. Раздел 9.3.3 "Назначение способа активации", стр. 71.
- Если звучит сигнал активации системы, но, при этом, аппарат не должен быть активен, существует риск неисправности аппарата. С помощью кнопки **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)** аппарат можно отключить, чтобы он не излучал энергию.

Сигнал активации всегда сопутствует работе в том или ином режиме аппарата и является важным элементом безопасной работы с аппаратом. Тем не менее, звук сигнала можно уменьшить, но не отключить совсем. Блокирование выходного отверстия динамика для уменьшения уровня звука является незаконным нарушением инструкций по безопасной работе с аппаратом!

- Запрещается использование автоматических режимов биполярной коагуляции при эндохирургических вмешательствах, иначе может случиться непреднамеренное воздействие на ткань или контакт браншей инструмента с металлическим троакаром. По этой причине каждый раз пользователю необходимо подтверждать свое намерение использовать режим автоматической биполярной коагуляции, чтобы привлечь дополнительное внимание со стороны оператора.

4.7.2 Совместное использование с другими приборами

В случае, когда maxium® используется совместно с другим электромедицинским оборудованием, отличающимся от того, которое описано в настоящей Инструкции особое внимание следует уделить следующему:

- Аксессуары, подключаемые к аналоговым и цифровым выводам сторонних аппаратов, должны соответствовать требованиям стандартам IEC (например, IEC 60950 для блока обработки данных и IEC 60601-1 для электромедицинскому оборудованию).
- Любой, кто подключает дополнительное оборудование к входным и выводным разъемам аппарата, несет ответственность в соответствии с разделом 16 стандарта IEC 60601-1.
- По любым вопросам следует обращаться в сервисную службу Martin, см. раздел 1.6 "Контакты службы поддержки", стр. 11.

4.7.3 ВЧ выходная мощность

Потенциальный риск использования электрохирургического оборудования повышается с увеличением выходной мощности, устанавливаемой на аппарате. Во избежание дополнительных опасностей необходимо следовать следующим правилам:

- Выходная мощность аппарата должна быть установлена на минимально необходимом значении для выполнения того или иного воздействия. С другой стороны, следует учитывать опасность работы на маленьких значения мощности, так как при низкой мощности могут возникнуть эффекты недостаточности коагуляции или мощности для рассечения ткани, что также может быть чрезвычайно опасно для пациента.
- Невозможность достижения желаемого эффекта при установленных настройках мощности следует проверить с помощью следующих процедур, перед тем, как увеличивать значение выходной мощности:
 - Ненадежный контакт НЭ с телом пациента
 - Ненадежный контакт в разъеме
 - Разрыв кабеля под изоляцией
 - Образование нагара на электродах
- Дефект аппарата может привести к неконтролируемому повышению выходной мощности.

4.7.4 Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте

Как правило, использование двух электрохирургических аппаратов должно быть строго обусловлено медицинскими причинами.

Кроме того, следует помнить и соблюдать приведенные ниже правила:

- Только аппараты, имеющие маркировку CF, производства KLS Martin допускаются к использованию.
- Каждый электрохирургический генератор требует наличия подключенного нейтрального электрода при работе в монополярных режимах. Удостоверьтесь, что все инструкции по наложению НЭ выполнены!
- Исключительно биполярное использование электрохирургического блока не требует наличия НЭ.
- Предполагаемые пути протекания тока через тело пациента от разных аппаратов не должны пересекаться и накладываться, это достигается корректным расположением НЭ на теле пациента.
- Суммарное количество одновременно подаваемой мощности на пациента не должно превышать 400 Вт.

5 Функции

5.1 Обзор

Высокочастотный аппарат maxium® основан на микропроцессорном управлении с использованием современной технологии преобразования энергии от источника питания в высокочастотный ток для монополярных и биполярных приложений.

И в монополярном, и в биполярном режиме ток может быть активирован как с помощью кнопки на рукоятки, так и с помощью педали. В биполярном режиме также доступна функция автокоагулирования для активации тока коагуляции. За исключением монополярного режима Двойной коагуляции одновременно может быть активирован только один выход.

Для удовлетворения потребностей мирового рынка аппарат maxium представлен в трёх вариантах, отличающихся типом разъёмов инструментов. Эти разъёмы являются модульной системой, то есть могут быть адаптированы под различные системы соединений:

- m-версия (Martin)
Модуль для аксессуаров KLS Martin
- i-версия (International)
Модуль для аксессуаров с универсальным разъемом
- e-версия (Erbe)
Модуль для 5-мм аксессуаров

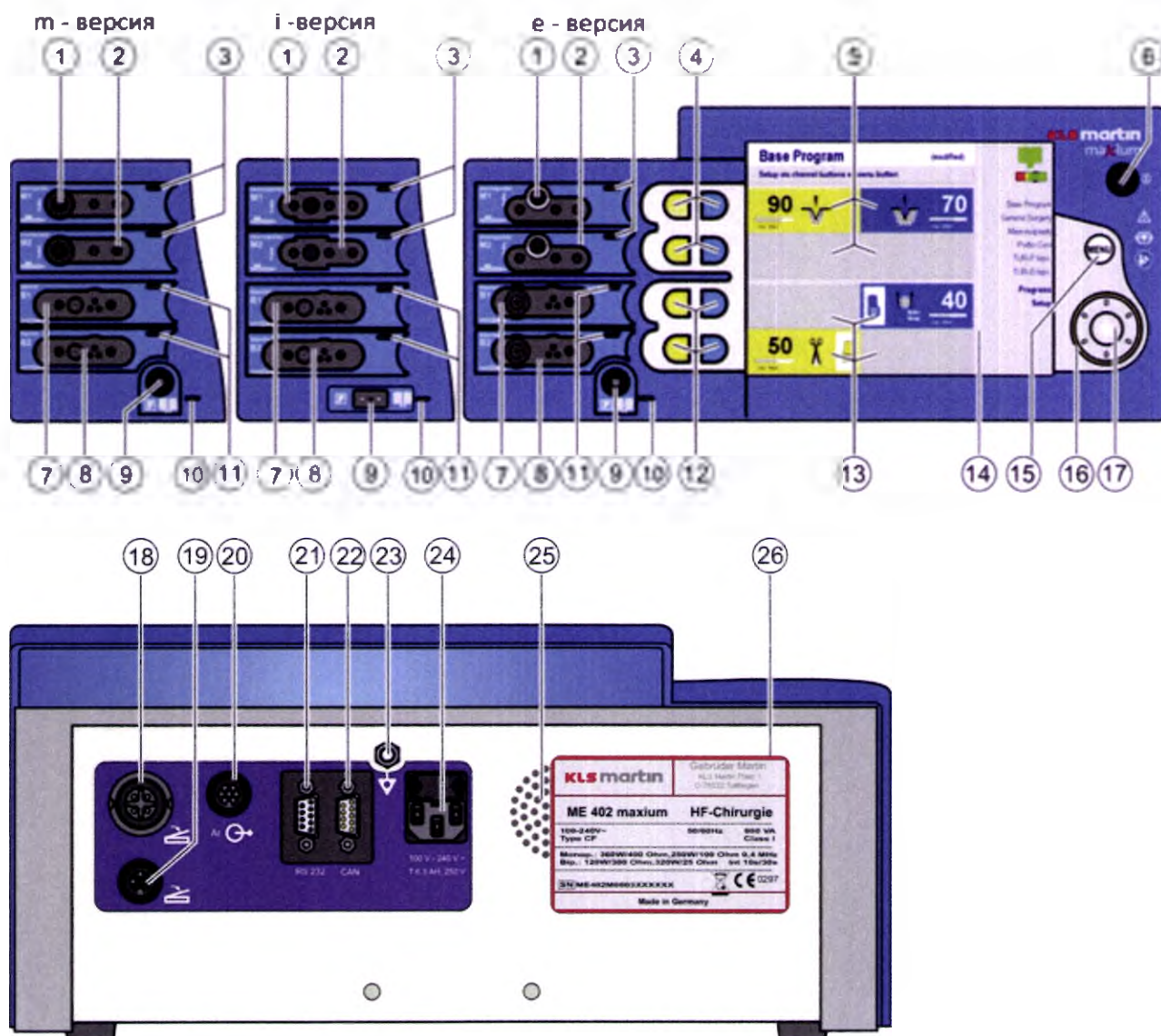


Рис. 6-1: maxium® с модулем m, i и e

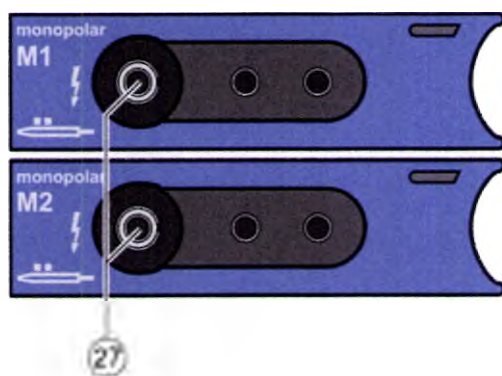
Обозначения maxium®: ознакомьтесь с разделом "Обозначения", стр. 13.

- 1 M1 Монопольный ВЧ выход 1
- 2 M2 Монопольный ВЧ выход 2
- 3 Индикатор состояния монопольного ВЧ выхода 1 и 2
- 4 Кнопка выбора канала для монопольного ВЧ выхода M1 и M2
- 5 Дисплей отображения режимов резания и коагуляции для монопольных выходов M1, M2
- 6 Кнопка **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)**
- 7 B1 Бипольный ВЧ выход 1
- 8 B2 Бипольный ВЧ выход 2
- 9 Разъём подключения нейтрального электрода
- 10 Индикатор состояния нейтрального электрода
- 11 Индикатор состояния бипольного ВЧ выхода 1 и 2
- 12 Кнопка выбора канала для бипольного ВЧ выхода B1 и B2
- 13 Дисплей отображения режимов резания и коагуляции для монопольных выходов B1, B2
- 14 Дисплей
- 15 Кнопка **MENU (МЕНЮ)**
- 16 Подсветка поворотного переключателя
- 17 Поворотный переключатель с кнопкой **ENTER (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)**
- 18 Разъём для подключения двухклавишной педали
- 19 Разъём для подключения одноклавишной педали
- 20 Разъём подключения аргонового блока
- 21 Разъём последовательного интерфейса связи
- 22 Разъём шины CAN
- 23 Разъём заземления
- 24 Разъём подключения сетевого кабеля
- 25 Динамик
- 26 Табличка

5.2 Разъемы на передней панели

В зависимости от варианта поставки, аппарат maxium® имеет один из трёх различных типа разъёмов (версии «m», «i» и «e»), см. раздел 5.1 «Обзор», стр. 39.

5.2.1 Монополярные разъемы



В модуле версии "m" аппарата maxium® разъемы M1 и M2 предназначены для подключения стандартных монополярных инструментов, имеющих разъем KLS Martin.

Следующие кабели возможно подключить:

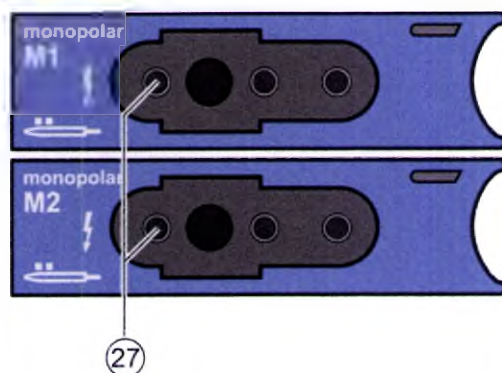
- Соединительный кабель с круглым штекером KLS Martin
- Соединительный кабель с универсальным штекером US (3-штырьковый)
- Инструменты с коаксиальным штекером 4-мм (типа банан)

Для таких инструментов используйте разъем (27), крайний слева. Установка штекера в другие разъемы приведет к выходу из строя системы!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения из-за использования недопустимых аксессуаров!

На рынке представлены кабели для биполярных инструментов, имеющие штекеры, подходящие к монополярным разъемам M1 и M2. По соображениям безопасности такие кабели не допускаются к использованию!

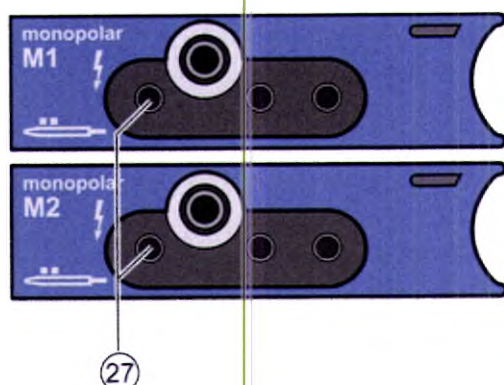


В модуле версии "i" аппарата maxium® разъемы M1 и M2 предназначены для подключения инструментов с универсальным штекером.

Следующие кабели возможно подключить:

- Соединительный кабель с 8-мм разъемом типа "Bovie"
- Соединительный кабель с универсальным штекером US (3-штырьковый)
- Инструменты с коаксиальным штекером 4-мм (типа банан)

Для таких инструментов используйте разъем (27), крайний слева. Установка штекера в другие разъемы приведет к выходу из строя системы!



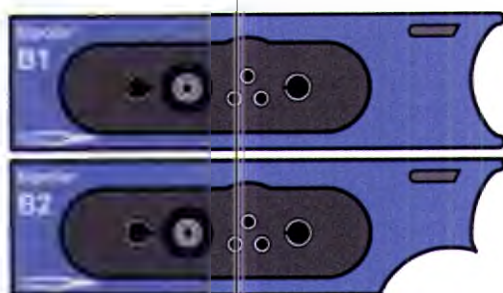
В модуле версии "е" аппарата maxium® разъемы M1 и M2 предназначены для подключения инструментов с 5-мм штекером (коаксиальный круглый штекер с 5-мм сердечником).

Следующие кабели возможно подключить:

- Соединительный коаксиальный кабель с круглым штекером и 5-мм сердечником
- Соединительный кабель с универсальным штекером US (3-штырьковый)
- Инструменты с коаксиальным штекером 4-мм (типа банан)
Для таких инструментов используйте разъем (27), крайний слева. Установка штекера в другие разъемы приведет к выходу из строя системы!

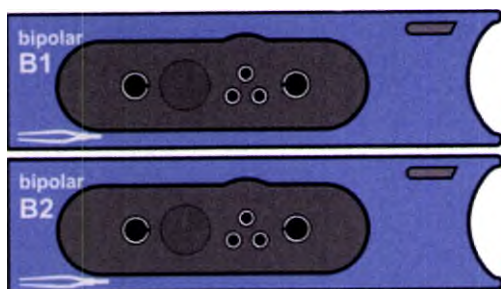
Индикаторы состояния (3, Рис. 6-1) и (10, Рис. 6-1) разъемов M1 и M2 загорятся, как только соответствующий ВЧ выход активируется. В зависимости от выбранного режима — резание или коагуляция — индикатор состояния будет гореть жёлтым или синим цветом.

5.2.2 Биполярные разъемы



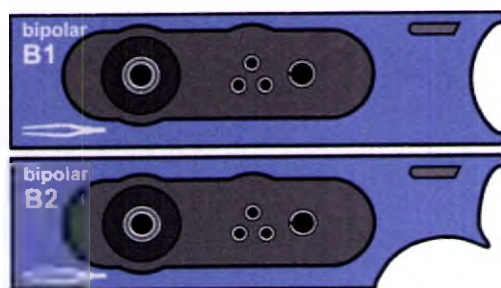
В модуле версии "m" аппарата maxium® разъемы B1 и B2 предназначены для подключения стандартных биполярных инструментов, имеющих разъем KLS Martin, а также для специальных инструментов. Разъёмы представляют собой коаксиальное гнездо для подключения стандартного соединительного кабеля KLS Martin имеющего маленький коаксиальный разъём или 4-мм гнезда для плоских биполярных разъёмов. И ещё оба разъёма позволяют подключать многофункциональные кабели инструмента KLS Martin, что позволяет управлять инструментом с помощью кнопок на рукоятке и автоматически определять тип инструмента.

Оба выхода могут быть расширены с помощью внешнего адаптера, который позволяет подключить два инструмента — один для биполярного разреза, а другой для биполярной коагуляции — одновременно и активировать один из них с помощью педали. Это имеет то преимущество, что другой инструмент для коагуляции с автоматической активацией можно подключить к другому выходу.



В модуле версии "i" аппарата maxium® разъемы B1 и B2 предназначены для подключения стандартных биполярных инструментов с универсальным штекером, а также для специальных инструментов.

Таким образом, разъемы B1 и B2 позволяют подключать биполярные соединительные кабели с 4мм штекером и плоские двухконтактные разъемы (т.е. для биполярных пинцетов, биполярных ВЧ пинцетов/зажимов или биполярных ножниц). Кроме того оба выхода поддерживают подключение flat-pinplug, что позволяет управлять инструментом с помощью кнопок на рукоятке и автоматически определять тип инструмента.



В модуле версии "e" аппарата maxium® разъемы B1 и B2 предназначены для подключения инструментов, которые соответствуют 12мм коаксиальным штекерам (круглые коаксиальные разъемы с внутренним 4мм проводником). Кроме того они поддерживают плоский двухконтактный разъем.

ЗАМЕЧАНИЕ

Размеры штекеров монополярных инструментов с 12мм коаксиальным штекером или соединительных кабелей с одиночным 4мм штекером совпадают с размерами разъемов B1 и B2. Однако данные выводы не предназначены для работы с такими кабелями и инструментами, поэтому они не будут функционировать!

Индикаторы состояния (3, Рис. 6-1) и (11, Рис. 6-1) биполярных выводов B1 и B2 загорятся, как только соответствующий ВЧ выход активируется. В зависимости от выбранного режима — резание или коагуляция — индикатор состояния будет гореть жёлтым или синим цветом.

5.2.3 Разъем нейтрального электрода



Для модулей аппарата maxium® версий m- и e- используется разъем (9, Рис. 6-1) для подключения стандартного нейтрального электрода KLS Martin с 6.3-мм штекером.



Для модулей аппарата maxium® версии i- используется разъем (9, Рис. 6-1) для подключения нейтрального электрода с универсальным US штекером (прямоугольный, симметричный).

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений из-за неисправности системы контроля выходной мощности!

Запрещается использовать аппарат maxium® с многоразовыми нейтральными электродами с двумя контактными пластинами типа TWIN-PAD!

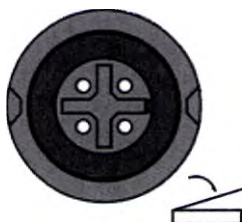
Протяженные НЭ, которые не находятся в непосредственном контакте с пациентом (так называемые емкостные НЭ) ограничивают или полностью отключают систему контроля выходной мощности аппарата при работе в некоторых монополярных режимах. При использовании таких электродов обратите внимание на особенности режимов работы аппарата в разделе 10.1, стр. 103 !

5.3 Разъемы на задней панели аппарата

5.3.1 Разъем для подключения педалей

Аппарат maxium® поддерживает подключение двух типов педалей:

- двухклавишная педаль подключается к разъему (18, Рис. 6-1),
- одноклавишная педаль подключается к разъему (19, Рис. 6-1).



Педаль, подключаемая к разъёму (18, Рис. 6-1) имеет две клавиши: жёлтую и синюю. Жёлтая кнопка предназначена для активации режимов монополярного и биполярного резания, а синяя — для монополярного и биполярного коагулирования. Соответственно, жёлтая кнопка может быть сопоставлена с любым выводом для резания, синяя — с любым выводом для коагуляции.



К дополнительному разъёму (19, Рис. 6-1) можно подключить однокнопочную педаль, которую можно связать как с режимом резания, так и коагуляции, монополярного или биполярного. Таким образом она может работать с инструментом как для монополярного резания или коагуляции, так и для биполярного резания или коагуляции.

ЗАМЕЧАНИЕ

К разъему (18, Рис. 6-1) возможно также подключить двухклавишные педали, имеющие каталожные номер 80-821-04-04 и 80-825-30-04 KLS Martin, предназначенные для биполярных приложений в составе ВЧ аппаратов серии ME 401/411. В этом случае использоваться может только синяя клавиша для активации тока.

Хотя и существует техническая возможность сопоставить синюю клавишу такой педали с режимом резания, делать этого для аппарата maxium® не нужно (синяя клавиша предназначена для режима коагуляции)!

5.3.2 Разъем для подключения аргового блока maxium® Beamer



Ar ⊕ →

Для подключения аргового блока maxium® Beamer используется разъем (20, Рис. 6-1). Разъем предназначен как для управления функциями, так и для питания аргового блока maxium® Beamer.

5.3.3 Разъем последовательного интерфейса



RS 232 CAN

Аппарат maxium® оснащен двумя различными интерфейсами (21 и 22, Рис. 6-1). Интерфейс RS-232 (21, Рис. 6-1) предназначен для подключения аппарата к внутренней сети операционной с одной стороны и для некоторых сервисных задач (таких как считывание внутренних данных из аппарата в ПК или обновление программного обеспечения) с другой стороны.

Интерфейс CAN (22, Рис. 6-1) служит для подключения аппарата к внутренней сети операционной, а также для управления внешними устройствами, например, эвакуатором дыма.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аппарату по аналоговым или цифровым линиям связи должно соответствовать стандартам IEC (IEC 609500 для оборудования обработки данных и IEC 601-1 для электромедицинского оборудования). Кроме того, все версии оборудования должны соответствовать текущей версии стандарта IEC 601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам, а также настраивающее систему несёт ответственность в соответствии со стандартом IEC 601-1-1. Если у Вас остались вопросы обратитесь в сервисную службу KLS Martin.

5.3.4 Разъем эквипотенциального заземления



При использовании ВЧ оборудования в операционной требуется обеспечить равенство потенциалов, для этого используется разъем заземления (23, Рис. 6-1) аппарата maxium® (например, это требуется при внутрисердечных операциях). Кабель заземления не входит в стандартный комплект поставки, поэтому при необходимости может быть приобретён отдельно по каталожному номеру 80-260-50-04.

5.3.5 Разъем электропитания

100 V - 240 V~
T 6,3 АН, 250 V

Высокочастотный аппарат maxium® поставляется с источником питания широкого диапазона (24, Рис. 6-1), который позволяет подключать аппарат к сети с напряжением от 100 В до 240 В. При работе в этом диапазоне не требуется проводить дополнительных настроек. В разъём электропитания встроены два предохранителя (Т 6,3 АН, 250 В).

5.4 Управление

Управление аппаратом maxium® осуществляется посредством кнопки **ON/OFF** (6, Рис. 6-1), кнопок выбора каналов (4 и 12, Рис. 6-1), кнопки **MENU** (15, Рис. 6-1) и поворотного переключателя с функцией **ENTER** (17, Рис. 6-1).

5.4.1 Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)



После необходимых подготовительных работ и установки аппарата maxium® на предназначенное для него место (ознакомьтесь с внутренними правилами размещения аппарата и пожарной безопасности), ВЧ аппарата maxium® можно включить с помощью кнопки включения (6, Рис. 6-1). И он готов к работе.

Во время включения аппарат maxium® проводит процедуру внутренней диагностики и после этого переключается на последнюю использованную программу. Однако есть возможность изменить эту настройку с использованием Сервисного меню, и установить загружаемой по умолчанию «стандартную программу» (см. раздел 9.6.9 «Сервисное меню», стр. 102).

ЗАМЕЧАНИЕ

Всякий раз при включении аппарата maxium® биполярный режим **Auto Start** «Автоматический старт» необходимо подтвердить, если Вы хотите его использовать!

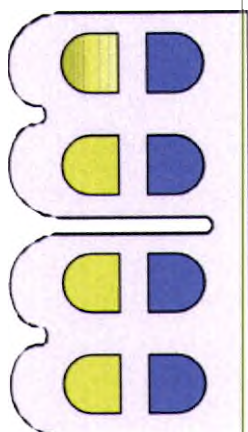
Если были внесены какие либо изменения в программу, в момент работы которой происходит выключение аппарата, то появится предупреждающее сообщение и необходимость подтверждения параметров по умолчанию. Это необходимо для того, чтобы предупредить пользователя о том, текущие параметры будут отличаться от тех, которые будут после следующего включения аппарата.

ЗАМЕЧАНИЕ

Кнопка ON/OFF не обесточит аппарат полностью!

Для полного обесточивания аппарата необходимо отключить кабель питания от аппарата или от розетки.

5.4.2 Кнопки выбора канала



Каждому ВЧ разъему аппарата соответствует пара кнопок выбора канала (4 и 12, Рис. 6-1), которые используются для настройки каждого разъема.

Для подробной информации обратитесь к разделу 9.2 "Выбор и настройка рабочих каналов", стр. 76.

5.4.3 Кнопка MENU (МЕНЮ)



Кнопка **MENU** позволяет (15, Рис. 6-1):

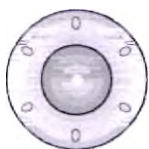
- получить доступ к последним использованным программам (LUPs), а также к разделу **Программы** и **Настройки**.
- вернуться в основное меню.

Для подробной информации обратитесь к разделу 9.4 "Обзор программ и функций аппарата maxium®", стр. 80.

5.4.4 Поворотный переключатель с подсветкой

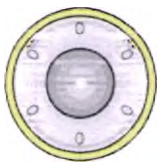
Поворотный переключатель (17, Рис. 6-1) используется для навигации по программам и функциям аппарата maxium®. Для подробной информации обратитесь к разделу 9.4 "Обзор программ и функций аппарата maxium®", стр. 80. Поворотный переключатель используется для изменения текущего параметра, а также его установку с помощью подтверждения **ENTER**.

Подсветка поворотного переключателя имеет 4 вида, которые позволяют информировать пользователя о текущих установках (доступных с помощью переключателя).



Подсветка выключена

Аппарат maxium® находится в режиме ожидания и никакие изменения не могут быть внесены. После определённого периода времени, который можно установить в настройках пункта меню «Настройки», аппарат автоматически переходит в режим ожидания, выйти из которого можно нажатием на кнопку выбора канала, кнопку «Меню» или активировав ВЧ вывод.



Желтая подсветка

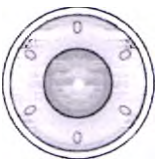
Канал резания выбран или активирован.

При такой подсветке поворотный переключатель позволяет устанавливать/изменять значения следующих параметров, находящихся в красной рамке и соответствующие выбранному каналу резания: выходной мощности, типа тока или сопоставление педали данному каналу. Для сопоставления поворотного переключателя режиму резания (при жёлтой подсветке) необходимо либо нажать на жёлтую кнопку выбора канала, либо активировать режим резания. Если Вы сделали последнее, то Вы можете изменить значение выходной мощности в процессе или сразу после активации тока. Обратите внимание, что активация тока заменят нажатие кнопки выбора канала — поэтому нет необходимости работы с этой кнопкой.



Синяя подсветка

При такой подсветке поворотный переключатель позволяет устанавливать/изменять значения параметров аналогично предыдущему варианту, но для синего (коагуляционного канала).



Белая подсветка

При нажатии на кнопку «Меню» можно использовать поворотный переключатель (с белой подсветкой) для установки и выбора параметров в меню, расположенном в правой части экрана.

6 Дополнительные принадлежности

ЗАМЕЧАНИЕ

Только аксессуары одобренные производителем и совместимые с аппаратом разрешены к использованию.

6.1 maxium® Beamer

6.1.1 Общая информация

Система maxium® Beamer — это дополнительный блок для ВЧ аппарата maxium®. С его помощью создаётся и регулируется подача газа в диапазоне от 0 до 12 л/мин.

Газовый поток активируется одновременно с активацией ВЧ тока, с различными параметрами для режима резания и коагуляции. Аргон и ВЧ ток совмещаются на аппликаторе со стороны пациента (дистальном). Для предварительно продувки аппликатора (для удаления воздуха) существует специальная кнопка на аппарате (кнопка PURGE (очистка)). Поток газа для очистки не связан с активацией тока.

Процесс коагуляции использует особое свойство инертного газа аргон: он легко ионизируется. Совместное использование ВЧ тока коагуляции и потока ионизированного газа (аргона) приводит к лучшему результату коагуляции, по сравнению с традиционной спрей-коагуляцией.

В процессе резания аргон используется как поток газа, защищающий режущий электрод. Хотя газ не принимает участие ни в доставке тока, ни в процессе резки, он препятствует образованию продуктов сгорания. И в обоих случаях поток газа помогает очищать операционное поле от каких либо жидкостей и шлейфа хирургических операций, сдувая их.

Аргон обычно поставляется в баллонах под давлением в 20 МПа (200 бар). Это внутреннее высокое давление понижается до 250 - 450кПа (2.5 - 4.5 бар) с помощью редуктора, установленного на баллоне. После такого понижения давления газ может быть подключен к аргоновому блоку maxium® Beamer.

Обратите внимание, что аргоновому блоку могут быть подключены только редукторы, приведённые в разделе 6.1.3 "Подключение газа", стр. 54.

Аргоновый блок может быть подключен и к центральной системе подачи аргона (если таковая существует), диапазон давлений такой системы должен удовлетворять требования аргового блока. Для такого подключения необходим специальный адаптер, который доступен для заказа у KLS Martin.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений из-за избыточного давления газа!

Центральная система подачи газа должна иметь дополнительную защиту от слишком высокого давления. Такая защита должна обеспечить значение давления газа, подаваемого в аргоновый блок, не превышающее 600 кПа (6 бар)!

С помощью встроенного контроллера maxium® Beamer контролирует поток газа на дистальном конце аппликатора в необходимом диапазоне. Различия в сопротивлении потоку у разных аппликаторов автоматически учитываются и компенсируются — поэтому не влияют на расход газа. Это позволяет использовать аргоновый блок maxium® Beamer в эндоскопических операциях, в которых используются аппликаторы в виде тонких гибких трубок.

Поток газа активируется совместно с активацией ВЧ тока. С технической точки зрения это означает, что сразу же после активации ВЧ генератора, активируется аргоновый блок через соединительный кабель (который так же используется для питания аргонового блока maxium® Beamer).

6.1.2 Органы управления, индикаторы и разъемы

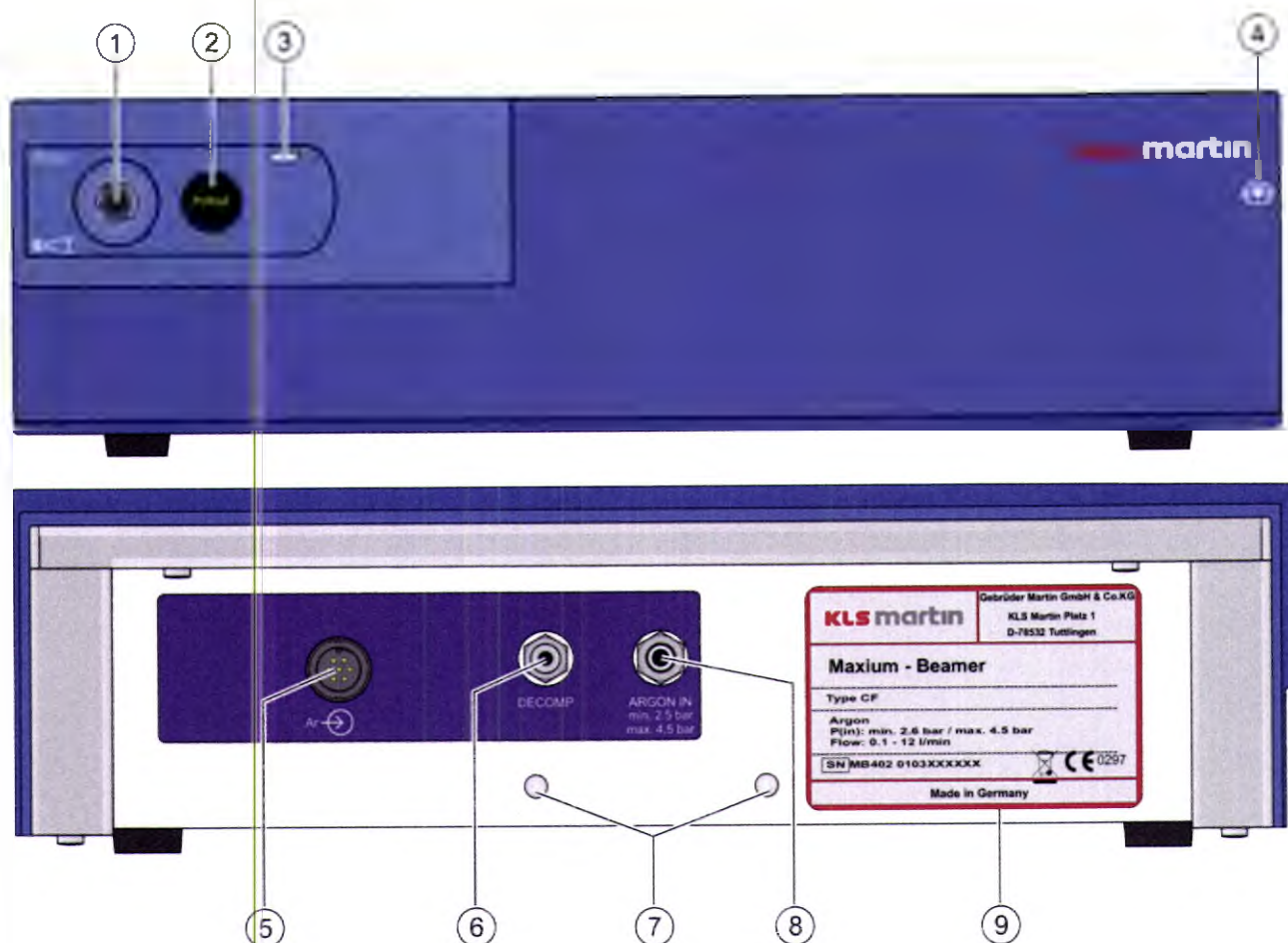


Рис. 7-1: maxium® Beamer

- 1 Газовый разъем типа Luer-lock
- 2 Кнопка **PURGE** для продувки аппликатора
- 3 Индикатор состояния
- 4 Обозначение аппарата (тип CF) – устойчивый к дефибрилляции
- 5 Разъем для подключения к блоку maxium®
- 6 Клапан декомпрессии
- 7 Резьбовое соединение для крепежа
- 8 Разъем для подключения газа
- 9 Информационная табличка производителя

6.1.3 Подключение газа



ARGON 
min. 2,5 
max. 4,5 

Аргоновый блок maxium® Beamer работает с инертным газом аргон, который доступен в баллонах различного объёма с номинальным давлением в 200 бар. Газовый баллон может быть установлен на тележку maxium® Cart II, Gebrüder Martin рекомендует использовать сменный баллон объёмом 5 литров, заполненный аргоном «класса 4.8» (характеризуется чистотой более чем 99.998 %, см. раздел 6.1.4 "Аргон", стр. 55). Расширенное до атмосферного давления содержимое баллона составляет 1000 литров аргона, что достаточно для времени активации от 3 до 6 часов (зависит от выбранного значения потока). Газовый баллон необходимо подключить к соответствующему разъёму (8, Рис. 7-1) на задней панели блока.



Fig. 7-1: MABS редуктор

Редуктор давления используется для понижения высокого давления баллона до давления в 2.5 - 4.0 бара при подключении баллона к аргоновому блоку. Перед подключением редуктора к баллону проверьте правильность установки баллона, а также ознакомьтесь с правилами по работе с емкостями под давлением. Тележка maxium® Cart II обеспечивает установку одного или двух баллонов, которые должны быть закреплены с помощью прилагаемых ремней. После надёжной установки баллона снимите защитный колпачок с углового клапана и установите редуктор на место. Затяните фиксирующую гайку рукой, не прилагая чрезмерных усилий.

Не затягивайте слишком сильно! Не используйте какого либо инструмента!

После этих действий, проведённых должным образом, откройте редуктор баллона (поверните его на пол-оборота против часовой стрелки). На манометре редуктора отобразится давление, соответствующее наполненности баллона.

При подключении аргового блока maxium® Beamer к центральной системе подачи аргона убедитесь, что давление находится в диапазоне 2.5 - 4.0 бар.

Шланг, подключённый к редуктору давления, снабжен системой быстрого соединения, которая позволяет просто подключить его к соответствующему разъёму. При отключении шланга от этого разъёма эта система автоматически блокирует выход газа из баллона. Если в шланге уже присутствует газ под давлением, то для подключения к разъёму потребуется немного больше усилий и небольшая часть газа может попасть в окружающую среду. Однако, этот процесс абсолютно безопасен.



DECOMP

Для замены газового баллона сначала необходимо отсоединить угловой клапан, после закрытия редуктора

- отсоедините угловой клапан от коннектора и на короткое время подключите к клапану декомпрессии (6, Рис. 7-1),
- либо не отсоединяйте клапан, а оставшийся газ можно израсходовать путем
 - активации maxium® Beamer
 - нажатия кнопки **PURGE на блоке** maxium® Beamer. Только после этого отсоединять газовый редуктор от баллона.

Не позволяйте опустошить баллон до конца!

При остаточном давлении в баллоне 30 бар и менее его следует немедленно заменить. Всегда следите за показаниями на дисплее аппарата maxium®!

Если система не используется в течение длительного времени, рекомендуется закрывать редуктор баллона во избежание дополнительной утечки газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за использования неподходящего газового редуктора!

Безопасная и надёжная работа аргового блока maxium® beamer гарантируется только при использовании оригинального редуктора давления KLS Martin!

6.1.4 Аргон

Химический элемент аргон (атомный номер 18) — это инертный, концентрация которого в окружающем воздухе составляет 0.93%. Он извлекается из воздуха путём сжижения. Из-за своей инертности аргон не подвергается химическим реакциям, это означает, что он не является ни горючим, ни ядовитым, ни агрессивным и не имеет запаха. Это предотвращает образование продуктов распада на его основе в потоке арговой плазмы. Более того, его утечка в окружающую среду (из которой он и получен) не представляет ни для кого никакой угрозы.

Хотя, в принципе, для операций с потоком газа может использоваться любой инертный газ, арговая приставка maxium® Beamer была разработана для использования с аргоном, так как является не только самым дешёвым, но и легко доступным. Компания Gebruder Martin рекомендует использовать аргон класса 4.8, характеризующийся чистотой 99.998%. Хотя степень такой чистоты не требуется для операций с maxium® Beamer, но газ только такой чистоты — использующийся в основном для аналитических химических процессов — может быть приобретен в баллонах, не являющихся частью внутренних процессов производства (которые могут быть сильно загрязнены). Использование аргона с более высокой степенью чистоты, чем 4.8, не принесёт никаких дополнительных преимуществ.

Из-за своей инертности и, в отличие от углекислого газа (который тоже используется в медицинских целях), аргон не оказывает вредного воздействия на обменные процессы в лёгких. Тем не менее, при высокой концентрации аргона окружающий воздух может оказаться непригодным для дыхания. Но такая концентрация не достижима, если комната имеет нормальную вентиляцию и аргоновый блок maxium® Beamer используется должным образом, поэтому вероятность удушья отсутствует при нормальных условиях эксплуатации. Но нужно иметь в виду, что аргон является потенциально опасным, если использовать его в слабо проветриваемых помещениях или при его утечке. Вследствие того, что аргон тяжелее воздуха, он может скапливаться вблизи пола при недостаточной вентиляции.

6.1.5 Подключение инструментов к аргоновой приставке

Рукоятки инструмента, поддерживающие резание и коагуляцию с аргонem, имеют отдельные разъёмы для подключения к аппарату maxium® и аргоновому блоку. Соединительный кабель для тока с трёхконтактным разъёмом необходимо подключить к одному из монополярных выходов (M1 или M2) аппарата maxium®. Активация тока возможна и кнопкой на рукоятке или педалью. Если к этому моменту уже выбрана программа с поддержкой аргона, и она отображается на экране, то необходимо подключить кабель инструмента к соответствующему разъёму этой программы.



Разъём рукоятки для подключения к газовому блоку является ответной частью разъёма типа Luer-lock и подключается к разъёму (1, Рис. 7-1) на передней панели maxium® Beamer. Для удаления воздуха из инструмента используется кнопка PURGE (2, рис. 7-1), активирующая подачу аргона. Однако, она не активирует подачу тока.

Все части аргонового блока и система управления, находящаяся внутри блока, включая разъем инструмента, не стерильны. Для усиления защиты от загрязнения, допускается использование стерильного (одноразового) фильтра (каталожный номер 80-181-90-04) с диаметром пор 0.2 мкм, устанавливаемый между разъемом выходного отверстия газа и стерильным инструментом. Такой фильтр задерживает все виды бактерий и микробов, кроме вирусов.

6.2 Инструменты, рукоятки, электроды, педали и кабели для аппарата maxium® и аргонового блока maxium® Beamer

С аппаратами maxium® и maxium® Beamer могут использоваться только принадлежности, сменные части и одноразовые расходные материалы, безопасность применения которых подтверждена декларацией соответствия. Использование принадлежностей сторонних производителей несоответствующих данной декларации может привести к повреждениям. За более подробной информацией обратитесь к производителю.

Список одобренных к применению принадлежностей находится в нашем каталоге дополнительных принадлежностей, который можно заказать у Вашего местного представителя KLS Martin, либо получить в электронном виде по адресу www.klsmartin.com.

Аксессуары, принадлежности и их комбинации, не упомянутые в настоящей Инструкции, допускаются к использованию только, если они специально были разработаны для этих целей. Особенности эксплуатации и меры безопасности при этом должны строго соблюдаться.

6.3 Расширитель биполярного порта

Аппарат maxium® (начиная с версии HW 06 и программного обеспечения версии V3.394) позволяет подключать к биполярным портам B1 и B2 дополнительный расширитель, имеющий отдельные разъемы для каналов резания и коагуляции.

Посредством такого расширителя оба биполярных вывода могут быть расширены и сконфигурированы под необходимые задачи.

Оба инструмента в дальнейшем можно независимо настроить и активировать: инструмент для резания на желтом канале и инструмент для коагуляции/лигирования на синем канале.

ЗАМЕЧАНИЕ

Во время активации ВЧ порта индикаторы состояния порта B1 и B2 загораются желтым при активации инструмента для резания и синим – для коагуляции.

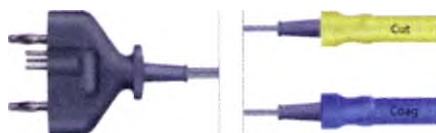
⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность возникновения ожогов из-за неконтролируемой активации аппарата!**

Если функция автоматического биполяра "Bipolar Automatic" активна, любой контакт инструмента с телом пациента вызовет активацию аппарата. Это может создать ситуации опасные для здоровья пациента.

При использовании биполярного расширителя необходимо удостовериться, что в любой момент при активации аппарата только один из подключенных к расширителю биполярных инструментов, находится в контакте с телом пациента. Так как при эндоскопических процедур подобное гарантировать не представляется возможным, то биполярный расширитель **не должен** использоваться при таких вмешательствах.

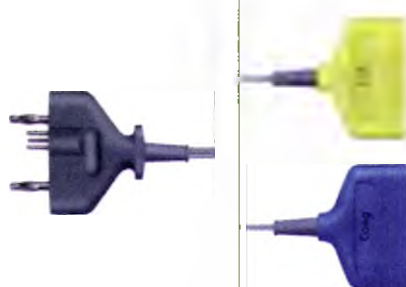
Следующие изображения демонстрируют три вида биполярных расширителей, которые могут работать с аппаратом maxium® KLS Martin (начиная с версии HW 06).

Отличия между ними заключаются в различных типах разъемов и возможностях по подключению инструментов, имеющих свои коннекторы.

**Каталожный номер 80-790-00-04**

для всех разъемов maxium

Биполярный расширитель порта для разъемов типа "Martin" оснащен коннекторами для подключения биполярных инструментов с 8-мм коаксиальным штекером (стандартный разъем для кабелей KLS Martin).



Каталожный номер 80-790-01-04

для всех разъемов maxium®

Биполярный расширитель порта для разъемов типа
 "Универсальный" стандарта US-2.



Каталожный номер 80-790-02-04

для всех разъемов maxium®

Биполярный расширитель порта для разъемов типа "Erbe®"
 для подключения двух биполярных инструментов с 12-мм
 коаксиальным штекером (с 4-мм круглым сердечником).

Допускаются следующие комбинации режимов:

	MICRO COAG 	MICRO COAG START 	MICRO COAG STOP 	AUTO MICRO
BIPOL PURE CUT 	X	1)	X	1)
BIPOL BLEND CUT 	X	1)	X	1)
FORFEX 	X	1)	X	1)

	MACRO COAG 	MACRO AUTO START 	MACRO AUTO STOP 	AUTO MACRO 	SEALSAFE 
BIPOL PURE CUT 	X	1)	X	1)	X
BIPOL BLEND CUT 	X	1)	0	1)	X
FORFEX 	X	1)	X	1)	X

- 1) Эти комбинации доступны для maxium®, начиная с версии HW 06 и программного обеспечения версии V3.398.
Ранние аппараты могут быть специальным образом «перепрошиты» для установки нового программного обеспечения, но только на производстве KLS Martin. Аппараты, имеющие серийные номер со значениями меньше указанного ME402x060303048 потребуют также переустановки внутренних компонентов системы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Функция распознавания биполярных инструментов не работает при подключенном биполярном расширителе.

7 Установка аппаратов maxium® и maxium® Beamer

7.1 Установка аппарата maxium®

Аппарат maxium® необходимо устанавливать на ровную поверхность, такую как стол или полка. Если предполагается установка аппарата на стол с подъемным механизмом или на подвесную систему, или если используемая поверхность будет наклонной, то настоятельно рекомендуется использовать для крепления аппарата два винта со скругленной шляпкой (каталожный номер 08-063-00-18), под которые существуют два ответных отверстия на нижней поверхности аппарата. Это предотвратит соскальзывание аппарата с поверхности и его падение.

Для подключения аппарата maxium® к электросети в его комплект входит сетевой кабель. Его необходимо подключить к соответствующему разъему на задней панели. Аппарат maxium® способен работать в сетях широкого диапазона напряжений — от 100 В до 240 В (номинальное напряжение). Поэтому не требуется каких либо дополнительных установок при использовании напряжения из этого диапазона.

Если Вы хотите подключить maxium® к шине заземления для выравнивания потенциалов с каталожным номером 80-260-50-04 (не входит в стандартную комплектацию) Этот кабель необходимо подключить к соответствующему разъему на задней панели аппарата.

Педаль с двумя кнопками также подключается к своему разъему на задней панели аппарата. При необходимости можно дополнительно подключить педаль с одной клавишей.

После подключения кабеля электрода аппарат maxium® готов к настройке и использованию.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Во избежание опасности поражения электрическим током аппарат следует подключать только к розеткам, имеющим заземление.

ЗАМЕЧАНИЕ

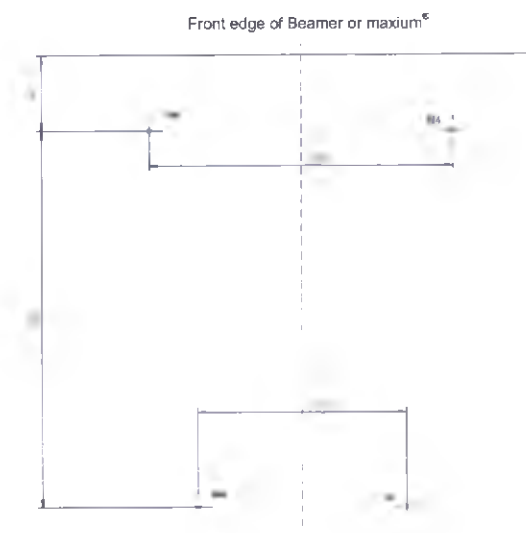
Опасность порчи имущества

В случае необходимости быстрого и полного отключения аппарата от сети электропитания электрический разъем на аппарате, так же как и розетка сети электропитания с подключенным кабелем от аппарат должны быть легкодоступны.

Для вывода аппарата из эксплуатации никаких специальных мер не требуется.

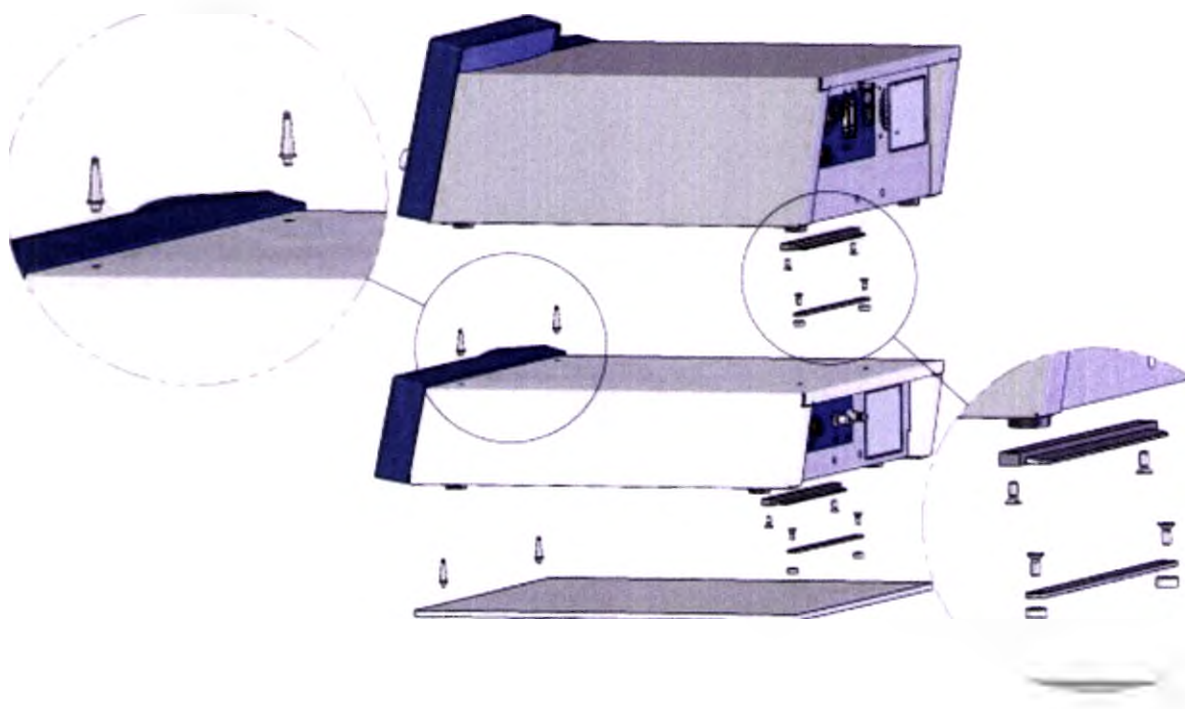
7.2 Установка аппарата maxium® совместно с maxium® Beamer

Обычно, при установке ВЧ аппарата с аргоновым блоком, аппарат maxium® устанавливается сверху на аргоновый блок maxium® Beamer и далее они жёстко крепятся друг к другу с помощью винтов и взаимоскрепляющихся направляющих. Набор для крепежа входит в комплект поставки аргонового блока.



Перед совмещением двух аппаратов необходимо вкрутить в верхнюю панель блока maxium® Beamer два винта со скруглённой шляпкой, в то время как металлические направляющие нужно закрепить на нижней части аппарата maxium® более узким концом назад. Ответные части направляющих уже закреплены на верхней панели аргонового блока на заводе. Аргоновый блок управляется аппаратом maxium® с помощью специального кабеля, через который также подаётся и напряжение. Этот кабель входит в стандартный комплект поставки аргонового блока.

При установке сборки из двух аппаратов на наклонную или скользкую поверхность мы рекомендуем использовать дополнительное крепление с каталожным номером 08-022-00-18 для безопасного использования.



Для установки газового оборудования следуйте следующим правилам:

- Установите и надёжно закрепите газовый баллон.
- Снимите защитный колпачок с углового клапана и установите редуктор на место. Затяните фиксирующую гайку рукой, не прилагая чрезмерных усилий!
- Подключите шланг от редуктора ко входному разъёму газа, находящемуся на задней панели аргонового блока. Если в шланге уже присутствует газ под давлением или клапан баллона уже открыт, то для подключения к разъёму потребуется немного больше усилий и небольшая часть газа может попасть в окружающую среду.

После открытия вентиля, по крайней мере, на пол-оборота против часовой стрелки система готова к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за использования неподходящего газового редуктора!

Безопасная и надёжная работа аргонового блока maxium® Beamer гарантируется только при использовании оригинального редуктора давления KLS Martin!

7.3 Установка на тележку maxium® Cart II



Для удобной установки всей системы как единое целое — maxium® Beamer, аппарата maxium®, газового баллона и необходимых дополнительных принадлежностей — компания Gebrüder Martin рекомендует использовать тележку maxium® Cart II, разработанную специально для этих целей.

Аппарат maxium® устанавливается сверху аргонового блока и в таком виде устанавливаются и закрепляются на тележке, используя ту же систему крепления, что и для крепления друг к другу.

Если аппарат maxium® устанавливается на тележку без аргонового блока, то к нижней панели аппарата необходимо прикрепить направляющую по каталожному номеру 08-022-00-18, не поставляемую в комплекте с тележкой maxium® Cart II.



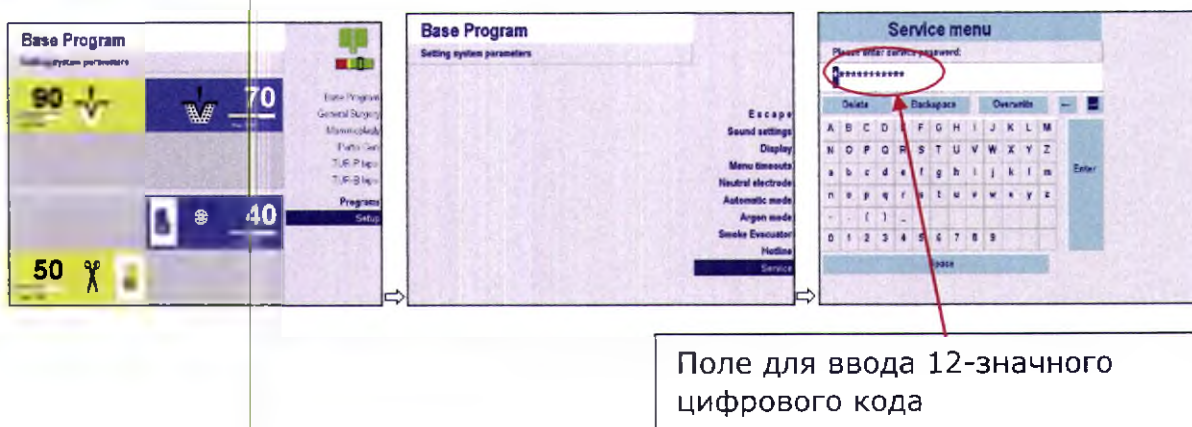
Отсек в вертикальной колонне тележки предназначен для установки пятилитрового баллона с аргоном (который крепится ремнями). После установки баллона и редуктора на него, поверните баллон так, чтобы можно было видеть данные на манометре. Боковое отверстие в тележке предназначено для газового шлага. Защитный колпачок клапана можно хранить на полу тележки позади баллона.

Гибкие шланги для подключения аргоновой приставки к центральной системе подачи аргона доступен для заказа по запросу.

7.4 Интеграция аппарата maxium® в системы управления Karl Storz OR1™ System

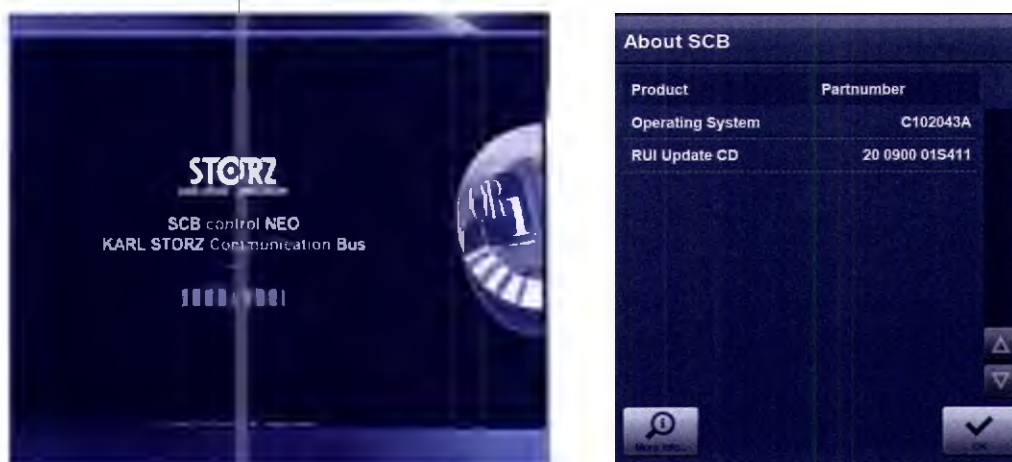
Опция "OR1 Integration" позволяет включить аппарат maxium® в систему управления операционной OR1™ компании Karl Storz.

Эта система позволяет пользователю управлять параметрами работы аппарата maxium® из стерильной зоны посредством дисплея системы OR1. Например, эта система позволяет изменять параметры мощности, установленные на аппарате, менять режимы работы и программы. Опция становится доступной при введении специального кода через **сервисное меню** аппарата.



Для интеграции аппарата maxium® в систему OR1™ необходимо следующее:

- Платная опция "Integration into OR1", каталожный номер 80-093-01-04
- Наличие системы OR1™ NEO Karl Storz, версии 20090001S411. Версию системы Вы можете увидеть на главном экране при запуске системы OR1™ или в пункте меню **About SCB**.



Вид главного экрана системы и пункта меню **About SCB** с указанием версии

- Специальное оборудование, поставляемое компанией Karl Storz:
 - Interface Control Set, каталожный номер 200 905-01, состоящий из блока Interface Control, SCB-кабеля и кабеля электропитания.
 - maxium® Module Set, каталожный номер 200 912-90, состоящий из кабеля для интерфейсов OR1™ и RS232 аппарата maxium®.

8 Начало работы с maxium® и maxium® Beamer

8.1 Общая информация

К работе с аппаратом maxium® допускается только обученный и подготовленный должным образом персонал. С Инструкцией по эксплуатации должен быть ознакомлен каждый, кто имеет доступ к аппарату.

8.2 Включение аппарата maxium®



После правильной установки аппарата и подключения к сети, аппарат можно включить кнопкой **ON/OFF**. Однако перед тем как аппарат перейдет в рабочий режим, он пройдет несколько процедур самодиагностики. Это периодическая процедура. Внизу экрана отображается ход выполнения данной процедуры в виде заполняющегося прямоугольника.

После успешного завершения самодиагностики, содержимое экрана изменится на последнюю используемую или стандартную программу, а также вступят в силу настройки этой программы, которые были перед последним выключением аппарата. Если перед последним выключением в значения параметров программы были внесены какие-либо изменения, то рядом с названием программы появится надпись «изменена», и на экране появится предупреждающее сообщение «Внимание: программа перезагружена, пожалуйста, подтвердите!».

Это сообщение системы безопасности призвано предупредить пользователя о том, что текущие значения параметров не соответствуют стандартным для этой программы. После этого пользователь может подтвердить использование текущих настроек, нажав на кнопку **Подтвердить** или отказаться от них и загрузить стандартную программу, нажав на кнопку **Отмена**.

После выключения аппарата из-за аварийного отключения электропитания и его последующего включения, появится сообщение «запуск после потери электропитания».

Если на этапе самодиагностики обнаружится какая-либо неисправность, то появится сообщение с кодом соответствующей ошибки. Наиболее часто возникающие ошибки:

- **Самотестирование: XX активация во время samotestирования!**
Аппарат maxium® получил сигнал активации от кнопки на рукоятки инструмента или педали. Это может быть вызвано либо попыткой активации ВЧ тока, либо одна из кнопок системы активации заблокирована. Например, если педаль не используется, а её кабель скручен вокруг неё, то он может оказывать давление на кнопку педали. Поэтому отключите все дополнительные принадлежности от аппарата и перезагрузите его. Если сообщение об ошибке повторится, это означает внутреннюю неисправность аппарата, для устранения которой необходимо обратиться в сервисную службу.
- **Отключите биполярный инструмент от разъемов B1/B2!**
В процессе самодиагностики аппарат maxium® обнаружил контакт активного электрода биполярного инструмента, подключённого в выходу B1 или B2 (никакого контакта на этом этапе быть не должно). Отключите кабель от соответствующего выхода (B1 или B2). После это аппарат сможет продолжить самодиагностику. Если это не происходит — перезагрузите аппарат. Если сообщение появится вновь, даже при отключённом инструменте, аппарат необходимо передать в сервисную службу.

За дополнительной информацией, касающейся сообщений от аппарата, обратитесь к разделу 12 "Аппаратные сообщения", стр. 192.

В процессе процедуры самодиагностики все индикаторы состояния — активации, состояния НЭ, подсветка поворотного переключателя — должны загораться группами. Все они должны светить ярко, а также должен быть слышен звуковой сигнал.

8.3 Включение аргонового блока maxium® Beamer

Управление блоком maxium® Beamer осуществляется с помощью аппарата maxium®. После включения аргоновый блок также проводит процедуру самодиагностики (независимо от аппарата maxium®), в ходе которой проверяется система подачи газа, а также состояние подключенного газового оборудования.

Если текущая активная программа на аппарате maxium® не подразумевает использование аргонового блока, то он переходит в режим ожидания и его индикатор состояния гаснет. Если же программа поддерживает использование аргона, то индикатор состояния загорится зелёным, что соответствует успешному окончанию самодиагностики.

Если в процессе самодиагностики возникла ошибка, то индикатор состояния начнёт мигать красным и появится сообщение об ошибке с её кодом.

Наиболее часто возникающие ошибки блока maxium® Beamer:

- **Предупреждение Argon Beamer Warning: давление на входе мало**
Это означает, что измеренное давление на входе системы слишком мало и не может быть гарантировано необходимое значение уровня потока на дистальном конце инструмента. Проверьте правильность подключения шланга между редуктором и входным штуцером, расположенном на задней панели аргонового блока, и открыт ли угловой клапан баллона! Если манометр редуктора показывает менее 10 бар, то считается, что баллон пустой.
Дальнейшее использование такого баллона не рекомендуется, так как содержимое баллона не должно закончиться во время операции!
- **Argon Beamer E55-59: ошибка при калибровке**
Работа датчика давления аргонового блока очень сильно зависит от температуры. Различные компоненты системы адаптируются к изменению температуры с разной скоростью, что приводит к искажению результатов от датчиков давления. Таким образом, эта ошибка может возникнуть, если maxium® Beamer был перемещён из холодного помещения в тёплое. Поэтому необходимо, чтобы аппарат адаптировался к окружающей среде в течение получаса. Если сообщение об ошибке повторится, это означает внутреннюю неисправность аппарата, для устранения которой необходимо обратиться в сервисную службу.

За дополнительной информацией, касающейся сообщений при работе аргонового блока maxium® Beamer, обратитесь к разделу 12.5 "Сообщения при работе аргонового блока", стр. 197.

8.3.1 Шум во время работы блока

Во время операции каждые несколько минут аргоновый блок maxium® Beamer проводит процедуру калибровки потока газа. В этот момент небольшое количество газа выпускается в блок. Это действие заметно (и поток газа и работу магнитного клапана можно услышать) и является запланированным, а не случайным. Это необходимо для повышения точности измерений.

8.4 Подключение активного электрода

Перед каждым использованием активный электрод, его разъём, а также соединительный кабель необходимо проверять на наличие повреждений изоляции. Использование электрода с повреждённой изоляцией может привести к травме пользователей и пациентов.

Если будут использоваться токи с высоким напряжением, очень важно проверить соответствие дополнительных принадлежностей работе с таким напряжением. Напряжения соответствующие различным видам тока, в зависимости от выбранного значения мощности, представлены в разделе 10 "Режимы работы, их свойства и технические характеристики", стр. 103.

Если Вы хотите подключить к одному из монополярных выходов M1 или M2 монополярный электрод с 4-мм штекером (так называемый «banan»), будьте внимательны и подключайте его в самое левое гнездо трёхконтактного разъёма. Для аппарата версии «т» это внутренняя часть коаксиального разъёма (см. раздел 6.2.1 "Монополярные разъёмы", стр. 42.).

Соединительный кабель не должен пересекать пациента и кабели другого медицинского оборудования.

8.5 Подключение нейтрального электрода

Если предполагается использовать монополярные режимы работы, то необходимо к пациенту подключить нейтральный электрод. Если в процессе биполярной процедуры понадобится проведение монополярной манипуляции, то нейтральный электрод должен быть доступен.

8.5.1 Наложение нейтрального электрода

До сих пор большинство процедур в ВЧ хирургии требуют использования нейтрального электрода. Поэтому необходимо уделить особое внимание этому вопросу.

При креплении электрода к коже пациента необходимо следовать следующим правилам:

- Место крепления нейтрального электрода должно находиться как можно ближе к операционному полю, и электрод должен плотно прилегать к телу пациента всей поверхностью.
- Нейтральный электрод должен быть закреплен на пациенте в течение всего времени использования ВЧ тока. При наложении НЭ на конечности убедитесь, что он не мешает кровотоку. При длительных операциях нужно уделить этому особое внимание и убедиться, что пациент не лежит на соединительном кабеле электрода (есть риск развития некроза).
- Путь прохождения тока через тело пациента должен быть как можно короче и распространяться вдоль или по диагонали тела пациента, а не в поперечном направлении, особенно в районе грудной клетки. Металлические предметы, находящиеся внутри или на теле пациента, необходимо по возможности убрать или изолировать, или быть очень внимательным, во избежание их

- Всякий раз при изменении положения пациента проверяйте надёжность крепление НЭ, а также направление прохождения тока.
- Для операций с использованием токов высокой интенсивности и длительного времени активации, таких как ТУР и внутриматочное иссечение, настоятельно рекомендуется использовать НЭ с разделённой поверхностью, позволяющие контролировать контакт электрода с кожей.
- Никогда не крепите нейтральный электрод на имплантаты, металлические части, костные выступы или шрамы. Может потребоваться очистка или обезжиривание места крепления; при необходимости побрейте место крепления электрода. Никогда не используйте веществ, которые сушат кожу (например, спиртосодержащих).
- Никогда не используйте клеящихся электродов с повреждённым гелевым слоем, иначе это может вызвать ожог второй или третьей степени! Обратите внимание, что разъём для подключения одноразовых нейтральных электродов имеет оболочку, которая препятствует контакту металлических частей без геля и кожи! Убедитесь, что электрод и соединительный кабель надёжно скреплены.
- Не тяните за соединительный кабель или разъём нейтрального электрода для его снятия с пациента. Одноразовые электроды нужно снимать очень аккуратно, чтобы не повредить кожу пациента.

С более подробными рекомендациями Вы можете ознакомиться в разделе 4.1 "Опасность блуждающих токов", стр. 21 и в разделе 4.2 "Опасность концентрации токов", стр. 25.

8.5.2 Система контроля состояния пациента KLS Martin Patient (PCS)

Очень важно правильно работать с нейтральным электродом. Аппарат maxium® поддерживает работу как с обычными электродами, так и с электродами с разделённой поверхностью.

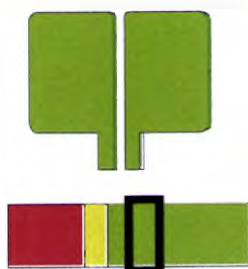
Система PCS KLS Martin — это испытанный и проверенный временем метод контроля качества контакта нейтрального электрода с кожей пациента. Данная система сама определяет тип подключённого электрода. Поэтому пользователю не требуется производить дополнительные настройки.



Состояние нейтрального электрода отображается на экране рядом с разъёмом для НЭ, а также соответствующим символом в правом верхнем углу экрана. Если НЭ не подключен, то подсветка его разъёма мигает красным, и его индикатор на экране отображается красным, также как и метка на графической полосе, отображающая различные состояния НЭ, которая располагается ниже. Графическую полосу можно отключить (см. раздел 9.6.4 "Нейтральный электрод", стр. 93). Активация тока при таком состоянии НЭ невозможна. Попытка активировать ток приведёт к предупреждающему звуковому сигналу и появлением соответствующего сообщения в строке состояния.



После правильного подключения НЭ с разделённой поверхностью индикатор состояния НЭ рядом с его разъёмом через некоторое время окрасится в зелёный. В то же время символ НЭ в правом верхнем углу экрана также станет зелёным, а ползунок графической полосы состояния НЭ переместится в зелёную зону. Теперь можно использовать монополярный режим тока.



Система контроля качества контакта электрода постоянно отслеживает качество контакта между электродом и кожей пациента. Наименьшее измеренное значение сопротивления становится эталонным и соответствует правому положению метки графической полосы. Если сопротивление, измеренное между двумя половинами электрода в процессе операции, увеличивается, метка будет перемещаться влево, что свидетельствует об ухудшении контакта между электродом и кожей. Это может быть вызвано частичным отклеиванием электрода, например, после изменения положения пациента, или высыханием проводящего геля и сухостью кожи в процессе длительной операции.

Постоянный контроль за качеством контакта электрода с помощью графической полосы помогает установить и устранить проблему контакта НЭ. При работе с НЭ с разделённой поверхностью иногда бывает, что сообщение о не наложенном электроде не пропадает, хотя электрод уже закреплён на пациенте. Например, если метка графической полосы медленно движется из левой части к жёлтому сегменту, это означает, что у пациента очень высокое кожное сопротивление. Это может быть связано с возрастом пациента, его этнической принадлежностью и пр. Как правило, просто необходимо немного больше времени для завершения переходных процессов. Но если метка совсем не двигается, скорее всего, в цепи контроля произошло короткое замыкание, которое могло быть вызвано в месте соединения кабеля электрода и его разъёма. И, наконец, если метка двигается туда-сюда, это, скорее всего, вызвано плохим контактом соединительного кабеля или к электроду, или к аппарату maxium®. В этом случае необходимо пошевелить соответствующий кабель и наблюдать за движениями метки.



При подключении многоцветного НЭ или одноцветного НЭ без разделения поверхности подсветка разъёма станет зелёной, и на экране появится зелёный символ НЭ без графической полосы, так как для таких электродов не поддерживается определение качества контакта. В Разделе 9.6.4 "Нейтральный электрод", стр. 93. описывается как настроить аппарат для поддержки только НЭ с разделённой поверхностью. В этом случае индикатор состояния НЭ и его символ будут красными, если подключить любой электрод, кроме электрода с разделённой поверхностью.

8.6 Уровень аргона в баллоне



Если используется аргоновый блок совместно с аппаратом maxium® и текущая программа поддерживает работу с аргоном, то автоматически в правом верхнем углу экрана появится символ газового баллона. В это же время отобразится и текущий уровень газа в баллоне. Хотя аргон в баллоне находится газообразном состоянии, а не в жидком, такое представление уровня газа в баллоне более информативно и удобнее для восприятия и отслеживания уменьшения газа, чем данные о текущих процессах в редукторе газа.

Вообще-то, индикатор уровня аргона основан не на измерении входного давления газа в редукторе. Правильнее сказать, что maxium® Beamer использует специальную функцию редуктора давления, поэтому он работает только с таким редуктором, и пока нет потока газа. Когда появляется поток газа, индикатор будет отображать предыдущий измеренный уровень газа.

Если показания индикатора уровня газа в баллоне и манометра сильно отличаются, то индикатор можно откалибровать. Процедура калибровка находится в Руководстве по сервисному обслуживанию. Если показания индикатора уровня газа вызывают сомнения, пользуйтесь манометром редуктора.

8.7 Функция автоматической биполярной коагуляции

Токи режима биполярной коагуляции, также как и токи некоторых режимов контактной монополярной коагуляции, могут использоваться в автоматическом режиме, т.е. с функцией автоматического отключения ВЧ тока при достижении определённого уровня коагуляции. Уровень отключения может быть отдельно установлен для каждого типа тока через меню (см. раздел 9.5.6 "Настройки для режима автоматической коагуляции", стр. 86.). Кроме того, токи режимов биполярных микрокоагуляции Micro Coag и макрокоагуляции Macro Coag могут быть автоматически активированы при контакте электрода с кожей или с некоторой задержкой (которая может быть настроена через меню

Автоматические режимы см. раздел 9.5.6 "Настройки для режима автоматической коагуляции", стр. 86.). Подобного рода автостарт невозможен для монополярных токов.

Нет необходимости сопоставлять автоматические функции каждому току. Можно просто выбрать необходимый тип тока коагуляции из списка, представленного аппаратом maxium®. Это объясняет, почему режимы микрокоагуляции и макрокоагуляции представлены в четырёх различных комбинациях для двух автоматических функций:

**Micro Coag и Macro Coag без автоматической функции**

И для активация, и для прекращение работы ВЧ тока требуется участие пользователя посредством нажатия на педаль, либо с помощью кнопки на рукоятке инструмента. Автоматические функции не работают.

**Micro Coag Auto Stop и Macro Coag Auto Stop**

Активация ВЧ тока осуществляется пользователем либо с помощью педали, либо с помощью кнопки на рукоятке инструмента, в то время как отключение тока происходит автоматически по достижении необходимого уровня коагуляции. Для повторной активации тока необходимо отпустить кнопку педали (или рукоятки) и нажать повторно.

Если отпустить кнопку педали или рукоятку или убрать электрод от пациента до автоматического отключения тока, то ВЧ ток автоматически отключится.

**Micro Coag Auto Start/Stop и Macro Coag Auto Start/Stop**

ВЧ ток автоматически активируется, как только будет контакт электрода с кожей пациента. Возможно установить задержку перед активацией тока. Отключение тока происходит автоматически по достижении необходимого (установленного) уровня коагуляции. Для повторной активации тока необходимо убрать электрод с кожи пациента и приложить повторно.

Если убрать электрод от пациента до автоматического отключения тока, то ВЧ ток автоматически отключится.

**Micro Coag Auto Start и Macro Coag Auto Start**

ВЧ ток автоматически активируется, как только будет контакт электрода с кожей пациента. Возможно установить задержку перед активацией тока. Отключение же тока происходит только при разрыве контакта электрод-кожа. Отличие режима «Автоматической активации тока» и «Автоматической активации и отключения тока» заключается в высоком уровне автоматического отключения тока, что, как правило, происходит только при отпускании ткани. Однако, при использовании очень тонких пинцетов или в случае очень сухой кожи, автоматическое отключение тока может произойти пока инструмент ещё касается кожи.

В биполярных режимах SeaiSafe® и SeaiSafe® IQ также оснащена автоматической функцией. Однако в этих режимах функция автоматического завершения процесса является обязательной и ее невозможно деактивировать.

Сигнал датчика, который управляет функциями автоматической активации и отключения тока при биполярной коагуляции, может использоваться для управления громкостью звукового сигнала активации. Однажды научившись, пользователь может проводить коагуляцию по звуковому сигналу. Это может быть полезно, когда визуальный контакт с аппаратом затруднён или невозможен. Более подробно функция «звуковой обратной связи» описана в разделе 9.6.1. «Звуковые настройки», стр. 75.

8.7.1 Информация об ограничениях автоматических функций аппарата

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность возникновения ожогов!

Не используйте автоматические функции биполярных режимов при эндоскопических вмешательствах!

По техническим причинам невозможно назначить ток резания и ток коагуляции с функцией автоматической активации одновременно к одному и тому же биполярному выходу. Таким образом, при включении функции автоматической активации автоматически отключает соответствующий канал тока резания. И наоборот, выбор канала тока резания автоматически отключает соответствующий канал коагуляции, если у него была включена функция автоматической активации. Если выбрать снова канал коагуляции, то он включится, но без функции автоматической активации. Подробнее с возможностями установки режимов работы можно ознакомиться в разделе 9.2 «Выбор и настройка рабочих каналов», стр. 76.

Использование функции автоматической активации представляет риск ожога или случайного некроза, неумышленная автоматическая активация тока в процессе позиционирования эндоскопического инструмента. Исходя из этого, функция автоматической активации тока разработана с некоторыми ограничениями для предотвращения случайных активаций:

- Заводские или предустановленные программы не имеют функции автоматической активации. Это сделано для того, чтобы пользователь, незнакомый с данной функцией, случайно не смог активировать ВЧ ток. Пользователь же, который решил использовать эту функцию, может включить её в одну из пользовательских программ, см. раздел 9.5.4 «Сохранение программ», стр. 85.
- При запуске программы, содержащей функцию автоматической активации, пользователь будет предупреждён об этом соответствующим сообщением в строке состояния перед загрузкой данной программы. Пользователь должен либо согласиться с использованием этого режима, либо отклонить его. Если

пользователь отклонил использование этой функции, то выбранный режим запустится без поддержки этой функции. Это означает, что режим тока с функцией автоматической активации и отключения тока будет поддерживать только автоматическое отключение тока. Подобное подтверждение потребуется от пользователя, если после включения аппарата maxium® загружается последняя используемая программа с поддержкой функции автоматической активации.

9 Работа с аппаратом maxium®

9.1 Основная информация

Каждому разъёму для инструмента соответствует область на экране: для канала резания (жёлтая) и для канала коагуляции (синяя). Каждой области канала соответствует кнопка выбора канала, которая располагается слева от экрана. Все настройки для ежедневных операций проводятся с помощью этих восьми кнопок и поворотного переключателя. Настройки более общего характера, которые необходимо сделать только единожды или их изменение будет крайне редким, доступны в подменю, вызываемом кнопкой **MENU**. Также для регулярного использования можно настроить специальные пользовательские программы для различных приложений. В дальнейшем, такие пользовательские программы можно, по необходимости, изменять под соответствующие нужды.

9.2 Управление рабочими каналами

Кнопка выбора канала предназначена для внесения изменений в текущие настройки соответствующего канала. После нажатия на такую кнопку соответствующая область экрана обрамляется красной рамкой. Красная рамка свидетельствует о том, что значение выделенного параметра можно изменить с помощью поворотного переключателя. В это же время подсветка поворотного переключателя станет жёлтой или синей, в зависимости от выбранного канала — резание или коагуляция. Теперь можно изменить значение выбранного параметра на требуемое.



Время, через которое красная рамка пропадёт, может быть установлено пользователем через меню, установка по умолчанию составляет пять минут. Более подробная информация находится в разделе 9.6.3. "Установка временных ограничений", стр. 93. Это функция необходима для случайного или несанкционированного изменения параметров в то время, когда аппарат находится без присмотра (например, при очистке во время перерыва). Чтобы данные на экране легко читались и были более информативны, можно отключить каналы, не используемые в данном приложении. Для это необходимо нажать и удерживать кнопку соответствующего канала хотя бы одну секунду. После этого на экране исчезнет область значений этого канала. Таким образом, можно отключить семь из восьми областей значений каналов. Такая возможность необходима при работе с очень специфическими приложениями.

- При отключении одного из параллельных каналов, становится понятнее в какой из двух клавиш педалей соответствует инструмент для определённой операции (например, при работе с двумя различными инструментами на разных биполярных портах).
- При отключении обоих каналов одного разъёма, становится понятнее в какой из двух разъёмов подключить инструмент для определённой операции (например, при работе с монополярными инструментами).



Если Вы попытаетесь активировать ток в отключенном канале, то в области значений этого канала появится соответствующее сообщение и прозвучит звуковой сигнал. В этом случае ВЧ ток не будет активирован. Чтобы снова использовать канала необходимо сначала его снова включить.

9.3 Настройка параметров рабочего канала

Каждое поле канала имеет свое назначение:

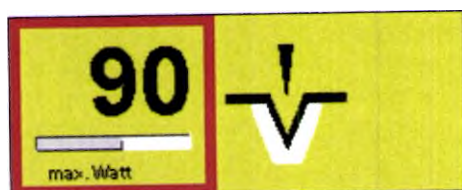
- установка значений выходной мощности, стр. 78,
- выбор режима работы, стр. 78,
- настройка способа активации, стр. 79,

- при работе с аргонном дополнительно настраивается величина потока подачи газа.

9.3.1 Установка значений выходной мощности

При выборе необходимого канала вокруг области значения его выходной мощности появляется красная рамка. Значение мощности можно изменить до необходимого уровня. В отличие от настройки других параметров подтверждать установленное значение мощности нажатием на поворотный переключатель не нужно.

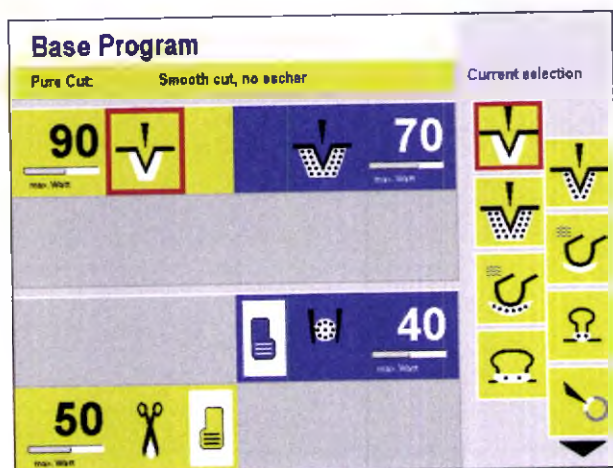
Как только будет активирован ВЧ ток, красная рамка переместиться в область значения выходной мощности соответствующего канала. Это даёт возможность изменения значения выходной мощности без использования кнопки выбора канала. Обратите внимание, что когда активирован ВЧ ток выходная мощность является единственным параметром, который можно изменить. Но возможность изменять выходную мощность «на лету» можно отключить через сервисное меню.



Под значением выходной мощности располагается графический указатель текущего значения выходной мощности тока относительно максимально возможной. Значения индикатора только для справки, оно не является линейным.

9.3.2 Выбор режима работы (типа тока)

Как было описано выше, при выборе необходимого канала появляется красная рамка вокруг значения его выходной мощности. Если нажать на кнопку выбора канала ещё раз, то красная рамка переместиться на область выбора типа тока для данного канала. В это же время в правой части экрана появится список всех возможных типов тока для этого канала с красной рамкой, установленной на значении типа тока, используемом в данный момент. Теперь можно выбрать необходимый тип тока с помощью поворотного переключателя. Обратите внимание, что рамка меняет цвет на черный, как только она перемещается на другой тип тока.



Нажатие кнопки **ENTER** (в середину поворотного переключателя) подтверждает выбор желаемого типа тока. Выбранный тип тока заменит установленный ранее и аппарат перейдет в основное меню.

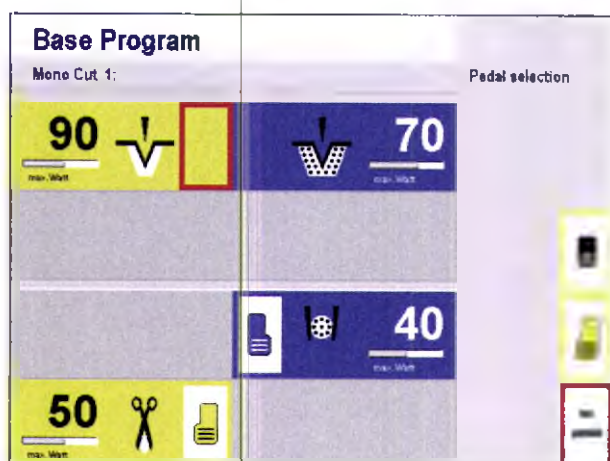
При использовании тока с поддержкой аргона, необходимо также выбрать значение потока газа. Чтобы это сделать необходимо после выбора типа тока нажать на кнопку выбора канала ещё раз, что приведёт к перемещению красной рамки на область числового значения в области типа тока. Теперь можно установить необходимое значение с помощью поворотного переключателя. После этого нужно подтвердить выбор.

Можно в любой момент прекратить выбор типа тока и вернуться в основное меню, нажав на кнопку **MENU**. Активация тока во время установки параметров тока прекратит процесс настройки, так как у активации тока более высокий приоритет.

9.3.3 Настройка способа активации

Аппарат maxium® поддерживает несколько типов активации тока: с помощью кнопки на рукоятке, с помощью педали или — при биполярном токе коагуляции — даже автоматически. В то время как кнопки на рукоятке автоматически сопоставлены соответствующим каналам, клавиши педали настраиваются дополнительно. Их необходимо сопоставить желаемым каналам вручную.

Аппарат maxium® поддерживает подключение двух различных педалей: педаль с двумя кнопками — жёлтая для резания и синяя для коагуляции, и педаль с одной чёрной клавишей.



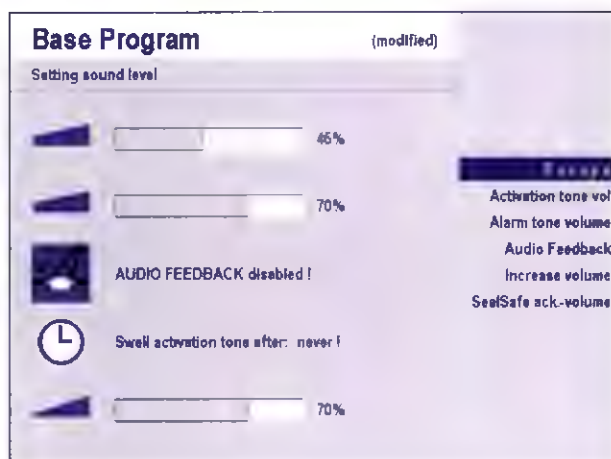
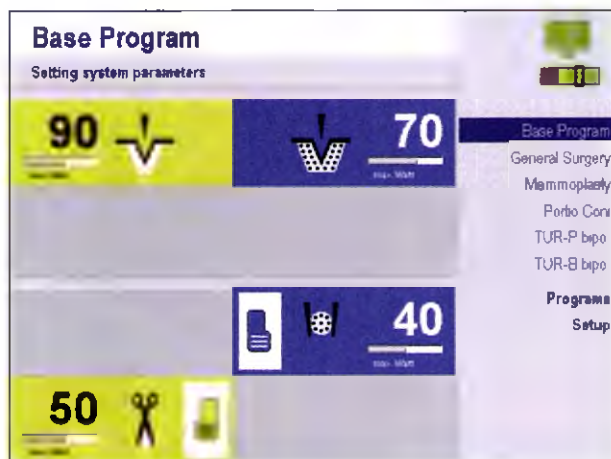
После нажатия на кнопку необходимого Вам канала красная рамка появляется вокруг области значения выходной мощности. После нажатия на эту же кнопку дважды красная рамка переместится в центр экрана в область выбора значения педали. В это же время в правой части экрана появится меню выбора педали, в котором красная рамка находится в области текущего значения для данного канала. Теперь можно выбрать необходимое значение с помощью поворотного переключателя. Обратите внимание, что рамка меняет цвет на чёрный, когда значение в ней совпадает с текущим для данного канала.

Возможны следующие значения педали: педаль с двумя кнопками (стандартная дополнительная принадлежность), педаль с одной кнопкой и «без педали» (полное отключение педали). Последний пункт бывает необходим, если Вы работаете только с кнопками на рукоятке, в этом случае педаль лучше отключить во избежание случайного нажатия на неё (так как педаль обычно всегда подключена к аппарату).

Нажатие на **ENTER** (поворотный переключатель) подтверждает выбор значения педали, который заменят предыдущей установленный. После этого система возвращается в предыдущее состояние. Если было выбрано значение педали, которое было связано с другим каналом, то эта связь разрывается.

Можно в любой момент прекратить выбор типа тока и вернуться в основное меню, нажав на кнопку **MENU**. Активация тока во время установки параметров тока прекратит процесс настройки, так как у активации тока более высокий приоритет.

9.4 Навигация по программам и функциям аппарата maxium®



Работа с аппаратом maxium® начинается с экрана основного меню.

При нажатии на кнопку **MENU** синий указатель курсора перемещается на список программ справа.

Первые шесть строк этого списка соответствуют последним использованным программам в хронологическом порядке. Две последние строки – разделы **Программы** и **Настройка**.

Поворотный переключатель используется для перемещения по списку вверх и вниз. Для перехода в указанный пункт меню достаточно нажать в середину поворотного переключателя, кнопку **ENTER**. Если в этот момент синий указатель находился в строке с названием программы, то соответствующая программа станет активной и отобразится на дисплее. Если ползунок находился на одной из нижних строк, то откроется экран подменю.

Строка **Назад** возвращает предыдущий пункт меню на экран.

Нажатие кнопки **MENU** в любой момент возвращает экран главного меню аппарата.

9.5 Работа с программами

Настройка отдельно всех параметров для каждого канала является сложной работой, позволяет изменять много параметров в различных пределах, что влечёт за собой риск ошибки. Таким образом, настройки параметров каналов для ежедневного или частого использования можно сохранить как пользовательскую программу, дав ей своё название. Аппарат maxium® позволяет сохранить до 100 таких программ. Кроме того аппарат уже содержит некоторое количество предустановленных (на заводе) программ, каждая из которых соответствует определённому типу операции. Пользователь может использовать их как они есть или изменить их под свои нужды, а также удалить их, если он хочет использовать только свои настройки.

9.5.1 Базовая программа

В аппарате maxium® есть специальная программа, которая называется «Базовая программа». Эта программа загружается при включении аппарата. Данная программа отличается от остальных следующими особенностями.

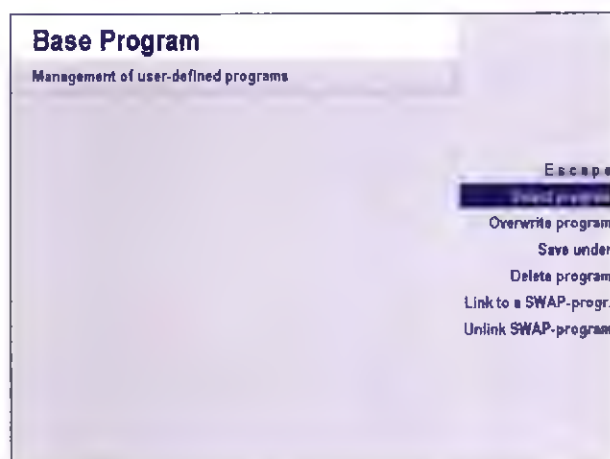
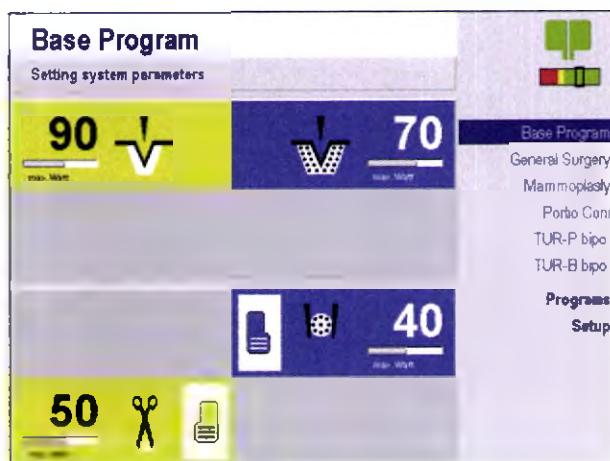
Настройки этой программы можно по необходимости изменять, также как и у других программ. После изменения параметров, после имени программы в строке состояния появится сообщение «modified» («изменена»), свидетельствующая о том, что текущие настройки отличаются от начальных. Однако нет возможности сохранить эти изменения в «Базовой программе». Если Вы хотите сохранить изменённые настройки, то необходимо выбрать другое имя программы (см. раздел 10.5.4 «Сохранение программ», стр. .).



«Базовая программа» не может быть удалена и её имя нельзя использовать для другой программы.

Через **сервисное меню** можно настроить аппарат так, чтобы при включении загружалась последняя использованная программа, а не базовая программа. Также через это меню можно изменить значения параметров базовой программы. Как это сделать описано в сервисном руководстве.

9.5.2 Выбор программ



Возможны два варианта выбора и загрузки программ из памяти аппарата:

- посредством списка последних использованных программ
- через пункт меню **Программы**

Для выбора программы из списка необходимо:

- Нажать кнопку **MENU**.
- Переместить курсор по списку до желаемой программы и нажать **ENTER**.

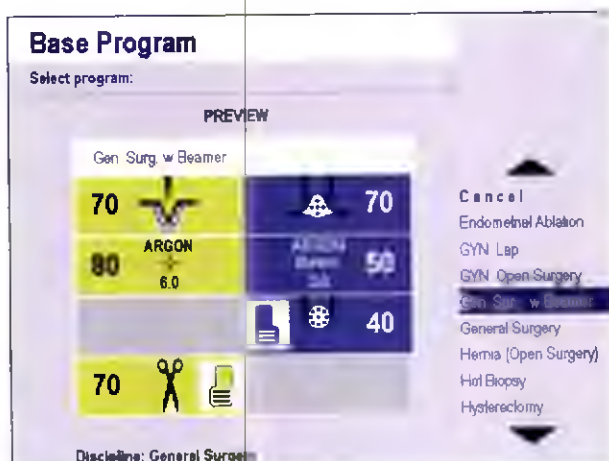
Загрузка программы (вступление в силу соответствующих значений различных параметров) занимает около двух секунд. Этот процесс сопровождается появлением символа песочных часов в верхней части экрана.

Для выбора программы с помощью раздела **Программы**:

- Нажать кнопку **MENU**.
- Переместить курсор на раздел **Программы** и нажать **ENTER**.
- В появившемся меню выбрать строку **Выбор программы** и нажать кнопку **ENTER**.

В правой части экрана появится список всех доступных программ в алфавитном порядке. А в центре экрана появится предварительный просмотр значений параметров для текущей программы.

Теперь с помощью поворотного переключателя можно выбрать необходимую программу. При остановке курсора на программе появляется просмотр её параметров.

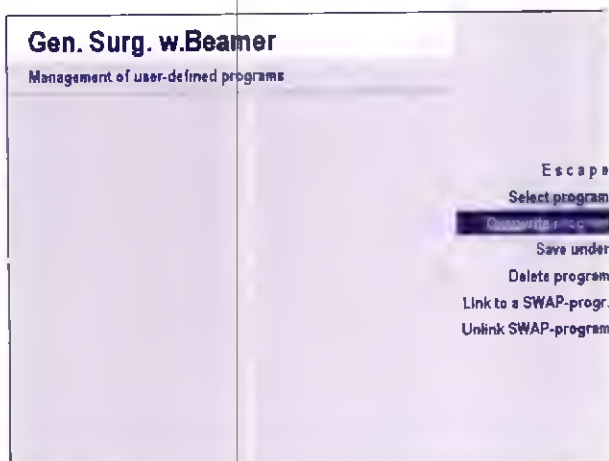


- Для выбора программы установите курсор на программу и нажмите **ENTER**.

Аппарат вернется к главному меню.

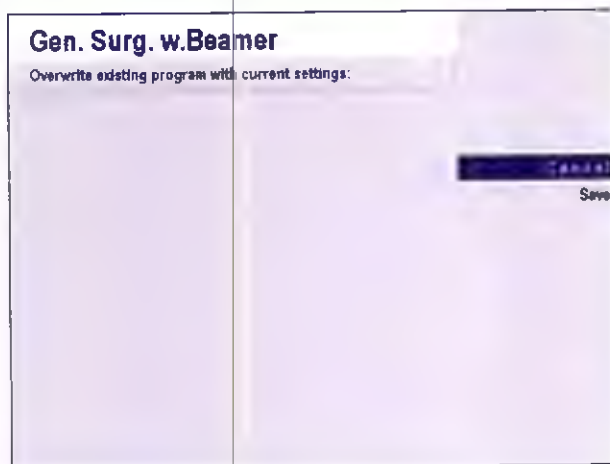
- Для выхода из меню без выбора программ,
 - переместите указатель на строку **Отмена** и нажмите кнопку **ENTER** или
 - нажмите кнопку **MENU**.

9.5.3 Сохранение измененных программ



Изменения, произведенные с программой в процессе работы, можно сохранить.

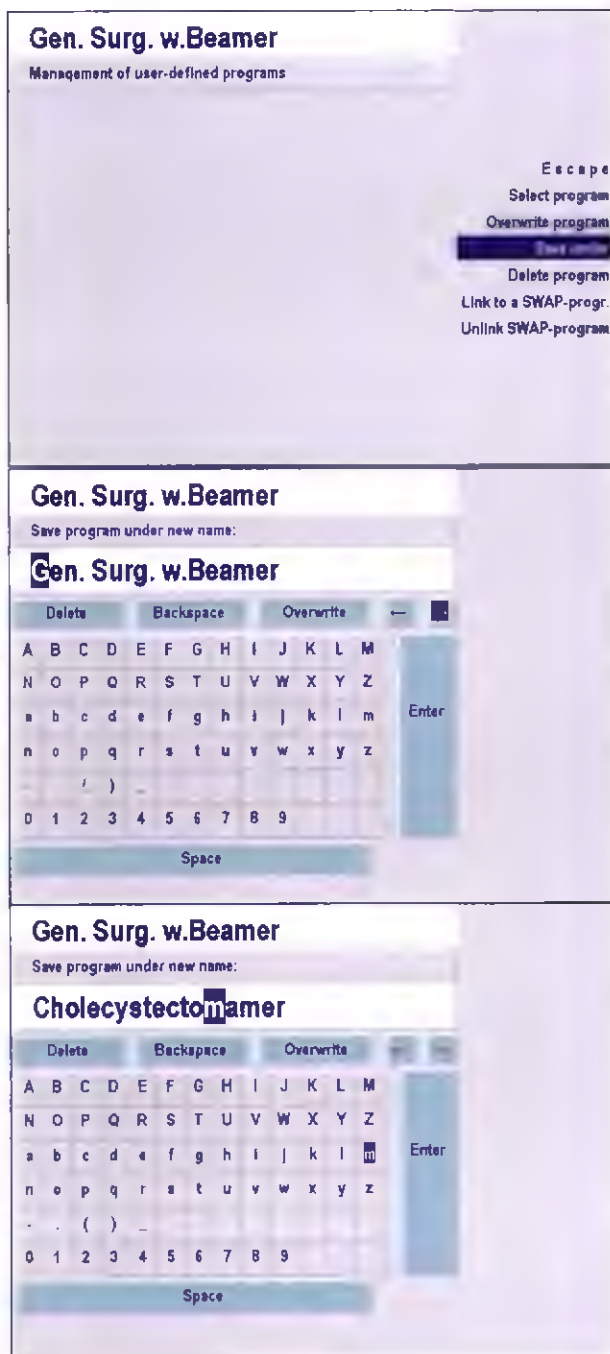
- Нажмите кнопку **MENU**.
- Перейдите в пункт **Программы** и нажмите кнопку **ENTER**.
- В появившемся меню **Управления программами** выберите пункт **Сохранить** и нажмите кнопку **ENTER**.



- Для того чтобы сохранить изменения подтвердите изменения, перейдя на строку **Сохранить** и нажав кнопку **ENTER**.
- Для отмены процедуры сохранения выберите пункт **Отмена** и нажмите кнопку **ENTER**.

Программы, отмеченные символом замка, не могут быть ни изменены, ни удалены. Изменения такой программы можно сохранить только, присвоив ей другое имя (см. раздел 9.5.4 "Сохранение программ", стр. 84.)

9.5.4 Сохранение программ



Если текущие настройки необходимо сохранить, в таком случае лучше присвоить программе новое имя.

- Нажмите кнопку **MENU**.
- Прейдите в раздел **Программы**.
- В появившемся меню **Управления программами** выберите пункт **Сохранить как** и нажмите **ENTER**.

Появится текстовый редактор. Редактор состоит из текстового поля для ввода названия программы, области буквенно-цифровых символов и управляющих элементов. Для перемещения по значениям редактора используется поворотный переключатель.

В текстовом поле находится название программы, которое необходимо заменить на название новой программы для последующего сохранения. Первый символ названия подсвечивается мигающим курсором.

Используя стрелки, расположенные под текстовым полем, можно перемещать курсор по названию программы. Это не приводит к изменению текста. Для удаления символа, на котором находится курсор, нужно использовать кнопку «Удалить». После удаления оставшийся текст смещается влево на один символ.

Delete удаляет символы, подсвеченные курсором. Последующие символы сдвигаются на один влево.

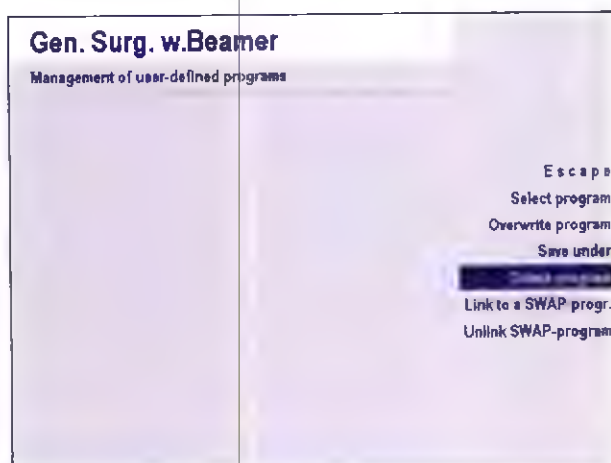
Backspace удаляет символ слева от курсора, последующие символы смещаются влево.

Кнопка слева от кнопки **Backspace** переключается между значениями **Insert** и **Overwrite**. В режиме **Insert** символ, выбранный из буквенно-цифровых символов с помощью поворотного переключателя, устанавливается слева от курсора, а курсор и оставшийся текст смещаются на одну позицию вправо.

В режиме **Overwrite** символ, выбранный из буквенно-цифровых символов с помощью поворотного переключателя, перезаписывает символ подсвеченный курсором, а курсор перемещается на одну позицию вправо.

Нажатие на **Enter** завершает процесс ввода названия и возвращает Вас на предыдущий уровень меню. Можно завершить ввод названия программы в любой момент, нажав на кнопку MENU.

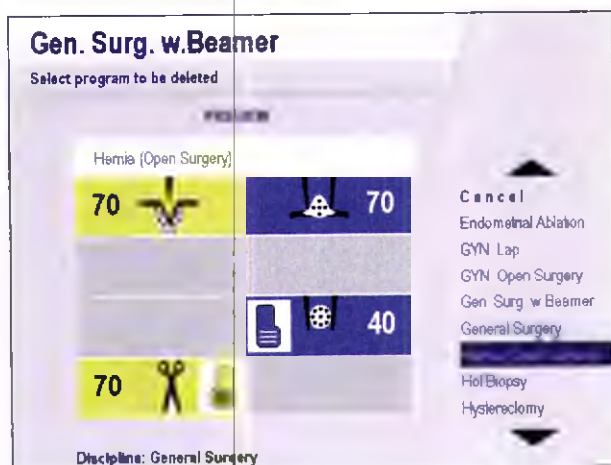
9.5.5 Удаление программ



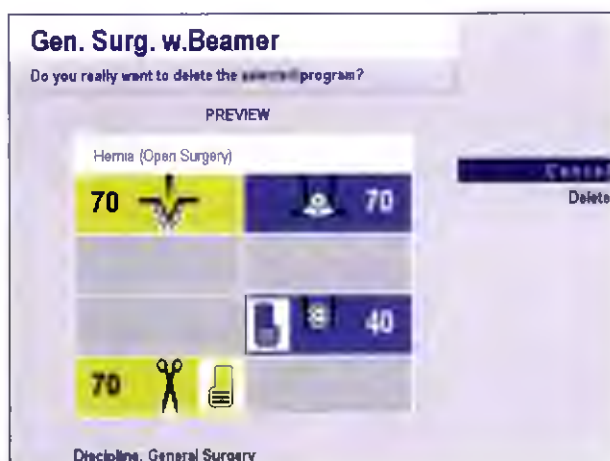
Удаление неиспользуемых программ улучшает обзор действительно нужных программ

Для удаления программы нужно:

- Нажать кнопку **MENU**.
- Перейти в раздел **Программы**.
- В меню **Управления программами** выбрать пункт **Удалить программу** и нажать кнопку **ENTER**.



- Для удаления программы выберите ее из списка предложенных и нажмите кнопку **ENTER**.
- Подтвердить изменения можно, выбрав пункт **Удалить** в диалоговом окне и нажать **ENTER**.



- Для выхода из меню без удаления программы,
 - выберите пункт **Отмена** и нажмите **ENTER** или
 - нажмите кнопку **MENU**.

Программы, отмеченные символом замка, не могут быть ни изменены, ни удалены. Изменения такой программы можно сохранить только, присвоив ей другое имя (см. раздел 9.5.4 "Сохранение программ", стр. 84.)

9.5.6 Режим SWAP

Режим SWAP позволяет осуществлять быстрое переключение между двумя заранее предустановленными программами с помощью кнопки на блоке с педалями, а также с помощью кнопок на держателе электродов.

Эта функция позволяет пользователю изменять параметры работы аппарата maxium® из стерильной зоны.

Переключение между программами можно осуществить при помощи кнопки SWAP блоке двойной педали (каталожный номер 80-821-03-04) или путем одновременного нажатия на кнопки на держателе электродов. Эта функция не работает на держателях с перекидным переключателем вместо кнопок.



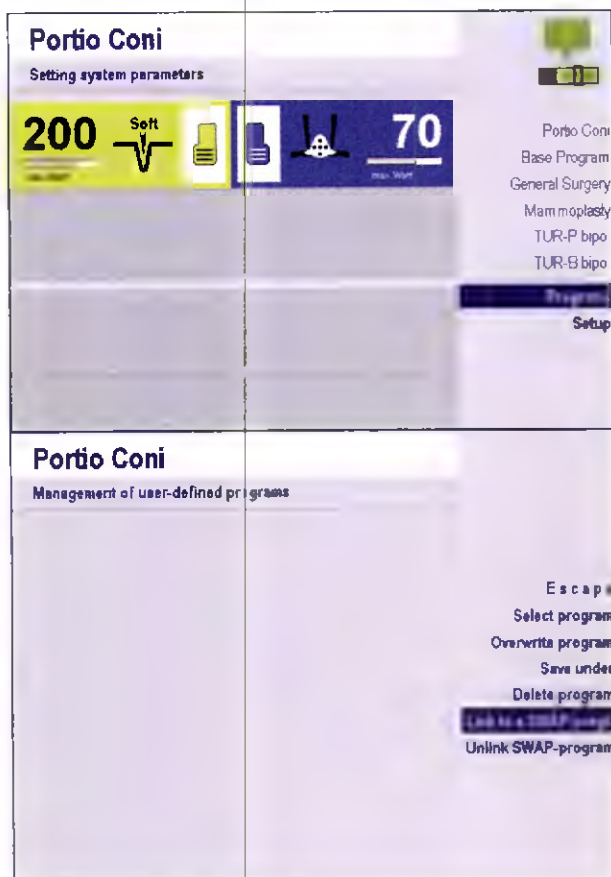
Рис. 10-1: Двойная педаль с функцией SWAP



Рис. 10-2: Держатель электродов с двумя кнопками

Аппарат maxium® подтвердит переключение, издав звуковой сигнал.

Для использования режима SWAP следующие условия должны быть соблюдены:



Прежде всего, необходимо указать, между какими программами будет осуществляться переключение.

Могут использоваться любые установленные и сохраненные на аппарате программы.

Режим SWAP должен быть связан с текущей программой и той, на которую пользователь будет переключаться в процессе работы.

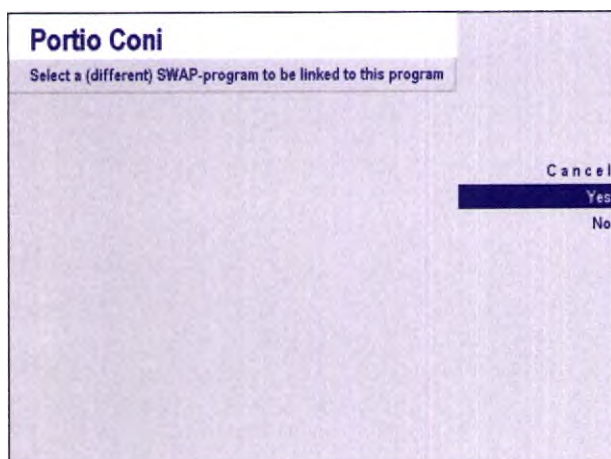
Эту связь необходимо определить заранее, нажав кнопку **MENU** в разделе **Программы / Ссылка SWAP-прогр.**

- Перейдите в раздел **Программы**.
- Выберите функцию **Ссылка SWAP-прогр.**



Появится окошко предпросмотра программ со всеми имеющимися программами.

- Выберите нужную и подтвердите, нажав **ENTER**.



- Подтвердите связывание программ, выбрав **Да**, или отмените - **Нет**.

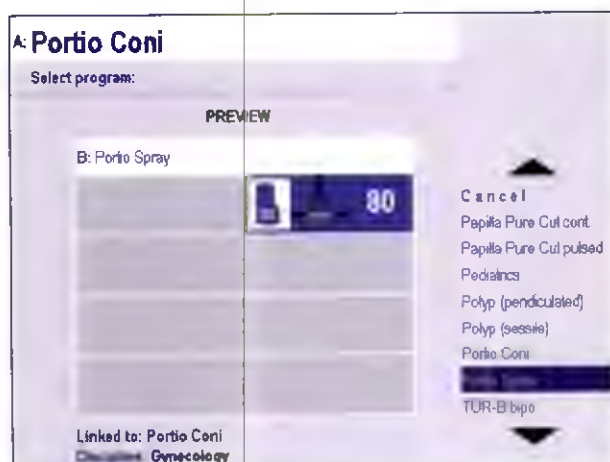


В главном меню в строке названия программы появится символ **A**.

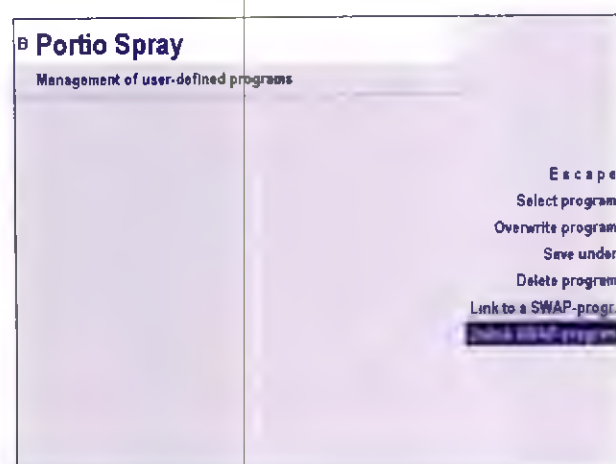
Связанная с текущей программа будет иметь литеру **B** в строке с названием программы. Таким образом, переключение осуществляется между программами **A** и **B**.

- Для определения другой программы в паре процедуру следует повторить так, как это описывается выше.

Связь с предыдущей программой пропадет автоматически, так как одновременно возможно сопоставить только две программы.



Наличие ссылки на другую программу указывается в описании программы в окне предпросмотра программ в строке "Ссылка на

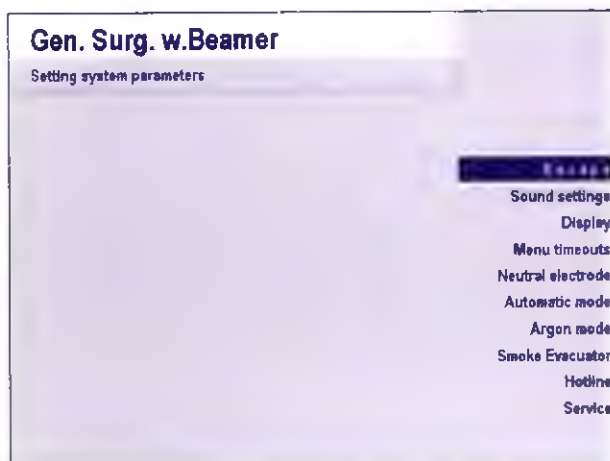


- Для удаления ссылки на SWAP-программу, выберите функцию **Удалить ссылку** и подтвердите действие, нажав **Да**.

9.6 Меню Настройки

Следующие изменения могут производиться в данном меню:

- Настройки звука (раздел 9.6.1 "Звуковые настройки")
- Настройки дисплея (раздел 9.6.2 "Настройки экрана")
- Временные задержки (раздел 9.6.3 "Установка временных ограничений")
- Управление нейтральный электродом (раздел 9.6.4 "Нейтральный электрод ")
- Управление автоматическими режимами (раздел 9.6.5 "Параметры автоматических режимов")
- Установка параметров дымоэвакуатора (раздел 10.6.7 "Использование дымоотсоса marVAC®")
- Горячая линия (раздел 10.6.8 "Горячая линия")
- Сервис (раздел 10.6.9 "Сервисное меню")



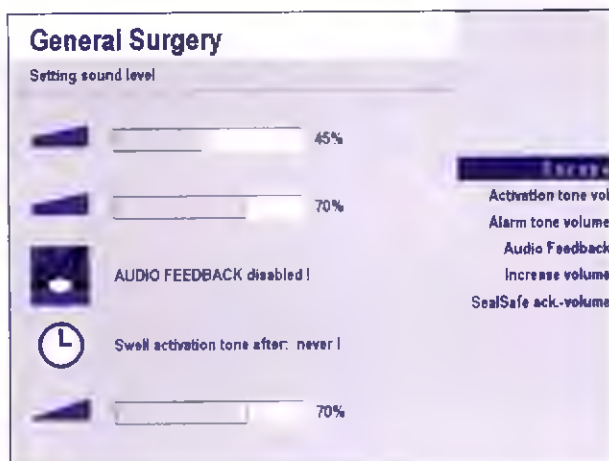
Некоторые из настроек оказывают влияние только на режимы работы и программы (**локальные настройки**), другие повлияют на все программы (**глобальные настройки**).

Глобальные настройки сохраняются, когда как локальные настройки вступают в силу только до момента выключения питания аппарата. В случае необходимости сохранения локальных настроек, это необходимо осуществить в ручную – см. Раздел 9.5.3 "Сохранение измененных программ".

9.6.1 Звуковые настройки

В этом меню осуществляется управление звуковыми сигналами, сопровождающими работу аппарата – звук активации, предупреждающие сигналы, сигналы обратной связи и т.п. Изменения этих настроек носит глобальный характер.

Функция **Сигнал активации** необходима для управления уровнем звука, который сопровождает активацию ВЧ тока на аппарате. Уровень громкости задается в процентном соотношении и отображается в виде горизонтального индикатора. Однако, звук невозможно отключить совсем и работать в бестоновом режиме. В соответствии со стандартом IEC 60601-2-2, который предписывает минимальный уровень громкости в 40 дБ(А), уровень громкости аппарата не может быть установлен ниже 40 %.



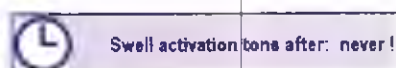
Функция **Предупреждающий сигнал** позволяет устанавливать уровень звука предупреждающих сигналов. Уровень громкости отображается в виде горизонтального индикатора. В соответствии со стандартом IEC 60601-2-2, который предписывает минимальный уровень громкости сигнала предупреждений в 65 дБ(А), уровень громкости не может быть установлен ниже 65 %.

Сигнал обратной связи осуществляет акустическое сопровождение процессу активации аппарата при биполярной коагуляции. Уровень громкости контролируется в соответствии со значением электрического сопротивления между электродами биполярного инструмента, которое сначала уменьшается в начале процесса, а затем резко возрастает. В тех случаях, когда невозможно визуально оценить процесс коагуляции, пользователь с помощью звукового сигнала получает информацию о ходе процесса коагуляции.



Функция может быть отключена. По умолчанию, функция выключена; при включении данная настройка повлияет только на текущую активную программу и установленные в ней биполярные режимы. В названии программы появиться дополнительно сообщение об изменении текущих настроек "изм."

Для сохранения этих установок сохраните программу, следуя указаниям раздела 9.5.3 "Сохранение измененных программ", стр. 81.



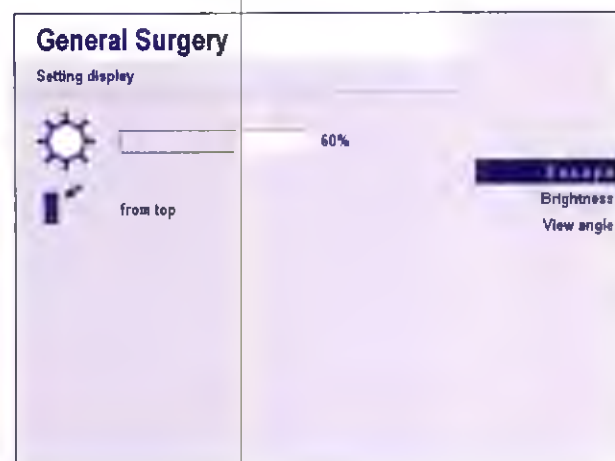
Аппарат maxium® оснащен функцией автоматического увеличения громкости сигнала при активации аппарата в течение длительного времени. Возможные варианты установок: после 15, 30, 60 секунд или никогда.

Эта функция помогает пользователя избежать непреднамеренной активации аппарата, и таким образом защититься от возможных ожогов.



Звук SealSafe – функция изменяет уровень громкости сигнала завершения процесса лигирования с использованием режимов SealSafe® или SealSafe® IQ.

9.6.2 Настройка экрана

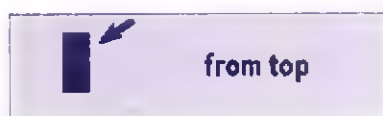


В экранном меню пользователю доступна возможность изменения яркости экрана. Эти настройки носят глобальный характер.

Раздел меню **Яркость** предлагает диапазон изменения яркости дисплея в диапазоне 35 – 100 %. Вносимые изменения вступают в силу немедленно. Установленный по умолчанию уровень яркости составляет 60 %.

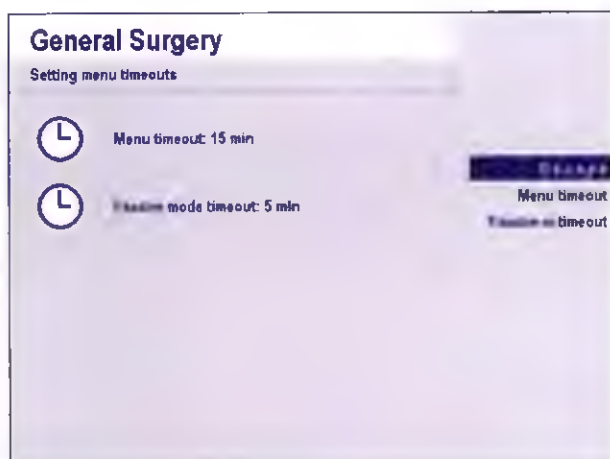
Следует учитывать, что «время жизни» ламп, отвечающих за подсветку ЖК-дисплея значительно сократится при использовании максимальной яркости.

Особенность дисплея аппарата maxium® заключается в способности адаптировать угол обзора.



Если аппарат установлен на полку подвесной или передвижной консоли угол обзора для пользователя можно изменить на отображение сверху или снизу.

9.6.3 Установка временных ограничений

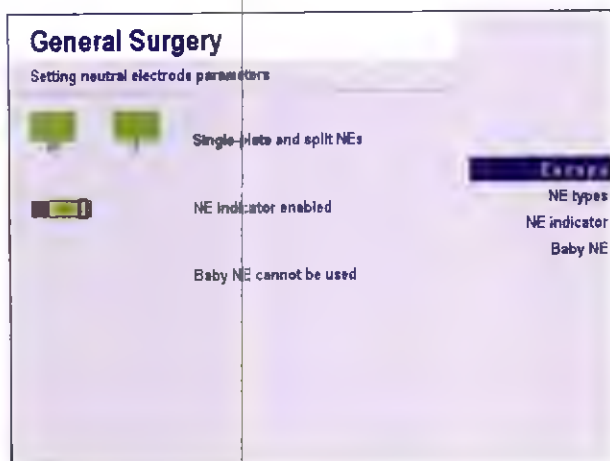


Данное меню устанавливает временные ограничения на работу аппарата.

Меню задержек определяет время, в течение которого программа автоматически выходит из меню и переходит к экрану Главного меню. Минимально возможное время составляет 10 сек; оно может быть увеличено до 1 часа. Возвращение в предыдущее меню без подтверждения установок вернет исходные настройки.

Время режима ожидания определяет, через какое время аппарат maxium® будет находиться в активном состоянии, т.е. как долго красная рамка будет оставаться в активном положении на селекторе каналов для внесения изменений. Допустимый диапазон составляет от 2 сек. до 1 часа.

9.6.4 Нейтральный электрод

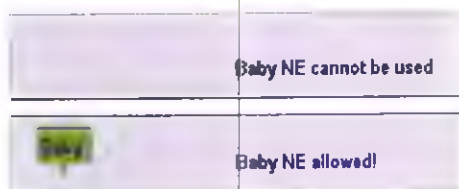


В этом меню могут быть установлены специальные ограничения на возможности применения того или иного типа нейтрального электрода.

В меню **Тип НЭ** можно определить тот нейтральный электрод, с которым может работать аппарата.

Настройка является глобальной.

Функция **Индикатор НЭ** позволяет отключать и включать отображение линейного индикатора степени контакта двухсекционного нейтрального электрода с телом пациента.



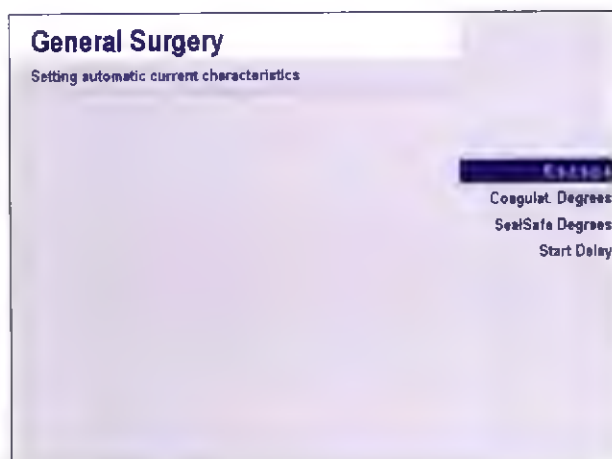
Функция **Детский НЭ** разрешает использование специальных НЭ с малой площадью контактных поверхностей для новорожденных пациентов.

Установка такой функции вносит некоторые ограничения в работу аппарата.

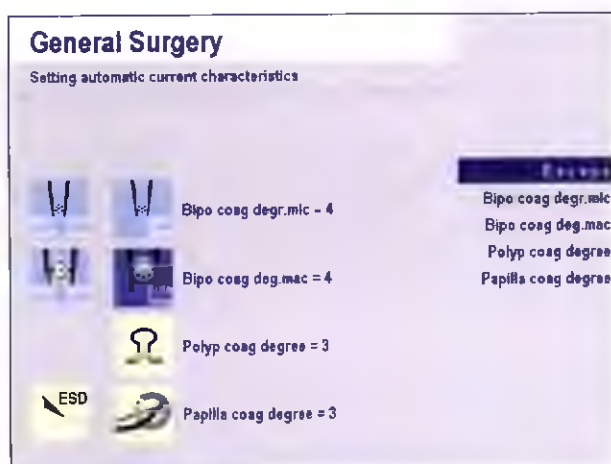
Так, максимальная выходная мощность аппарата в монополярных режимах будет ограничена. Все биполярные режимы, за исключением режимов для ТУР-процедур, доступны. Специальное сообщение выводится на экран, в случае включения функции детского НЭ. Эта настройка является локальной. Одна из программ, установленных в аппарате по умолчанию обладает такой функцией – она целесообразна для проведения вмешательств в области педиатрии.

9.6.5 Параметры автоматических режимов

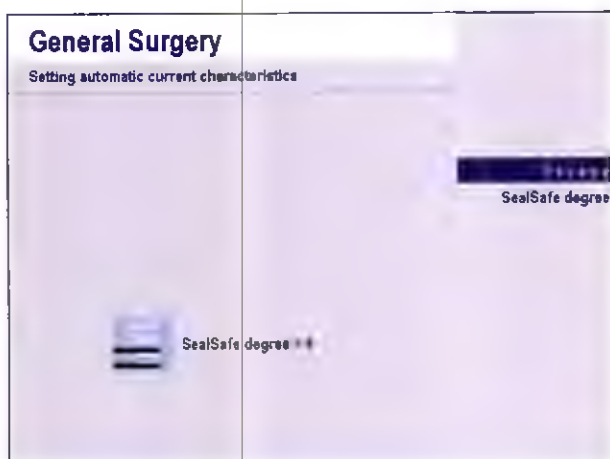
Режимы биполярной коагуляции оснащены функцией автоматического отключения подачи ВЧ тока на инструмент при достижении необходимой степени гемостаза. Такие режимы, как Макро Коагуляция и Микро Коагуляция предлагают опцию автоматической активации аппарата при касании инструмента тела пациента. Кроме того существует возможность настройки степеней коагуляции. Настройка является локальной.



Выбор пункта меню **Автоматический режим** открывает подменю, в котором можно выбрать один из подпунктов: настройка уровня коагуляции для выключения ВЧ тока или настройка времени задержки перед автоматической активацией тока.

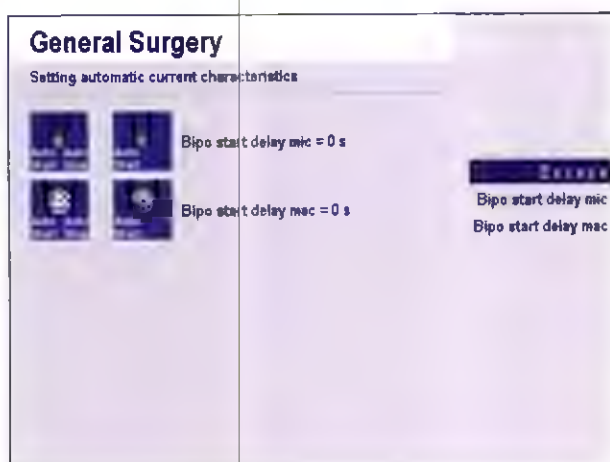


Выбор пункта **Уровень коагуляции** открывает возможность установить желаемый тип тока и уровень коагуляции, который лежит в пределах от 1 до 9, где 9 соответствует самой высокой степени коагуляции. Заметьте, что тип тока может быть выбран, если он доступен в текущей загруженной программе. Если это не так, то появится сообщение об ошибке в строке состояния. Если программа содержит два одинаковых типа тока, то уровень коагуляции будет установлен для обоих типов тока. Уровень по умолчанию составляет «4».



Выбор пункт **Уровни SealSafe** позволяет установить степень лигирования от 1 до 9. Увеличение значений приводит к усилению процесса высушивания тканей.

Настройка применяется к тем режимам, которые установлены в текущей программе. Их расположение на главном меню соответствует их положению в подменю настройки (обозначаются в полупрозрачном виде), в противном случае на экран выводится соответствующее сообщение. Если в программе указано использование двух одинаковых режимов – изменения вступят в силу для обоих. По умолчанию, степень коагуляции установлена на уровне 4.



Подпункт **Задержка старта** позволяет установить значение времени задержки перед активацией ВЧ тока для режимов с автоматической активацией. Это время начинает отсчитываться при контакте электрода с тканью пациента. Эта задержка может быть установлена в интервале от 0 до 5 секунд с несколькими промежуточными значениями. Установка по умолчанию составляет «0».

9.6.6 Режим аргона

В этом меню пользователь может настроить отображение в различных меню типов токов, поддерживающих аргон и параметры аргонового блока maxium® Beamer, даже если аргоновый блок не подключен аппарату. Отмена отображения режима аргона из различных пунктов меню делает их более короткими и простыми для восприятия. Например, не отображаются все типы токов с поддержкой аргона в общем списке типов тока. Но как только аргоновый блок maxium® Beamer будет подключен к ВЧ аппарату все пункты меню, связанные с аргоном, автоматически появятся во всех меню. Это глобальная настройка для всей системы, кроме параметров базовой программы. Обратите внимание, что в базовой программе параметры аргонового блока отображаются всегда. Поэтому отключение пунктов, связанных с аргоновым блоком, только на время удалит их из базовой программы. Как только аппарат будет выключен и включен заново все настройки стандартной программы восстановятся.

9.6.7 Использование дымоотсоса marVAC®

ЗАМЕЧАНИЕ

За дополнительной информацией обратитесь к Инструкции по эксплуатации дымоотсоса marVAC®.

В процессе воздействия на биологическую ткань электрическим током от генератора образуется дым и испарения. Состав дыма ограничивается водяным паром, аэрозолями и органическими газами.

Система marVAC® позволяет успешно избавиться от дыма в операционном поле. Всасываемый воздух проходит через фильтр сверхтонкой очистки (в соответствии со стандартом ULPA) и возвращается обратно в окружающую среду.

Фильтрация воздуха включает также и удаление вредоносных компонентов, таких как аэрозоли и органические газы, которые могут вызвать нежелательные последствия.

Существует возможность удаления дыма посредством дымоотсоса прямиков в центральную систему удаления газов из операционной.

Параметры работы дымоотсоса marVAC® могут задаваться непосредственно через главное меню аппарата maxium®. Для этого версия электрокоагулятора maxium® должна быть не ниже HW 06 и программное обеспечение версии V3.398. Для подключения дымоотсоса к аппарату требуется кабель – MCB соединительный кабель (кат. номер 80-091-01-04).

Подключение дымоотсоса marVAC® к аппарату maxium®:

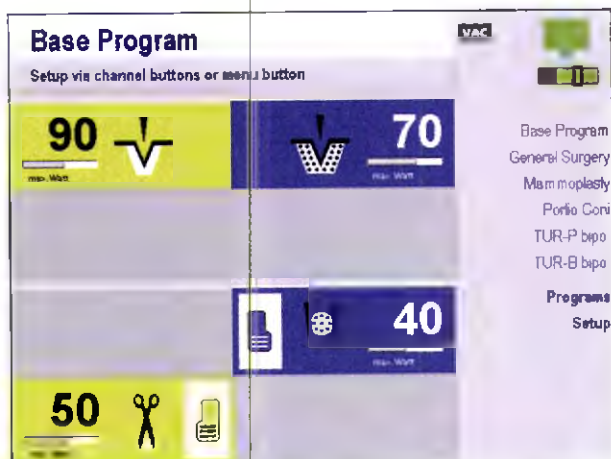


MCB



CAN

- Установите штекер кабеля MCB (кат. номер 80-091-01-04) в разъем на задней панели дымоотсоса MCB (Martin Communication Bus).
- Другой конец подключите к разъему CAN (CAN bus interface) на задней панели коагулятора maxium®.



- Включите оба аппарата.

Если аппараты подключены верно, то на главном экране аппарата maxium® появится иконка **VAC** в правом верхнем углу экрана.

9.6.7.1 Параметры и функции дымоотсоса marVAC®

Дымоотсос marVAC® может работать в двух режимах **Фоновая фильтрация** и **Активная фильтрация**. Оба режима могут работать по таймеру.

ЗАМЕЧАНИЕ

Возможное повреждение аппарата!

Дымоотсос не может работать в качестве аспиратора для удаления жидкостей. Случайное всасывание жидкости может повредить аппарат.

За дополнительной информацией обратитесь к Инструкции по эксплуатации дымоотсоса marVAC®.

Активная фильтрация

Параметр **Активная фильтрация** определяет объем всасываемого воздуха в процессе активации аппарата maxium®. Объем определен в %. Эту функцию также можно отключить. При этом функция станет активной только при повторном ее включении.

Время работы функции Активной фильтрации

Активная фильтрация может работать еще некоторое время после активации коагулятора. Максимальная продолжительность работы дымоотсоса после деактивации ВЧ генератора составляет 30 сек.

Фоновая фильтрация

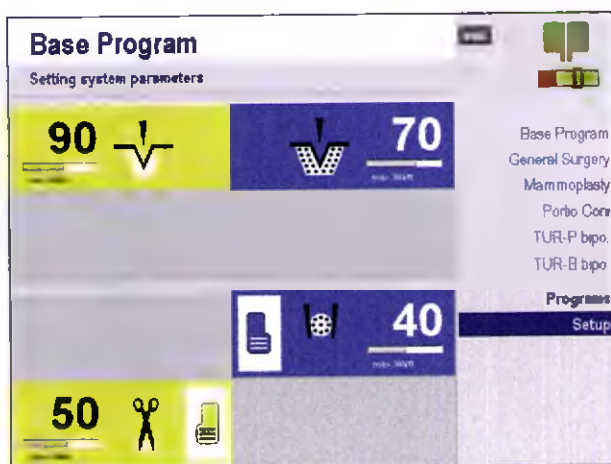
Параметр **Фоновая фильтрация** определяет объем всасывания при нахождении аппарата в режиме ожидания. Объем определен в %.

Режим LAP* (лапароскопический режим)

Режим **LAP mode** специально разработан для лапароскопических применений. Параметры объема всасывания автоматически ограничиваются (нет **фоновой фильтрации**, ограничения **активной фильтрации**). Специальный клапан полностью перекрывает выходной канал системы, что предотвращает потерю (сравливание) газа из операционного поля. Кроме того, на инсуфляторе должны быть установлены соответствующие настройки (см. инструкцию к инсуфлятору). Включение режима **LAP mode** указывается на экране. Важно помнить, что весь откаченный объем газа из полости необходимо восполнять инсуфлятором. Поэтому необходимо устанавливать минимальные возможные параметры.

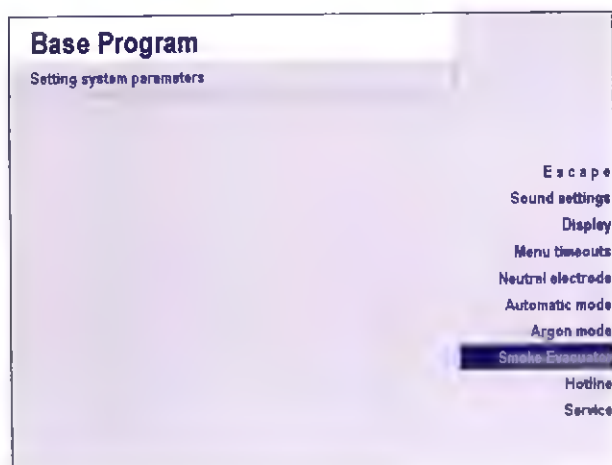
* Функция доступна только на аппаратах, оснащенных режимом **LAP mode**, кат. номер 80-061-00-04/-10.

9.6.7.2 Установка параметров через главное меню maxium®



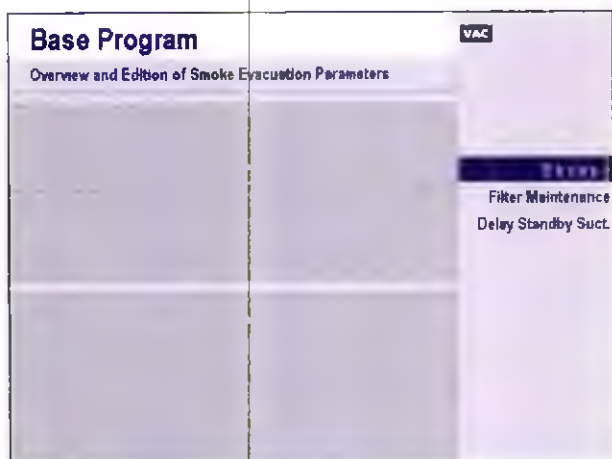
Предусмотрена возможность установки параметров отсоса дыма только в активных режимах программы. То есть, в рассматриваемом примере, невозможно задать параметры работы дымоотсоса для каналов B1/Резание (слева) и для B2/Коагуляция (справа).

- Нажмите кнопку **MENU**.
- С помощью указателя перейдите в раздел **Настройки**, нажав **ENTER**.

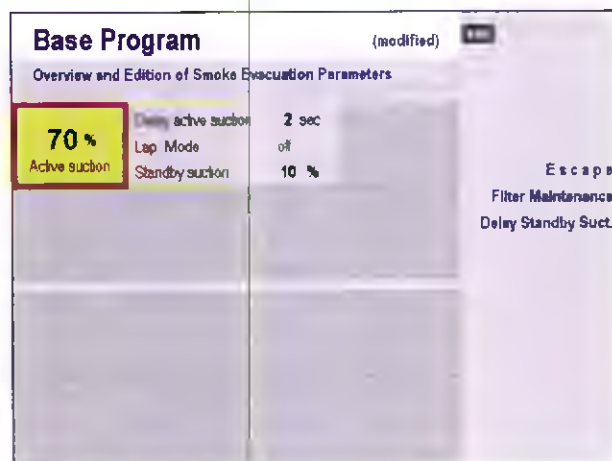


- В открывшемся меню **Установки параметров системы** найдите раздел **Дымоотсос**, нажав **ENTER**.

Появится меню **Обзор и редактирование параметров дымоотсоса**, в котором можно производить настройку параметров.



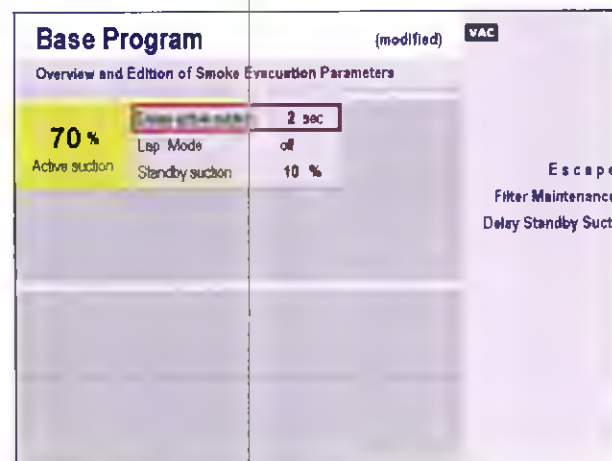
Параметры **Задержка активной фильтрации**, режим **LAP mode** и **Фоновая фильтрация** могут быть установлены только с привязкой к конкретному порту. Параметр **Активной фильтрации** можно отдельно настроить для канала резания и коагуляции.



Параметры дымоотсоса привязываются к каждому конкретному порту с индивидуальными настройками. Для этого необходимо нажать на **кнопку выбора канала** (желтая для канала резания, синяя для коагуляции).

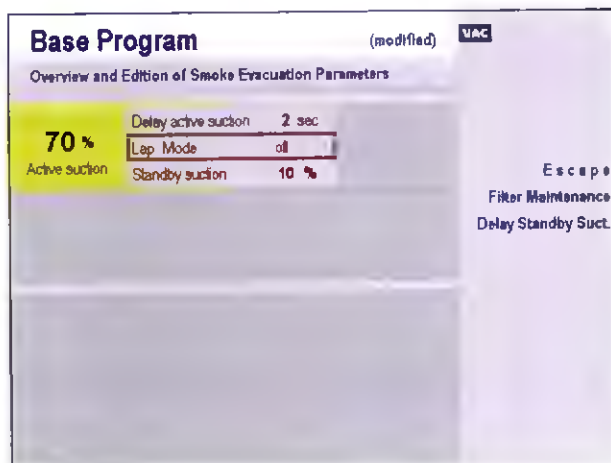
- Для настройки параметров **Активной фильтрации** для канала резания нажмите желтую кнопку выбора канала.

Красная рамка на иконках подсказывает какой параметр изменяется. Вращение поворотного переключателя устанавливает необходимое значение.



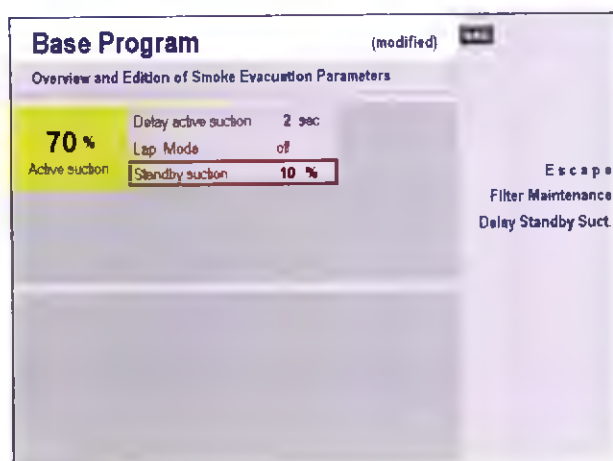
- Повторное нажатие на кнопку выбора канала перемещает рамку на следующий параметр – задержка активной фильтрации.

Шаг изменения времени задержки активной фильтрации составляет 1 секунду.



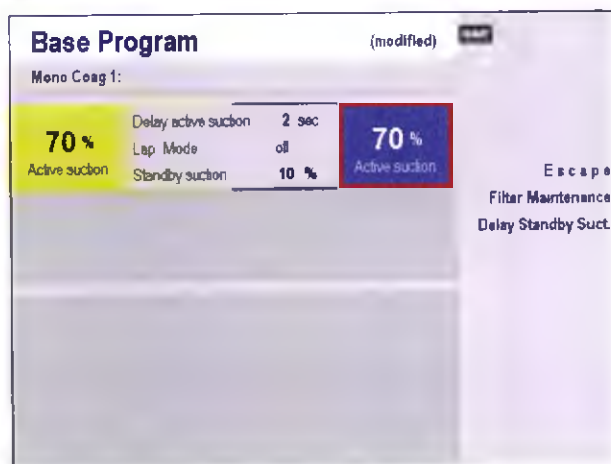
- Для активации/деактивации режима **LAP mode** перейдите в соответствующее поле с помощью желтой кнопки и установите нужное значение поворотным переключателем.

Помните, что эта функция доступна только на дымоотсосах, оснащенных функцией **LAP mode**.



- Последующее нажатие на кнопку выбора канала перемещает рамку на следующий параметр – фоновая фильтрация.

Вращение поворотного переключателя устанавливает необходимое значение.



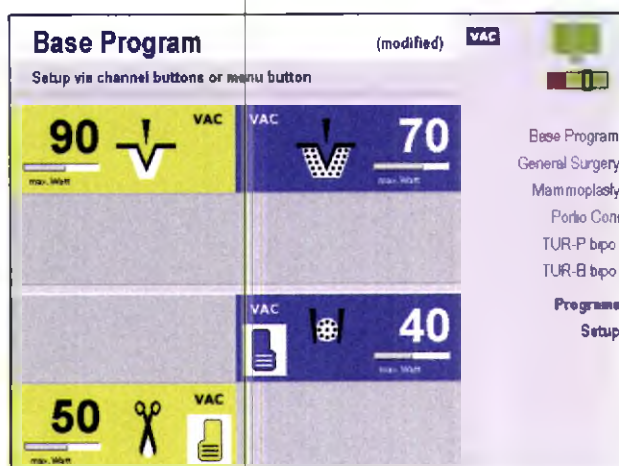
- Аналогично осуществляется настройка для канала коагуляции (синего).



- Каждый раз нажимайте кнопку выбора канала того порта, который хотите настроить.

При нажатии и удержании кнопки выбора канала в течение некоторого времени все параметры будут деактивированы, а поле освободиться.

Пожалуйста, учтите, что связь между приборами двухсторонняя, и изменение параметров на одном из приборов приведет изменение соответствующих параметров на другом (т.е. они дублируют друг друга).



После настройки всех каналов в главном меню аппарата в уголках полей режимов появиться соответствующее обозначение – **VAC**.

9.6.7.3 Сохранение измененной пользовательской программы

Внесенные изменений и настройки, связанные с работой дымоотсоса, можно сохранить в программах аппарата maxium® с помощью функций **Сохранить** и **Сохранить как**.

9.6.8 Горячая линия

В разделе меню **Горячая линия** находится контактная информация о нашей компании, куда Пользователь может обратиться в случае появления каких-либо проблем, связанных с функционированием аппарата.

9.6.9 Сервисное меню

Раздел **Сервис** обеспечивает доступ к специальным функциям аппарата, которые не требуется в каждодневной клинической работе с аппаратом maxium®. Тем не менее, они необходимы сервисной службе и специалистам, отвечающим за оборудование. Этот раздел включает следующие пункты:

- Выбор и установка языковых настроек аппарата. Перечень доступных языковых сервисов приводится в списке.
- Статус аппарата: сведения об аппаратной версии, версии программного обеспечения, подключенной периферии и все ошибки и нарушения работы.
- Хирургические дисциплины:
 - Выбор различных хирургических дисциплин среди общей хирургии, урологии, гинекологии, кардиологии и гастроэнтерологии.
 - Программные дисциплины: Различные программы могут быть перенесены в другие хирургические дисциплины в соответствии с пожеланиями Пользователя.
- Настройка прибора:
 - Установка ограничений выходного напряжения, изменение порядка следования сигналов активации, изменение последовательности импульсов для определенных режимов работы.
 - Изменение направления вращения поворотного переключателя
 - Выбор звуковых дорожек
 - Установка временных ограничений на работу некоторых режимов.
- Настройка программ: блокирование и разблокирование программ, удаление и редактирование программ, возврат аппарата к заводским настройкам.
- Настройка аргонно-плазменного блока.
- Калибровка.
- Обновление maxium®.

Поскольку пользовательские настройки могут быть удалены безвозвратно, доступ к сервисному меню является ограниченным (доступ защищен паролем). При необходимости использования сервисного меню, пожалуйста, обратитесь в авторизованную сервисную службу KLS Martin.

10 Режимы работы, особенности и технические характеристики

10.1 Монополярные режимы работы



Чистый разрез

Чистый разрез – тип тока с низким уровнем коагуляции. Так как края разреза коагулируются в малой степени, то и кровоостанавливающий эффект не велик. Поэтому в результате получается так называемый «гладкий разрез», который очень похож на разрез от обычного скальпеля.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от выходной мощности, поэтому качество реза соответствует уровню выходной мощности. Это обеспечивает всегда равномерный разрез независимо от его глубины. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной выходной мощности, поэтому это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности. Тем не менее, установленный уровень мощности никогда не будет превышен.

Данный тип тока может применяться во всех случаях, где используется активный электрод с выраженной поверхностью.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за неисправности системы контроля выходной мощности!

Выходная мощность режима Чистый разрез может быть установлена в пределах 360 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, вероятность опасности, связанной с риском возникновения ожогов, повышается (см. Разделы 5.1, 5.2 и 5.3). Меры предосторожности, указанные в этих разделах, должны максимально соблюдаться.

При использовании емкостного НЭ с большой поверхностью (который не имеет прямого контакта с телом пациента) регулировка качества разреза не будет работать. В результате вся выходная мощность будет передаваться в пациента.

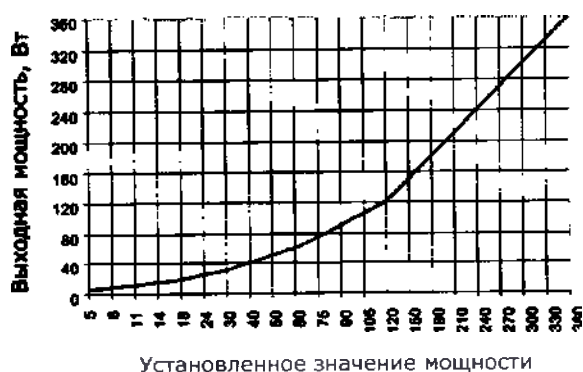
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 700 В.

Технические данные

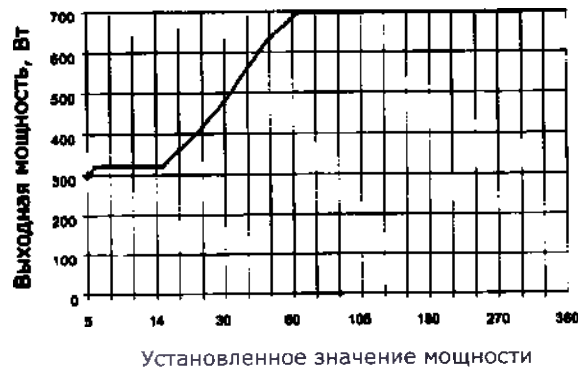
Выходная мощность:	5 – 360 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	700 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	1.5

Графики выходных значений

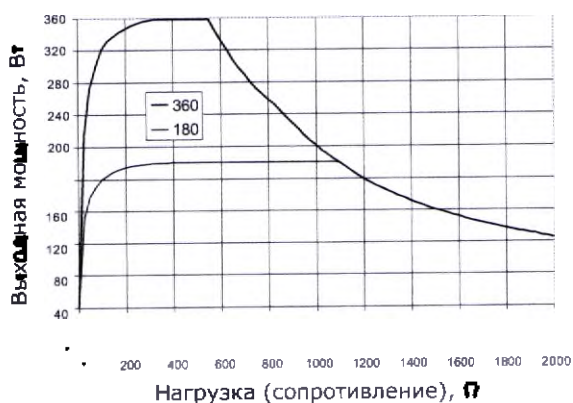
Выходное напряжение от установленной мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Выходное напряжение 50% и 100% от мах от сопротивления





Смешанный разрез

Смешанный разрез - это тип тока резания с небольшим коагуляционным эффектом. Так как края разреза коагулируются при разрезе, то хирург может также коагулировать кровотечения при вскрытии капилляров, т. е. то, что невозможно сделать при работе со скальпелем. Тем не менее, такой разрез менее предпочтителен, по сравнению с плавным «чистым разрезом».

В зависимости от установленной мощности, выходная мощность остаётся на постоянном уровне для широкого спектра операций для обеспечения стабильного хирургического результата.

Такой тип тока можно применять при использовании активных электродов, когда необходима умеренная степень гемостаза в процессе резания. Тем не менее, этот тип тока меньше пригоден для использования с иглами и петлями, так как оставить кровотечения в данном случае проще с использованием бесконтактной коагуляции.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Смешанный разрез» может быть установлено до 250 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 900 В.

Технические данные

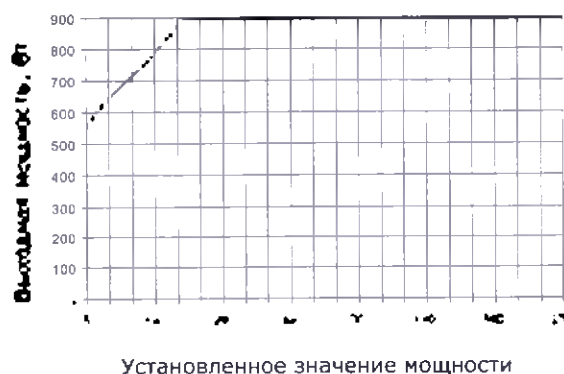
Выходная мощность:	5 – 250 Вт при 400 Ω
Max. переменное ВЧ напряжение:	900 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	1.8

Графики выходных значений

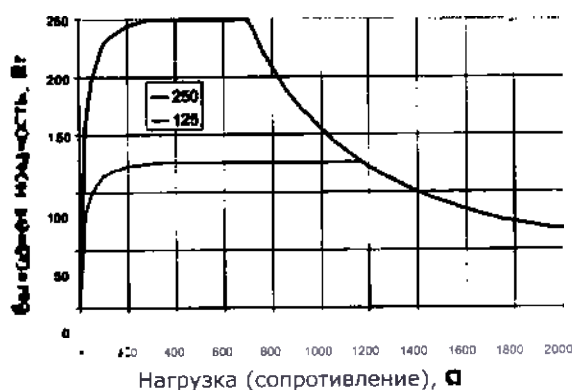
Выходное напряжение от установленной мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления





Супер разрез

Супер разрез - это тип тока с повышенным уровнем коагуляции по сравнению со «Смешанным разрезом». Так как края разреза коагулируются при разрезе, то хирург может также коагулировать кровотечения при вскрытии капилляров, т. е. то, что невозможно сделать при работе со скальпелем.

В зависимости от установленной мощности, выходная мощность остаётся на постоянном уровне для широкого спектра операций для обеспечения стабильного хирургического результата.

Такой тип тока можно применять при использовании активных электродов, когда необходима умеренная степень гемостаза в процессе резания. При использовании электродов-игл необходимо уменьшить уровень мощности. Этот тип тока меньше пригоден для использования с электродами в форме петли.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности в режиме «Супер разрез» выше, чем в остальных монополярных режимах резания. Соответственно, риск получения ожогов, как это указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3, повышается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

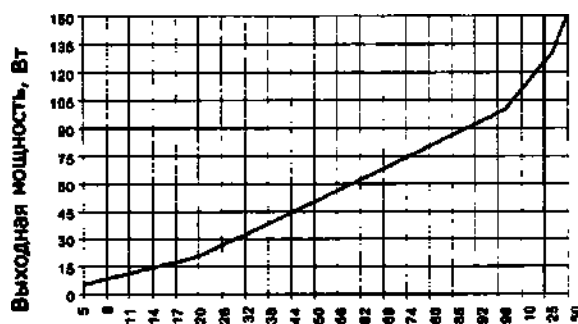
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 2100 В.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 150 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	2100 V _s
Несущая частота:	735 kHz
Крест-фактор при 400 Ω :	3.7

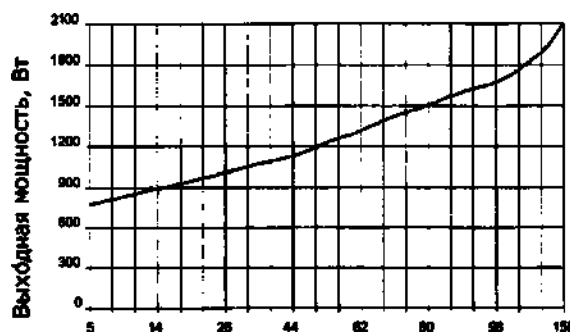
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



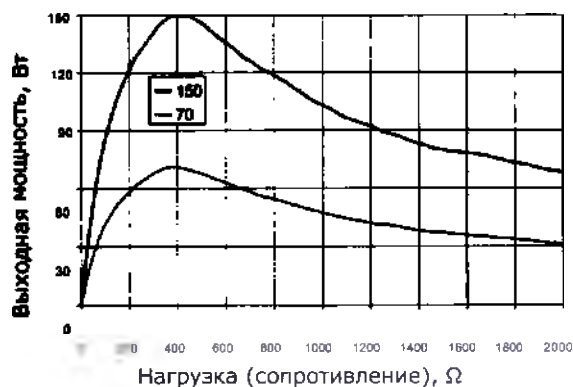
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от сопротивления





Чистый урологический разрез

Основные условия при резании в жидкой среде сильно отличаются от таковых при открытом разрезе. «Чистый урологический разрез» принимает это во внимание и предлагает для урологии режущий ток с небольшим гемостазом, обычно для операций TUR.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от выходной мощности, поэтому качество реза соответствует уровню выходной мощности. Это обеспечивает всегда равномерный разрез независимо от его глубины. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной выходной мощности, поэтому это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности.

Данный тип тока был разработан специально для резекции в жидкой среде. Для резекций в открытой хирургии предпочтительнее использовать другие типы тока.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Чистый урологический разрез» может быть установлено до 360 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

Особое внимание необходимо уделять формированию газов в результате пиролиза и электролиза, которые могут накапливаться в полостях, таких как матка или мочевого пузыря.

При использовании протяжённых емкостных нейтральных электродов, не имеющих непосредственного контакта с кожей пациента, система контроля выходной мощности работать не будет. В результате, вся установленная в режиме мощность целиком будет подаваться на пациента.

Эти газы могут образовать взрывоопасные смеси, которые могут привести к горению с последующим риском разрыва, если такие образования будут скапливаться вблизи операционного поля. Для получения наиболее полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3 Инструкции по эксплуатации.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 1000 В.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования ирригационного раствора!

Убедитесь, что Вы используете непроводящий ирригационный раствор (подробнее ознакомьтесь с разделом 4.3.4).

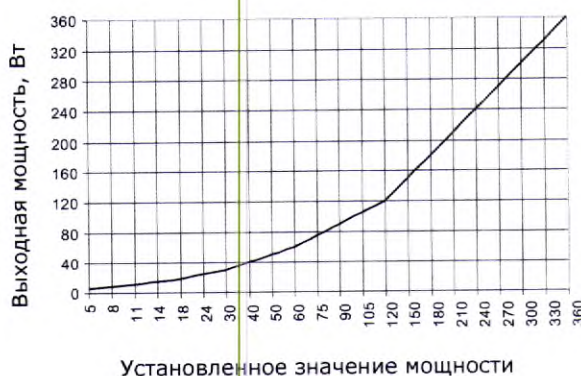
При использовании физиологического раствора или любого другого проводящего раствора резание в монополярном режиме осуществляться не будет, но при этом повышается риск получения локальных ожогов.

Технические данные

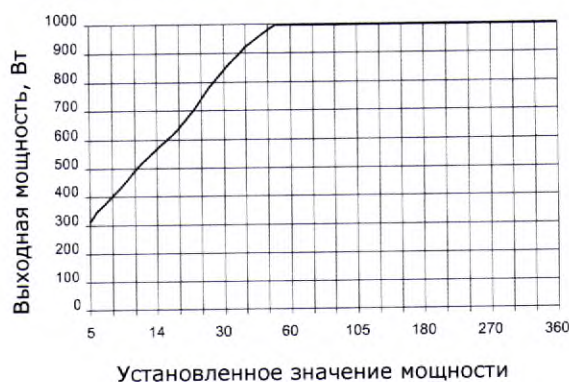
Выходная мощность:	5 – 360 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	1000 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	1.5

Графики выходных значений

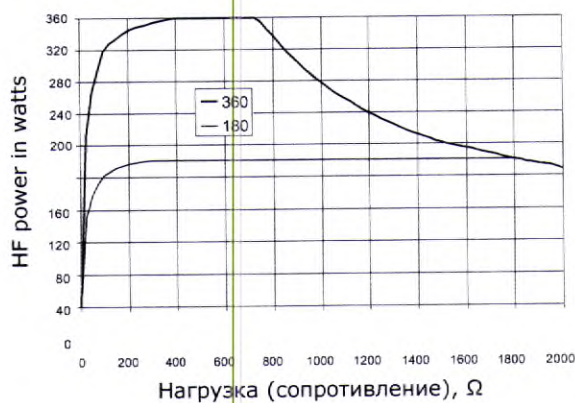
Выходное напряжение от установленной мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления





Смешанный урологический разрез

Основные условия при резании в жидкой среде сильно отличаются от таковых при открытом разрезе. «Смешанный урологический разрез» принимает это во внимание и предлагает для урологии режущий ток с умеренным гемостазом, обычно для операций TUR или для гинекологических приложений.

В зависимости от установленной мощности, выходная мощность остаётся на постоянном уровне для широкого спектра операций для обеспечения стабильного хирургического результата.

Данный тип тока был разработан специально для резекции в жидкой среде. Для резекции в открытой хирургии предпочтительнее использовать другие типы тока.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Смешанный урологический разрез» может быть установлено до 320 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

При использовании протяжённых емкостных нейтральных электродов, не имеющих непосредственного контакта с кожей пациента, система контроля выходной мощности работать не будет. В результате, вся установленная в режиме мощность целиком будет подаваться на пациента.

Особое внимание необходимо уделять формированию газов в результате пиролиза и электролиза, которые могут накапливаться в полостях, таких как матка или мочевого пузыря.

Эти газы могут образовать взрывоопасные смеси, которые могут привести к горению с последующим риском разрыва, если такие образования будут скапливаться вблизи операционного поля. Для получения наиболее полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3 Инструкции по эксплуатации.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 1200 В.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования ирригационного раствора!

Убедитесь, что **Вы** используете непроводящий ирригационный раствор (подробнее ознакомьтесь с разделом 4.3.4).

При использовании физиологического раствора или любого другого проводящего раствора резание в монополярном режиме осуществляться не будет, но при этом повышается риск получения локальных ожогов.

Технические данные

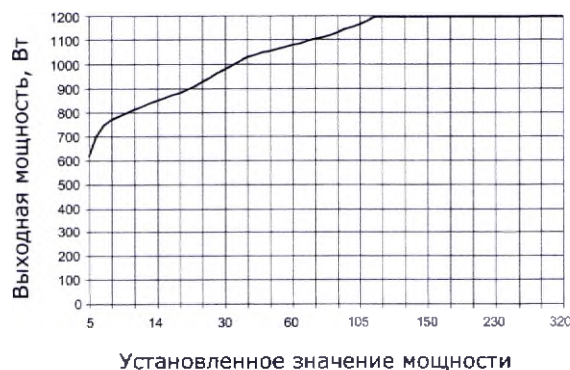
Выходная мощность:	5 – 320 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	1200 V _s
Несущая частота:	347 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	1.9

Графики выходных значений

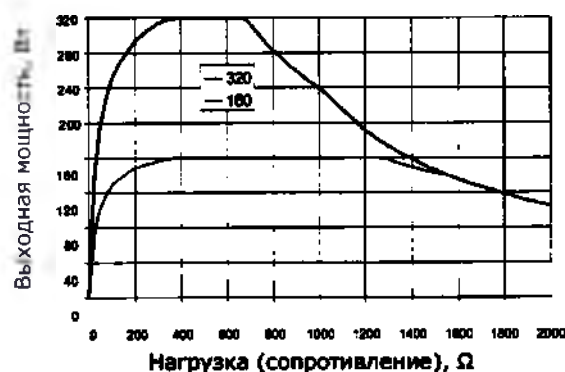
Выходное напряжение от установленной мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления





Полипэктомия I

Полипэктомия I - это специальный тип тока для полипэктомии. Он состоит из смешанного тока, который автоматически переключается между резанием и коагуляцией. Этот тип тока используется для удаления маленьких полипов или полипов на ножке с небольшим кровотечением при использовании электрода-петли.

После активации этого режима, сначала происходит период коагуляции с последующим кратковременным периодом резания. При необходимости время периодов следования можно изменить через сервисное меню. Целью является постепенное коагулирование полипа, начиная с его ножки. В период резания электрод-петля будет резать только что прокоагулированную область с минимальным кровотечением. Такой процесс повторяется до полного удаления полипа. Тем не менее, кроме такого чередующегося режима для избежания сильного кровотечения необходимо правильно подобрать выходную мощность и усилие на электроде.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез для различных установок.

Хотя период коагуляции более длительный, чем резание, этот тип тока относится к резанию, так как он используется для удаления полипов.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате высокой плотности тока!

При удалении полипа с кишечной стенки возможно образование некроза вокруг места удаления из-за очень высокой плотности тока (см. раздел 5.2.2).

Пожалуйста, следите за тем, чтобы металлические крепления электрода не касались других металлических поверхностей. Период резания включает в себя короткий отрезок времени с током высокой интенсивности.

Для процедуры чередующейся подачи тока «PulseCut» необходимо нажать на жёлтую кнопки педали и удерживать в течение всего процесса активации.

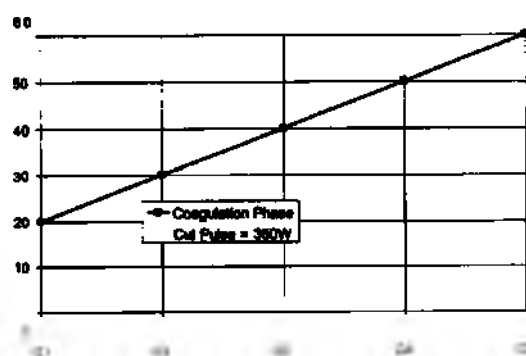
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 600 В.

Технические данные

Max. выходная мощность (фаза коагуляции):	60 Вт при 100 Ω
Max. переменное ВЧ напряжение:	600 V _s

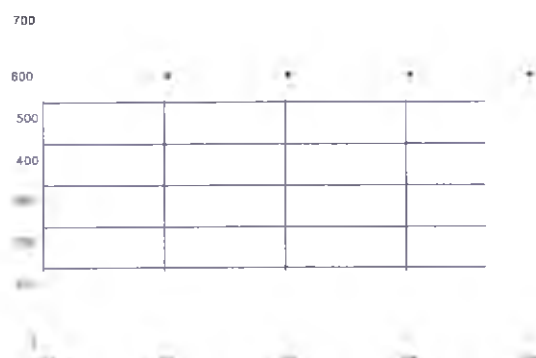
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



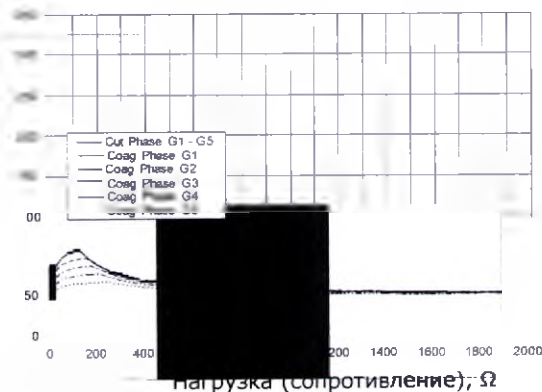
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение мощности

Выходная мощность от сопротивления по уровням G1 - G5



Нагрузка (сопротивление), Ω



Полипэктомия II

«Полипэктомия II» это специальный тип тока для полипэктомии. Он состоит из смешанного тока, который автоматически переключается между резанием и коагуляцией. Этот тип тока используется для удаления полипов с плоским основанием.

После активации этого режима, сначала происходит период коагуляции с последующим кратковременным периодом резания. При необходимости время периодов следования можно изменить через сервисное меню. Целью является постепенное коагулирование полипа, начиная с его ножки. В период резания электрод-петля будет резать только что прокоагулированную область с минимальным кровотечением. Такой процесс повторяется до полного удаления полипа. Тем не менее, кроме такого чередующегося режима для избежания сильного кровотечения необходимо правильно подобрать выходную мощность и усилие на электроде.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез для различных установок.

Хотя период коагуляции более длительный, чем резание, этот тип тока относится к резанию, так как он используется для удаления полипов.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате высокой плотности тока!

При удалении полипа с кишечной стенки возможно образование некроза вокруг места удаления из-за очень высокой плотности тока (см. раздел 5.2.2).

Пожалуйста, следите за тем, чтобы металлические крепления электрода не касались других металлических поверхностей. Период резания включает в себя короткий отрезок времени с током высокой интенсивности.

Для процедуры чередующейся подачи тока «PulseCut» необходимо нажать на жёлтую кнопки педали и удерживать в течение всего процесса активации.

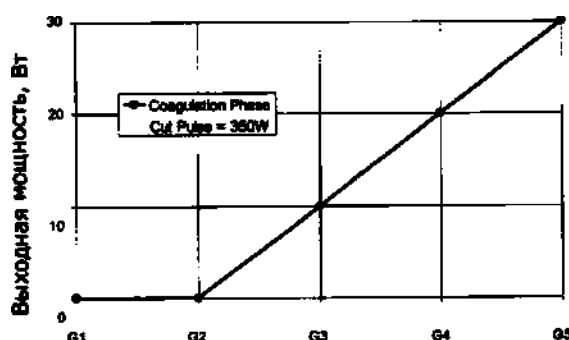
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 600 В.

Технические данные

Мак. выходная мощность (фаза резания):	350 Вт при 400 Ω
Мак. выходная мощность (фаза коагуляции):	30 Вт при 100 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	600 V _s
Несущая частота	403 кГц

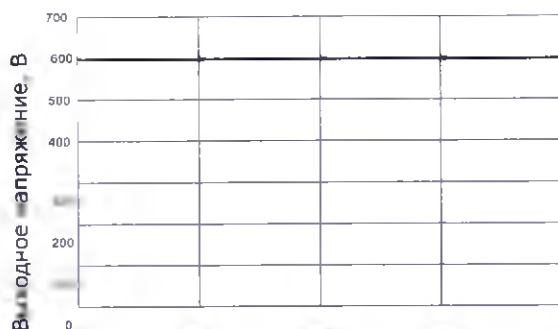
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



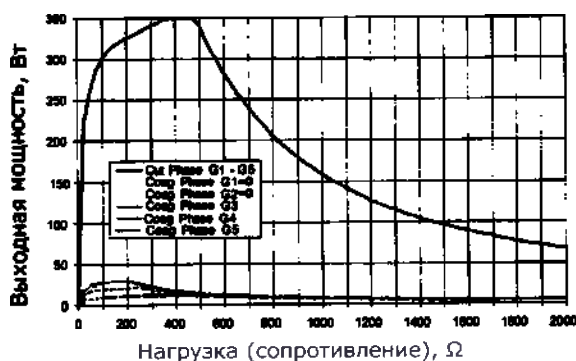
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления по уровням G1 - G5





Папиллома I

«Папиллома I» это специальный тип тока для папиллотомии. Он состоит из смешанного тока, который автоматически переключается между периодом резания и периодом паузы в резании. Этот тип тока идеален для резания с малой кровопотерей.

Так как этот режим не содержит периода коагуляции, то после его активации, сначала происходит период паузы с последующим кратковременным периодом резания. При необходимости время периодов следования можно изменить через сервисное меню. В этом режиме эффект коагуляции достигается только за счёт термического ослабления ткани в период паузы резания. В этом режиме целесообразно использовать XXXXXXXX.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Хотя период коагуляции более длительный, чем резание, этот тип тока относится к резанию, так как он используется для удаления полипов. Это обеспечивает всегда равномерный разрез для различных установок.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения серьезных повреждений из-за неправильного использования!

Пожалуйста, следите за тем, чтобы металлические крепления электрода не касались других металлических поверхностей. Период резания включает в себя короткий отрезок времени с током высокой интенсивности.

Для процедуры чередующейся подачи тока «PulseCut» необходимо нажать на жёлтую кнопки педали и удерживать в течение всего процесса активации.

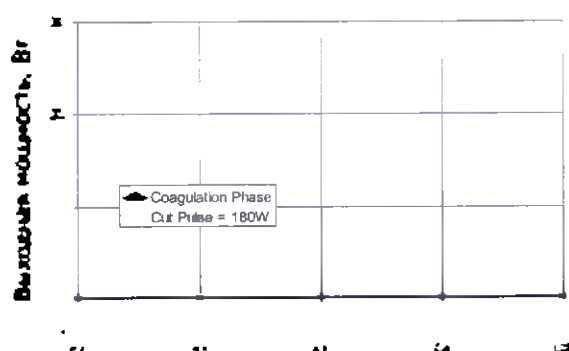
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 560 В.

Технические данные

Мах. выходная мощность (фаза резания):	180 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	560 V _s
Несущая частота:	403 кГц

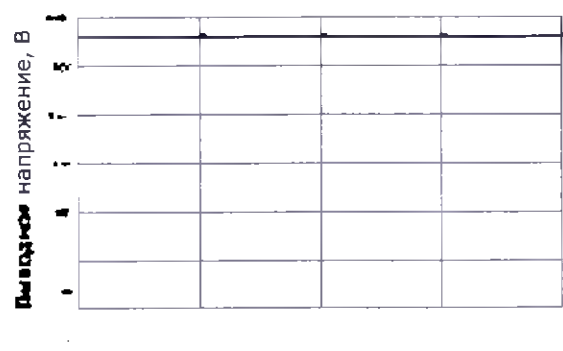
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



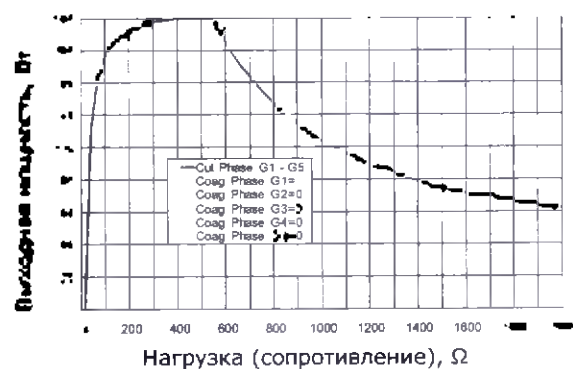
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления по уровням G1 - G5



Нагрузка (сопротивление), Ω



Папиллома II

«Папиллома II» это специальный тип тока для папиллотомии. Он состоит из смешанного тока, который автоматически переключается между периодом коагуляции и периодом резания. Этот тип тока применяется при использовании элеткрода петли или если ожидается кровотечение. Как и в режиме полипэктомии это смешанный тип тока, в котором чередуются режимы коагуляции и последующим кратковременным периодом резания. При необходимости время периодов следования можно изменить через сервисное меню.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез для различных установок.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения серьезных повреждений из-за неправильного использования!

Необходимо убедиться в том, что рабочая часть активного электрода не находится в контакте с другими металлическими инструментами, особенно, что он не касается кончика и рабочего канала эндоскопа.

Желтую педаль достаточно нажать и держать в течение всего времени работы режима. **Повторяющихся переменных нажатий на педаль совершать не требуется!**

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 560 В.

Технические данные

Max. выходная мощность (фаза коагуляции):

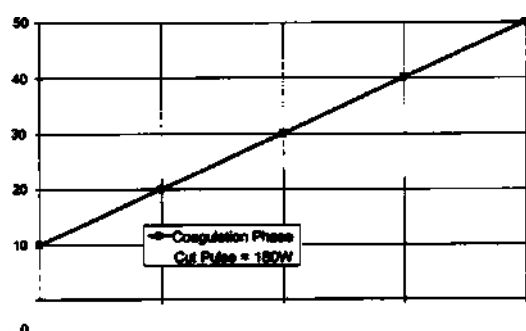
50 Вт при 150 Ω

Max. переменное ВЧ напряжение:

560 V_s

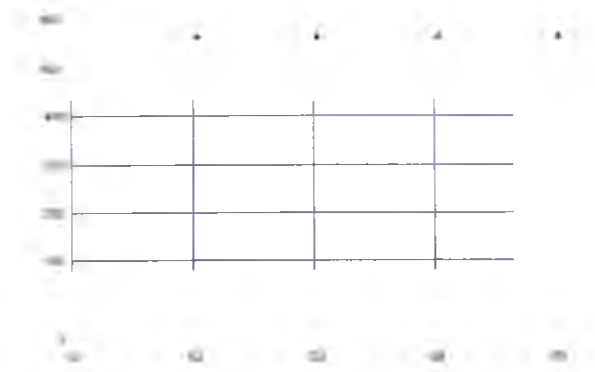
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



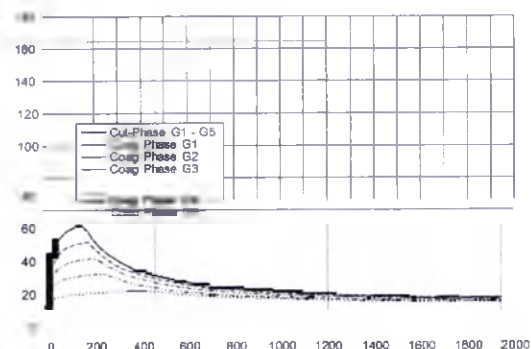
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления по уровням G1 - G5



Нагрузка (сопротивление), Ω



Папиллома III

«Папиллома III» это специальный тип тока для папиллотомии. Он состоит из смешанного тока, который автоматически переключается между периодом коагуляции и периодом резания. Этот тип тока применяется при использовании элеткрода петли или если ожидается кровотечение. Как и в режиме полипэктомии это смешанный тип тока, в котором чередуются режимы коагуляции и последующим кратковременным периодом резания. При необходимости время периодов следования можно изменить через сервисное меню.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез для различных установок.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения серьезных повреждений из-за неправильного использования!

Необходимо убедиться в том, что рабочая часть активного электрода не находится в контакте с другими металлическими инструментами, особенно, что он не касается кончика и рабочего канала эндоскопа.

Желтую педаль достаточно нажать и держать в течение всего времени работы режима. **Повторяющихся переменных нажатий на педаль совершать не требуется!**

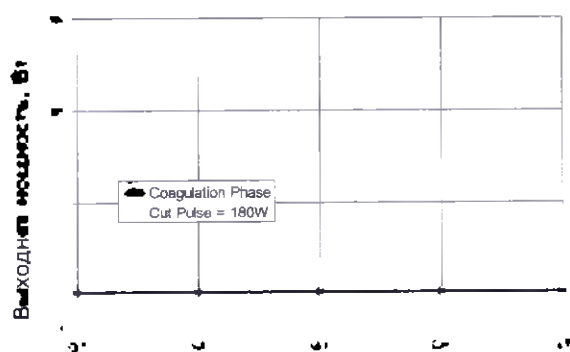
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 560 В.

Технические данные

Max. выходная мощность (фаза резания):	180 Вт при 400 Ω
Max. выходная мощность (фаза коагуляции):	50 Вт при 150 Ω
Max. переменное ВЧ напряжение:	560 V _s
Несущая частота:	403 кГц

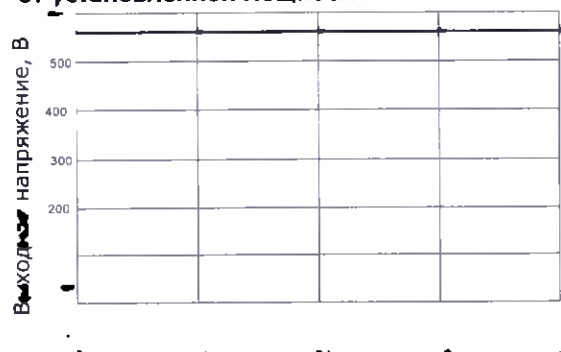
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



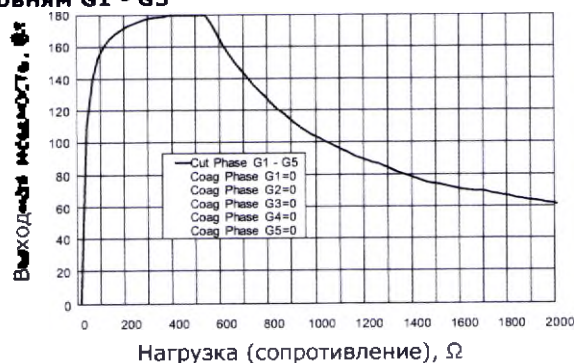
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления по уровням G1 - G5





ESD

«ESD» это специальный тип тока для резекции слизистой. Он состоит из смешанного тока, который автоматически переключается между периодом коагуляции и периодом резания. Этот тип тока применяется для резекции слизистой с помощью иглы. Как и в режиме полипэктомии это смешанный тип тока, в котором чередуются режимы коагуляции и последующим кратковременным периодом резания. При необходимости время периодов следования можно изменить через сервисное меню.

Этот тип тока похож на ток, используемый в Папилломе II, однако чередование импульсов происходит намного быстрее.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез для различных установок. Изменение параметра G регулирует скорость резания.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения серьезных повреждений из-за неправильного использования!

Необходимо убедиться в том, что рабочая часть активного электрода не находится в контакте с другими металлическими инструментами, особенно, что он не касается кончика и рабочего канала эндоскопа.

Желтую педаль достаточно нажать и держать в течение всего времени работы режима. **Повторяющихся переменных нажатий на педаль совершать не требуется!**

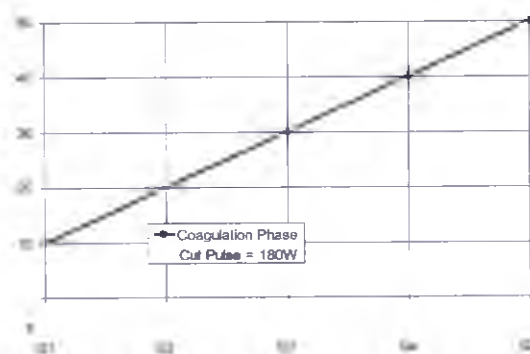
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 560 В.

Технические данные

Max. выходная мощность (фаза коагуляции):	50 Вт при 150 Ω
Max. переменное ВЧ напряжение:	560 V _S

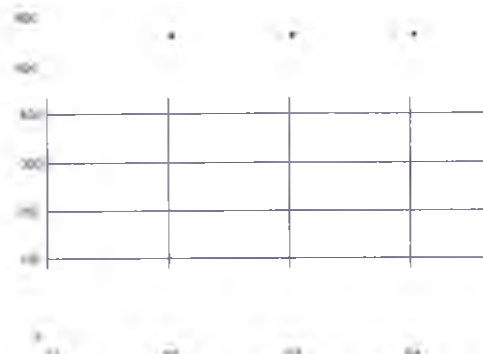
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



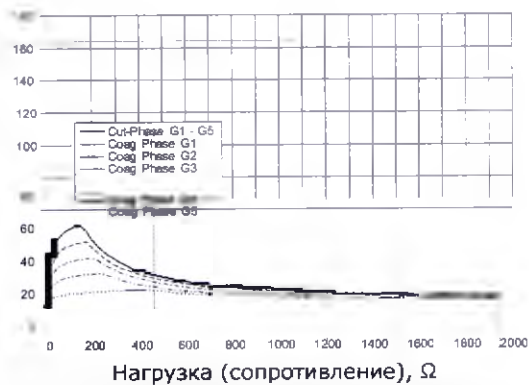
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления по уровням G1 - G5





Мягкий разрез

«Мягкий разрез» позволяет делать точный и плавный разрез, особенно при использовании электрода петли или иглы. Таким образом повреждения краёв разреза сводятся к минимуму. И, соответственно, кровоостанавливающий эффект тоже не велик.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез независимо от его глубины. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной выходной мощности, поэтому это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности. Тем не менее, установленный уровень мощности никогда не будет превышен.

«Мягкий разрез» применяется совместно с электродами, для которых необходима малая мощность, например, иглы или петли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Мягкий разрез» может быть установлено до 360 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

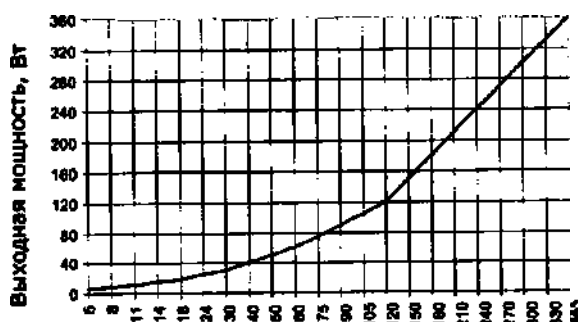
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 1000 В.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 360 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	650 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	1.5

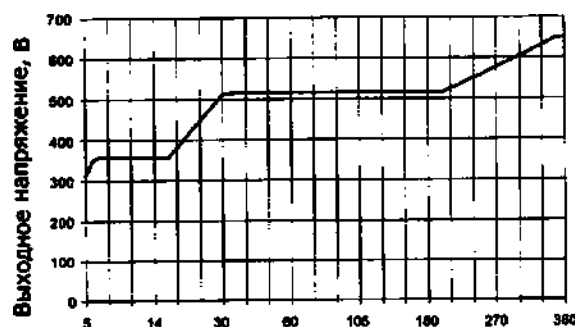
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



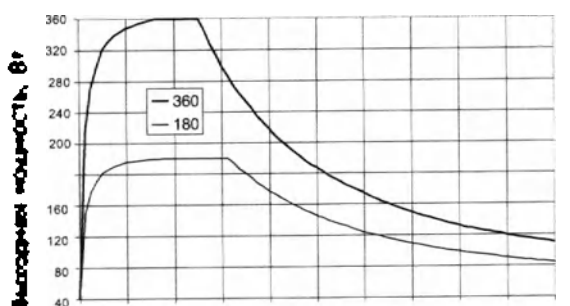
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение уровня

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω

ARGON **Аргоно-плазменное резание**

The icon consists of a yellow square with a black border. Inside, the word "ARGON" is written in black capital letters at the top. Below it is a stylized black flame or plasma symbol. At the bottom, the number "6.0" is written in large black font, with a small "L/min" in a lighter font to its right.

Этот тип тока соответствует «Гладкому разрезу», но с использованием аргона. Применение аргона снижает образование отходов при ВЧ резании по сравнению с «гладким разрезом», так как инертный газ аргон вытесняет кислород из операционного поля, что в свою очередь приводит к уменьшению обугливания тканей. Такое резание также способствует уменьшению образованию дыма. Управление арговым блоком maxium® Beamer, подключённым к ВЧ аппарату maxium®, осуществляется с помощью панели управления ВЧ аппарата.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез независимо от его глубины. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной выходной мощности, поэтому это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности. Тем не менее, установленный уровень мощности никогда не будет превышен.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Мягкий разрез» может быть установлено до 360 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

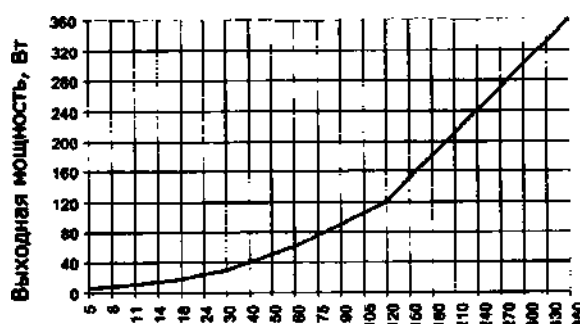
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 700 В.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 360 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	700 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	1.5

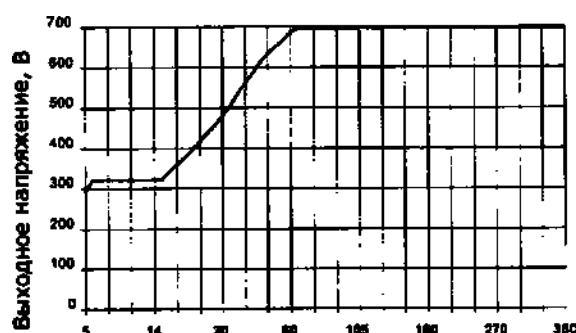
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности



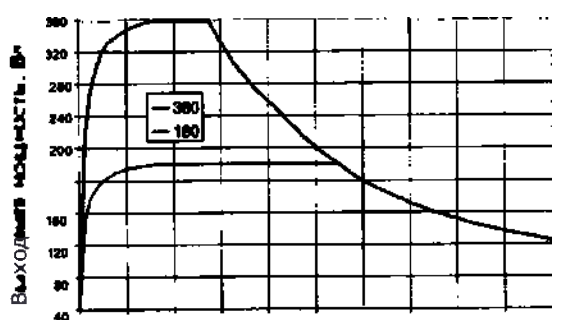
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω

10.2 Режимы монополярной коагуляции



Коагуляция пинцетом

«Коагуляция пинцетом» – это деликатная контактная коагуляция, которая применяется непосредственно через хирургические инструменты (такие, как сосудистый зажим или ножницы) для остановки кровотечения. В этом случае электроды игла, скальпель или ланцет, подключенные к ВЧ аппарату, вступают в контакт с хирургическим инструментом для активации тока (рекомендация: сначала обеспечьте контакт активного электрода с хирургическим инструментом, а потом активируйте ВЧ ток). Тем не менее, при использовании электродов в виде шаров или пластин, возможен непосредственный контакт электрода с кожей для коагуляции. Ток воздействует на глубокие слои ткани, что приводит к объёмной коагуляции. Степень коагуляции определяется пользователем и зависит от времени.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

При использовании ручного хирургического инструмента необходимо изолировать его от рук хирурга, во время применения активного электрода, чтобы хирург не получил повреждений от ВЧ напряжения. Несмотря на общее убеждение, хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ напряжения, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ напряжением.

Выходная мощность для «Коагуляции пинцетом» может быть установлена в пределе до 250 Вт. При мощности более 150 Вт повышается риск ожога ВЧ током. Более подробно об этом риске описано в разделах 5.1 и 5.2, поэтому необходимо следовать данным там инструкциям.

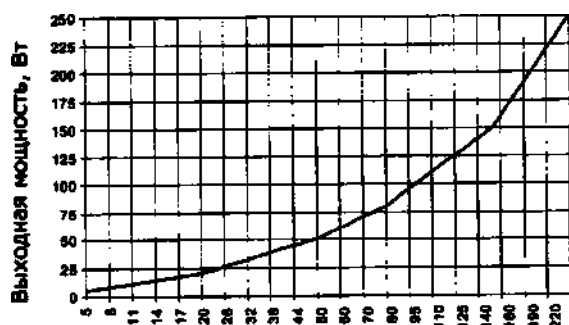
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 850 В.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 250 Вт при 200 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	850 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 200 Ω :	3.0

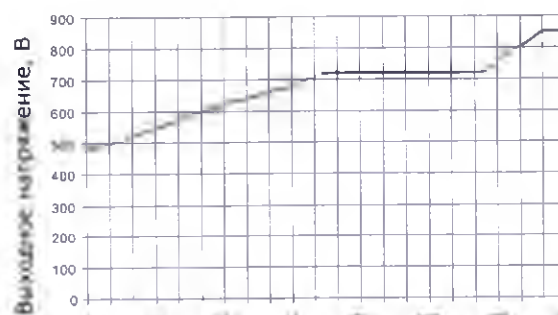
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
от установленной мощности



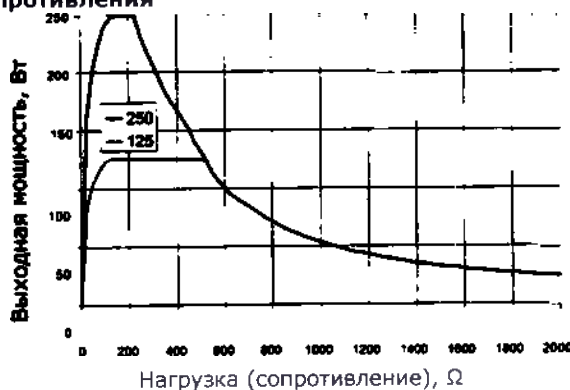
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от сопротивления





Усиленная коагуляция пинцетом

«Усиленная коагуляция пинцетом» - это усиленная коагуляция, которая отличается от «Коагуляции пинцетом» более быстрыми коагуляционными процессами. Но применение не отличается от просто контактной коагуляции. Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение. Подобный эффект высушивает ткань в месте контакта. Из-за короткого времени воздействия эффект распространяется на небольшие глубины.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
короткое время активации тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

При использовании ручного хирургического инструмента необходимо изолировать его от рук хирурга, во время применения активного электрода, чтобы хирург не получил повреждений от ВЧ напряжения. Несмотря на общее убеждение, хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ напряжения, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ напряжением.

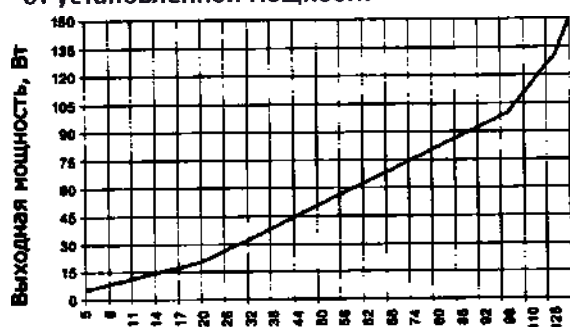
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 1200 В.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 150 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	1200 V _s
Несущая частота:	735 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	3.7

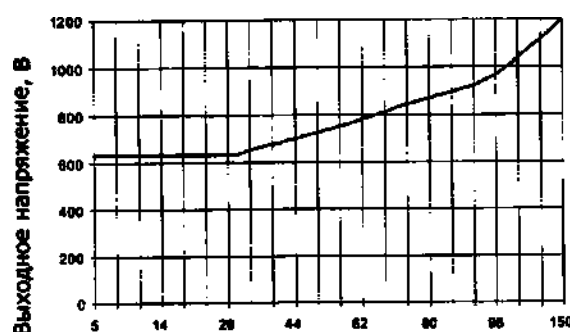
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности от установленной мощности



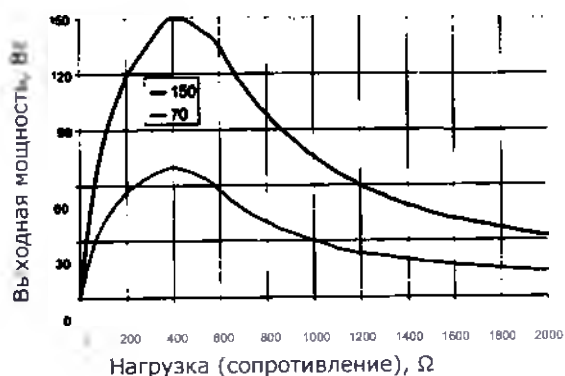
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω



Форсированное препарирование

Это тип тока позволяет проводить коагуляцию быстрее, чем в режиме «Усиленная коагуляция пинцетом». Поэтому данный тип тока применяется для рассечений, так как в этом случае достигается эффект резания, несмотря на преобладание коагуляции. Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение. Подобный эффект высушивает ткань в месте контакта. Из-за короткого времени воздействия эффект распространяется на небольшие глубины.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
длительная активация тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

Режим активируется посредством синей кнопки на рукоятке или синей клавиши педалей.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

При использовании ручного хирургического инструмента необходимо изолировать его от рук хирурга, во время применения активного электрода, чтобы хирург не получил повреждений от ВЧ напряжения. Несмотря на общее убеждение, хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ напряжения, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ напряжением.

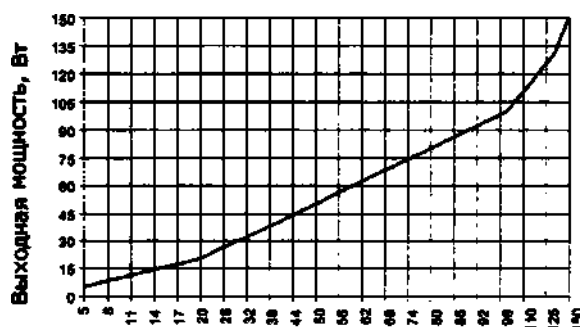
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 2100 В.

Технические данные

Выходная мощность (для двух выходов):	5 – 150 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	2100 V _s
Несущая частота:	735 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	3.7

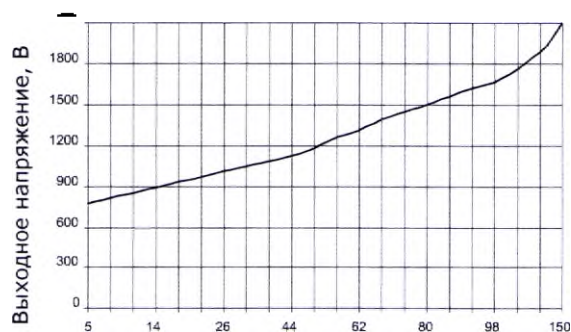
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности от установленной мощности



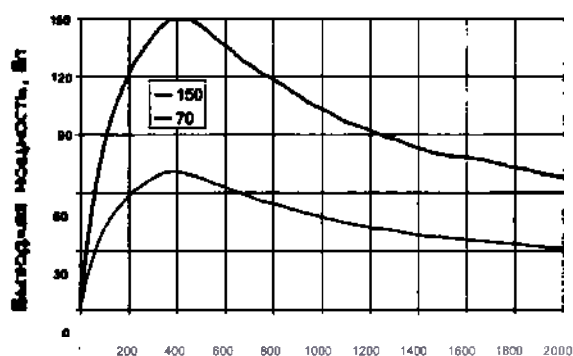
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения

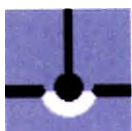


Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω



Контактная коагуляция

Это деликатная контактная коагуляция, которая используется совместно с хирургическими инструментами (такими как, сосудистые зажимы, ножницы и др.) для остановки кровотечений. В этом случае электроды игла, скальпель или ланцет, подключенные к ВЧ аппарату, вступают в контакт с хирургическим инструментом для активации тока. Тем не менее, при использовании электродов в виде шаров или пластин, возможен непосредственный контакт электрода с кожей для коагуляции. Ток воздействует на глубокие слои ткани, что приводит к объёмной коагуляции. Степень коагуляции определяется пользователем и зависит от времени.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
длительная активация тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

При использовании ручного хирургического инструмента необходимо изолировать его от рук хирурга, во время применения активного электрода, чтобы хирург не получил повреждений от ВЧ напряжения. Несмотря на общее убеждение, хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ напряжения, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ напряжением.

Выходная мощность для «Контактной коагуляции» может быть установлена в пределе до 250 Вт. При мощности более 150 Вт повышается риск ожога ВЧ током. Более подробно об этом риске описано в разделах 5.1 и 5.2, поэтому необходимо следовать данным там инструкциям.

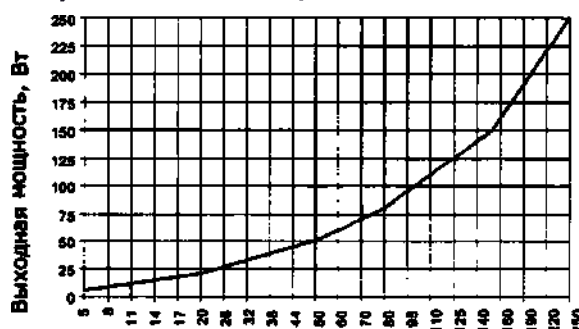
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 650 В.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 250 Вт при 100 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	650 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 100 Ω :	3.3

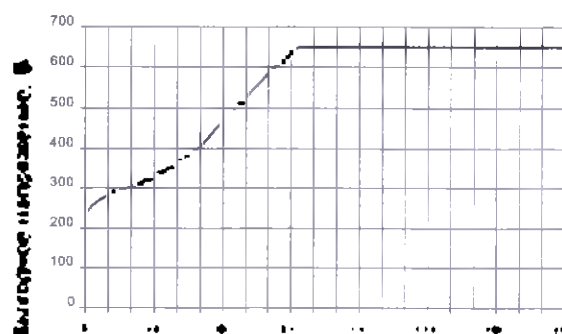
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
от установленной мощности



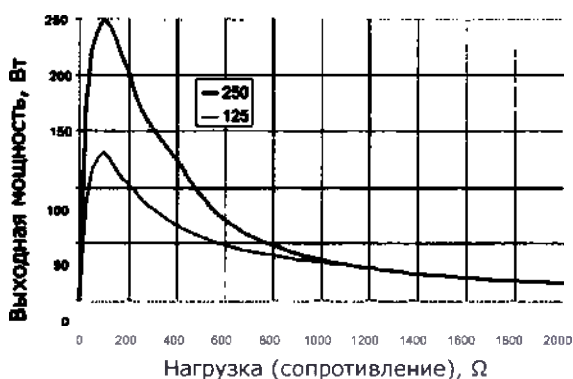
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от
сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω



Усиленная контактная коагуляция

«Усиленная контактная коагуляция» - это усиленная коагуляция, которая отличается от «Контактной коагуляции» более быстрыми коагуляционными процессами. Но применение не отличается от просто контактной коагуляции. Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение. Подобный эффект высушивает ткань в месте контакта. Из-за короткого времени воздействия эффект распространяется на небольшие глубины.

Данный тип коагуляции очень похож на «Усиленную коагуляцию пинцетом», за исключением того, что в данном случае используется более высокое выходное напряжение. Поэтому при использовании коагуляции через хирургический инструмент предпочтительнее использовать «Усиленную коагуляцию пинцетом».

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
длительная активация тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

Усиленная контактная коагуляция может быть использована для бесконтактной деликатной поверхностной коагуляции.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений из-за повреждения изоляции!

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 2400 В. В противном случае, мощность будет увеличена только до максимально допустимой на данной типе аксессуаров.

Более подробная информация находится в разделе 5.4, стр. 30.

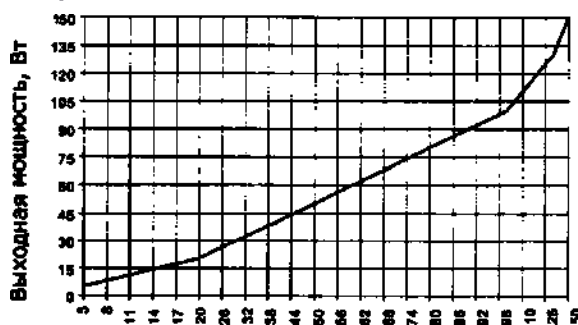
При использовании ручного хирургического инструмента необходимо изолировать его от рук хирурга, во время применения активного электрода, чтобы хирург не получил повреждений от ВЧ напряжения. Несмотря на общее убеждение, хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ напряжения, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ напряжением.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 150 Вт при 400 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	2400 V _s
Несущая частота:	735 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	5.4

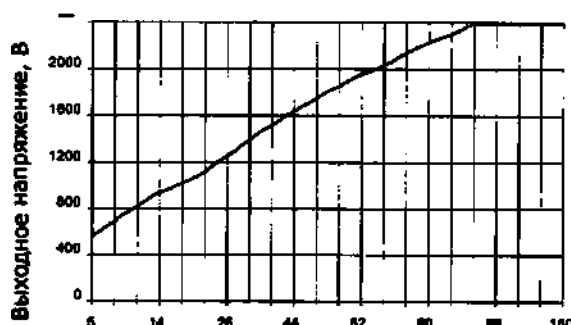
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
от установленной мощности



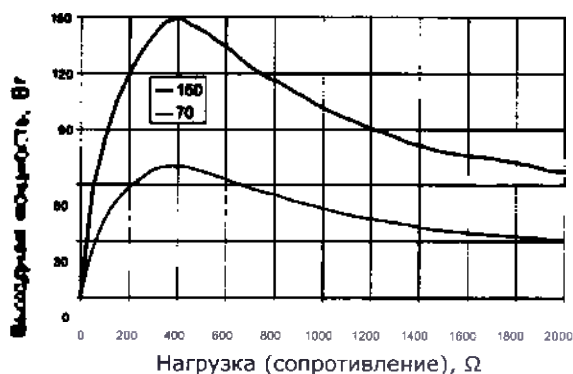
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления





Уро коагуляция

Специальный тип коагуляции для использования в жидкой среде совместно с резектоскопом петлей. ВЧ энергия передаётся в ткань либо бесконтактным способом, либо лёгким прикосновением электрода к ткани. В данном случае ток автоматически проходит через область кровотока, так как кровь обладает более высокой электропроводностью, чем окружающая жидкая среда. Особое свойство данного тока предотвращает погружение электрода-петли в ткань.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате пробоя изоляции!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 2500 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

Особое внимание необходимо уделять формированию газов в результате пиролиза и электролиза, которые могут накапливаться в полостях, таких как матка или мочевого пузыря. Эти газы могут образовать взрывоопасные смеси, которые могут привести к горению с последующим риском разрыва, если такие образования будут скапливаться вблизи операционного поля. Для получения наиболее полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3 Инструкции по эксплуатации.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования ирригационного раствора!

Убедитесь, что Вы используете непроводящий ирригационный раствор (подробнее ознакомьтесь с разделом 4.3.4).

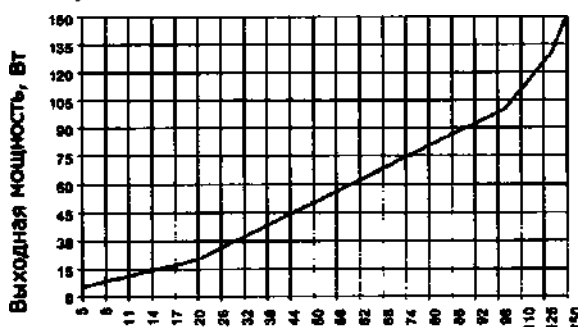
При использовании физиологического раствора или любого другого проводящего раствора коагуляция в монополярном режиме будет недостаточной, и при этом повышается риск получения локальных ожогов.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 150 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	2500 V _s
Несущая частота:	961 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	5.7 – 4.4 в зависимости от настроек

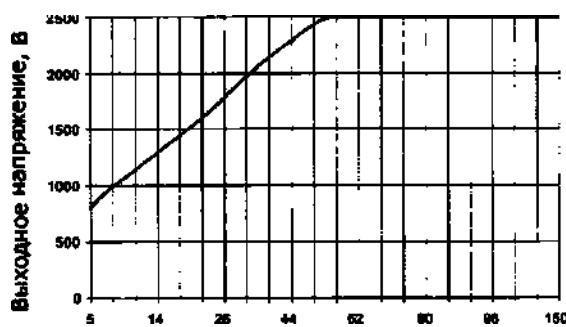
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности от установленной мощности



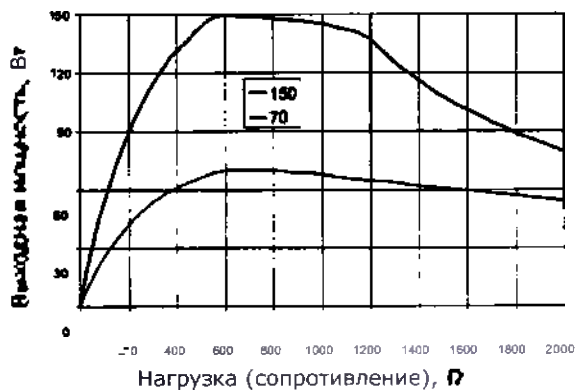
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от сопротивления





Усиленная Уро Коагуляция

Специальный тип коагуляции для ТУР приложений. По сравнению с «Уро коагуляцией» электрод-петля меньше склонен к проникновению в ткань. Тем не менее, данный тип тока также предъявляет повышенные требования к изоляции резектоскопа и вызывает чуть большее образование пузырьков в окружающей жидкой среде.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждения из-за использования несовместимых принадлежностей!

Пожалуйста, убедитесь, что используемые электрохирургические принадлежности подходят для работы с режимом. Технические данные приведены в разделе 5.4.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате пробоя изоляции!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 2500 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

Особое внимание необходимо уделять формированию газов в результате пиролиза и электролиза, которые могут накапливаться в полостях, таких как матка или мочевого пузыря. Эти газы могут образовать взрывоопасные смеси, которые могут привести к горению с последующим риском разрыва, если такие образования будут скапливаться вблизи операционного поля. Для получения наиболее полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3 Инструкции по эксплуатации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования ирригационного раствора!

Убедитесь, что Вы используете непроводящий ирригационный раствор (подробнее ознакомьтесь с разделом 4.3.4).

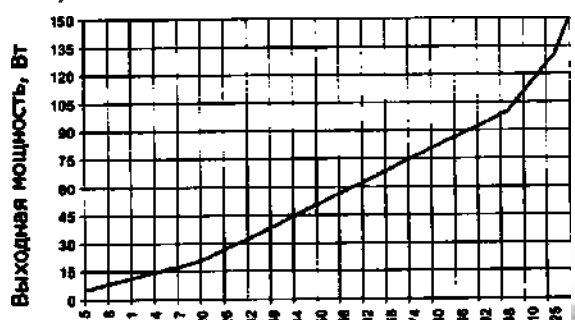
При использовании физиологического раствора или любого другого проводящего раствора коагуляция в монополярном режиме будет недостаточной, и при этом повышается риск получения локальных ожогов.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 150 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	2500 V _S
Несущая частота:	961 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	5.7

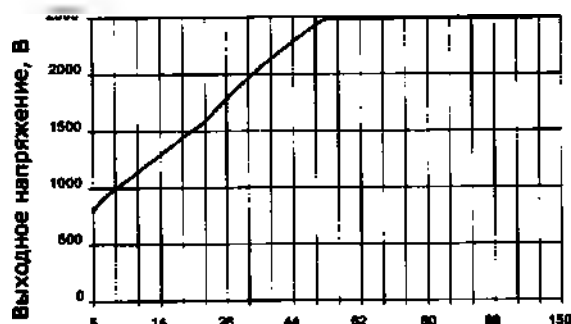
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
от установленной мощности



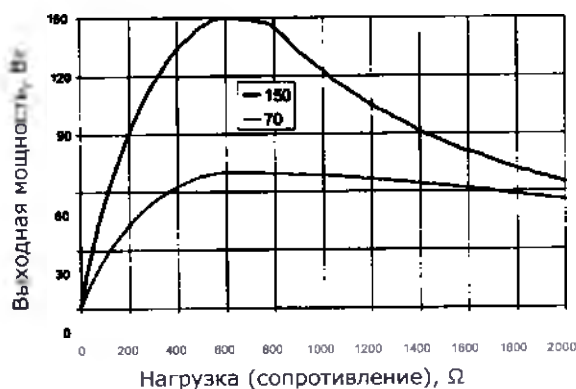
Установленное значение мощности

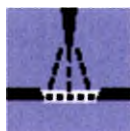
Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от
сопротивления





Спрей коагуляция

«Спрей коагуляция» это высоковольтный тип коагуляции без контакта с тканями, проникающий не глубоко в ткани и с минимальной степенью обугливания. Данный тип коагуляции больше всего подходит для торакальной хирургии или при операциях на паренхиматозных тканях.

Этот тип тока меньше подходит для контактной коагуляции. Если необходима и контактная и бесконтактная коагуляции, то лучше использовать «Усиленную контактную коагуляцию».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате искрообразования!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 8000 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Не используйте данный тип тока для контактной коагуляции через хирургический инструмент, так как это может привести к серьезному повреждению дуговым разрядом.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

По причине того, что такие режимы работают с чрезвычайно большим напряжением, они не должны использоваться в эндоскопических вмешательствах. Для подобных применений предусмотрен специальный режим «Эндо спрей коагуляция», так как в нем применяется меньшее напряжение.

Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3.

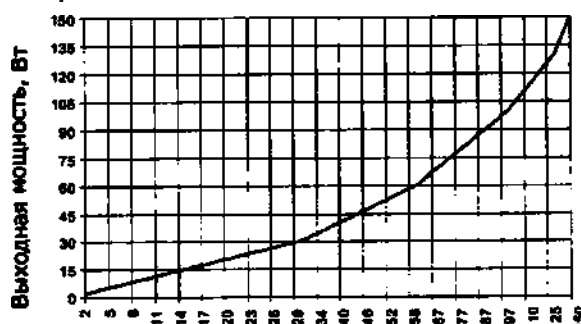
Образование большого количества искр может привести к горению или взрыву образований газовых смесей.

Технические данные

Выходная мощность:	2 – 150 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	8000 V _s
Несущая частота:	833 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	9.0

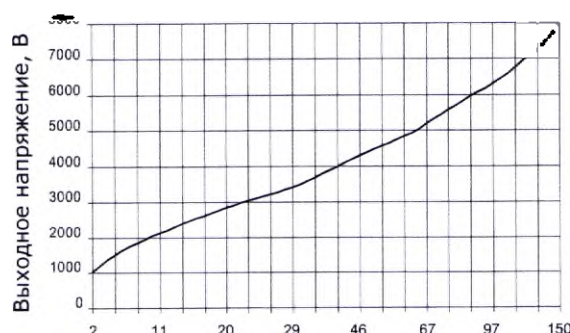
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
от установленной мощности



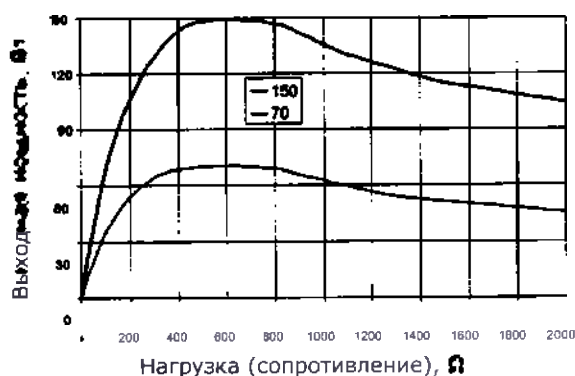
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от
сопротивления





Air Beam

Высоковольтный тип спрей коагуляции для бесконтактной поверхностной коагуляции с незначительной глубиной проникновения. При использовании этого тока расстояние между активным электродом и тканью может быть очень большим во всем диапазоне выходной мощности: от минимальной до максимальной в 150 Вт. Эта спрей коагуляция имеет максимально похожие характеристики на аргоноплазменную коагуляцию.

Этот тип тока меньше подходит для контактной коагуляции. Если необходима и контактная и бесконтактная коагуляции, то лучше использовать «Усиленную контактную коагуляцию».

Появляющийся свистящий звук на средних и малых уровнях мощности может вызвать неприятные слуховые ощущения, но он является всего лишь побочным физическим эффектом. Все типы токов бесконтактной коагуляции сопровождаются различными звуками (шипение, свист, треск и др.), но обычно они находятся в ультразвуковом диапазоне, поэтому не слышны пользователю. С увеличением мощности увеличивается и частота побочных звуков, и в итоге они становятся неслышимыми.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате искрообразования!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 8000 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Не используйте данный тип тока для контактной коагуляции через хирургический инструмент, так как это может привести к серьёзному повреждению дугowym разрядом.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

По причине того, что такие режимы работают с чрезвычайно большим напряжением, они не должны использоваться в эндоскопических вмешательствах. Для подобных применений предусмотрен специальный режим «Эндо спрей коагуляция», так как в нем применяется меньшее напряжение.

Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3.

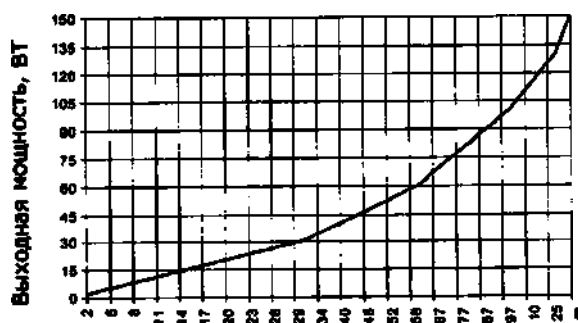
Образование большого количества искр может привести к горению или взрыву образований газовых смесей.

Технические данные

Выходная мощность:	2 – 150 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	8000 V _s
Несущая частота:	833 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	20 – 9.0 в зависимости от настроек

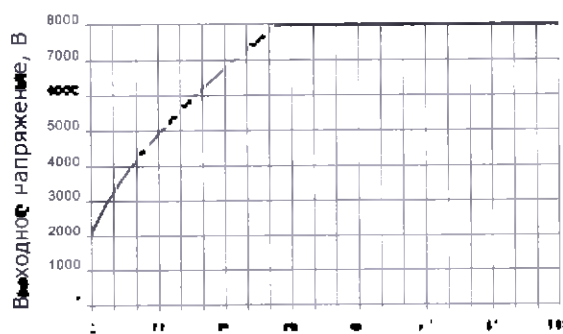
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности от установленной мощности



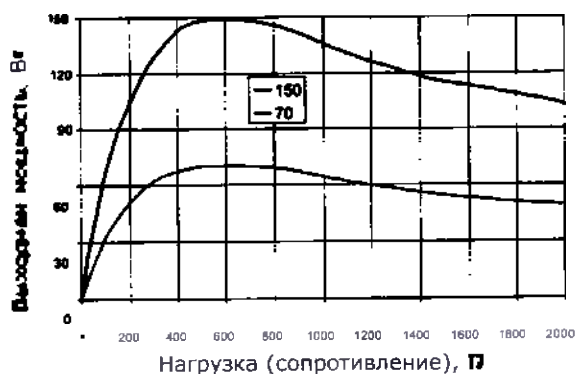
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от тах от сопротивления





Эндо Спрей

Деликатная спрей коагуляция для поверхностного использования с эндоскопическими инструментами, электрическая прочность которых не очень велика из-за конструктивных особенностей. Кроме того, данный тип коагуляции помогает решить проблему утечки тока, которая особенно важна в эндоскопии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате искрообразования!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 8000 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Не используйте данный тип тока для контактной коагуляции через хирургический инструмент, так как это может привести к серьёзному повреждению дуговым разрядом.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

По причине того, что такие режимы работают с чрезвычайно большим напряжением, они не должны использоваться в эндоскопических вмешательствах. Для подобных применений предусмотрен специальный режим «Эндо спрей коагуляция», так как в нем применяется меньшее напряжение.

Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3.

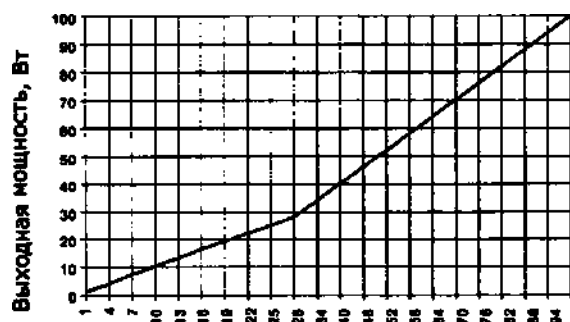
Образование большого количества искр может привести к горению или взрыву образований газовых смесей.

Технические данные

Выходная мощность:	1 – 100 Вт при 500 Ω
Max. переменное ВЧ напряжение:	4000 V _s
Несущая частота:	833 кГц
Крест-фактор при 500 Ω :	18 – 5.4 в зависимости от настроек

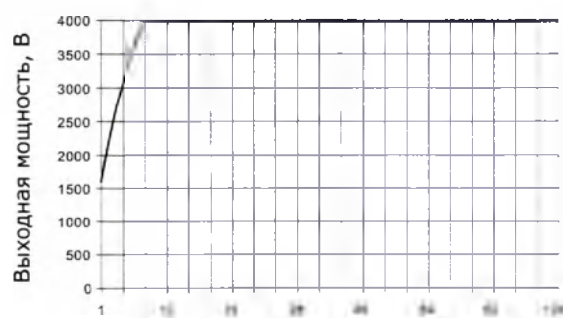
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
от установленной мощности



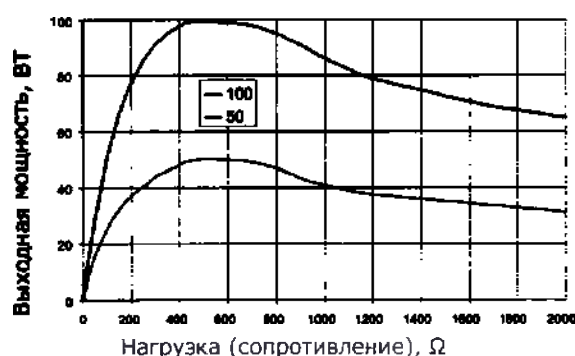
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от
сопротивления





Двойное препарирование

Если есть возможность одновременно и независимо активировать два монополярных контура пациента с помощью кнопок на рукоятке или педали, то ВЧ аппарат может обеспечить два различных канала тока. Тем не менее, соответствующий технический стандарт (EN 60601-2-2) предусматривает такую возможность только для ТОКОВ КООГУЛЯЦИИ, позволяющий проводить бесконтактную коагуляцию. С небольшими ограничениями такие токи коагуляции позволяют обеспечить резание тканей.

По качеству «Двойное препарирование» соответствует «Форсированному препарированию» с той разницей, что «Двойное препарирование» позволяет одновременно использовать монополярные выходы M1 и M2 (как описано выше) с по каналной активацией тока. Этот тип тока наиболее применим, если необходимо одновременно провести две различные операции с пациентом, например, в кардиохирургии (вскрытие вен ног — с небольшой степенью коагуляции — и одновременно работа с маммарией в области грудной клетки). Ток активируется с помощью синих переключателей (на рукоятке инструмента или на педали).

Независимо от того, на каком канале будет выбран данный тип тока, соответствующий символ этого типа тока будет отображаться и напротив другого канала. Значение мощности устанавливается одинаковое для двух каналов, поэтому изменение уровня мощности в одном канале приведёт к соответствующему изменению мощности и в другом канале. Если один из каналов будет отключен или переведён в режим другого типа тока, то для оставшегося канала автоматически будет применён тип тока «Усиленное препарирование».

Если выходной ток будет активирован поодиночке для каждого канала, то он будет действовать точно так же, как и в случае «Усиленного препарирования», а если оба канала будут активированы одновременно, то выходная мощность будет распределена между ними. Тем не менее, распределение мощности при одновременной активации возможно только для бесконтактной коагуляции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате пробоя изоляции!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 2100 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

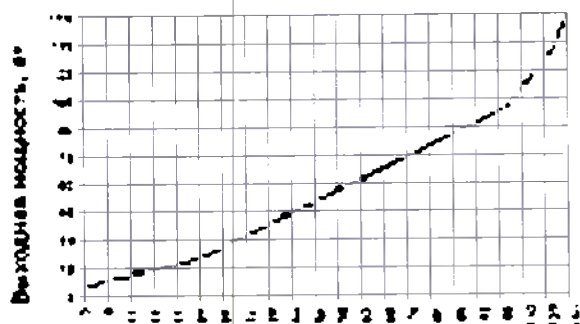
Выходная мощность, подаваемая на активный электрод может меняться в зависимости от активации параллельно используемого второго активного электрода!!

Технические данные

Выходная мощность (суммарная):	5 – 150 Вт при 400 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	2100 V _s
Несущая частота:	735 кГц
Крест-фактор при 400 Ω :	3.7

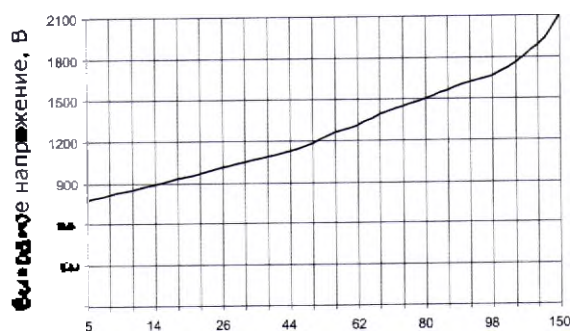
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
от установленной мощности



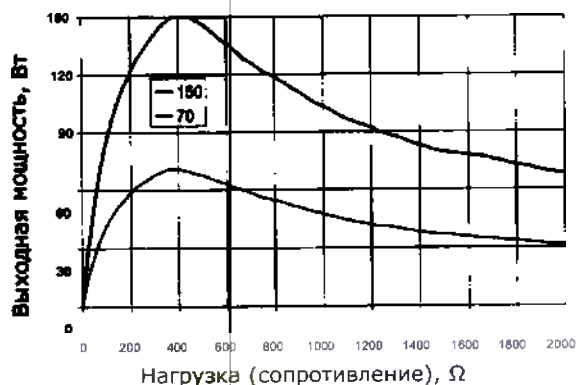
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от
сопротивления





Двойная спрей коагуляция

Если есть возможность одновременно и независимо активировать два монополярных контура пациента с помощью кнопок на рукоятке или педали, то ВЧ аппарат может обеспечить два различных канала тока. Тем не менее, соответствующий технический стандарт (EN 60601-2-2) предусматривает такую возможность только для ТОКОВ КООГУЛЯЦИИ, позволяющий проводить бесконтактную коагуляцию. С небольшими ограничениями такие токи коагуляции позволяют обеспечить резание тканей.

По качеству «Двойная спрей коагуляция» соответствует «Спрей коагуляции» с той разницей, что «Двойная спрей коагуляция» позволяет одновременно использовать монополярные выходы M1 и M2 (как описано выше) с по канальной активацией тока. Этот тип тока наиболее применим, если необходимо одновременно провести две различные операции с пациентом, например, в кардиохирургии (вскрытие вен ног — с небольшой степенью коагуляции — и одновременно работа с мамманией в области грудной клетки). Ток активируется с помощью синих переключателей (на рукоятке инструмента или на педали).

По качеству «Двойная спрей коагуляция» соответствует «Спрей коагуляции» с той разницей, что «Двойная спрей коагуляция» позволяет одновременно использовать монополярные выходы M1 и M2 (как описано выше) с по канальной активацией тока. Этот тип тока наиболее применим, если необходимо одновременно провести две различные операции с пациентом, например, в кардиохирургии (вскрытие вен ног — с небольшой степенью коагуляции — и одновременно работа с мамманией в области грудной клетки). Ток активируется с помощью синих переключателей (на рукоятке инструмента или на педали).

Независимо от того, на каком канале будет выбран данный тип тока, соответствующий символ этого типа тока будет отображаться и напротив другого канала. Значение мощности устанавливается одинаковое для двух каналов, поэтому изменение уровня мощности в одном канале приведёт к соответствующему изменению мощности и в другом канале. Если один из каналов будет отключен или переведён в режим другого типа тока, то для оставшегося канала автоматически будет применён тип тока «Спрей коагуляция». Если выходной ток будет активирован поодиночке для каждого канала, то он будет действовать точно так же, как и в случае «Спрей коагуляции», а если оба канала будут активированы одновременно, то выходная мощность будет распределена между ними. Тем не менее, распределение мощности при одновременной активации возможно только для бесконтактной коагуляции.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате искрообразования!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 8000 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Не используйте данный тип тока для контактной коагуляции через хирургический инструмент, так как это может привести к серьёзному повреждению дугowym разрядом.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

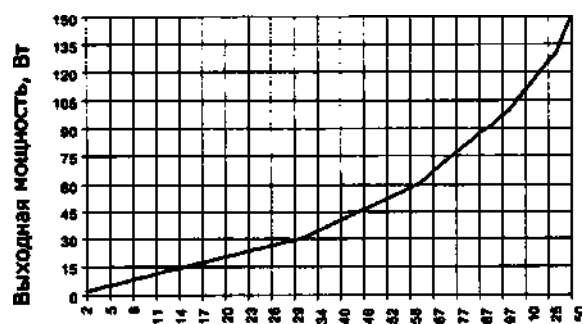
Выходная мощность, подаваемая на активный электрод может меняться в зависимости от активации параллельно используемого второго активного электрода!!

Технические данные

Выходная мощность (суммарная):	2 – 150 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	8000 V _s
Несущая частота:	833 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	9.0

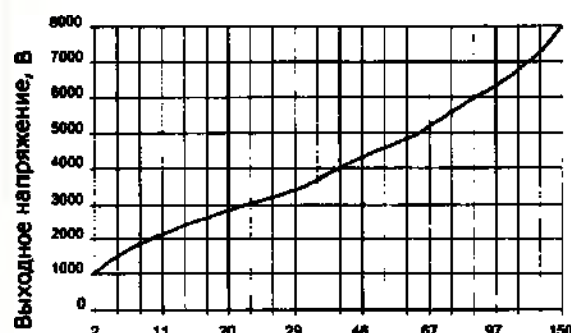
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от
 сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω

**Аргоновая плазма**

Данный тип тока для поверхностной коагуляции с применением газа предназначена для использования в открытой хирургии. Этот тип тока может работать только с аргоновым блоком maxiumBeamer и инструментами MABS. При подключенном аргоновом блоке и выборе данного режима тока появляется возможность управлять уровнем потока газа через аппарат maxium. Диапазон изменения уровня потока находится в пределах от 0.1 л/мин до 12 л/мин. Отличительными признаками данного тока являются отличное воспламенение и большая рабочая область.

Обычно, данный тип тока доступен для выбора при подключённом аргоновом блоке.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений в результате искрообразования!**

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 8000 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Не используйте данный тип тока для контактной коагуляции через хирургический инструмент, так как это может привести к серьёзному повреждению дуговым разрядом.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

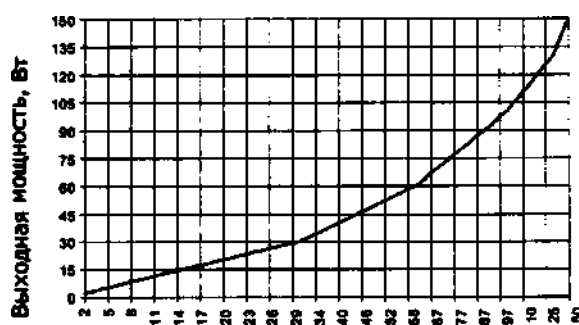
Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3.

Технические данные

Выходная мощность:	2 – 150 Вт при 600 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	8000 V _s
Несущая частота:	833 кГц
Крест-фактор при 600 Ω :	9.0

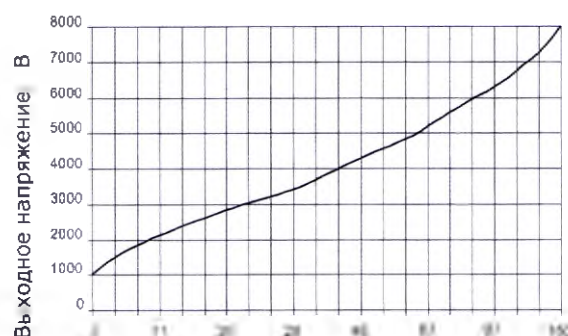
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



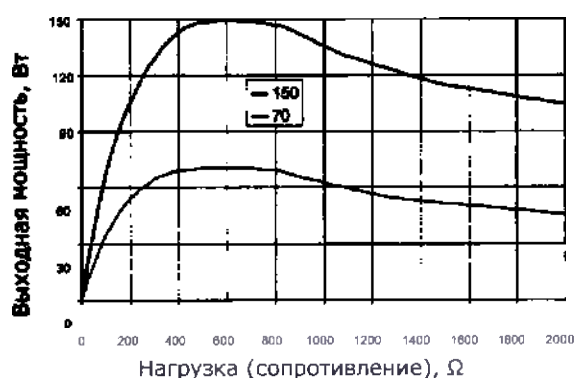
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от мах от
 сопротивления



**Эндо аргоновая плазма**

Данный тип тока для поверхностной коагуляции с применением газа предназначена для использования в открытой хирургии. Этот тип тока может работать только с аргоновым блоком maxiumBeamer и инструментами MABS. При подключенном аргоновом блоке и выборе данного режима тока появляется возможность управлять уровнем потока газа через аппарат maxium.

Тип тока «Эндо аргоновая плазма» разработан для использования в эндоскопических приложениях. Так как пользователю при эндоскопических операциях трудно удерживать постоянно одинаковое расстояние между электродом и тканью, данный тип тока автоматически регулирует такое изменение расстояния, что предотвращает сбой в работе плазмы, даже при значительном увеличении расстояния.

Обычно, данный тип тока доступен для выбора при подключённом аргоновом блоке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений в результате искрообразования!**

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 4000 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Не используйте данный тип тока для контактной коагуляции через хирургический инструмент, так как это может привести к серьёзному повреждению дуговым разрядом.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

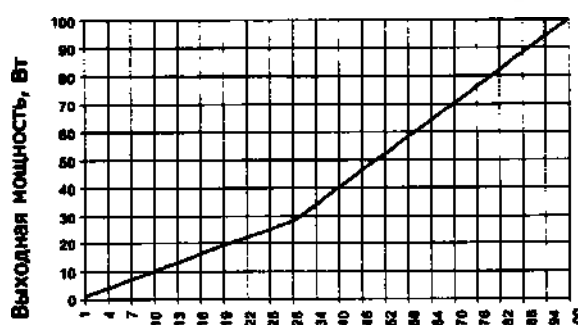
Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3.

Технические данные

Выходная мощность:	1 – 100 Вт при 500 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	4000 V _s
Несущая частота:	833 кГц
Крест-фактор при 500 Ω :	18 – 5.4 в зависимости от настроек

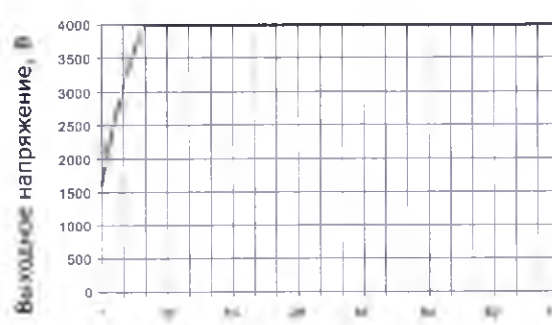
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



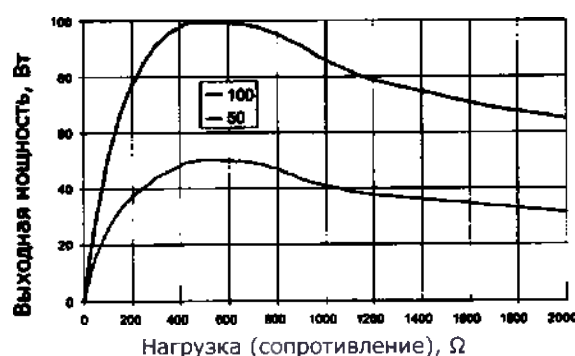
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от
 сопротивления



**Импульсная Аргоновая коагуляция I****Импульсная Аргоновая коагуляция II**

Эти два типа тока аналогичны тока «Эндо Аргоновая плазма» с той разницей, что в данном случае выходной ток включается импульсами.

Для работы доступны два типа импульсных токов аргоновой коагуляции с разной длительностью импульсов. «Импульсная аргоновая коагуляция I» позволяет лучше управлять результатом коагуляции, так как имеет большие периоды, в то время как «Импульсная аргоновая коагуляция II» позволяет хирургу работать быстрее из-за более коротких периодов времени следования импульсов.

В процессе применения аргоновой плазмы невозможно оценить изменения ткани, из-за очень яркого свечения аргоновой плазмы. Поэтому, для оценки достигнутого результата пользователю необходимо прерывать подачу тока, например с помощью педали.

Импульсная аргоновая коагуляция позволяет контролировать состояние ткани в период паузы и добиваться необходимого уровня коагуляции. Такой тип коагуляции, когда выходной ток включается периодически, для импульсного типа это происходит автоматически, называется ещё «точечной техникой». Для пользователя доступны два типа импульсного тока с различными временными периодами. «Импульсная аргоновая коагуляция I» позволяет лучше управлять результатом коагуляции, так как имеет большие периоды, в то время как «Импульсная аргоновая коагуляция II» позволяет хирургу работать быстрее из-за более коротких периодов времени следования импульсов.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений в результате искрообразования!**

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 4000 В. В противном случае, максимально возможная выходная мощность аппарата должна быть ограничена предельно допустимым значением, которое выдерживает используемый электрод.

Не используйте данный тип тока для контактной коагуляции через хирургический инструмент, так как это может привести к серьёзному повреждению дуговым разрядом.

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4.

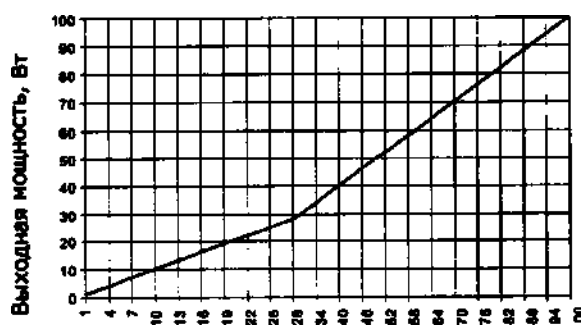
Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3.

Технические данные

Выходная мощность:	1 – 100 Вт при 500 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	4000 V _s
Несущая частота:	833 кГц
Крест-фактор при 500 Ω :	18 – 5.4 в зависимости от настроек

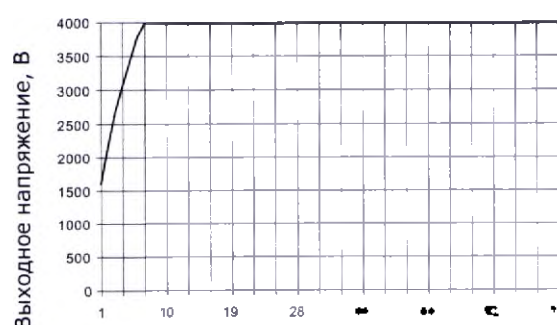
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от
 сопротивления



10.3 Режимы биполярного резания



Биполярный чистый разрез

«Биполярный чистый разрез» обеспечивает безопасные преимущества биполярного режима при резании тканей. Основными преимуществами такого режима являются отсутствие блуждающих токов, токов утечки и необходимости использовать нейтральный электрод. «Биполярный чистый разрез» обеспечивает гладкий разрез с небольшим содержанием струпьев и соответственно низкий кровоостанавливающий эффект.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для биполярного резания необходимо использовать биполярные инструменты с асимметричными электродами. Стандартные зажимы для биполярной коагуляции не подходят для биполярного резания.

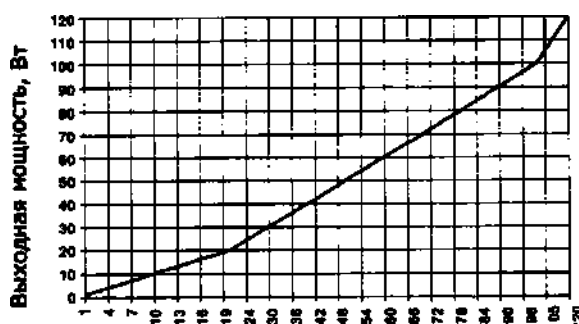
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 350 В.

Технические данные

Выходная мощность:	1 – 120 Вт при 300 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	350 V _s
Несущая частота:	357 кГц
Крест-фактор при 300 Ω :	1.7

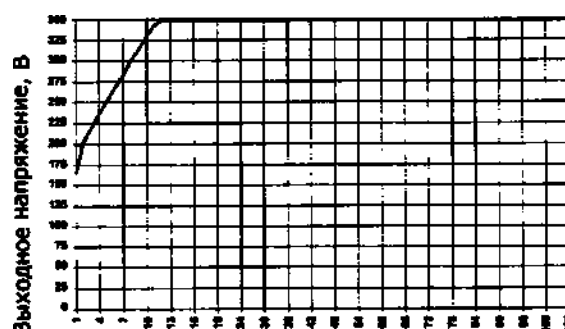
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности от установленной мощности



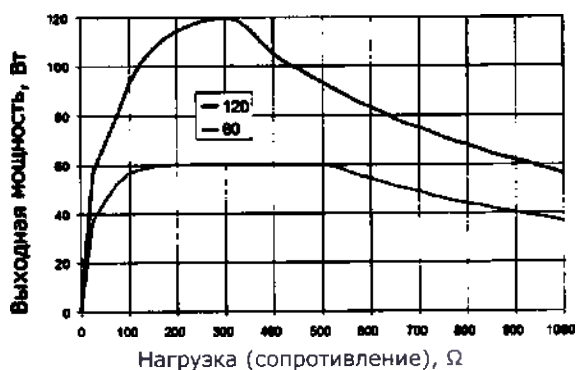
Установленное значение мощности

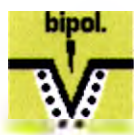
Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления



**Биполярный смешанный разрез**

Как и для монополярного режима резания аппарат maxium предлагает также и совмещение типов тока для биполярного режима, то есть когда процесс резания совмещается коагуляцией в небольшой степени. «Биполярный смешанный разрез» сопровождается большим количеством отходов по сравнению с «Биполярным чистым разрезом», но и, соответственно, более высоким кровоостанавливающим эффектом.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для биполярного резания необходимо использовать биполярные инструменты с асимметричными электродами. Стандартные зажимы для биполярной коагуляции не подходят для биполярного резания.

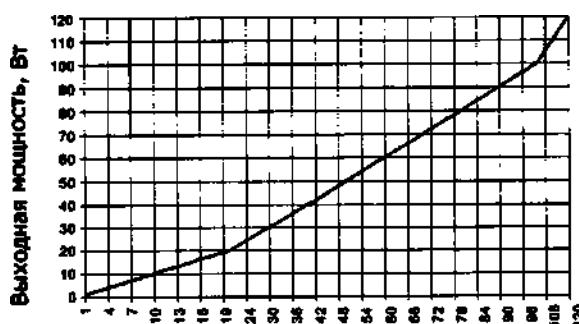
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 500 В.

Технические данные

Выходная мощность:	1 – 120 Вт при 300 Ω
Max. переменное ВЧ напряжение:	500 V _s
Несущая частота:	357 кГц
Крест-фактор при 300 Ω :	2.2

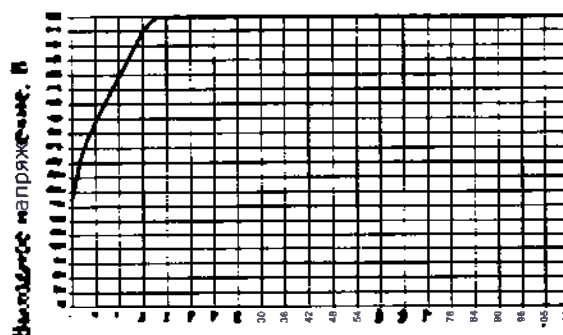
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности от установленной мощности



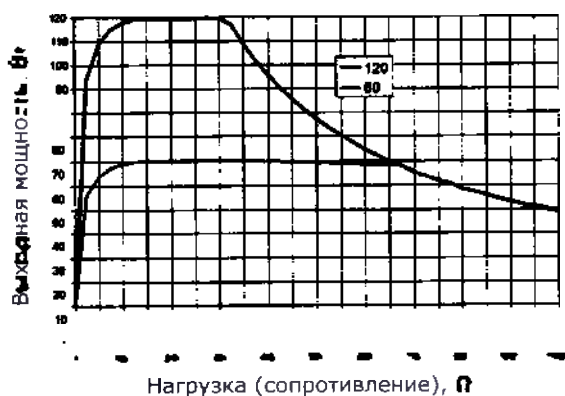
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω

**Forfex**

Биполярный ток для механического резания биполярными ножницами. В данном случае ток Форфекс воздействует на ткань, находящуюся между лезвиями ножниц, соответственно, процесс коагуляции происходит одновременно с резанием. Форфекс разработан специально для использования с биполярными ножницами, так как он сводит к минимуму повреждения режущей кромки, что уменьшает затупление инструмента и продлевает срок его службы.

Вследствие того, что частью процесса резания является коагуляция ткани, режим Форфекс можно использовать для простой коагуляции. Этого можно достичь, слегка приоткрыв лезвия ножниц над тканью или используя кончики ножниц.

ЗАМЕЧАНИЕ

Биполярные ножницы не следует использовать совместно с режимами «Биполярный чистый разрез» и «Биполярный смешанный разрез», так как в этом случае резко сокращается срок службы режущей части лезвий.

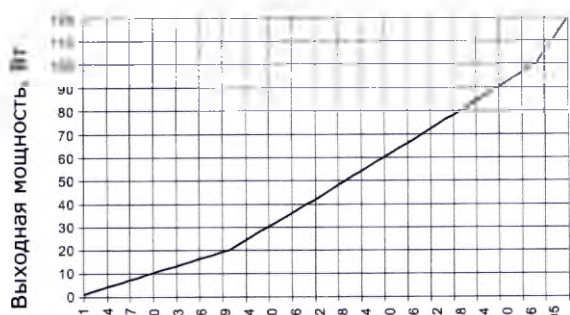
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 180 В.

Технические данные

Выходная мощность:	1 – 120 Вт при 50 Ω
Max. переменное ВЧ напряжение:	180 V _s
Несущая частота:	481 кГц
Крест-фактор при 50 Ω :	1.8

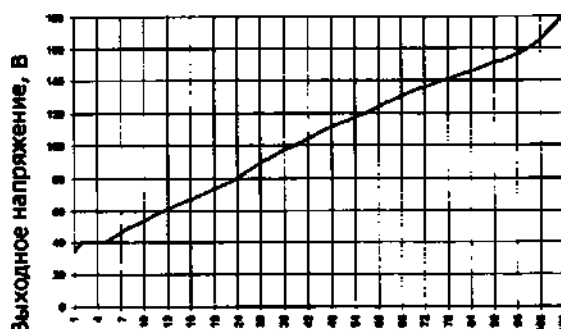
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



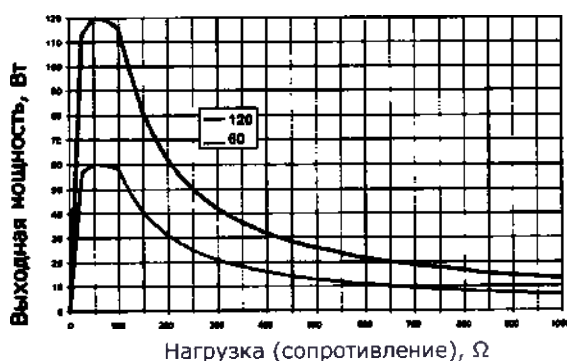
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от
 сопротивления



**Уро биполярный чистый разрез — с усилением**

Данный биполярный, немодулированный тип тока (Чистый разрез) с усиленным импульсом для помощи в начале процесса резания используется в ТУР приложениях с петлями, которые обладают высокой степенью резекции, поэтому их лучше всего применять в ТУР-П операциях. Благодаря наличию импульса усиления резание начинается даже без воздействия петли на ткань; достаточно небольшого прикосновения электрода к ткани. Начало резания начинается с посылки нескольких импульсов усиления (максимально возможно 10 импульсов усиления), которые следуют в течении первой секунды после активации тока педалью. Конечно же предполагается, что электрод уже имеет контакт с тканью в этот момент времени. Если это не так, то аппарат автоматически прекратит подачу ВЧ тока и прозвучит звуковой сигнал. После этого хирургу необходимо повторить процесс активации тока.

Вследствие того, что процесс резания происходит в физрастворе, который имеет высокую электрическую проводимость, требуется минимальное количество электрической энергии. Есть возможность выбрать уровень резания от G1 до G5.

ЗАМЕЧАНИЕ

Работа в режиме «Чистый разрез» позволяет продлить срок службы электрода-петли, по сравнению с режимом «Смешанный разрез», который будет описан ниже.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!**

При ТУР-П процедурах усиливающий импульс может вызвать стимуляцию obturatorного нерва. При проведении резекций в непосредственной близости от места расположения нерва использование режима с усиливающим импульсом не рекомендуется.

Хотя предусмотрено 10 повторяющихся усиливающих импульса при активации режима, но плазма может и не возникнуть вокруг петли. Но энергия при нажатии на педаль, так или иначе, будет передаваться в ирригационный раствор NaCl или непосредственно в ткань. Поэтому, в любом случае наличия или отсутствия плазмы вокруг петли режим активации аппарата не должен превышать 5- 10 с, так же как и необходимо постоянно осуществлять ирригацию.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 450 В.

ЗАМЕЧАНИЕ

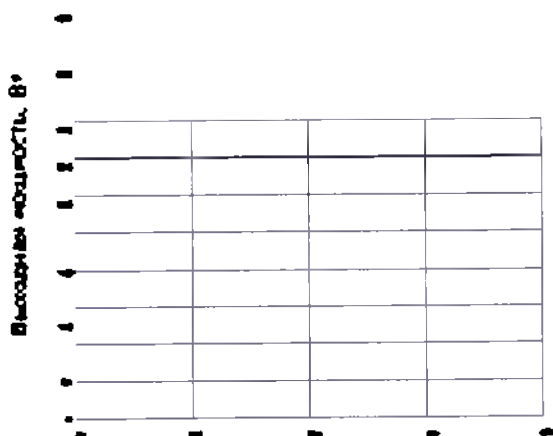
Убедитесь, что Вы используете физиологический раствор для ирригации. При использовании других растворов (не токопроводящих) резание осуществляться не будет

Технические данные

Выходная мощность:	350 Вт при 100 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	450 V _s
Несущая частота:	379 кГц
Крест-фактор при 100 Ω :	1.8

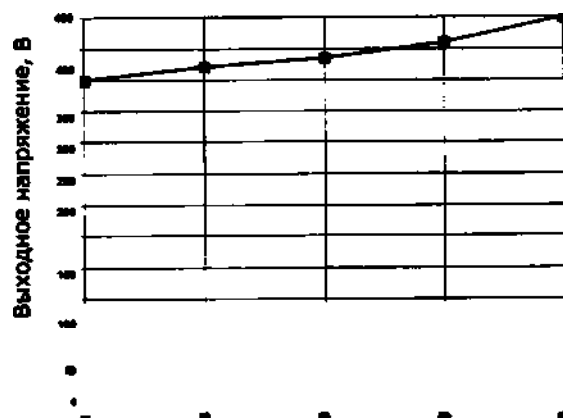
Графики выходных значений

Выходная мощность от установленного уровня



Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного уровня



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления при разных установленных уровнях G1-G5



**Уро биполярный чистый разрез — без усиления**

Данный биполярный, немодулированный тип тока (Чистый разрез) без усиленного импульса для помощи вначале процесса резания используется в ТУР-Б приложениях. Возбуждение нерва в данном случае не произойдёт. Нет необходимости в импульсе усиления при использовании петель небольшого размера. Однако начальный уровень резания в данном случае немного снижен.

Начальный уровень резания длится в течение первых трёх секунд после активации тока педалью. Конечно же предполагается, что электрод уже имеет контакт с тканью в этот момент времени. Если это не так, то аппарат автоматически прекратит подачу ВЧ тока и прозвучит звуковой сигнал. После этого хирургу необходимо повторить процесс активации тока.

Вследствие того, что процесс резания происходит в физрастворе, который имеет высокую электрическую проводимость, требуется минимальное количество электрической энергии. Есть возможность выбрать уровень резания от G1 до G5.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!**

При ТУР-П процедурах усиливающий импульс может вызвать стимуляцию obturatorного нерва. При проведении резекций в непосредственной близости от места расположения нерва использование режима с усиливающим импульсом не рекомендуется.

Хотя предусмотрено 10 повторяющихся усиливающих импульса при активации режима, но плазма может и не возникнуть вокруг петли. Но энергия при нажатии на педаль, так или иначе, будет передаваться в ирригационный раствор NaCl или непосредственно в ткань. Поэтому, в любом случае наличия или отсутствия плазмы вокруг петли режим активации аппарата не должен превышать 5- 10 с, так же как и необходимо постоянно осуществлять ирригацию.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 450 В.

ЗАМЕЧАНИЕ

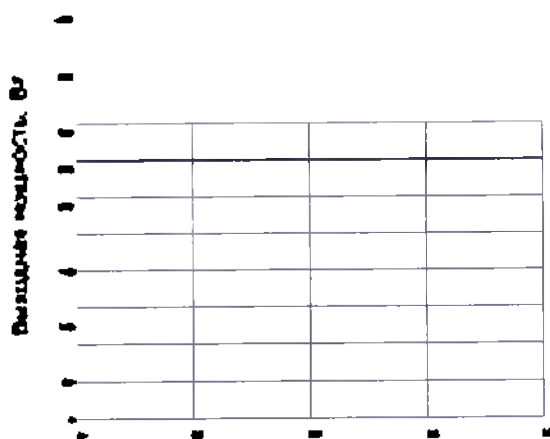
Убедитесь, что Вы используете физиологический раствор для ирригации. При использовании других растворов (не токопроводящих) резание осуществляться не будет

Технические данные

Выходная мощность:	350 Вт при 100 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	450 V _s
Несущая частота:	379 кГц
Крест-фактор при 100 Ω :	1.8

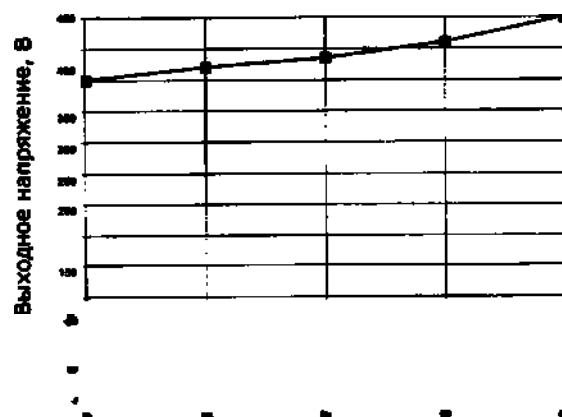
Графики выходных значений

Выходная мощность от установленного уровня



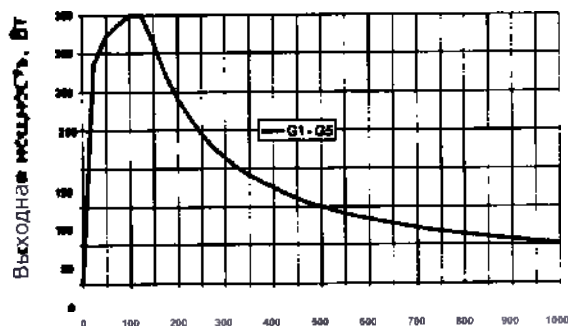
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного уровня



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления при разных установленных уровнях G1-G5



Нагрузка (сопротивление), Ω

**Уро биполярный смешанный разрез — с усилением**

Данный биполярный, немодулированный тип тока (Смешанный разрез) с усиленным импульсом для помощи вначале процесса резания используется в ТУР приложениях с петлями, которые обладают высокой степенью резекции, поэтому их лучше всего применять в ТУР-П операциях. Благодаря наличию импульса усиления резание начинается даже без воздействия петли на ткань; достаточно небольшого прикосновения электрода к ткани. Начало резания начинается с посылки нескольких импульсов усиления (максимально возможно 10 импульсов усиления), которые следуют в течение первой секунды после активации тока педалью. Конечно же предполагается, что электрод уже имеет контакт с тканью в этот момент времени. Если это не так, то аппарат автоматически прекратит подачу ВЧ тока и прозвучит звуковой сигнал. После этого хирургу необходимо повторить процесс активации тока.

Тип тока Смешанный разрез обеспечивает более высокий гемостатический эффект при резании. Из-за особенностей данного типа тока налипание посторонних субстанций на петлю при резании сведено к минимуму. Степень износа электрода петли при этом выше, чем при Чистом разрезе. Поэтому срок службы электрода заметно меньше.

Вследствие того, что процесс резания происходит в физрастворе, который имеет высокую электрическую проводимость, требуется минимальное количество электрической энергии. Есть возможность выбрать уровень резания от G1 до G5.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!**

При ТУР-П процедурах усиливающий импульс может вызвать стимуляцию obturatorного нерва. При проведении резекций в непосредственной близости от места расположения нерва использование режима с усиливающим импульсом не рекомендуется.

Хотя предусмотрено 10 повторяющихся усиливающих импульса при активации режима, но плазма может и не возникнуть вокруг петли. Но энергия при нажатии на педаль, так или иначе, будет передаваться в ирригационный раствор NaCl или непосредственно в ткань. Поэтому, в любом случае наличия или отсутствия плазмы вокруг петли режим активации аппарата не должен превышать 5- 10 с, так же как и необходимо постоянно осуществлять ирригацию.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 460 В.

ЗАМЕЧАНИЕ

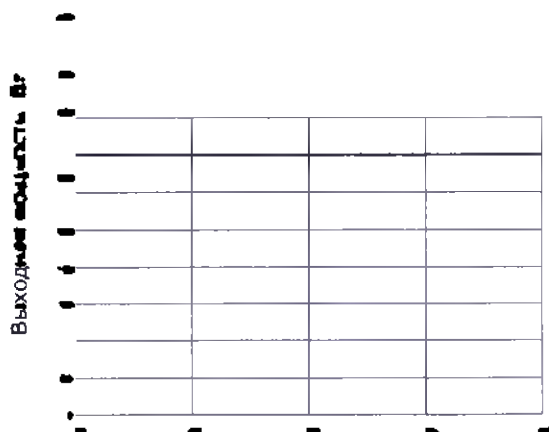
Убедитесь, что Вы используете физиологический раствор для ирригации. При использовании других растворов (не токопроводящих) резание осуществляться не будет

Технические данные

Выходная мощность:	350 Вт при 100 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	460 V _S
Несущая частота:	379 кГц
Крест-фактор при 100 Ω :	2.3

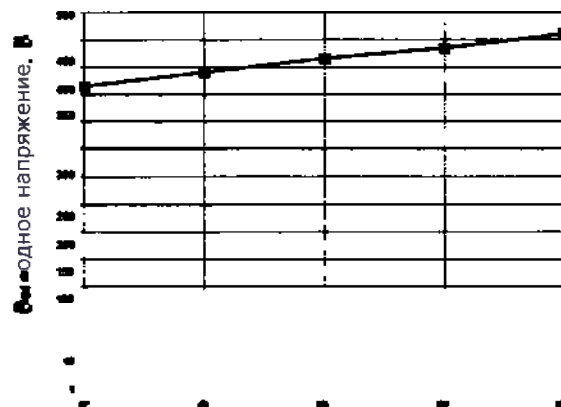
Графики выходных значений

Выходная мощность от установленного уровня



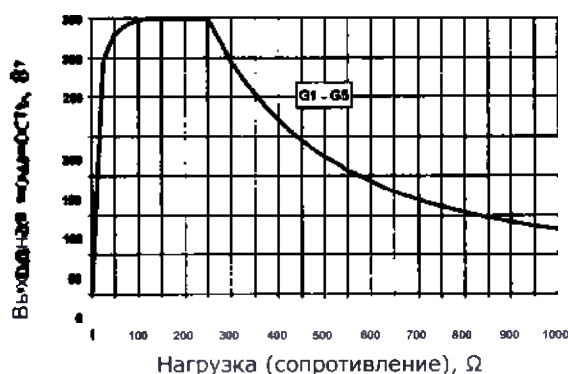
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного уровня



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления при разных установленных уровнях G1-G5



**Уро биполярный смешанный разрез — без усиления**

Данный биполярный, немодулированный тип тока (Смешанный разрез) без усиленного импульса для помощи вначале процесса резания используется в ТУР-Б приложениях. Возбуждение нерва в данном случае не произойдет. Нет необходимости в импульсе усиления при использовании петель небольшого размера. Однако начальный уровень резания в данном случае немного снижен.

Начальный уровень резания длится в течение первых трёх секунд после активации тока педалью. Конечно же предполагается, что электрод уже имеет контакт с тканью в этот момент времени. Если это не так, то аппарат автоматически прекратит подачу ВЧ тока и прозвучит звуковой сигнал. После этого хирургу необходимо повторить процесс активации тока.

Вследствие того, что процесс резания происходит в физрастворе, который имеет высокую электрическую проводимость, требуется минимальное количество электрической энергии. Есть возможность выбрать уровень резания от G1 до G5.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!**

При ТУР-П процедурах усиливающий импульс может вызвать стимуляцию obturatorного нерва. При проведении резекций в непосредственной близости от места расположения нерва использование режима с усиливающим импульсом не рекомендуется.

Хотя предусмотрено 10 повторяющихся усиливающих импульса при активации режима, но плазма может и не возникнуть вокруг петли. Но энергия при нажатии на педаль, так или иначе, будет передаваться в ирригационный раствор NaCl или непосредственно в ткань. Поэтому, в любом случае наличия или отсутствия плазмы вокруг петли режим активации аппарата не должен превышать 5- 10 с, так же как и необходимо постоянно осуществлять ирригацию.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 460 В.

ЗАМЕЧАНИЕ

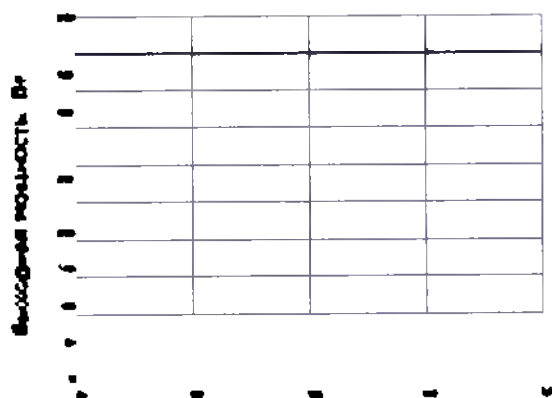
Убедитесь, что Вы используете физиологический раствор для ирригации. При использовании других растворов (не токопроводящих) резание осуществляться не будет

Технические данные

Выходная мощность:	350 Вт при 50 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	460 V _s
Несущая частота:	379 кГц
Крест-фактор при 100 Ω :	2.3

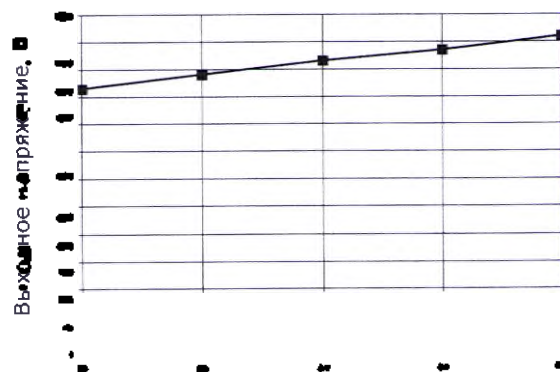
Графики выходных значений

Выходная мощность от установленного уровня



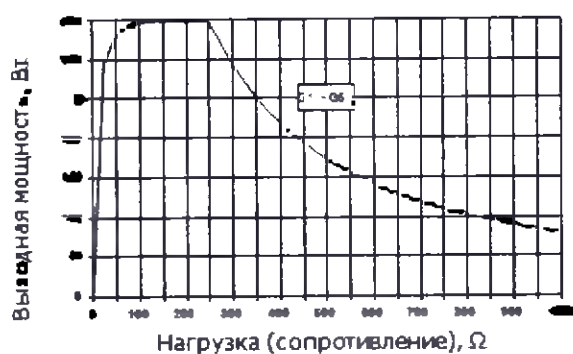
Установленное значение уровня

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного уровня



Установленное значение уровня

Выходная мощность от сопротивления при разных установленных уровнях G1-G5



10.4 Режимы биполярной коагуляции



Микро Коагуляция



**Микро Коагуляция
Автостарт**



Микро Коагуляция Автостоп



Авто Микро Коагуляция

Это биполярный тип коагуляции для микрохирургии. Данный тип тока поддерживает просто коагуляцию, коагуляцию с функцией автостарта, с автостопом и автоматическим стартом и остановкой (см. Раздел 9.7). Этот тип тока учитывает особенности тканей и инструмента используемые в микрохирургии. Уровень напряжения, интенсивность тока и уровень сопротивления автоматически контролируются в соответствии с заданными параметрами.

Можно самостоятельно установить время задержки перед срабатыванием функции автостарт, а также степень коагуляции для функции автостоп через Сервисное меню (см. Раздел 10.6.5).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!

Автоматические режимы недопустимо использовать в эндоскопии. В целях безопасности присутствуют некоторые ограничения при использовании функции автостарт. Более подробная информация находится в Разделах 9.7 и 5.7.1.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 160 В.

Технические данные

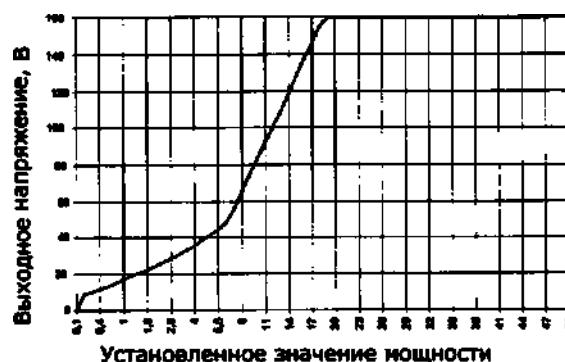
Выходная мощность:	0.1 – 50 Вт при 100 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	160 V _s
Несущая частота:	403 кГц
Крест-фактор при 50 Ω :	1.7

Графики выходных значений

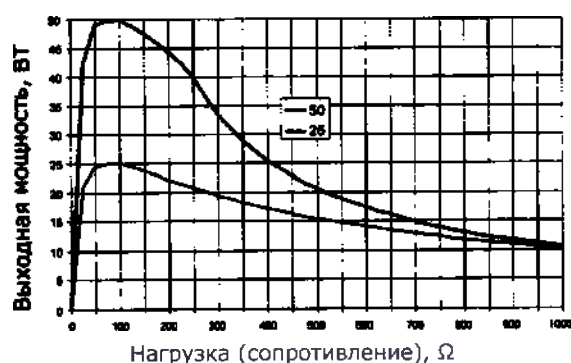
Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения



Выходное напряжение 50% и 100% от max от
 сопротивления



**Макро Коагуляция****Макро Коагуляция
Автостарт****Макро Коагуляция Автостоп****Авто Макро Коагуляция**

Данный тип тока идентичен стандартному току для открытой хирургии и лапароскопии с использованием пинцетов. Тип тока Макро поддерживает просто коагуляцию, коагуляцию с функцией автостарта, с автостопом и автоматическим стартом и остановкой (см. Раздел 9.7). Он разработан для использования с электродами, которые имеют относительно большую поверхность, такие как пинцет Hirsch, диссектор Maryland, электрод Kleppinger. Вследствие того, что напряжение подобрано для использования с соответствующими инструментами, налипание остаточных продуктов на инструмент сведено к минимуму. Степень коагуляции управляется временем активации с помощью педали.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
Короткое время активации тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
Длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

Можно самостоятельно установить время задержки перед срабатыванием функции автостарт, а также степень коагуляции для функции автостоп через Сервисное меню (см. Раздел 10.6.5).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!

Автоматические режимы недопустимо использовать в эндоскопии. В целях безопасности присутствуют некоторые ограничения при использовании функции **автостарт**. Более подробная информация находится в Разделах 9.7 и 5.7.1.

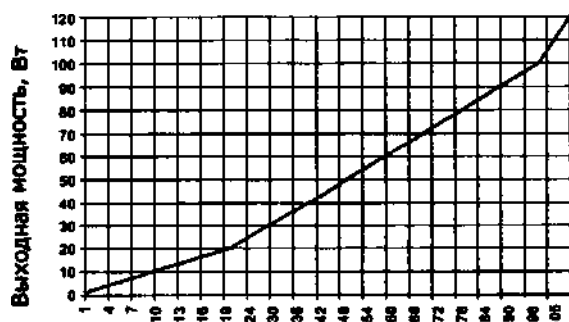
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 180 В.

Технические данные

Выходная мощность:	1 – 120 Вт при 50 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	180 V _s
Несущая частота:	481 кГц
Крест-фактор при 50 Ω :	1.8

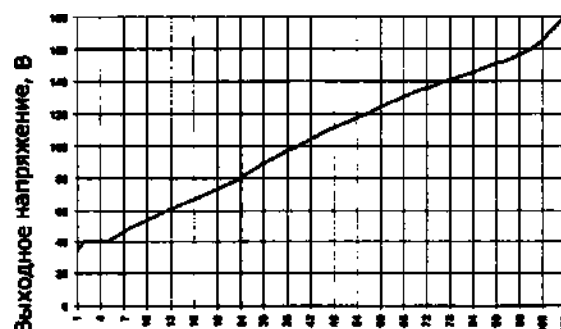
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



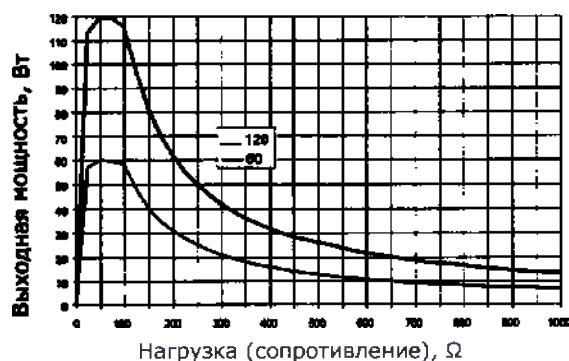
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от
 сопротивления



**Neptun****Neptun Auto Start**

Нептун – биполярный режим работы для коагуляции ткани с помощью разогретого ирригационного раствора (метода ЕНТ – электрогидротермации).

Предпочтительно, изотонический раствор подают по каналам ирригации внутри инструмента непосредственно в зону воздействия, где и происходит коагуляция вскипающим раствором. При контакте активного электрода с тканью воздействию подвергается не только та часть ткани, которая оказалась между браншами биполярного инструмента, но и вся ткань, попавшая в зону капельного орошения изотоническим раствором. Максимальная температура в зоне воздействия не превышает 100 °С, что предотвращает адгезию и карбонизацию ткани. Рекомендуемый диапазон мощности составляет 120 – 180 Вт, так как большая доля энергии затрачивается на кипячение и испарение раствора.

Особенно хорошо этот метод зарекомендовал себя при операциях на паренхиматозных органах (печень, почки и легкие), а также в нейрохирургии.

Постоянная ирригация позволяет четко дифференцировать источник кровотечения, кроме того зона коагуляции остается ровной и не поврежденной.

Использование данной методики позволяет избежать риска повторного возникновения кровотечения при удалении инструмента, так как в контактном режиме нередко скоагулированная ткань сильно прилипает к инструменту.

Режим может работать и без ирригации раствором, однако мощность при этом необходимо снизить до 40 – 60 Вт.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!**

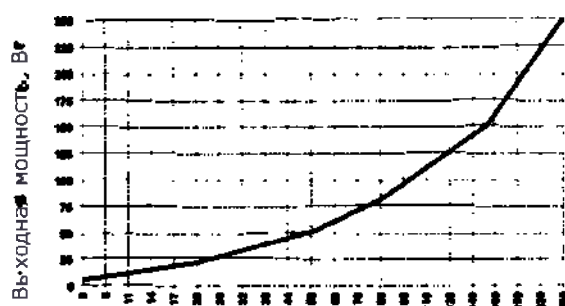
- При лапароскопических и эндоскопических вмешательствах не допускается использовать режим с автоматическими настройками.
- Возможно образование дугового разряда при сведении кончиков пинцета достаточно близко при отсутствии ирригации раствором.

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 250 Вт при 50 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	235 V _s
Несущая частота:	481 кГц
Крест-фактор при 50 Ω :	1.8

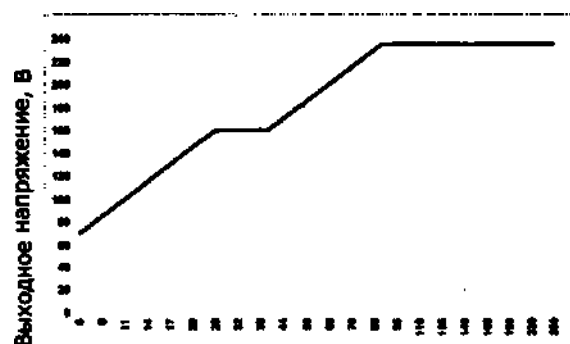
Графики выходных значений

Выходное напряжение от установленной мощности
 от установленной мощности



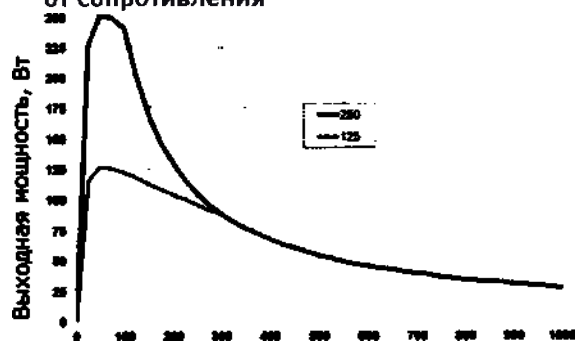
Установленное значение мощности

Повторяющийся пик выходного напряжения



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max
 от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω

**SealSafe**

SealSafe — специально разработанный тип тока для лигирования сосудов или протоков ткани в условиях открытой хирургии или лапароскопии. Более подробная информация о данном типе тока находится в Разделе 4.3.3 — Лигирование с использованием SealSafe.

Данный тип тока необходимо применять только с инструментом серии marSeal или биполярным marClamp. Инструмент marSeal позволяет пользователя сделать рассечение лигированной области за один шаг, совмещённый с процессом лигирования. Эти инструменты могут использоваться и в лапароскопии, и в открытой хирургии. MarClamp — это серия биполярных зажимов, которые — как и инструменты marSeal — позволяют устанавливать необходимое прижимное усилие. Технология SealSafe прошла тестирование и апробацию только с указанными выше инструментами.

ЗАМЕЧАНИЕ

Данный тип тока разработан специально для инструментов marSeal и marClamp®, адекватное воздействие гарантируется только при использовании указанных инструментов.

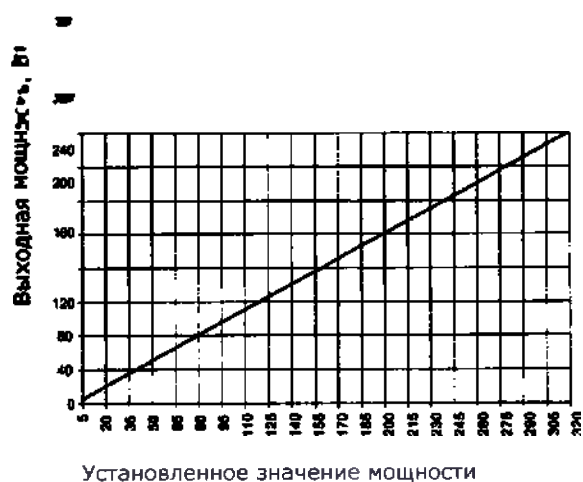
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 180 В.

Технические данные

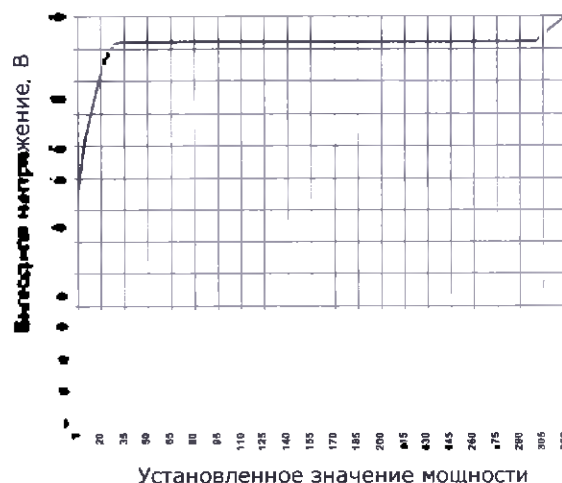
Выходная мощность:	5 – 320 Вт при 25 Ω
Мах. переменное ВЧ напряжение:	180 V _s
Несущая частота:	521 кГц
Крест-фактор при 25 Ω :	1.9

Графики выходных значений

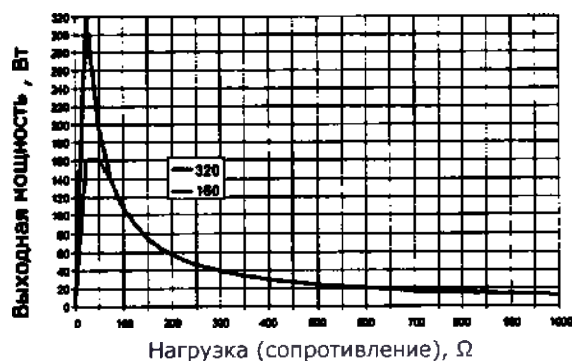
Выходная мощность от установленной мощности



Выходное напряжение от установленной мощности



Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления



**SealSafe® IQ**

SealSafe IQ — специально разработанный тип тока для лигирования сосудов или протоков ткани в условиях открытой хирургии или лапароскопии. Более подробная информация о данном типе тока находится в Разделе 4.3.3 — Лигирование с использованием SealSafe.

Данный тип тока необходимо применять только с инструментом серии marSeal IQ или биполярным marClamp IQ.

Инструмент marSeal IQ позволяет пользователя сделать рассечение лигированной области за один шаг, совмещённый с процессом лигирования. Эти инструменты могут использоваться и в лапароскопии, и в открытой хирургии. MarClamp — это серия биполярных зажимов, которые — как и инструменты marSeal — позволяют устанавливать необходимое прижимное усилие. Технология SealSafe прошла тестирование и апробацию только с указанными выше инструментами.

ЗАМЕЧАНИЕ

Данный тип тока разработан специально для инструментов marSeal IQ и marClamp® IQ, адекватное воздействие гарантируется только при использовании указанных инструментов.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 200 В.

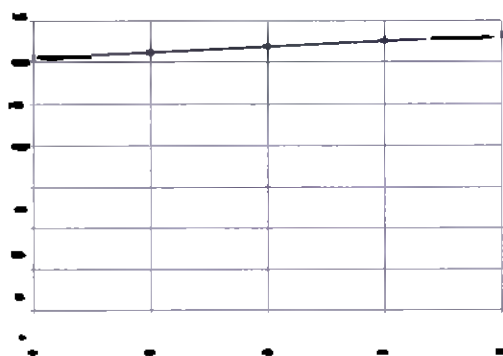
Технические данные

Max. переменное ВЧ напряжение: 200 V_s

1.9

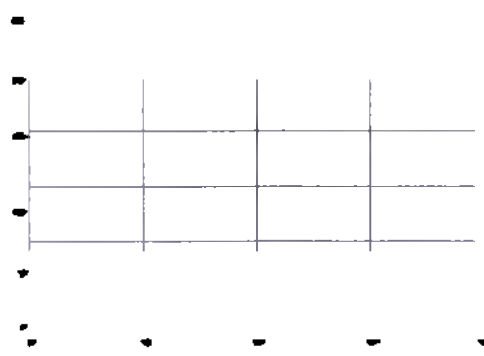
Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности



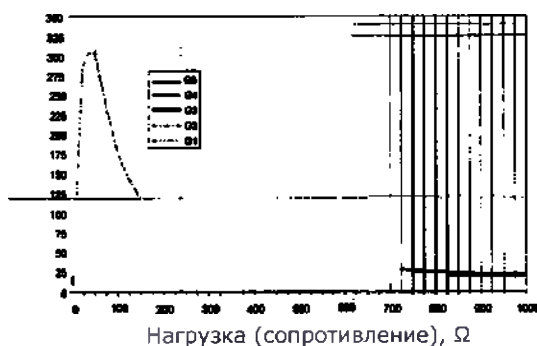
Установленное значение мощности

Выходное напряжение от установленной мощности



Установленное значение мощности

Выходная мощность от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω

**Биполярная ТУР коагуляция**

Данный тип тока — немодулированный ток с ограниченным выходным напряжением для предотвращения образования искр между электродом и тканью. В отличие от бесконтактных токов обычно используемых в монополярных режимах, данный тип тока является контактным. Для кровоостанавливающих приложений необходимо коснуться ткани электродом-петлей при активированном токе. Если электрод не касается ткани, то вся энергия переходит в солевой раствор, который не способен обеспечить гемостатический эффект, а приводит к неуправляемому нагреву окружающей жидкости. Максимальная мощность этого тока составляет 200Вт. Рекомендуется использовать уровень мощности в 120Вт для ТУР-П и 100Вт — для ТУР-Б.

Из-за особенностей контактной коагуляции, при которой электрод касается ткани не в одной точке, а имеет довольно большую площадь соприкосновения, на поверхности электрода постепенно образуется слой ткани. А так как данный слой ткани обладает повышенным сопротивлением, то он препятствует прохождению энергии от электрода к тканям. В таких случаях можно кратковременно активировать ток резания, при этом электрод не должен касаться тканей и быть в солевом растворе. Это поможет избавиться от тканевого слоя на поверхности электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения повреждений из-за неправильного использования!**

Хотя предусмотрено 10 повторяющихся усиливающих импульса при активации режима, но плазма может и не возникнуть вокруг петли. Но энергия при нажатии на педаль, так или иначе, будет передаваться в ирригационный раствор NaCl или непосредственно в ткань. Поэтому, в любом случае наличия или отсутствия плазмы вокруг петли режим активации аппарата не должен превышать 5- 10 с, так же как и необходимо постоянно осуществлять ирригацию.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 140 В.

ЗАМЕЧАНИЕ

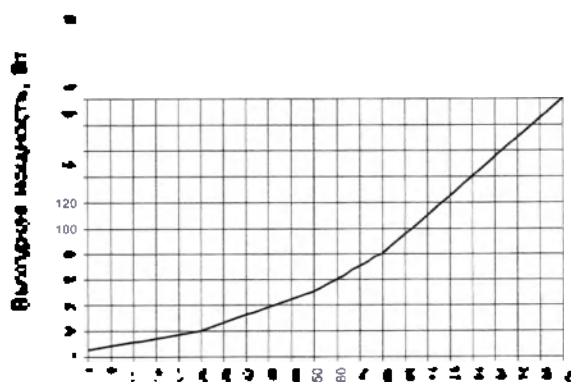
Убедитесь, что Вы используете физиологический раствор для ирригации. При использовании других растворов (не токопроводящих) резание осуществляться не будет

Технические данные

Выходная мощность:	5 – 200 Вт при 25 Ω
Мак. переменное ВЧ напряжение:	140 V _s
Несущая частота:	521 кГц
Крест-фактор при 25 Ω :	1.9

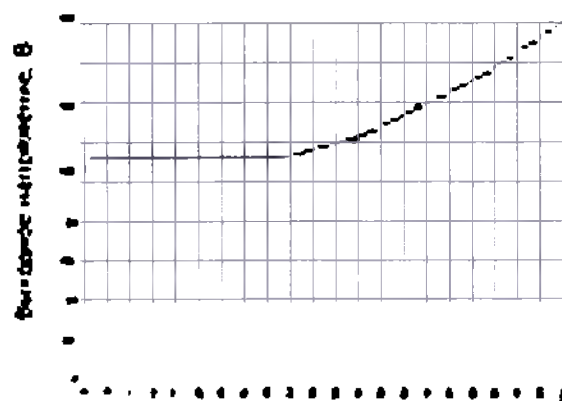
Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности



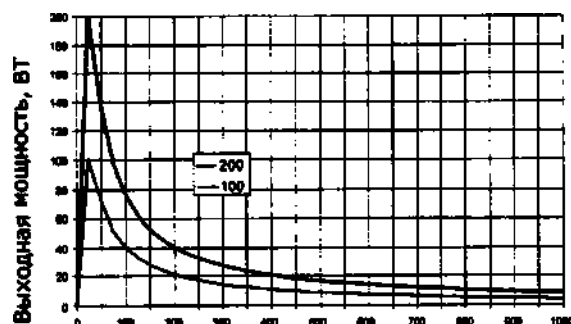
Установленное значение мощности

Выходное напряжение от установленной мощности



Установленное значение мощности

Выходное напряжение 50% и 100% от max от сопротивления



Нагрузка (сопротивление), Ω

11 Очистка, дезинфекция, стерилизация и переработка

Независимо от рекомендаций необходимо строго следовать Национальным стандартам.

11.1 Очистка и дезинфекция

- Всегда отключайте питание аппарата перед очисткой и дезинфекцией. При использовании чистящих веществ следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата, в основном это касается спреев.
- Не применяйте чистящие вещества или растворы, которые могут поцарапать аппарат или нанести другие повреждения.
- При внешней очистке аппарата следуйте инструкциям местного назначения или региональным рекомендациям.
- Убедитесь, что жидкость не попала внутрь аппарата! Никогда не стерилизуйте аппарат!

Ручная дезинфекция аксессуаров

При дезинфекции принадлежностей (поверхностной дезинфекцией и дезинфекцией погружением) ознакомьтесь с соответствующими инструкциями производителя относительно совместимости этих средств, дозировки и времени выдержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения серьезных повреждений из-за неисправных аксессуаров!

Принадлежности для электрохирургического аппарата должны всегда находиться в рабочем состоянии.

Неисправная, поврежденная или дефектная принадлежность может стать причиной травмы пациента или обслуживающего персонала.

Неисправные принадлежности должны быть утилизированы.

11.2 Стерилизация принадлежностей

Допустимы следующие режимы стерилизации:

Паровая стерилизация при 134 °C, 20 мин	
Держатели электродов	Да
Электроды моно- и биполярные	Да
Нейтральный электрод многофазовый	Да
Биполярные ножницы marCut®	Да
Биполярные зажимы marClamp	Да
Биполярные пинцеты	Да
Биполярные лапароскопические инструменты	Да
Биполярные лигирующие инструменты marSeal	Да
Соединительные кабели (моно- и биполярные)	Да
Принадлежности для аргон-усиленной коагуляции	Да

ЗАМЕЧАНИЕ

Одноразовые принадлежности не должны стерилизоваться и использоваться повторно.

Никогда не используйте сухожар для стерилизации для электродов, кабелей и других принадлежностей, так как высокая температура при такой стерилизации может повредить изоляционный слой, покрытие разъёмов и др.

Все многофазовые принадлежности KLS Martin поставляются не стерильными и требуют стерилизации перед первым использованием.

Используйте только разрешенную стерильную упаковку (в соответствии с EN 868, ISO 11607) для транспортировки и хранения инструментов.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ответственность за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов и аксессуаров целиком лежит на Пользователе. Соблюдайте все национальные требования (в том числе возможные ограничения)!

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность переноса инфекции вследствие использования нестерильных инструментов!**

Неправильная стерилизация, а также использование нестерильных инструментов может стать причиной нанесения значительного ущерба здоровью пациента.

Стерилизация должна выполняться паром (автоклавирование) в соответствии с нормами и инструкциями: EN 285:2009, ANSI/AAMI ST 79 – утвержденными в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006.

Нормой ANSI/AAMI ST 79 рекомендован цикл стерилизации минимум в 4 минуты при температуре 270°F (134°C). Для правильности выполнения операции по стерилизации ознакомьтесь с инструкцией по Вашему стерилизационному оборудованию.

11.3 Нестерилизуемые принадлежности

Нестерилизуемые принадлежности, как, например педали, требуют регулярной очистки с помощью дезинфектанта.

12 Аппаратные сообщения

Верхняя строка на дисплее аппарата отображает различные текстовые сообщения в виде подсказок и рекомендаций для пользователя, отображающие текущее состояние и функционирование прибора. Ниже приведены некоторые из них. Подробное описание всех сообщений приводится в инструкции по сервисному обслуживанию.

12.1 Сообщения во время самотестирования

После включения аппарата на дисплее появиться экран запуска. На некоторое время аппарат останется в таком режиме и может выводить на экран следующие сообщения.

Сообщение	Описание
Self-test: "Cut" foot switch engaged upon startup!	Во время самотестирования аппарата была нажата желтая педаль «Резание».
Self-test: "Coag" foot switch engaged upon startup!	Проверьте кабель на блоке педалей – не обмотан ли он вокруг клавиши педали, что вызывает его активацию.
Self-test: Universal foot switch engaged upon startup!	Отключите и снова включите аппарат. Если сообщение не исчезает отсоедините педаль от аппарата и повторите процедуру включения. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.
Self-test: Backup foot switch engaged upon startup!	
Self-test: "Cut" finger switch before startup! (Cable?)	Во время самотестирования аппарата была нажата желтая кнопка «Резание» на рукоятке.
Self-test: "Coag" finger switch before startup! (Cable?)	Отключите и снова включите аппарат. Если сообщение не исчезает отсоедините педаль от аппарата и повторите процедуру включения. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.
Self-test: Pressed or stuck key during system start!	Во время самотестирования нажатие на любую кнопку приведет к появлению такого сообщения. Отключите и снова включите аппарат. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.
Self-test: Rotary switch active during system start!	Во время самотестирования был задействован поворотный переключатель, что привело к появлению сообщения. Отключите и снова включите аппарат. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.

Сообщение	Описание
Unplug bipolar instrument from B1 during self-test! Unplug bipolar instrument from B2 during self-test!	Во время самотестирования произошла активация биполярного инструмента. Это происходит, если к биполярным выходам аппарата B1/B2 был подключен инструмент и он касался пациента или других токопроводящих предметов. Отключите инструменты от B1/B2. Если аппарат продолжит самотестирование после удаления инструментов, необходимо проверить имел ли место контакт инструмента с пациентом или это было короткое замыкание. Отключите и снова включите аппарат. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.
Restart after interruption of mains power	Появление такого сообщения связано с некорректным завершением работы аппарата. Аппарат продолжит самотестирование и начнет работу при подтверждении пользователем последних настроек, так как работа не была завершена должным образом.

12.2 Сообщения в случае возникновения ошибок при активации

В случае, когда активация аппарата путем нажатия на педаль или кнопку на рукоятке держателя электродов не приводит к началу работы, а звучит предупреждающий сигнал, соответствующее сообщение может появиться на экране.

First assign double foot switch CUT to a channel!	Способ активации педалью режима резания не установлен ни на одном рабочем канале.
First assign double foot switch COAG to a channel!	Установка способа активации канала подробно описана в разделе 10.3.3.
First assign a channel to the single foot switch!	Если нажатие на педаль активирует аппарат, звук активации слышен, но никакого эффекта не наблюдается, проверьте правильно ли установлен способ активации.
This channel must be selected first: No activation!	Была осуществлена попытка включения деактивированного рабочего канала. Сначала необходимо установить режим работы на канале и выбрать для него способ активации, подробное описание приводится в разделе 10.2.
Conflicting activation actions → HF interrupted!	Одновременное нажатие двух клавиш педалей. Одновременное нажатие двух кнопок на рукоятке держателя электродов.
Connection error on monopolar channel M1: Please swap the connections!	Такое сообщение появляется в случае, когда 4-мм штекер монополярного инструмента установлен в неправильное гнездо каналов M1/M2. Правильное подключение аксессуаров для монополярных разъемов приведено в разделе 6.2.1.
Connection error on monopolar channel M2: Please swap the connections!	
Caution: Instrument has tissue contact, no activation!	Сообщение появляется, если на биполярном канале пользователем был установлен режим с автоматической активацией, однако инструмент в этот момент имел контакт с пациентом. Установка автоматического режима возможна только, если инструмент не контактирует с пациентом.
Bipolar instrument has tissue contact...	Сообщение появляется при работе в автоматических режимах, если процесс был завершен, а инструмент все еще находится в контакте с пациентом. Для реактивации процесса снова поднесите инструмент к пациенту.
No activation due to error of the neutral electrode!	Ошибка появляется вследствие активации аппарата при отсутствии контакта нейтрального электрода с телом пациента, при этом индикатор состояния НЭ имеет соответствующий вид и мигает красным. Подробное описание см. в разделе 9.5.
Single-piece NE is prohibited by Setup, hence NE error!	К аппарату был подключен нейтральный электрод с одной токопроводящей пластиной при установленных настройках на использование с аппаратом только двухсекционного НЭ. Для продолжения работы с односекционным НЭ необходимо сначала изменить настройки, см. раздел 10.6.4.

12.3 Обратная связь

Аппарат maxium® не будет работать с недопустимыми настройками. При этом появится сообщение и описание рекомендуемых действий, чтобы решить проблему.

Сообщение	Описание
Currently no matching current is selected in the main menu!	В меню изменения параметров коагуляции (см. раздел 10.6.5) настройки производятся с неактивными в настоящий момент режимами работы, следовательно внесение изменений невозможно.
Current disabled because of 4 kVp voltage limitation (Setup)	Сообщение появляется в том случае, если на аппарате был установлен лимит выходного напряжения в 4,000 В, однако пользователь попытался активировать режим работы с выходным напряжением, превышающим этот лимит.
This current is not available for Baby NE	На аппарате был установлен режим для новорожденных, ограничивающий использование некоторых режимов работы, см. раздел 10.6.4.
Single-piece NE is prohibited by Setup, hence NE error!	К аппарату был подключен нейтральный электрод с одной токопроводящей пластиной при установленных настройках на использование с аппаратом только двухсекционного НЭ. Для продолжения работы с односекционным НЭ необходимо сначала изменить настройки, см. раздел 10.6.4.
The incompatible current on the same output port was disabled	Одновременная установка на одном биполярном разъеме режима для биполярного резания и режима для автоматической биполярной коагуляции невозможна. Включение одного из режимов автоматически приведет к деактивации другого.
This channel is not available due to the configuration.	Биполярный инструмент с функцией автораспознавания был подключен к разъему. Это исключает возможность установки любого другого режима работы на выбранном рабочем канале.
The current does not match this instrument type	Биполярный инструмент с функцией автораспознавания был подключен к разъему. Это исключает возможность установки любого другого режима работы на выбранном рабочем канале.

12.4 Сообщения, возникающие при работе с Программами

Аппарат maxium® не будет работать с недопустимыми настройками. При этом появится сообщение и описание рекомендуемых действий, чтобы решить проблему.

Сообщение	Описание
The base program cannot be overwritten! The base program cannot be deleted!	Стандартная программа разработана для создания новых пользовательских программ, она является базовой, поэтому ее нельзя удалить и изменить.
Program name already exists! Overwrite?	Это сообщение предохраняет пользователя от ошибочного сохранения программы под существующим названием
Program memory full, first delete a program!	Встроенная аппаратная память коагулятора maxium® способна вмещать до 100 пользовательских программ. При достижении этого лимита возможно появление такого сообщения.
Current program may not be its own SWAP partner...	Во время настройки SWAP-программы совершена попытка установить связь программы с идентичной программой. Установите ссылку на другую программу.
A locked program cannot be deleted. A locked program cannot be overwritten.	Перед удалением или редактированием программы, убедитесь, что она разблокирована.
Program name already exists in one of the foreign languages!	При сохранении программы иногда может возникнуть ситуация, когда название сохраняемой программы с внесенными изменениями совпадает с названием программы на иностранном языке.

12.5 Сообщения при работе с аргоно-плазменным блоком и дымоотсосом

При совместной работе аппарата с аргоно-плазменным блоком и дымоотсосом могут возникать следующие сообщения.

Сообщение	Описание
Argon Beamer warning: Underdosage	Реальное значение потока газа ниже установленного. Проверьте соединение с баллоном
Argon Beamer warning: Argon inlet pressure too low	Входное давление газа мало. Возможно, газовый баллон пуст или вентиль на баллоне закрыт.
Argon Beamer warning: Obstruction	Низкое значение потока газа. Это может быть связано с повреждением шланга или редуктора на баллоне, а также с обструкцией рабочего газового канала.
Argon Beamer warning: Argon cylinder empty	Замените пустой баллон.
Argon Beamer warning: Low argon reserve	Сообщение появляется, если выходное давление газа в баллоне не превышает 30 бар. Рекомендуется заменить баллон на полный.
Argon Beamer E52 Inlet pressure too high!	Сообщение появляется в случае, когда давление на входе аргонового блока превышает 4.5 бара. Если используется оригинальный газовый редуктор проблема может быть решена стравливанием остаточного газа в редукторе так, чтобы понизить остаточное давление в системе. Если после подключения системы ошибка осталась – возможно, неисправен газовый редуктор. В случае подачи аргона по центральной газовой магистрали, такая ошибка появляется, когда рабочее давление в системе превышает 4.5 бара. В этом случае – используйте газовый редуктор.
Argon Beamer E75: Purge key during power-on test!	Во время самотестирования была нажата кнопка Purge . Перезапустите систему. Если ошибка не пропала – возможно неисправен аргоновый блок.
The fume filter is missing or not properly inserted!	Дымоотсос marVAC® не может распознать установленный фильтр. Проверьте правильность установки основного фильтра.
Argon Beamer E55-59: Offset failure	Датчики давления аппарата maxium® Beamer чувствительны к изменению температуры окружающей среды. При перемещении maxium® Beamer из холодного помещения в теплое подождите полчаса для прогрева системы и только после этого запускайте аппарат. В случае, когда самотестирование при соблюдении всех указаний все равно не может быть пройдено – имеется неисправность.

12.6 Системные ошибки

Ниже перечислены коды ошибок, с которыми пользователь может справиться самостоятельно при их возникновении.

Сообщение	Описание
Overtemperature: Power output interrupted!	Аппарат перегрелся в следствие длительной активации и продолжительной работы. Через некоторое время система восстановиться и станет возможным продолжать работу. Если сообщение появляется при умеренных значениях мощности – аппарат следует проверить на наличие неисправностей.
B1: Unknown bipol instrument connected! Code: xx B2: Unknown bipol instrument connected! Code: xx	Система распознаваний инструмента не может определить подключенный инструмент. Это может быть новый инструмент еще неизвестный установленному программному обеспечению. В таком случае потребуется программное обновление. Если этот инструмент всегда раньше определялся – попробуйте подключить его к другому биполярному выходу. Если на другом разъеме инструмент определяется – имеется неисправность с разъемом или аппаратом.
Error 285: Board scan failed – please restart system!	Возникла ошибка при тестировании аппаратного части блока. Выключите с нова включите аппарат. Если ошибка появится снова – аппарат неисправен.
Error 298: Unit massively too cold, please switch off for 1 h!	Аппарат находился в среде с отрицательной температурой воздуха. При перемещении в тёплое помещение необходимо выждать около 1 часа во избежание конденсации жидкости внутри аппарата, что может привести к выходу его из строя.

13 Технические характеристики

13.1 Технические особенности аппарата maxium®

Аппарат maxium® это ВЧ модуль управляемый микропроцессором. Он сочетает в себе последние достижения науки и техники, а также обеспечивает высочайший уровень безопасности.

Основные особенности аппарата maxium®:

- Интуитивно понятный и эргономичный пользовательский интерфейс
- Дисплей 8.4"
- 99 пользовательских программ + 1 стандартная программа
- Более 40 режимов работы
- Высокое соотношение «цена-качество»
- Полностью универсальный аппарат для всех возможных хирургических задач
- Два моно- и два биполярных вывода
- Монополярные режимы с системой дугогашения и контроля до 360 Вт
- Специальный биполярный режим Forfex для ножниц marCut®
- Режимы биполярной коагуляции с автоматическими настройками
- PCS – Patient Control System – система контроля состояния нейтрального электрода и пациента
- Функция **Baby NE** для безопасной работы в хирургии новорожденных
- Универсальные разъемы
- Световая подсветка разъемов
- **Блок аргонно-**плазменной коагуляции maxium® Beamer
- Наличие специальной транспортной тележки maxium® Cart II
- Гибкая, современная и постоянно модернизируемая система
- Специальные фракционные режимы для эндоскопии
- Режимы SealSafe® и SealSafe® IQ биполярного лигирования сосудов в открытой и лапароскопической хирургии
- Режимы для биполярной ТУР
- Возможность интеграции в систему OR1™ NEO Karl Storz
- SWAP режим – возможность переключения между программами и управление аппаратом из стерильной зоны
- Система автоматического распознавания подключаемого инструмента
- Подключение и управление параметрами дымоотсоса marVAC®
- Подключение до 4 биполярных инструментов с помощью расширителя порта

13.2 Технические данные аппарата maxium®

maxium®	
Напряжение питания	100 – 240 В ± 10 %; 50 / 60 Гц
Ток потребления	max. 6.3 А
Предохранитель	6.3 А
Потребляемая мощность	без ВЧ выхода 40 ВА
	при max. выходной мощности 600 ВА
Выходная мощность	Max мощность резания 360 Вт
	Max мощность коагуляции 320 Вт
Класс защиты	I
Классификация в соответствии с MDD	II 6
Токи утечки НЧ и ВЧ	в соответствии с IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2
Тип оборудования	CF; защита от дефибрилляции
Режим работы	Импульсный 10 с / 30 с коэффициент использования 25 %
Предохранители	2 × Т 6.3 АН, 250 В, Тип G 5 × 20 мм
Отношение сигнал/шум	Активация ВЧ тока: 55 дБ(А); регулируемый 45 – 60 дБ
	Предупреждающий сигнал: 65 дБ(А)
Вес	8.3 кг
Подавление интерференционных помех	В соответствии с IEC 60601-1-2, а также IEC 60601-2-2 Раздел 202.6.1.
Габариты	Ширина 390 мм
	Высота 182 мм
	Длина 435 мм
Условия транспортировки и хранения	Относительная температура -25 °С до +70 °С (-13 °F до +158 °F)
	Относительная влажность 10 – 100 %
	Атмосферное давление 500 – 1060 гПа
Рабочие условия	Относительная температура +10 °С до +40 °С (50 °F до +104 °F)
	Относительная влажность 30 – 75 %
	Атмосферное давление 700 – 1060 гПа
 0297	Соответствует Директиве 93/42/EEC

Срок службы данного прибора составляет не менее 7 лет при выполнении требуемых проверок и технического обслуживания.

13.3 Технические данные maxium® Beamer

Description	maxium® Data	
Напряжение питания	питание от аппарата maxium®	
Аргон	В соответствии с требованиями редуктора.	
Предохранитель	M1.6A, внутренний	
Потребляемая мощность	max. 40 Вт	
Класс защиты	I	
Классификация в соответствии с MDD	II б	
Поток аргона для резания	0.1 – 12 л/мин ± 20 %, может быть ограничен до 0.0 л/мин	
Поток аргона для	0.1 – 12 л/мин ± 20 %, может быть ограничен до 0.0 л/мин	
Токи утечки НЧ и ВЧ	в соответствии с IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2 Часть 1	
Тип оборудования	CF; защита от дефибрилляции	
Режим работы	Импульсный 10 с / 30 с коэффициент использования 25 %	
Вес	3.5 кг	
Подавление интерференционных помех	В соответствии с IEC 60601-1-2, а также IEC 60601-2-2 Раздел 202.6.1.	
Габариты	Ширина	390 мм
	Высота	108 мм
	Длина	435 мм
Условия транспортировки и хранения	Относительная температура	-25 °C до +70 °C (-13 °F до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 100 %
	Атмосферное давление	500 – 1060 гПа
Рабочие условия	Относительная температура	+10 °C до +40 °C (50 °F до +104 °F)
	Относительная влажность	30 – 75 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа
CE 0297	Соответствует Директиве 93/42/EEC	

13.4 Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости

Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Аппарат ME 402 maxium производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME 402 maxium используется в такой среде.

Испытания на излучение	Соблюдение	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свою функцию. Поэтому может влиять на функционирование электронных приборов поблизости.
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Класс В	Ограничения по данному классу выполняются только в режиме ожидания (без активации) аппарата!
Гармонические излучения, согласно DIN EN 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения.
Колебания напряжения/фликер, согласно DIN EN 61000-3-3	Соответствует	Подключение осуществляется непосредственно к низковольтной сети электропитания, используемой в бытовых целях.

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом
DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)**

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Аппарат производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

**Испытания на
устойчивость**

Электростатический разряд (ESD) в соответствии с DIN EN 61000-4-2

Быстрые электрические переходные процессы / всплески в соответствии с DIN EN 61000-4-4

Скачки тока в соответствии с DIN EN 61000-4-5

Падения напряжения, кратковременные отключения электропитания, колебания напряжения питания в соответствии с DIN EN 61000-4-11

Частота электромагнитного поля (50/60 Гц) в соответствии с DIN EN 61000-4-8

**Тест по
стандарту DIN
EN 60601**

±6 кВ
контактный разряд
±8 кВ разряд по воздуху

±2 кВ для силовой линии
±1 кВ линий ввода/вывода

±1 кВ дифференциальный режим
±2 кВ обычный режим

<5% U T
(>95% падения U T)
для 0.5 периода
40% U T
(60% падения U T) для 5 периодов
70% U T
(30% падения U T) для 25 периодов

3 А/м

**Уровень
соответствия**

±6 кВ
контактный разряд
±8 кВ разряд по воздуху

±2 кВ для силовой линии
±1 кВ линий ввода/вывода

±1 кВ дифференциальный режим
±2 кВ обычный режим

0% U T
(100% падения U T) для 0.5 периода
40% U T
(60% падения U T) для 5 периодов
70% U T
(30% падения U T) для 25 периодов

3 А/м

**Электромагнитная среда
– Руководство**

Полы должны быть деревянными, бетонными или выстланы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом – относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.

Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.

Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях. Если использование аппарата ME 402 MAXIUM происходит в условиях постоянных перебоев с электропитанием, рекомендуется использовать ИБП.

Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания.

Примечание: U T – переменное напряжение сети до проведения теста.

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом
 DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b)**

Таблица 204: Электромагнитная устойчивость

Аппарат производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Высокочастотная проводимость в соответствии с DIN EN 61000-4-6	3 Veff 150 кГц – 80 МГц	3 Veff 150 кГц – 80 МГц	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться ближе, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается, исходя из частоты передачи. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.33 \sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2.5 ГГц, где P мощность излучения в Вт, указанная в руководстве пользователя излучателя, d – безопасное расстояние в метрах. Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте и должна быть ниже соответствующего уровня для всех частот. Помехи могут возникать от оборудования, помеченного следующим символом. 
Высокочастотное излучение в соответствии с DIN EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	
Замечание 1:	Высокочастотный диапазон составляет от 80 МГц до 800 МГц.		
Замечание 2:	Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.		

^a Мощность излучаемого поля от стационарных источников излучения, таких как приёмопередатчики мобильных телефонов, ретрансляционные вышки, передатчики радио- и телестанций, не может быть определена заранее. Для определения мощности таких передатчиков нужно сделать анализ местности. Если мощности таких передатчиков на месте установки ME MB3 превышают рекомендуемые значения, необходимо установить защиту для нормальной работы ME MB3. Если будет обнаружена неправильная работа аппарата, необходимо принять дополнительные меры, например, переместить аппарат в другое место.

^b Для диапазона 150 кГц – 80 МГц мощность излучаемого поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием и ME 402 maxium в соответствии с DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b), Таблица 206

Аппарат применяется в среде контролируемого ВЧ электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь может избежать появления электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между аппаратом и портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием, в зависимости от максимальной выходной мощности указанного оборудования, как это указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d (м), можно оценить по частоте передатчика (в одном из диапазонов), а также воспользовавшись формулой для расчёта, подставив значения максимальной выходной мощности (Вт) передатчика.

- Замечание 1: При 80 МГц и 800 МГц используются значения из верхнего диапазона.
Замечание 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

14 Периодические проверки

По крайней мере, каждые 24 месяца (2 года) следует выполнять приведенные ниже проверки устройства только квалифицированным и подготовленным персоналом, обладающим знаниями и практическим опытом в проведении подобных проверок.

A: Визуальный осмотр и функциональная проверка.

- Наличие и читабельность наклеек и информационных табличек.
Все данные на информационных табличка на задней стенке аппарата maxium®, а также maxium® Beamer должны четко видны. Информация на табличках отражает основные технические характеристики питающей сети, предохранителей, а также допустимый рабочий диапазон входного давления газа для аргонового блока.
- Наличие и доступность инструкции по эксплуатации.
- Проверка наличия и доступность обновления программного обеспечения аппарата.
- Корректное и четкое отображение всей необходимой информации на дисплее, а также световая подсветка разъемов и индикация портов.
- Визуальный контроль всех выходных портов аппарата.
 - Проверка разъемов M1, M2, B1 и B2 на наличие повреждений.
 - Проверка разъемов педалей и кабеля подключения аппарата maxium® Beamer на задней стенке аппарата.
 - Контроль кабеля питающей сети и осмотр разъема.
 - Контроль газового разъема на аргоновом блоке.
 - Разъем подключения аксессуаров к аргоновому блоку.
- Проверка всех кабелей и многоцветных аксессуаров, используемых с аппаратом на наличие механических повреждений, нарушение изоляции и т.п.
- Проверка функционирования всех кнопок на передней панели управления аппаратом, в том числе кнопок выбора каналов и их функций, а также кнопки **Purge** на аргоновом блоке.
- Проверка работоспособности поворотного переключателя и органов управления аппаратом, в том числе кнопки вызова меню **MENU**.
 - С помощью поворотного переключателя измените параметры выходной мощности на одном из разъемов.
 - Подтвердите свое действие нажав кнопку подтверждения на поворотном переключателе.
- Контроль световой индикации и звукового оповещения.
 - подключите штекер НЭ,
 - подключите держатель электрода к разъему M1 или M2
 - нажмите на кнопку активации.

Мощность можно изменить с помощью поворотной рукоятки. Звук активации, а также индикаторы состояния портов должны загореться соответствующим цветом при нажатии на желтую и синюю кнопки рукоятки.

- Проверить таким образом оставшиеся аксессуары.
- Подключить педаль к разъему на задней стенке, установить способ активации на монополярных выходах с помощью клавиш педалей, повторить процедуру, описанную выше.
- Подключить одноклавишную педаль к разъему на задней стенке, повторить процедуру проверки.
- Подключить биполярный кабель с инструментом к каналу B1 и B2.
- Установить на обоих каналах режим автоматической биполярной коагуляции на минимальную мощность.
- Проверить работоспособность каналов, сведя бранши пинцета и активировав ток.
- Проверьте работу системы контроля нейтрального электрода. Когда разъем НЭ свободен, на экран должен отображаться символ НЭ красного цвета. При активации монополярного канала (держателем электродов на M1 или M2), должен прозвучать прерывистый предупреждающий сигнал.
 - Установите штекер НЭ.
Символ нейтрального электрода должен стать зеленым.
 - Установите коннектор с 270 Ω резистором. Индикатор состояния НЭ должен оказаться в желтой зоне.
- Если к аппарату maxium подключен аргоновый блок maxium Beamer, выключите аппарат и отключите газ от аргового блока, после чего включите аппарат. Должна загрузиться стандартная программа, а символ аргового блока должен быть темным. Выберите один из режимов монополярного тока с поддержкой аргона. Индикатор аргового блока должен стать красным. При необходимости аппарат maxium нужно сначала настроить на работу с аргоном через пункт меню «Аргон». Подключите газовый баллон к арговому блоку. Начнется внутренне самотестирование. После его успешного завершения индикатор аргона должен стать зеленым.
- Проверьте редуктор давления и его соединение с баллоном.
- Нажмите на кнопку **PURGE**. Это должно включить поток газа на три секунды. Эта функция используется для замещения воздуха в инструменте на аргон.
- Проверка функций активации и их индикаторов на арговом блоке. Выберите режим резания и коагуляции с поддержкой аргона и активируйте их по очереди. При активации индикатор аргового блока должен стать желтым или синим в зависимости от активированного режима.
- Проверка уровня потока газа.
Чаще всего калиброванный измеритель потока не доступен. Но так как пользователь оценивает необходимый поток газа в зависимости от получаемого хирургического результата, то достаточно просто проверить постепенное увеличение потока газа. Подключите арговый инструмент в к арговому блоку, но не к аппарату maxium!

После чего активируйте поток газа сначала на уровне 0.3л/мин, потом 1л/мин, 3л/мин и 10л/мин соответственно, и убедитесь, что шум от выходящего газа увеличивается с каждым увеличением потока газа.

В. Измерение выходных параметров

- Измерьте значения выходной мощности для нескольких типов тока.

С. Проверка в соответствии со стандартом IEC 60601-1

Эта проверка чаще всего проводится с помощью специального оборудования, которое включает и выключает питание аппарата в процессе автоматического тестирования. Если время между отключением питания и последующим включением не превышает четырёх секунд, то аппарат maxium возобновит свою работу. Если это время будет превышено, то аппарат maxium выключится. Это необходимо знать при проведении автоматических тестов. При необходимости тесты можно проводить вручную.

В контексте с периодическими поверками аппарата, следующие проверки должны соответствовать требованиям стандарта:

- Проверка сопротивления защитного проводника между контактом защитного проводника на разъёме основного питания и разъёме заземления аппарата. В соответствии со стандартом DIN EN 60601-1, раздел 8.6.4, измеренное значение не должно превышать 0.1 Ω .

Токи утечки заземления

• Нормальные условия

Измерьте значение тока в защитном проводнике разъёма питания без симуляции аварии. Измеренное значение не должно превышать допустимое значение, указанное в Рабочем Отчёте, более чем в полтора раза. В то же время, оно не должно превышать абсолютное значение в 500 мкА, в соответствии с DIN EN 60601-1.

• Аварийный режим

Измерьте значение тока в защитном проводнике разъёма питания при разрыве нулевого провода N (это приведёт к выключению аппарата). Измеренное значение не должно превышать допустимое значение, указанное в Рабочем Отчёте, более чем в полтора раза. В то же время, оно не должно превышать абсолютное значение в 1000 мкА, в соответствии с DIN EN 60601-1.

Токи утечки на корпус аппарата

• Нормальные условия

Измерьте ток, протекающий между разъёмом заземления и землёй. Так как распространение этого тока параллельно току в защитном проводнике, то измеренное значение обычно очень мало, но не определено из-за различных факторов, влияющих на этот ток. Измеренное значение не должно превышать абсолютного значения в 100 мкА.

- **Неисправность защитного проводника**

Это ситуация аналогична измерению тока утечки по земле при нормальных условиях, так как ток протекает через защитный проводник. Измеренное значение не должно превышать допустимое значение, указанное в Рабочем Отчёте, более чем в полтора раза. В то же время, оно не должно превышать абсолютное значение в 500 мкА, в соответствии с DIN EN 60601-1.

- **Неисправность сети электропитания**

Измерьте ток, протекающий между разъёмом заземления и землёй при разрыве нулевого провода N (это приведёт к выключению аппарата). Так как распространение этого тока параллельно току в защитном проводнике, то измеренное значение обычно очень мало, но не определено из-за различных факторов, влияющих на этот ток. Измеренное значение не должно превышать абсолютного значения в 500 мкА.

Токи утечки пациента

- **Нормальные условия**

Измерьте ток, протекающий от разъёмов M1, M2, B1, B2 и разъёма НЭ и землей при не активированном токе. Можно соединить несколько разъёмов параллельно, если при этом измеренное значение не превышает 10 мкА в соответствии с DIN EN 60601-1, раздел 19.3. Если есть превышение этого значения, то необходимо измерить каждый канал отдельно и внести в отчёт максимально измеренное значение. Обратите внимание, что замыкание контактов биполярных разъёмов B1 и B2 приведёт к возникновению ошибки при включении аппарата. Есть два пути решения этой проблемы. Можно использовать специальный тестовый кабель, который подключается только к одному контакту разъёма, либо вы можете сделать измерения вручную, после завершения самотестирования. В последнем случае недопустимо использования типов тока с функцией автостарта!

- **Неисправность защитного проводника**

Измерьте ток, протекающий от разъёмов M1, M2, B1, B2 и разъёма НЭ и землей при не активированном токе и разорванном проводящем проводнике. Измеренное значение не должно превышать 50 мкА в соответствии с DIN EN 60601-1.

- **Неисправность напряжения на подключенных частях**

Ток утечки на пациента, неисправность напряжения на подключенных частях: Измерьте ток, протекающий от разъёмов M1, M2, B1, B2 и разъёма НЭ и землей при не активированном токе **после того, как линия земли была подключена к разъёмам аппарата maxium через вольтметр!** Измеренное значение не должно превышать 50 мкА в соответствии с DIN EN 60601-1.

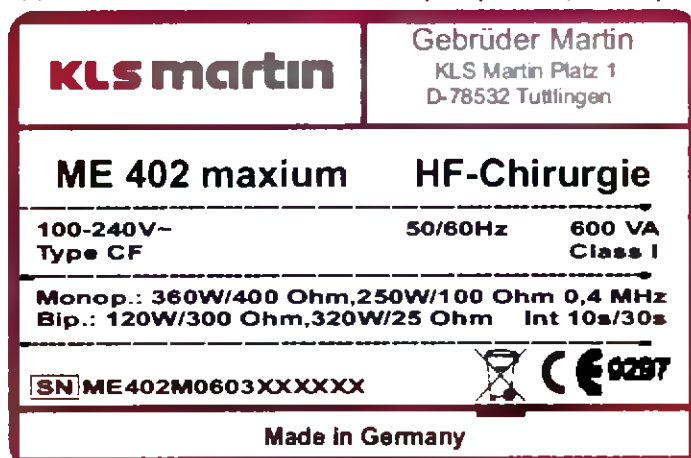
ЗАМЕЧАНИЕ

Все данные о проверках должны быть занесены в отчёт!

15 Экологические требования

15.1 Маркировка

На аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium с принадлежностями нанесена маркировка, содержащая:



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- номинальное напряжение питающей сети, номинальная частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность
- знак CE;
- маркировка класса отходов при утилизации;
- максимальные значения выходных параметров;
- серийный номер.

На картонный ящик наклеен ярлык, на котором указано:



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- знак CE;
- каталожный номер;
- условия транспортировки и хранения.

На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Вверх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!». Также нанесена информация об условиях хранения и транспортировки.

15.2 Упаковка

Gebrüder Martin по желанию клиента принимает полную упаковку обратно. По возможности, части упаковки используются повторно.

Если Вы не будете использовать эту упаковку в дальнейшем, ее можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium уложен на амортизирующую полиэтиленовую прокладку и в ящик из гофрированного картона. В транспортную тару вложен упаковочный лист.



15.3 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Следите за тем, чтобы не вдыхать в течение долгого времени возникающий при vaporизации ткани концентрированный угар. Другие яды во время эксплуатации аппарата не выделяются.

Не только в целях повышения безопасности работы, но также и в целях экономичного использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

Так как в лечении используются одноразовые инструменты, мы обращаем Ваше внимание на то, что эти инструменты могут быть утилизированы только после тщательной очистки, дезинфекции и, соответственно, стерилизации. С инфицированными острыми частями одноразовых инструментов следует обращаться, как и с другими "острыми частями" (канюли, иглы, скальпели) согласно действующему распоряжению (утилизация в непроницаемых для микроорганизмов, герметичных контейнерах).

15.4 Утилизация аппарата

При конструировании аппарата было принято во внимание то, чтобы по возможности не использовать многослойные материалы. Данная концепция позволяет избежать проблем при утилизации. Мы предлагаем Вам забрать аппарат обратно и утилизировать соответствующим образом.

В любом случае мы указываем на то, что при утилизации необходимо соблюдать положения распоряжения о дроблении электронных аппаратов.



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE Directive) и German Electrical and Electronic Equipment

Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковки означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы.

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
D-78570 Muhlheim · Germany
Phone +49 74 63 838-0
Moscowfrance@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
F-68000 Colmar · France
Phone +33 3 89 21 66 01
nippon@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Phone +81 6 62 28 90 75
Phone +7 (499) 792-76-19

Gebruder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · Russia
121471
russia@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
D-79224 Umkirch · Germany
Phone +49 76 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
I-20059 Vimercate (MB) · Italy
Phone +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebruder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · China
201203 Shanghai
Phone +86 21 2898 6611
china@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
D-78532 Tuttlingen · Germany
Phone +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Martin Nederland/Marned B.V.
NL-1270 AG Huizen · The
Netherlands
Phone +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebruder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
Dubai · United Arab Emirates
Phone +971 4 454 1655
middleeast@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
D-78570 Muhlheim · Germany
Phone +49 74 63 99 516-
30 info@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United
Kingdom Phone +44 (0) 1189
000 570
info.uk@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Российское представительство
Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ
Россия 121471, д.43, оф. 309
Тел./Факс +7 499 792 7619, +7 499 792 7653
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com



Urkundenrolle

3764/2018

UZ 4509/2018

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Robert Pierz,

geboren am 31.03.1967,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, KLS Martin Platz 1

- Personalausweis -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 20.11.2018

Notarin Astrid Harant-Strecker



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод Инструкции по эксплуатации «Электрохирургический аппарат ME 402 maxium с аргоновым блоком maxium Beamtec»

/подпись/

Нотариальный реестр 3764/2018

Астрид Харант-Штрекер*Тел. +4974619659700*Факс +4974619659720

UZ 4509/2018

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю вышеуказанный документ за подписью

Г-на Роберта Пирца,

Родившегося 31.03.1967 г.,

Зарегистрированного по адресу: 78532, Туттлинген, КЛС Мартин Платц,

- паспорт

Туттлинген, 20.11.2018 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-9

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист (-а, -ов)

Нотариус



Русский

maxium® smart C

Электрохирургический аппарат **maxium® smart C**
с аргоновым блоком **maxium® smart Beam**

Инструкция по эксплуатации

CE 0217

90-046-52-10

Действительно для версии программного обеспечения V1.3.35.3017

KLS martin
GROUP

Обозначение

	ОСТОРОЖНО Обозначает ситуации, возникновение которых может привести к травмам средней степени тяжести. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Обозначает ситуации, возникновение которых может привести к смерти или тяжелым травмам. ОПАСНОСТЬ Обозначает ситуации, возникновение которых может привести к смерти или тяжелым травмам.
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Каталожный номер Gebrüder Martin продукции для заказа
	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно!
	Транспортировка и хранение строго в вертикальном положении
	Знак CE
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасно! Высокое напряжение!
	Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы
	Разъем подключения нейтрального электрода. Нейтральный электрод изолирован от земли (плавающее заземление)

	Символ классификации аппарата типа CF: Аппарат защищен от дефибрилляции
	ОСТОРОЖНО! Высокое напряжение! Высокочастотные токи!
	Производитель

Содержание

Обозначение	2
1. Замечания к настоящей инструкции	8
1.1. Безопасность	8
1.2. Аббревиатуры	8
1.3. Достоверность настоящей инструкции	9
1.4. Обозначения используемые в данной инструкции	9
2. Ответственность и гарантия	10
2.1. Общая информация	10
2.2. Контакты службы поддержки	10
2.3. Комплект поставки	11
2.4. Осмотр после поставки	11
2.5. Гарантия	11
3. Назначение	12
3.1. Назначение аппарата maxium® smart C	12
3.2. Назначение аргонового блока maxium® smart Beam	13
3.3. Инструкции	13
4. Принцип работы	13
4.1. Предисловие	13
4.2. Монополярный режим	14
4.2.1. Резание в монополярном режиме	14
4.2.2. Коагуляция в монополярном режиме	14
4.2.3. Нейтральный электрод	15
4.3. Биполярный режим	16
4.3.1. Биполярное резание	16
4.3.2. Биполярная коагуляция	16
5. Меры предосторожности	17
5.1. Опасность блуждающих токов	17
5.1.1. Ток утечки пациента	18
5.1.2. Высокочастотные токи утечки	18
5.1.3. Токи утечки на другие медицинские приборы	19
5.1.4. Меры предотвращения опасности блуждающих токов	19
5.2. Опасность увеличения плотности тока	20
5.2.1. Увеличение плотности тока в области наложения нейтрального электрода	20
5.2.2. Увеличение плотности тока внутри тела пациента	22
5.2.3. Меры предосторожности против рисков, вызванных увеличением плотности тока	

5.3. Опасность электрической дуги и искрообразования	23
5.4. Опасность высокого напряжения	24
5.5. Опасность электромагнитного взаимодействия	25
5.6. Опасности, связанные с баллонами и системой подачи аргона	25
5.6.1. Газовый баллон	25
5.6.2. Эмболии и эмфизема	26
5.7. Дополнительная инфуляция для эндохирургических вмешательств	26
5.7.1. Загрязнение операционного поля	27
5.7.2. Концентрация аргона во вдыхаемом воздухе	27
5.8. Различные ограничения	27
5.8.1. Случайное распространение ВЧ тока	27
5.8.2. Совместное использование с другими приборами	28
5.8.3. ВЧ выходная мощность	28
5.8.4. Использование двух электрохирургических ВЧ аппаратов на одном пациенте	29
6. Функции	29
6.1. Обзор	29
6.2. Разъемы на передней панели	32
6.2.1. Разъемы для монополярных режимов	32
6.2.2. Разъемы для биполярных режимов	33
6.2.3. Разъемы для подключения нейтрального электрода	34
6.3. Разъемы на задней панели	34
6.3.1. Разъемы для подключения педалей	34
6.3.2. Разъем для подключения maxium® smart Beam	34
6.3.3. Разъем последовательного интерфейса	35
6.3.4. Разъем эквипотенциального соединения (заземления)	35
6.3.5. Разъем подключения кабеля электропитания	36
6.4. Управление	36
6.4.1. Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)	36
6.4.2. Сенсорный экран	36
7. Принадлежности	37
7.1. Аргоновый блок maxium® smart Beam	37
7.1.1. Общая информация	37
7.1.2. Органы управления, индикаторы и разъемы	38
7.1.3. Подключение газа	39
7.1.4. Аргон	40
7.1.5. Подключение инструментов к аргоновой приставке	40
7.2. Инструменты, рукоятки, электроды, педали и кабели для аппарата maxium® smart C и аргового блока maxium® smart Beam	41
8. Установка аппарата maxium® smart C и аргового блока maxium® smart Beam	42

8.1. Установка аппарата maxium® smart C	42
8.2. Установка аппарата maxium® smart C совместно с аргоновым блоком maxium® smart Beam	43
8.3. Установка на тележку maxium® smart Cart	45
9. Ввод в эксплуатацию аппарата maxium® smart C и аргового блока maxium® smart Beam	46
9.1. Общая информация	46
9.2. Включение maxium® smart C	46
9.3. Включение maxium® smart Beam	47
9.3.1. Шум во время работы аргового блока	47
9.4. Подключение активного электрода	48
9.5. Подключение нейтрального электрода	48
9.5.1. Наложение нейтрального электрода	48
9.5.2. Система контроля состояния пациента KLS Martin Patient (PCS)	49
9.6. Уровень аргона в баллоне	51
9.7. Функция автоматической биполярной коагуляции	51
9.8. Информация об ограничениях функции автоматической активации	52
10. Работа с аппаратом maxium® smart C	53
10.1. Основная информация	53
10.2. Управление рабочими каналами	53
10.3. Настройка параметров рабочего канала	54
10.3.1. Установка значений выходной мощности	54
10.3.2. Выбор режима работы (типа тока)	54
10.3.3. Выбор Эффекта	55
10.3.4. Настройка способа активации	55
10.4. Навигация по программам и функциям аппарата maxium® smart C	56
10.5. Работа с программами	57
10.5.1. Базовая программа	57
10.5.2. Выбор программ	58
10.5.3. Сохранение измененных программ	59
10.5.4. Сохранение программ под новым именем	59
10.5.5. Удаление программ	60
10.5.6. Режим SWAP® (опционально)	60
10.6. Меню Setup (Настройки)	62
10.6.1. Настройка уровня громкости	63
10.6.2. Настройка дисплея	64
10.6.3. Настройка времени/установка времени ожидания	64
10.6.4. Нейтральный электрод	65
10.6.5. Аргоноплазменный режим	66



10.6.6.Горячая линия	66
10.6.7.Сервисное меню	66
10.6.8.Выбор языка	67
10.6.9.Помощь	67
10.6.10.История сообщений	67
11. Режимы работы, особенности и технические характеристики	68
11.1.Режимы монополярного резания	68
11.2.Режимы монополярной коагуляции	80
11.3.Режимы биполярного резания	98
11.4.Режимы биполярной коагуляции	102
12. Очистка и дезинфекция	106
13. Аппаратные сообщения	107
13.1.Сообщения во время самотестирования	107
13.2.Сообщения в случае возникновения ошибок при активации	109
13.3.Обратная связь	110
13.4.Сообщения, возникающие при работе с Программами	111
13.5.Сообщения при работа с аргоновым блоком и дымоотсосом	112
13.6.Системные ошибки	113
14. Периодические проверки	114
15. Утилизация	118
15.1.Упаковка	118
15.2.Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями	118
15.3.Утилизация аппарата	118
15.4.Национальные правила	118
16. Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости	119
17. Технические характеристики	123
17.1. Основные параметры maxium® smart C	123
17.2.Технические характеристики maxium® smart C	124
17.3.Технические характеристики maxium® smart Beam	126

1. Замечания к настоящей инструкции

1.1. Безопасность



Несоблюдение данной Инструкции по эксплуатации может привести к серьезным или даже летальным повреждениям у пациента!

Неправильное обслуживание и уход, а также нецелевое использование прибора могут привести к преждевременному износу и / или представлять риск для пациентов и пользователей!

Ответственность оператора заключается в обеспечении того, чтобы все сотрудники, работающие с прибором, поняли и соблюдали примечания и инструкции в этом документе.

- Каждый пользователь обязан полностью прочитать Инструкцию и строго следовать её предписаниям.
- В частности, обязательно обратите внимание на все предупреждения и предостережения.
- Убедитесь, что инструкция будет находиться в распоряжении персонала.

1.2. Аббревиатуры

Аббревиатуры	Расшифровка
EMC / ЭМС	Электромагнитная совместимость
G-grades	Уровни градации
HF / ВЧ	Высокочастотный
LUP	Последние использованные программы
MABS	Martin Argon Beamer System / Аргоновый блок Martin Beamer
NE / НЭ	Нейтральный электрод
PCS	Система контроля пациента
TUR / ТУР	Трансуретральная резекция
W	Вт (Ватт)
Vac	Эвакуатор дыма

1.3. Достоверность настоящей инструкции

Данная инструкция предназначена для аппаратов с установленной версией программного обеспечения не ниже версии V1.3.35.3017. Если используется более старая версия, некоторые функции, описанные в данной инструкции, могут быть недоступны. При включении оборудования на стартовом экране прибора указывается информация о версиях программного обеспечения и аппаратной части, установленных на приборе, что позволяет убедиться, что настоящая инструкция совместима с установленным оборудованием.

1.4. Обозначения используемые в данной инструкции

Важная информация по предосторожностям и технике безопасности в настоящей Инструкции обозначается следующими словами и символами:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или серьезного повреждения!

Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, **может** привести к смерти или серьезным травмам!

ОСТОРОЖНО

Опасность незначительных травм!

Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, **может** привести к травмам средней или легкой тяжести!

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества!

Важная информация, позволяющая избежать дополнительного риска. Например, содержит советы как эффективно выполнить задачу, избежав лишних затрат!

2. Ответственность и гарантия

2.1. Общая информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт имеет маркировку CE, это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям. Мы являемся производителем данного продукта:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG



A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen / Germany
Postfach 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany Tel.: +49 7461 706-0 • Fax: +49 7461 706-193
info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

2.2. Контакты службы поддержки

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, обратитесь по телефонам:

Тел.: +49 7461 706-243

Факс: +49 7461 706-190

- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с сервисной службой:

Тел.: +49 7461 706-343

Факс.: +49 7461 706-408

E-Mail: service@klsmartin.com

По вопросам обучающих курсов обращайтесь в наше представительство.

ЗАМЕЧАНИЕ

С целью повышения эффективности и ускорения процесса сервиса оборудования, просим Вас сообщать нашим техническим специалистам серийный номер аппарата. Убедитесь, что серийный номер у Вас под рукой, перед тем как обращаться в сервисную службу. Серийный номер аппарата находится на информационной табличке на задней стороне корпуса (подробная информация находится в разделе 6.1 "Обзор", стр. 29).

2.3. Комплект поставки

Электрохирургический аппарат:

- maxium® smart C
 - m-версия, кат. номер 80-043-00-04
 - i-версия, кат. номер 80-043-01-04
 - e-версия, кат. номер 80-043-02-04
- Кабель питания (в зависимости от стандарта принятого в государстве)
- Инструкция по эксплуатации, кат. номер 90-046-52-10
- Опционально: кат. номер 80-094-00-04 (заказывается отдельно)
- Опционально: Режим Duo Prep (Двойное препарирование), Duo Spray (Двойная спрей коагуляция) (заказывается отдельно)
- Опционально: Режим Neptun (Нептун) (заказывается отдельно)

Martin Argon Beamer System:

- maxium® smart Beam , кат. номер 80-043-10-04
- Соединительный кабель

Тележка для оборудования:

- maxium® smart Cart , кат. номер 80-048-00-04
- Кабель питания (установлен)
- Корзина (установлена)
- Стандартная рельса для maxium® smart Cart, кат. номер 80-048-01-04
- Изолирующий трансформатор для maxium® smart Cart, кат. номер 80-048-02-04
- Крепежный элемент для приборов maxium® smart, кат. номер 80-048-03-04
- Держатель баллона для maxium® smart Cart, кат. номер 80-048-05-04
- Монтажный набор для maxium® smart Vac, кат. номер 80-048-06-04
- Инструкция по эксплуатации, кат. номер 90-329-58-10

2.4. Осмотр после поставки

- Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки.
- Если повреждения обнаружены, то нужно немедленно сообщить о них.

2.5. Гарантия

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента. Соглашения, отличающиеся от данных Стандартных положений и Условий продаж, не ограничивают законные права пользователя.
Любые положения, не упомянутые выше, требуют заключения дополнительного соглашения и должны исключать факты намеренного нанесения ущерба оборудованию, программному обеспечению и расходным материалам.

Важная информация

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin.

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

Ремонт изделия осуществляется только техническим персоналом и квалифицированным специалистами уполномоченного сервисного центра Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

При возникновении поломки и/или вопросов по работе прибора необходимо связаться с Gebrüder Martin GmbH & Co. KG или местным уполномоченным центром сервисного обслуживания медицинских изделий.

Технические специалисты уполномоченного сервисного центра Gebrüder Martin GmbH & Co. KG должны провести текущий контроль технического состояния, диагностику неисправностей и ремонтировать или заменить части устройства, применяя только блоки и аксессуары, одобренные компанией. При условии доказанного заводского брака компания Gebrüder Martin GmbH & Co. KG обязуется отремонтировать или заменить любой блок прибора или прибор целиком. Ремонт или замена неисправных блоков производится на условии получения неисправного блока или прибора целиком.

3. Назначение

3.1. Назначение аппарата maxium® smart C

Электрохирургический аппарат maxium® smart C (далее maxium® smart C) представляет собой ВЧ (высокочастотный) генератор, и предназначен для электрохирургического разреза и коагуляции живых тканей человека или животного. Для этих целей электрическая энергия источника питания преобразуется в токи высокой частоты, необходимые для хирургии. Пользователи аппарата maxium® smart C обеспечиваются большим количеством типов токов (режимов работы), оптимизированных для различных хирургических задач. maxium® smart C способен работать в монополярном и биполярных режимах резания и коагуляции для микро- и макрохирургии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений вследствие неправильного использования!

Безопасное применение электрохирургического оборудования требует от пользователя знаний о принципах и методах работы.

Аппарат maxium® smart C от компании Gebrüder Martin обеспечивает Вас новейшими и высокотехнологичными подходами к решению задач безопасности пациента и пользователя.

Эксплуатационная безопасность устройства должна проверяться через регулярные промежутки времени, см. Раздел 14 «Периодические проверки», стр. 114.

Если устройство не является функционально надежным и / или безопасным для использования, необходимо пометить его как неисправное и прекратить эксплуатацию. В этом случае следует обязательно провести техническую проверку.

3.2. Назначение аргонового блока maxium® smart Beam

maxium® smart Beam аргоновый блок, предназначенный для подачи необходимого потока газа в пределах от 0 до 12 литров/минуту. Аргоновый блок может работать только совместно с электрохирургическим аппаратом maxium® smart C. Функция потока газа включается одновременно с включением высокочастотного тока. Есть возможность установить различные значения потока газа для резания и коагуляции. Поток газа и электрический ток соединяются на стороне пациента (дистальная сторона) аппликатора. Рабочим газом может быть только аргон. В процессе электро-рассечения газ используется только в качестве изолятора зоны диссекции от внешней среды, однако, при коагуляции аргон используется для бесконтактной поверхностной коагуляции, как и обычный спрей-режим.

3.3. Инструкции

Пользователю разрешается использовать аппарат только после проведения функциональной проверки аппарата лицом, представляющим Gebrüder Martin, или лицом, авторизованным компанией Gebrüder Martin. Дополнительно, пользователю следует назначить ответственное лицо, которое необходимо проинструктировать о надлежащем использовании, обращении и применении указанного оборудования, а также о возможностях совместного применения электрокоагулятора с другим медицинским оборудованием, предметами и принадлежностями. Лицо, назначенное ответственным, впоследствии должно периодически проводить инструктаж всего персонала операционной.

Мы рекомендуем документировать каждый проведенный инструктаж персонала в специальном медицинском журнале. Журнал доступен у Gebrüder Martin.

4. Принцип работы

4.1. Предисловие

Токи высокой частоты были известны более 100 лет назад. Уже в 1890 году Тесла, Нернст и Д'Арсонваль делали первые опыты в области физиологического воздействия токов высоких частот, высоких напряжений.

В 1904 году Кук стал первым исследователем, который применил высокие частоты в хирургии. Он использовал искровые разряды для лечения гипертрофированных желез, папиллом и геморроя, а также устранения рубцов.

С тех пор хирургия с использованием токов высокой частоты сформировалась в отдельную медицинскую дисциплину. Теперь уже невозможно без нее представить современную медицину.

Движимая технологическим прогрессом и растущим объемом медицинских знаний хирургия с использованием токов высокой частоты претерпевала непрерывные изменения и дальнейшее развитие. Помимо использования хирургических свойств токов высокой частоты, первоочередной целью всегда было обеспечение максимальной безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц.

Огромные усилия были предприняты для минимизации рисков, наносимых всем этим группам людей.

Компания «Gebrüder Martin» была одним из основоположников этой области. Она разработала важную технологическую базу, применяемую по сегодняшний день.

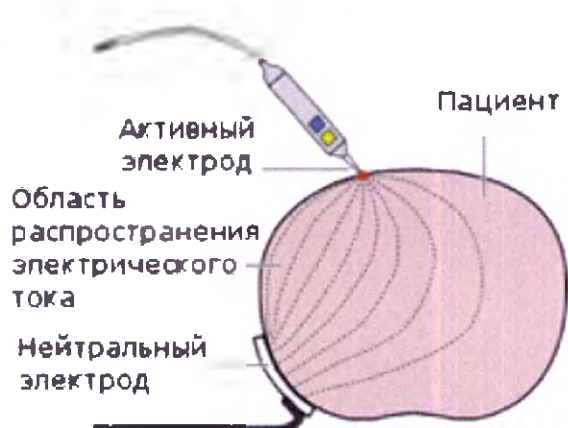
Более чем сорокалетний опыт работы в области медицинских технологий высоких частот говорит сам за себя.

Итак, совершенно очевидно, что установка KLS Martin maxium® smart C является результатом самых передовых технологических и медицинских исследований. Для обеспечения безопасности и удобства эксплуатации значительное внимание уделялось организации всех элементов контроля и конструкции.

Тем не менее, необходимо подчеркнуть, что пользователь сможет в полной мере применить все возможности, предоставляемые KLS Martin maxium только в том случае, если он/она тщательно ознакомится с установкой и со всеми ее характеристиками и принципами работы. Для этой цели в следующих разделах детально описываются специфические принципы работы.

За дополнительной информацией обращайтесь в Представительство KLS Martin. Мы всегда будем рады вам помочь.

4.2. Монополярный режим



В монополярном режиме высокочастотный ток подводится к операционному полю посредством электрода, установленного в рукоятку или другой инструмент. Такой тип электрода называется «активным электродом» и имеет маленькую поверхность.

Таким образом, в месте контакта электрод-кожа плотность тока является высокой, что приводит к желаемому электрохирургическому эффекту. Области протекания электрического тока распространяются радиально от места контакта, при этом плотность тока уменьшается при увеличении расстояния от места контакта — информация об анатомических особенностях места контакта позволяет предположить характер распространения электрического тока.

Чтобы замкнуть токовую петлю, ток проходит сквозь пациента и собирается на другом электроде, прикреплённом к коже пациента. Этот электрод имеет большую поверхность, обеспечивая тем самым малую плотность тока, что не оказывает никакого физиологического воздействия на пациента. Такой электрод называется «нейтральным электродом» (сокращение: НЭ).

Между активным и нейтральным электродами на пути прохождения тока в теле пациента возникают области распространения электрического тока. На определённом расстоянии от точки контакта плотность тока этих полей настолько мала, что теряет практический эффект. Однако, живой организм имеет неоднородную внутреннюю структуру и плотность, так как кости и полости, представляющие изоляционный барьер и различные виды тканей имеют различную электрическую проводимость. В следствие чего, могут образоваться непредсказуемые области высоких плотностей тока, именно поэтому нужно принять во внимание анатомические особенности операционного поля. Кроме того, ток, протекающий через пациента, вызывает падение напряжения, которое в свою очередь может привести к ряду побочных эффектов. Более подробную информацию можно найти в разделе 5, «Меры предосторожности» на стр 17.

Высокочастотный генератор для монополярного режима можно включить с помощью педали или кнопки, расположенной на рукоятке инструмента.

4.2.1. Резание в монополярном режиме

Высокая плотность энергии на поверхности активного электрода приводит к образованию парового слоя между электродом и тканью, в котором происходят физические процессы, приводящие к рассечению ткани. Благодаря специально разработанным электродам, монополярное разение, также известное как электротомия, позволяет формировать разрезы, которые не могут быть выполнены обычным скальпелем. В дополнении к чистому, как у скальпеля, резу, режущие токи одновременно коагулируют края разреза — таким образом, останавливая кровотечение. Режим резания условно принято обозначать жёлтым цветом.

4.2.2. Коагуляция в монополярном режиме

Различают два типа коагуляции. Первый тип - «**контактная коагуляция**», при которой токи высокой частоты передаются в ткань непосредственно с активного электрода, нагревая его.

Такой тип коагуляции в первую очередь используется для остановки основных кровотечений и для удаления тканей (глубокая коагуляция). Типичный пример использования коагуляции такого типа - это остановка кровотечения при рассечении сосуда с помощью подачи электрического тока непосредственно на сосудистый зажим.

Удаление тканей с большой поверхности называется «**абляцией**», в то время как удаление больших объёмов ткани называется «**десикацией**» (высушивание). Второй тип коагуляции называется «**бесконтактная коагуляция**». В этом случае, ток передаётся в ткань не непосредственно, а на некотором расстоянии, прорвав слой пара или воздушный промежуток из-за высокого напряжения. Таким образом, преобразование энергии происходит в основном на поверхности ткани, а не в более глубоких слоях. Поэтому этот тип коагуляции подходит для остановки поверхностных, сочащихся кровотечений. Коагуляционные токи этого типа определяют как «**спрей коагуляция**» или «**токами фульгурации**». Особая форма применения этого типа коагуляции это **поверхностная коагуляция** с использованием ионизированного аргона (который поставляется системой подачи аргона). Специально разработанная система maxium® smart Beam позволяет управлять потоком аргона для достижения лучшего результата. maxium® smart C предлагает различные виды тока для двух типов монополярной коагуляции, а также «смешанные токи», которые получаются из смещения параметров обоих типов коагуляции. Режим коагуляции условно принято обозначать синим цветом.

4.2.3. Нейтральный электрод



Электрод с большой поверхностью, прикрепляемый к коже пациента в монополярном режиме, используется для возврата тока, приложенного к пациенту, в генератор. Нейтральные электроды бывают одноразовыми и многоразовыми.

Многоразовые электроды производятся из мягкого электропроводящего пластика, который может принимать сложную форму поверхности тела пациента.

Такие НЭ поставляются с фирменным соединительным кабелем. Хороший контакт с кожей достигается либо за счёт эластичных лямок или биндажа, либо просто за счёт веса пациента. Тем не менее, при использовании многоразовых неразделимых НЭ сложно достичь действительно качественного контакта с кожей пациента. При использовании одноразовых разделяемых НЭ, maxium® smart C позволяет следить за качеством контакта.

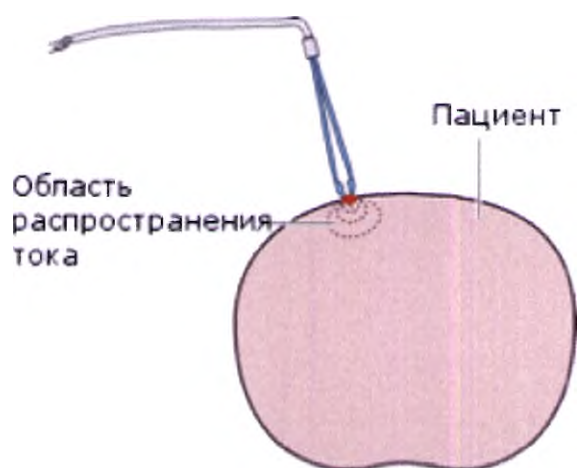
Одноразовые электроды состоят из пластикового основания и металлической пленки, которая и представляет фактически поверхность электрода. В свою очередь металлическая поверхность покрыта слоем токопроводящего геля, который обеспечивает контакт с кожей и легкое крепление к пациенту. Для подключения к maxium® smart C можно использовать кабель от многоразовых НЭ с соединительной клипсой. Однако, для заказа доступны и одноразовые НЭ с уже присоединенным кабелем.

В случае применения одноразовых разделяемых НЭ контакт с кожей можно контролировать на maxium® smart C. Для этого через пациента с одного конца электрода на другой подается низкий ток контроля, который затем отслеживается.

maxium® smart C способен следить за состоянием как электродов с разделённой поверхностью, так и не с разделённой. Состояние НЭ отображается в верхнем правом углу дисплея. При использовании электрода с разделённой поверхностью отображается так же качество

контакта электрода с кожей пациента.

4.3. Биполярный режим



В биполярном режиме ток течет между двумя электродами соединенными с обоими полюсами ВЧ-генератора и расположенными в непосредственной пространственной близости друг от друга. Распространение электрического тока в основном ограничивается областью ткани между электродами, поэтому воздействие тока получается поверхностным. В данном случае нейтральный электрод не нужен, и, соответственно, типичные проблемы, связанные с НЭ и протекание тока по большим областям отсутствуют.

4.3.1. Биполярное резание

В отличие от монополярного резания, при биполярном разрезе высокочастотный ток протекает непосредственно от одного электрода к расположенному рядом соседнему (также, как и при биполярной коагуляции). Нейтральный электрод не нужен. Отличительная особенность биполярного резания заключается в асимметричных электродах: маленький электрод, который выполняет разрез и электрод с большей поверхностью, который выступает в роли "местного нейтрального электрода".

4.3.2. Биполярная коагуляция

В отличие от монополярной коагуляции, биполярная коагуляция всегда является контактной. Обычно используются симметричные электроды.

5. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения серьезных травм в случае неправильного использования!

Электрохирургические аппараты оснащены генераторами высокочастотной электрической энергии, с большими значениями тока и напряжения, предусмотренных конструкцией аппарата. Во избежание опасности для пациента, оператора или третьих лиц воздействие должно производиться с максимальной аккуратностью. Крайне важно строго соблюдать и выполнять требования инструкции по эксплуатации и безопасности.

Все инструкции по эксплуатации и технике безопасности для аппарата maxium® smart C также в полной мере относятся ко всем аксессуарам, применяемым совместно с maxium® smart C, также как и для блока аргоноплазменной коагуляции maxium® smart Beam со всеми сопутствующими аксессуарами и принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможность выхода из строя водителей ритма и других активных имплантатов!

Электромагнитное излучение электрохирургических аппаратов может привести к нарушению функционирования или полной блокировке работы водителей сердечного ритма или других активных имплантатов!

Для детальной информации обратитесь к разделу 5.5 "Опасность электромагнитного взаимодействия" на стр 25.

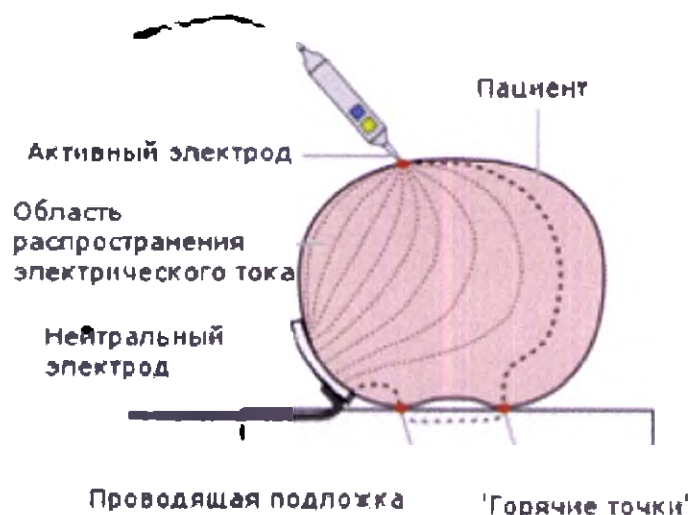
5.1. Опасность блуждающих токов

На рисунке в разделе 4.2 «Монополярный режим» стр.14 схематически изображено протекание высокочастотного тока через тело пациента: от активного электрода к нейтральному. На практике, не весь ток от активного электрода течет к нейтральному – часть тока может течь по «обходному» пути, вызывая нагрев ткани там, где этого быть не должно. Наиболее опасными видами блуждающих токов являются следующие:

- Токи, протекающие параллельно через тело пациента
- Высокочастотные и низкочастотные токи утечки
- Токи утечки через другие медицинские приборы

Величины этих токов незначительны, так как они составляют ничтожно малую часть всей электрической энергии, производимой генератором. Однако, если они концентрируются в малых областях тела пациента, то могут вызвать ожог.

5.1.1.Ток утечки пациента



Разделение пространства операционного поля и наличие нейтрального электрода может вызывать формирование обширной области распространения тока. При таких условиях далеко не весь ток будет протекать через тело пациента от активного электрода к нейтральному. Часть токов может найти выход, так же как и вход, из тела пациента не в зоне наложения нейтрального электрода. В зависимости от положения нейтрального электрода, наличия проводящих поверхностей, контактирующих с телом пациента (операционный стол), такие переходы могут возникать при следовании от конечностей к туловищу или от одной конечности к другой.

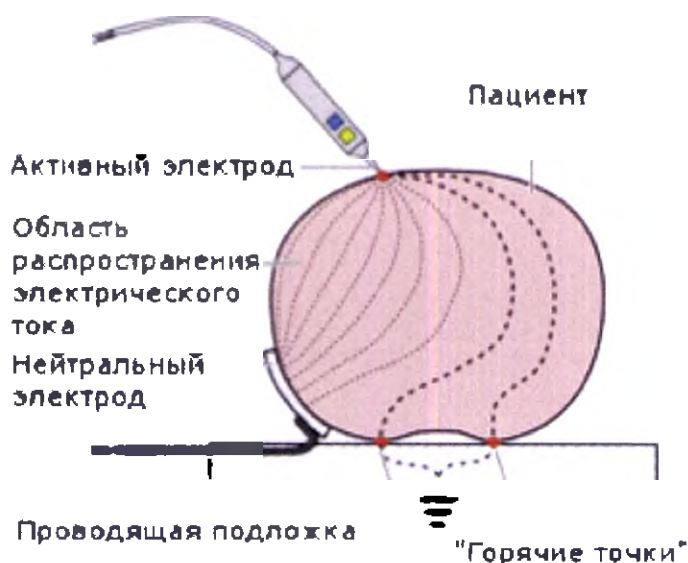
Если точка контакта, где ток выходит из тела пациента или входит в тело пациента, слишком маленькая, или

обладает малой проводимостью, то это может стать причиной возникновения ожога в данной области при протекании даже малого тока через нее.

Определяющим фактором возникновения ожога при протекании ВЧ тока является плотность тока (площадь контакта).

Риск появления ожогов крайне высок при использовании режимов монополярного резания и контактной коагуляции большой мощности, тогда как применение биполярной методики минимизирует риск.

5.1.2.Высокочастотные токи утечки



Везде, где цепь проводит высокое напряжение переменного тока относительно земли, может возникнуть «утечка» мощности, поэтому такой тип тока называют током утечки.

Для электрохирургического аппарата это означает, что малая доля энергии, передаваемая пациенту через активный электрод, не попадет на нейтральный электрод, а рассеется через заземление, откуда через кабели электрического соединения аппарата попадет обратно в генератор.

Эти токи обычно распределены по большой площади; плотность их тока мала и их физиологическое действие незначительно (в отличие от влияния на другие электрические медицинские приборы и аппараты).

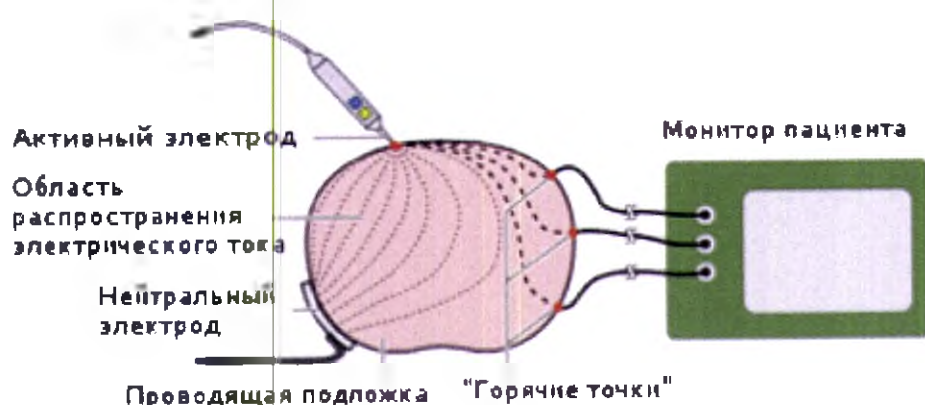
Все может измениться, если токи утечки будут концентрироваться на пациенте, например в области проводящего контакта с заземлением. Если площадь контакта тела пациента с заземлением достаточно мала, это

может стать причиной возникновения ожогов. Аналогичная ситуация может произойти при контакте пациента и хирурга или кого-то из персонала, если они заземлены.

Риск появления ожогов крайне высок при использовании режимов монополярного резания и контактной коагуляции большой мощности.

При использовании монополярных ВЧ токов во время эндоскопических операций следует учитывать, что благодаря емкостной связи между электрохирургическим прибором и другими электропроводящими элементами (троакары, рукоятки инструментов ...), используемыми при эндоскопии, может присутствовать токи утечки, что может стать причиной ожогов тканей при контакте тканей с этими токопроводящими элементами.

5.1.3. Токи утечки на другие медицинские приборы



Особая форма тока утечки – ток утечки на другие медицинские приборы, также подсоединенные к пациенту. Хотя другие медицинские приборы, подключенные к пациенту, не входят в состав цепи электрохирургического аппарата, но небольшое количество ВЧ энергии в виде тока утечки «утекает» через пациента на эти электрические

приборы. Если места соединения (кабели или электроды) обладают малой площадью контакта с пациентом и при этом являются проводниками больших токов, существует риск возникновения ожога.

В принципе, не требуется даже прямого электрического контакта, достаточно локальной близости к заземлению (емкость заземления).

Риск появления ожогов крайне высок при использовании режимов монополярного резания и контактной коагуляции большой мощности, тогда как применение биполярной методики минимизирует риск.

5.1.4. Меры предотвращения опасности блуждающих токов

Во избежание формирования обходных путей следования тока или концентрирования токов утечки, при размещении пациента на операционном столе необходимо строго выполнять следующие инструкции:

- Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических предметов. Особенно это относится к возможному касанию металлических предметов конечностями пациента.
- Используйте изолирующие покрывала операционного стола достаточного размера. Так как в процессе операции может выделяться влага и пот, необходимо использовать водонепроницаемую простынь для защиты изолирующего покрывала от намокания.
- При любых условиях необходимо следить, чтобы под пациентом не скапливалась жидкость. При необходимости используйте сухие полотенца в качестве промежуточного слоя.
- Во всех местах, где возможно образование и скопление жидкости – например, места контакта конечностей и тела или места контакта кожа-кожа – необходимо содержать сухими, прокладывая достаточным количеством салфеток или полотенец.
- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному полю. При операциях в области торса для наложения НЭ хорошо подходят плечи и бедра пациента.

- Приведенные инструкции следует соблюдать и при изменении положения тела пациента в процессе операции!

Во избежание формирования высоких плотностей токов утечки на другие медицинские приборы, учитывайте следующее:

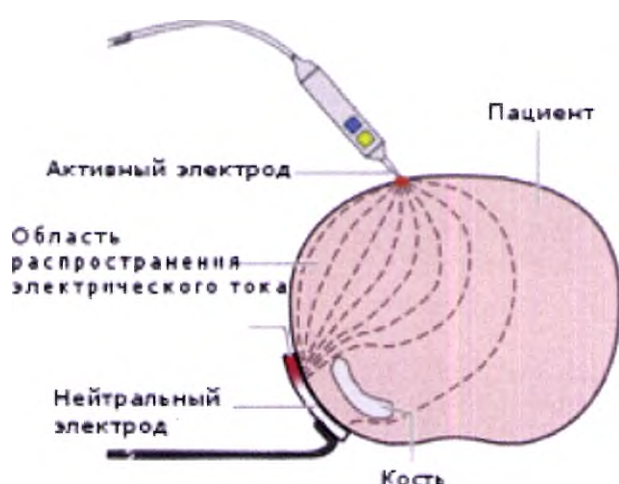
- При одновременном использовании электрохирургического аппарата и монитора жизненных функций на одном пациенте, используйте только те системы, в которых возможные токи утечки уменьшены до безопасных значений с помощью конструктивных решений, например, ЭКГ мониторы которые имеют защитные резисторные и конденсаторные цепи. Не используйте электроды-иглы для мониторинга – их малая площадь поверхности и, как следствие, высокая плотность тока могут стать причиной травмы.
- Не электрические медицинские устройства, такие как инфузионные канюли или троакары, могут также стать причиной увеличения плотности тока утечки, если они имеют заземление, или контактируют с раствором электролитов, например хлоридом натрия.

5.2. Опасность увеличения плотности тока

На рисунке в разделе 4.2 «Монополярный режим» стр.14 схематически изображено протекание высокочастотного тока через тело пациента от активного электрода к нейтральному, при этом плотность тока (линии распространения тока) равномерно распространяется по телу пациента от точки контакта тела с активным электродом, снижаясь при достижении нейтрального электрода. Фактически же, тело пациента представляет собой сложную структуру, и электропроводность тела неоднородна по всему объему из-за анатомических особенностей строения. В результате, область прохождения тока может сильно отличаться от представленной на рисунке. Таким образом, существует риск возникновения ожогов, когда из-за анатомических особенностей рабочего поля плотность тока либо увеличивается либо не может рассеяться. В зависимости от природы возникновения, следует различать два вида опасных ситуаций:

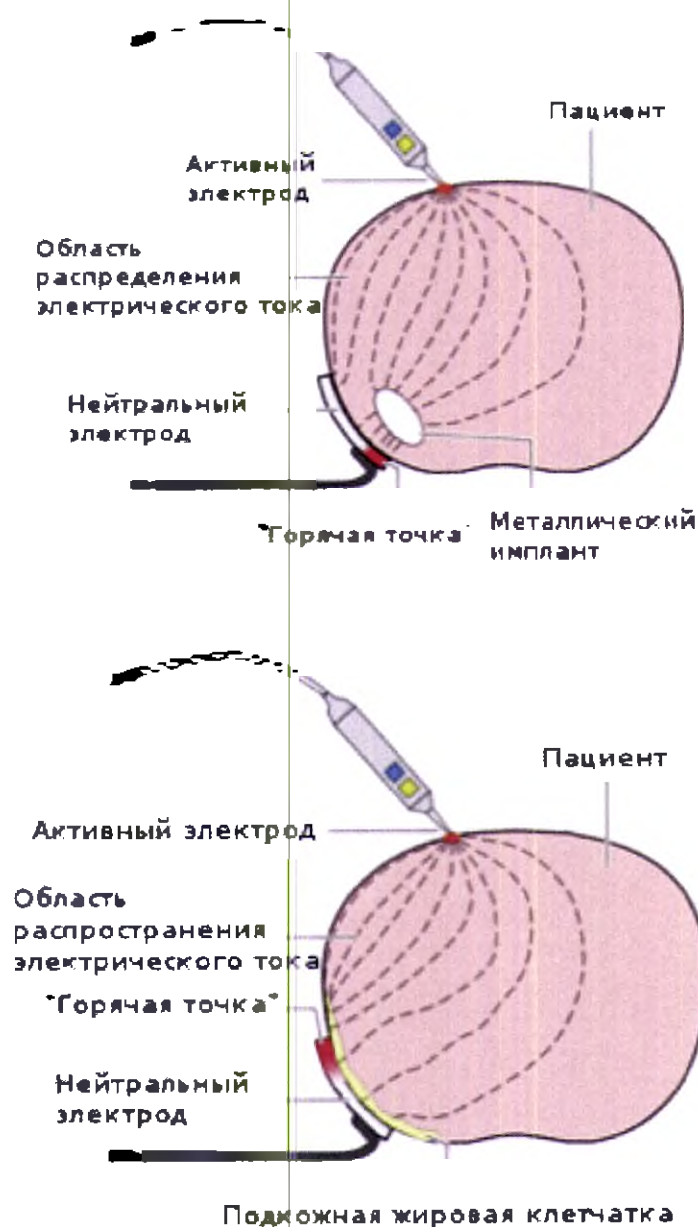
- Увеличение плотности тока в области нейтрального электрода
 - Увеличение плотности тока внутри тела пациента.
- Опыт показывает, что большинство несчастных случаев в электрохирургии происходит именно по этим причинам.

5.2.1. Увеличение плотности тока в области наложения нейтрального электрода



Области с низкой, по отношению ко всему телу, электропроводностью, расположенные непосредственно под нейтральным электродом могут сильно искажать поле протекания тока, создавая «теневые» области в поле.

В этом случае нейтральный электрод не в состоянии равномерно поглощать ток по всей поверхности. В результате образуются области с высокой плотностью тока, на которых возникает риск получения ожога.



С другой стороны, металлические имплантаты, расположенные в непосредственной близости от нейтрального электрода могут работать как собирающие линзы для тока, протекающего к нейтральному электроду. Они вызывают увеличение плотности тока, что влечет за собой повышение риска получения ожога пациентом.

Увеличение плотности тока, вызванное наличием имплантата, приводит к местному перегреву, что представляет риск и для самого имплантата.

Точно так же, все металлические предметы на или в поверхности кожи, такие как кольца, браслеты, сережки, цепочки, пирсинг и т.д. могут стать причиной локального увеличения плотности тока.

Кожа под нейтральным электродом, сама по себе, может быть сильно гетерогенной, например, при наличии рубцов или шрамов. Предположение о равномерном протекании тока от пациента к нейтральному электроду основано на предположении о том, что в месте наложения нейтрального электрода под кожей находится слой мышечной ткани, которая обладает хорошей проводимостью электрического тока.

Однако, в области верхних конечностей, которые преимущественно используются для расположения нейтрального электрода, присутствует слой подкожной жировой клетчатки с плохой проводимостью. В результате, ток от активного электрода будет

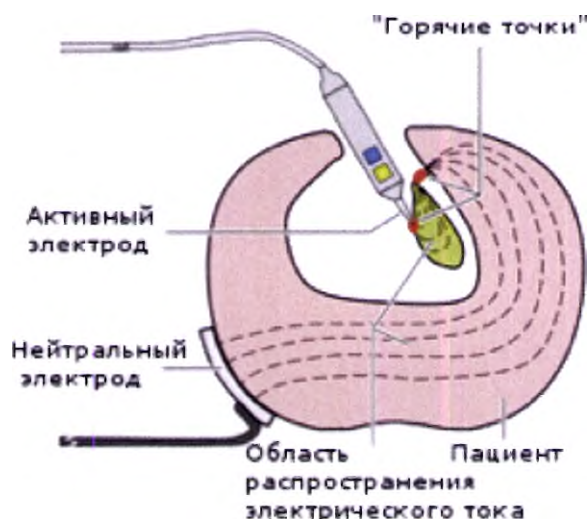
возвращаться на нейтральный не по внутренним тканям, а по поверхностным тканям пациентам, вызывая местное увеличение плотности тока вдоль края нейтрального электрода, обращенного к операционному полю.

Риск возникновения ожогов под нейтральным электродом крайне высок, если используются режимы монополярного резания и контактной коагуляции при больших установленных значениях выходной мощности в течение длительного времени (например, при ТУР-процедурах и абляции эндометрия).

Запрещается использовать одноразовые самоклеящиеся электроды с поврежденным гелевым слоем и прикреплять обратно отклеившиеся электроды. В противном случае, возникает риск получения ожога 2 или 3 степени.

Клипса для соединения кабеля и самоклеящегося одноразового нейтрального электрода должна полностью покрывать не покрытую гелем контактную полосу нейтрального электрода во избежание контакта с пациентом. Убедитесь, что клипса и контактная полоса электрода совпадают.

5.2.2. Увеличение плотности тока внутри тела пациента



Некоторые анатомические структуры имеют нитчатую природу (например, фаллопиевы трубы), или соединяются с телом посредством нитевидных структур (кровеносные сосуды, протоки). При использовании ВЧ тока в монополярном режиме, эффект от воздействия током может проявиться по всей длине нитчатой структуры, а также вызывать коагуляцию вне операционного поля, в структурах, расположенных вблизи, там, где не предполагалось оказывать воздействие.

5.2.3. Меры предосторожности против рисков, вызванных увеличением плотности тока

Во избежание и минимизации риска возникновения ожогов или иных проблем в области наложения нейтрального электрода во время использования ВЧ генератора, пожалуйста, учитывайте следующее:

- Нейтральный электрод следует располагать на теле пациента максимально близко к области операционного поля, всей поверхностью и надежно закрепив. Если операционное поле располагается в области торса, то для наложения нейтрального электрода наиболее подходят плечи и бедра пациента.
- Надежный контакт нейтрального электрода с телом пациента должен обеспечиваться в течение всего воздействия ВЧ током.
- При наложении нейтрального электрода на конечность следите за тем, чтобы перфузия не была нарушена. Особенно важно следить за тем, чтобы во время длительных операций пациент не лежал на клипсе, удерживающей нейтральный электрод (во избежании появления пролежней и дальнейшего некроза).
- Пути протекания тока через тело пациента должны быть максимально укорочены, а также ориентированы в диагональном и продольном направлении, но ни в коем случае не в поперечном (особенно через грудину). Любые металлические предметы внутри или на поверхности тела должны быть, по возможности, удалены, изолированы, либо им следует уделять повышенное внимание.
- После каждого перемещения пациента, соединение и наложение нейтрального электрода необходимо контролировать.
- Запрещается размещать нейтральный электрод поверх имплантатов или других металлических предметов, а также поверх выступающих частей скелета и рубцовой ткани. Область наложения НЭ необходимо очистить, обезжирить и удалить с нее волосы. При обработке кожи не следует использовать вещества, которые высушивают поверхность кожи (спирт).

- Запрещается использовать самоклеющиеся электроды с поврежденным гелевым слоем, а также накладывать использованный ранее или отклеившийся электрод повторно. Такие действия могут стать причиной возникновения ожогов второй и третьей степени. Клипса для соединения кабеля и самоклеющегося одноразового нейтрального электрода должна полностью закрывать не покрытую гелем контактную полосу нейтрального электрода во избежание контакта с телом пациентом. Убедитесь, что клипса и контактная полоса электрода совпадают.
- Удаляйте самоклеющийся нейтральный электрод, аккуратно потянув за край электрода, не тяните за клипсу или контактную полосу электрода. Быстрое и резкое удаление самоклеющегося НЭ может повредить кожу.
- При работе на нитевидных структурах предпочтение следует отдавать биполярным токам.

5.3. Опасность электрической дуги и искрообразования

При некоторых условиях работы, в области активного электрода могут формироваться электрические дуги (короткой длительности) и искры, которые могут привести к воспламенению горючих материалов. Аргоновая плазма, образующаяся в результате использования аргоновой приставки, также может способствовать этому. Риск воспламенения значительно повышается при условии наличия в области воздействия кислорода, так как присутствие насыщенной кислородом среды способствует горению. Закись азота, сама по себе не горюча, однако в присутствии кислорода является катализатором процесса горения.

Наиболее опасные горючие соединения:

- **Анестетики**

Воспламеняющиеся анестетики, такие как эфиры, образуют взрывоопасные смеси с воздухом даже при малых концентрациях.

- **Растворители в продуктах для очистки и дезинфекции**

Они обычно применяются непосредственно перед операцией, поэтому, необходимо дождаться полного испарения этих продуктов с кожи пациента. Однако эти жидкости могут оставаться в естественных углублениях тела (например, в области пупка) или на поверхности операционного стола в течение длительного времени.

- **Салфетки, вата, марля**

В нормальных условиях эти предметы не подвержены возгоранию при воздействии электрической дуги или при попадании искр. Однако, хлопок способен адсорбировать кислород, что существенно увеличивает опасность возгорания материала и усиления процесса горения.

- **Пластиковые шланги и пленки**

При нормальных условиях они являются самозатухающими и не воспламеняются от воздействия электрической дуги или при попадании искр. Однако, в насыщенной кислородом среде, они являются горючими, исключение составляют предметы из силикона или тефлона.

- **Эндогенные газы**

В процессе пищеварения в желудочно-кишечном тракте образуются горючие газы (водород, метан). В случае открытия желудочно-кишечного тракта электрохирургическим инструментом, возможны воспламенение и дефлаграция содержащихся газов.

- **Пиролиз и электролиз газов**

В процессе электрохирургического рассечения, термическое разложение биологической ткани вызывает образование пиролизного газа в небольших количествах. В жидких средах процесс резания сопровождается электролизом воды из-за высокого напряжения между активным электродом и тканью. При длительных вмешательствах (например, при ТУР) эти газы, формирующиеся в малых количествах, могут образовывать пузырьки. Если активный электрод попадет в такой пузырек, произойдет дефлаграция.

- **Металлические элементы в теле**

В случае присутствия металлических элементов в теле пациента, таких как стержень в бедренной кости, убедитесь, что они ни при каких обстоятельствах не подвергаются воздействию токов ВЧ. ВЧ-токи могут приводить к повреждению поверхности (плавлению) металлического элемента, что приводит к появлению трещин, что в дальнейшем может вызвать усталостное разрушение металлического элемента даже спустя несколько лет.

Во избежание возгорания и опасности взрыва при использовании электрохирургии, должны соблюдаться следующие правила:

- Не используйте воспламеняющиеся анестетики.
- Горючая жидкость, скопившаяся под телом пациента, а также в естественных углублениях тела, должна быть тщательно удалена перед использованием электрохирургического аппарата.
- В случае повышения концентрации кислорода и / или закиси азота в операционном поле, следует работать с особым вниманием.
- Необходимо своевременно удалять образующиеся пузырьки пиролизических и электролитических газов, чтобы предотвратить их накопление в больших объемах.

5.4. Опасность высокого напряжения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность нервно-мышечной стимуляции!

Применение тока высокого напряжения, в частности в монополярном режиме работы при большом напряжении, может стать причиной возникновения нервно-мышечной стимуляции у пациента!

Электрохирургические аппараты разработаны для генерации высокого напряжения. В частности, некоторые из монополярных режимов работы, в том числе и режимы работы с аргоном, имеют выходное напряжение в несколько тысяч вольт. Не каждый электрохирургический инструмент может выдержать такое напряжение. Особенно аксессуары, предназначенные для эндоскопического применения, имеют сильные ограничения в силу особенностей конструкции. Раздел 11 "Режимы работы, особенности и технические характеристики", стр. 68, содержит информацию о каждом режиме в виде зависимости значений выходного напряжения от установленной мощности режима. Убедитесь, что ограничения, установленные производителем аксессуаров, не превышены установленными параметрами режимов!

При коагуляции с использованием хирургического зажима электрическая дуга может часто пробивать хирургические перчатки в месте удерживания инструмента. Использование высокого напряжения также может стать причиной возникновения коронарного разряда между кабелем активного электрода и кожей пациента или хирурга, если кабель имеет непосредственный контакт с телом. Возможно появление небольших ожогов.

Конструктивно в аппарате maxium® smart C предусмотрено два изолирующих барьера на пути от электросети к пациенту. Однако, эти барьеры могут быть повреждены в следствие попадания внутрь аппарата значительного количества влаги. Возникновение конденсата при перемещении аппарата из холодной среды в теплую так же негативно влияет на изоляцию.

Во избежание рисков, связанных с высоким напряжением, соблюдайте следующие инструкции:

- При ВЧ коагуляции необходимо использовать гемостатический зажим с изоляцией! Хирургические перчатки не обладают достаточной степенью изоляции.
- Не следует размещать кабели монополярного активного электрода поверх тела пациента или скрещивать их с электрокабелями других медицинских приборов, подключенных к пациенту.
- Размещать электрохирургический блок следует так, чтобы на него не могла попасть распыляемая жидкость. Если, все же, жидкость проникнет внутрь аппарата, его необходимо сразу удалить из операционной. Аппарат можно будет использовать в последствии только при успешном прохождении тестирования безопасности применения.
- Если аппарат попадает в теплое помещение из холодной среды, необходимо следить, чтобы конденсированная жидкость не осталась в аппарате. Для этого оставьте аппарат в теплом помещении хотя бы на полчаса.

5.5. Опасность электромагнитного взаимодействия

Радио, сотовые телефоны, либо любые другие передатчики, расположенные в непосредственной близости могут оказывать влияние на работу друг друга. Данные о минимальных дистанциях между передающими устройствами приведена в разделе 16 "Руководство и Декларация производителя по электромагнитной совместимости", стр. 119.

Электрохирургические аппараты с их высокочастотным выходным напряжением являются мощными источниками помех. Но другие электромедицинские приборы подвержены, в первую очередь, не воздействию электромагнитных волн, как это обычно принято считать, а действию токов утечки от блока питания, либо пациента, см. раздел 5.1 "Опасность блуждающих токов" стр. 17.

Мониторы пациента наиболее сильно подвержены действию этих токов. Но так как эти приборы продолжают нормально функционировать после прекращения воздействия электрохирургического аппарата, то такие нарушения в их работе принято считать допустимыми.

В случае наличия у пациента активных имплантатов, таких как водители сердечного ритма, требуется консультация кардиолога, а также соблюдение следующих правил, во избежание возникновения риска повреждения имплантата и нарушение его работы с непредсказуемыми последствиями:

- Состояние пациента должно постоянно контролироваться соответствующими методами.
- Убедитесь, что располагаете дефибриллятором и внешним водителем ритма, готовыми к применению.
- Устанавливайте минимально необходимую мощность на электрокоагуляторе.
- Не допускается использование активного электрода коагулятора ближе, чем в 15 см от имплантата или его электродов.
- Старайтесь использовать биполярную методику.

Если аппарат maxium® smart C негативно воздействует на работу других приборов, пожалуйста, обратитесь в Сервисную службу, раздел 2.2 "Контакты службы поддержки", стр. 10.

5.6. Опасности, связанные с баллонами и системой подачи аргона

5.6.1. Газовый баллон

Так как баллоны с газом имеют большое внутреннее давление и немалый вес, они представляют собой источники потенциальной опасности. Падение баллона может привести к повреждению соединения вентиля и камеры баллона, что приведет к неконтролируемой утечке газа. Инструкции по технике безопасности при транспортировке, хранению и использованию газовых баллонов, в том числе содержащих медицинские газы, должны строго соблюдаться.

Внимательно следите за выполнением следующих инструкций:

- **Никогда не осуществляйте транспортировку баллонов без защитного колпачка!**

После удаления колпачка, держите его в непосредственной близости от баллона. Если баллон установлен в тележку maxium® smart Cart, колпачок можно хранить рядом с баллоном на полу тележки.

- **Баллоны следует надежно закреплять во избежание их падения!**

При установке баллона в тележку maxium® smart Cart, его необходимо закрепить при помощи специального ремня.

- **Запрещается открывать вентиль баллона без подключенного к нему газового редуктора!**

- **Разрешается использовать только аргон!**

Газовый редуктор может быть установлен на другие баллоны, содержащие медицинские газы, такие как двуокись углерода! Убедитесь, что баллон к которому подключен редуктор содержит газ аргон. Соответствующая маркировка должна находиться на баллоне в виде надписи "АРГОН".

Существуют системы коагуляции, использующие гелий, в качестве инертного газа. Использование гелия невозможно с системой maxium® smart Beam, так как система регуляции потока откалибрована на работу с аргоном. При подключении баллона с гелием, вместо аргона, к системе, что возможно механически, система сообщит о соответствующем нарушении, так как фактический поток будет превышать допустимый на несколько порядков!

- **Разрешается использовать только газовый редуктор KLS Martin!**

Безопасная и стабильная работа системы гарантируется только при использовании газового редуктора KLS Martin!

5.6.2. Эмболии и эмфизема

Инсуффляция газа в операционное поле связана с возможностью попадания газа в рассекаемые сосуды – что может стать причиной возникновения газовой эмболии. Хотя аргон, в отличие кислорода и воздуха, не вызывает свертывание крови, его пузырьки, попадая в артериальный кровоток и передвигаясь по сосудистым разветвлениям, которые становятся все мельче и мельче могут достигнуть такого узкого места, где перекроют поток крови. Если кончик аргонового аппликатора помещается в непосредственной близости от тканей существует риск проникновения аргона в подлежащие ткани (эмфизема).

В тканевых структурах, таких, где слой кожи расположен над закрытым тканевым слоем, или где несколько слоев кожи расположены последовательно друг за другом, аргон может вызвать их расслоение и заполнение полости между ними, что приведет к повышенному расходу газа.

Во избежание указанных ситуаций, необходимо следовать правилам:

- **Запрещается направлять кончик аргонового аппликатора непосредственно в ткань!**

Если плазма разгорается с затруднением, то следует увеличить выходную мощность аппарата maxium® smart C или заменить сам аппликатор (так как наконечник электрода в аппликаторе мог сгореть).

- **Запрещается использовать maxium® smart Beam для герметизации крупных кровеносных сосудов!**

Кровотечение из рассеченного крупного сосуда следует останавливать с помощью монополярной или биполярной контактной коагуляции, так как maxium® smart Beam осуществляет только поверхностный гемостаз.

- Если это возможно, рекомендуется оказывать воздействие аргоновой плазмой, располагая аппликатор в наклонной плоскости под углом от 30° до 60°, но не перпендикулярно к ткани. Это позволит хирургу полностью контролировать область коагуляции визуально, а также уменьшить вероятность проникновения аргона внутрь тканей.

5.7. Дополнительная инсуффляция для эндохирургических вмешательств

Посредством системы maxium® smart Beam аргон вдувается в операционное поле. Если операционное поле расположено внутри полости тела, то существует опасность того, что если газ не сможет выходить, такая инсuffляция приведет к недопустимо большому увеличению внутреннего давления газа. В частности, при лапароскопических операциях существует риск коллапса большой полой вены с возможностью развития недостаточности кровообращения, если давление инсuffлированного газа превысит диастолическое давление в кровеносном сосуде.

Во избежание подобных ситуаций, необходимо соблюдать следующие правила:

- **Устанавливайте малые значения потока газа!** Используйте эндохирургические аппликаторы, работающие с потоком не более 3 л/мин.
- Используйте инсuffлятор, оснащенный датчиком давления, сигнализирующим о превышении допустимого давления газа. Сигнал о превышении давления предупредит пользователя и даст возможность принять меры для снижения давления.
- Если инсuffлятор не используется, позвольте скопившемуся газу выйти из полости, снизив давление до приемлемого уровня.

5.7.1. Загрязнение операционного поля

Баллоны с аргонem, также как все принадлежности к ним, так же как и блок клапанов в maxium® smart Beam с разъемом для подачи газа и аппликатором не являются зонами размножения бактерий. Однако, они являются нестерильными и не предназначены для стерилизации. В случае крайней необходимости соблюдения «абсолютной стерильности» существует возможность установки стерильного одноразового фильтра с диаметром пор в 0.2 мкм непосредственно на газовый разъем maxium® smart Beam. Такие фильтры можно заказать из раздела аксессуаров. Эти фильтры способны задерживать частицы крупнее вирусов.

5.7.2. Концентрация аргона во вдыхаемом воздухе

Благодаря своей инертности, аргон – в отличие от диоксида углерода, который также широко используется в медицине – не влияет на газообмен в легких, однако он может вытеснить воздух при очень больших концентрациях. При нормальных условиях работы maxium® smart Beam в вентилируемом помещении, концентрация аргона никогда не превысит допустимую и не приведет к асфиксии. Высокая концентрация аргона может быть опасна в не вентилируемых помещениях и подвалах. Необходимо помнить, что аргон тяжелее воздуха, поэтому он будет скапливаться в области пола.

5.8. Различные ограничения

5.8.1. Случайное распространение ВЧ тока

Случайное нажатие на элемент запуска, так же как и автоматический запуск системы, неисправность аппарата или принадлежностей могут привести к непреднамеренному включению генератора. Чтобы свести возникающие при этом риски для пациента и пользователя к минимуму, необходимо следовать следующим правилам:

- Не размещайте электрохирургический инструмент на пациенте.
- Временно отключите педаль или поднимите её с пола, если она не используется (см. раздел 10.3.4 "Настройка способа активации", стр. 55). Некоторые педали имеют магнитоактивируемые тросовые контакты и поэтому их нельзя использовать в непосредственной близости от магнитных полей (особенно МРТ), в противном случае это может привести к непреднамеренной активации тока. По этой же причине, нельзя располагать магниты в непосредственной близости от ножных переключателей. Дополнительную информацию можно найти в соответствующих инструкциях по использованию ножного переключателя.
- Если звучит сигнал активации системы, но при этом никакой из режимов на аппарате не был активирован, это означает наличие неисправности в аппарате. С помощью кнопки **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)** аппарат следует отключить. Сигнал

активации всегда сопутствует работе аппарата в том или ином режиме и является важным элементом безопасной работы с аппаратом. Звук сигнала можно уменьшить, но нельзя отключать совсем. Блокирование выходного отверстия динамика, с целью уменьшения уровня звука, является незаконным нарушением инструкций по безопасной работе с аппаратом!

- При эндохирургических вмешательствах, система автоматической активации режима биполярной коагуляции должна быть выключена, в противном случае это может привести к непреднамеренному контакту с тканями или к контакту инструмента с металлическим троакарном. По этой причине, в случае выбора программы, содержащей функцию автоматической активации в биполярном режиме, обращается внимание на этот факт. Затем пользователь должен решить, хочет ли он использовать функцию автоматической активации, иначе эта функция будет автоматически отключена.

5.8.2. Совместное использование с другими приборами

В случае, когда maxium® smart C используется совместно с другим электромедицинским оборудованием, отличающимся от того, которое описано в настоящей Инструкции, особое внимание следует уделить следующему:

- Аксессуары, подключаемые к аналоговым и цифровым выводам сторонних аппаратов, должны соответствовать требованиям стандартам IEC (например, IEC 60950 для блока обработки данных и IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования).
- Любой, кто подключает дополнительное оборудование к входным и выходным разъемам аппарата, несет ответственность в соответствии с разделом 16 стандарта IEC 60601-1.
- По любым вопросам следует обращаться в сервисную службу Martin, см. раздел 2.2 "Контакты службы поддержки", стр. 10.

5.8.3. ВЧ выходная мощность

Потенциальный риск использования электрохирургического оборудования повышается с увеличением выходной мощности, устанавливаемой на аппарате. Во избежание дополнительных опасностей необходимо следовать следующим правилам:

- Выходная мощность аппарата должна быть установлена на минимально необходимом значении для выполнения того или иного воздействия. С другой стороны, следует учитывать опасность работы на малых значениях мощности, так как при низкой мощности могут возникнуть эффекты недостаточности коагуляции или недостаточности мощности для рассечения ткани, что также может быть чрезвычайно опасно для пациента.
- Невозможность достижения желаемого эффекта при установленных настройках мощности следует проверить с помощью следующих процедур, перед тем, как увеличивать значение выходной мощности:
 - Ненадежный контакт НЭ с телом пациента
 - Ненадежный контакт в разъемах
 - Разрыв кабеля под изоляцией
 - Образование ржавчины на электродах
- Неисправность аппарата так же может привести к неконтролируемому повышению выходной мощности.

5.8.4. Использование двух электрохирургических ВЧ аппаратов на одном пациенте

Как правило, из-за повышенного риска случайных ожогов, использование двух электрохирургических аппаратов должно быть строго обусловлено медицинскими причинами.

Кроме того, следует помнить и соблюдать приведенные ниже правила:

- Только аппараты, имеющие маркировку CF, производства KLS Martin допускаются к использованию.
- Каждый электрохирургический генератор требует наличия подключенного нейтрального электрода при работе в монополярных режимах. Удостоверьтесь, что все инструкции по наложению НЭ выполнены!
- Исключительно биполярное использование электрохирургического блока не требует наличия НЭ.
- Предполагаемые пути протекания тока через тело пациента от разных аппаратов не должны пересекаться и накладываться, это достигается корректным расположением НЭ на теле пациента.
- Суммарное количество одновременно подаваемой мощности на пациента не должно превышать 400 Вт.

6. Функции

6.1. Обзор

Высокочастотный аппарат maxium® smart C основан на микропроцессорном управлении с использованием современной технологии преобразования энергии от источника питания в высокочастотный ток для монополярных и биполярных приложений.

И в монополярном, и в биполярном режиме ток может быть активирован как с помощью кнопки на рукоятки, так и с помощью педали. В биполярном режиме также доступна функция автоматической активации тока коагуляции (см. раздел 9.7 на стр.51). За исключением монополярного режима Двойной коагуляции, одновременно может быть активирован только один выход.

Для удовлетворения потребностей мирового рынка аппарат maxium® smart C представлен в трёх вариантах, отличающихся типом разъёмов для инструментов. Эти разъёмы являются модульной системой, то есть могут быть адаптированы под различные системы соединений:

- m-версия (Martin)

Модуль для аксессуаров KLS Martin

- i-версия (International)

Модуль для аксессуаров с универсальным разъемом

- e-версия (Erbe)

Модуль для аксессуаров Erbe

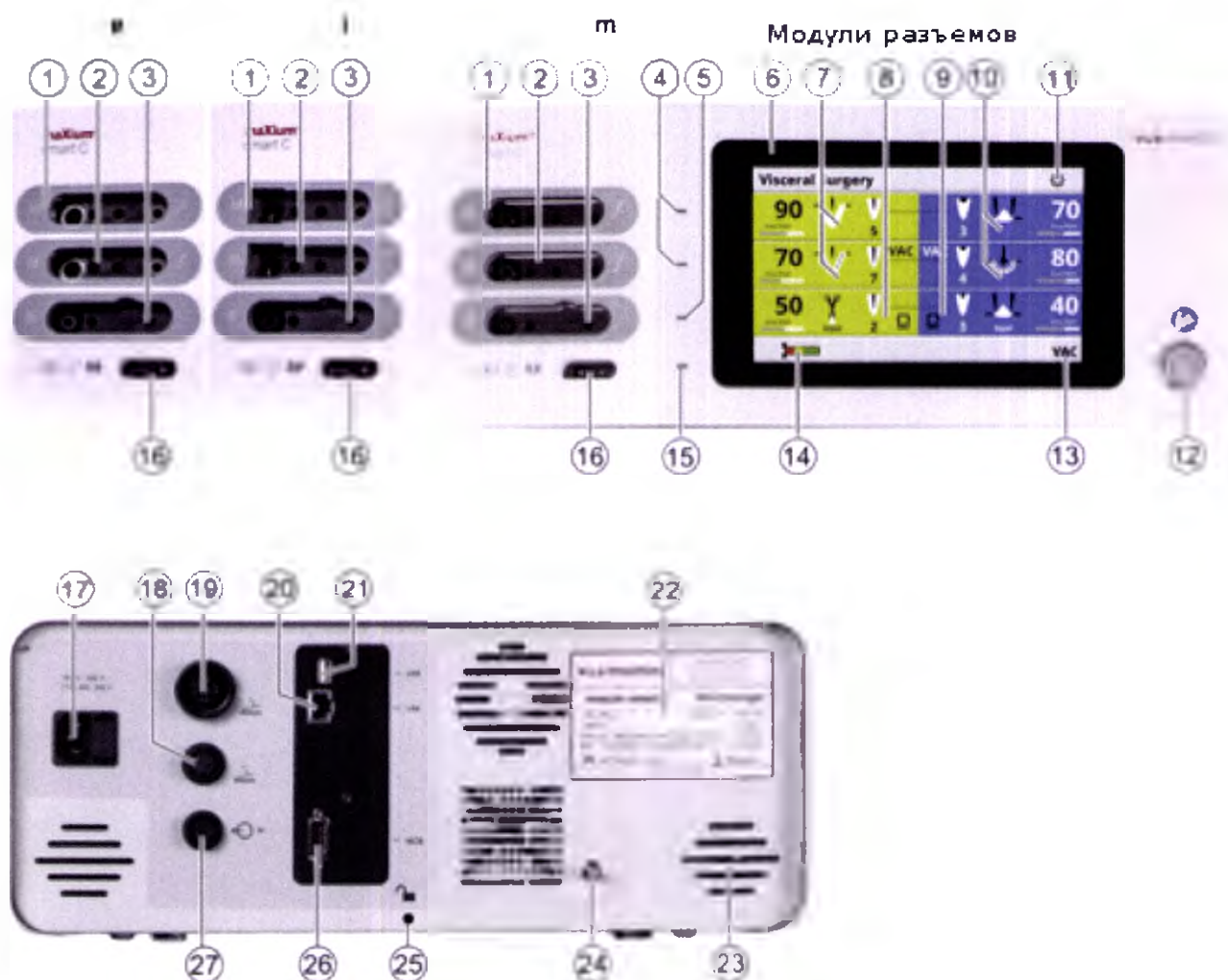


Рис. 6-1: maxium® smart C с модулями разъемов : **m**, **i** и **e**.

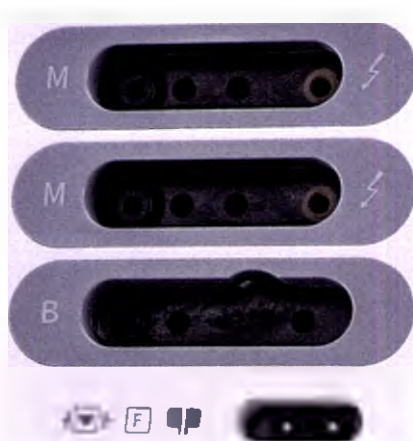
Обозначения maxium® smart C: ознакомьтесь с разделом "Обозначения", стр. 2.

- 1 М. Монополярный ВЧ выход 1
- 2 М. Монополярный ВЧ выход 2
- 3 В. Биполярный ВЧ выход
- 4 Индикатор состояния монополярного ВЧ выхода 1 и 2
- 5 Индикатор состояния биполярного ВЧ выхода
- 6 Сенсорный дисплей
- 7 Область дисплея с параметрами монополярных ВЧ выходов в режиме резания
- 8 Область дисплея с параметрами биполярного ВЧ выхода в режиме резания
- 9 Область дисплея с параметрами монополярных ВЧ выходов в режиме коагуляции
- 10 Область дисплея с параметрами биполярного ВЧ выхода в режиме коагуляции
- 11 Выбор **Service/Setup (Сервисное меню/Настройки)**
- 12 Кнопка **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)**
- 13 Область отображения **VAC Connected (Подсоединение дымоотсоса)**
- 14 Индикатор состояния нейтрального электрода
- 15 Индикатор активации нейтрального электрода
- 16 Разъем для подключения нейтрального электрода
- 17 Разъем для подключения сетевого кабеля
- 18 Разъем для подключения однокнопочной педали
- 19 Разъем для подключения двухкнопочной педали
- 20 Разъем шины LAN
- 21 Разъем USB порта
- 22 Информационная табличка производителя
- 23 Динамик
- 24 Разъем эквипотенциального соединения (заземления)
- 25 Отверстие для разблокировки при демонтаже
- 26 Разъем MCB интерфейса
- 27 Разъем для подключения maxium® smart Beam

6.2. Разъемы на передней панели

В зависимости от варианта поставки, аппарат maxium® smart C имеет один из трёх типов модулей разъемов выхода ВЧ тока (версии «m», «i» и «e»), см. раздел 6.1 "Обзор", стр. 29.

6.2.1. Разъемы для монополярных режимов



В модуле версии "m" аппарата maxium® smart C разъемы M предназначены для подключения стандартных инструментов KLS Martin.

Следующие кабели возможно подключить:

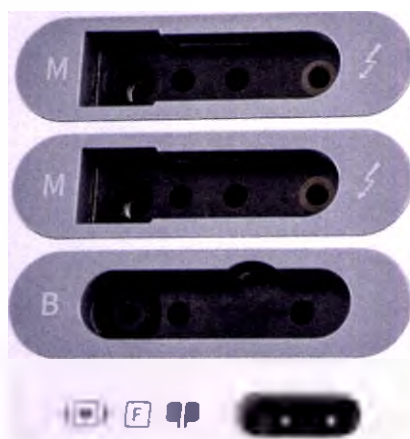
- Соединительный кабель с круглым штекером KLS Martin
- Соединительный кабель с универсальным штекером US (3-штырьковый)
- Инструменты с коаксиальным штекером 4-мм (типа банан)

Для таких инструментов используйте разъем справа. Установка штекера в другие разъемы приведет к выходу из строя системы!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения из-за использования недопустимых аксессуаров!

На рынке представлены кабели для биполярных инструментов, имеющие штекеры, подходящие к монополярным разъемам M1 и M2. По соображениям безопасности такие кабели не допускаются к использованию!

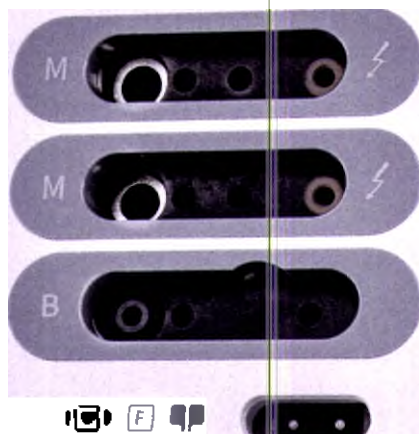


В модуле версии "i" разъемы M предназначены для подключения инструментов с универсальным штекером и соответствуют международным стандартам.

Следующие кабели возможно подключить:

- Соединительный кабель с 8-мм разъемом типа "Bovie"
- Соединительный кабель с универсальным штекером US (3-штырьковый)
- Инструменты с коаксиальным штекером 4-мм (типа банан)

Для таких инструментов используйте разъем справа. Установка штекера в другие разъемы приведет к выходу из строя системы!



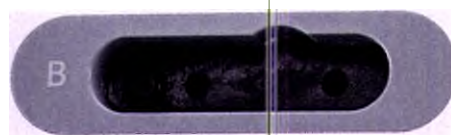
В модуле версии "е" разъемы М предназначены для подключения инструментов с 5-мм штекером (коаксиальный круглый штекер с 5-мм сердечником).

Следующие кабели возможно подключить:

- Соединительный коаксиальный кабель с круглым штекером и 5-мм сердечником
- Соединительный кабель с универсальным штекером US (3-штырьковый)
- Инструменты с коаксиальным штекером 4-мм (типа банан)

Для таких инструментов используйте разъем справа. Установка штекера в другие разъемы приведет к выходу из строя системы!

6.2.2. Разъемы для биполярных режимов



Разъем в модуле версии "m" предназначен для подключения стандартных биполярных инструментов KLS Martin. К разъему можно подключить как биполярные соединительные кабели Gebrüder Martin, так и кабели с плоским разъемом US-2.



Разъем в модуле версии "i" предназначен для подключения стандартных биполярных инструментов с универсальным штекером. Разъем используется для подключения биполярных соединительных кабелей с разъемом ERBE и кабелей с плоским разъемом US-2.



Разъем в модуле версии "е" предназначен для подключения стандартных биполярных инструментов с универсальным штекером. Разъем используется для подключения биполярных соединительных кабелей с разъемом ERBE и кабелей с плоским разъемом US-2.

6.2.3. Разъемы для подключения нейтрального электрода



Разъем (16, Рис. 6-1) для подключения нейтрального электрода предназначен для подключения соединительного кабеля с симметричным прямоугольным штекером стандарта US.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений из-за неисправности системы контроля выходной мощности!

Нейтральные электроды с большой поверхностью, которые не находятся в непосредственном контакте с кожей пациента (так называемые емкостные НЭ) ограничивают или делают полностью невозможным контроль выходной мощности аппарата при работе в некоторых монополярных режимах. При использовании таких электродов обратите внимание на особенности режимов работы аппарата в разделе 11.1, стр. 68 !

Необходимо выбрать в меню аппарата тип используемого НЭ, это позволит ограничить выбор возможных типов тока и значений мощности.

6.3. Разъемы на задней панели

6.3.1. Разъемы для подключения педалей

maxium® smart C поддерживает подключение двух типов педалей:

- Двухкнопочная педаль подключается к разъему (19, Рис. 6-1),
- Однокнопочная педаль подключается к разъему (18, Рис. 6-1).



Двухкнопочная педаль, подключаемая к разъёму (19, Рис. 6-1) имеет две кнопки: жёлтую и синюю. Жёлтая предназначена для активации режимов монополярного и биполярного резания, а синяя — для монополярного и биполярного коагулирования. Соответственно, жёлтая кнопка может быть сопоставлена с любым выводом для резания, синяя — с любым выводом для коагуляции.



К дополнительному разъёму (18, Рис. 6-1) можно подключить однокнопочную педаль, которую можно связать как с режимом резания, так и коагуляции, монополярного или биполярного тока. Таким образом она может работать с инструментом как для монополярного резания или коагуляции, так и для биполярного резания или коагуляции.

6.3.2. Разъем для подключения maxium® smart Beam



Для подключения аргоновой приставки maxium® smart Beam предназначен разъем (27, рис.6-1). Через этот разъем осуществляется

не только обмен данными между устройствами,
но и электропитание maxium® smart Beam.

6.3.3. Разъем последовательного интерфейса



Интерфейс MCB (26, рис. 6-1) служит для соединения с внутренней сетью операционной, а также для управления внешними устройствами, например, эвакуатором дыма. Дополнительное оборудование, подключаемое к аппарату по аналоговому или цифровым линиям связи должно соответствовать стандартам IEC (IEC 609500 для оборудования обработки данных и IEC 601-1 для электромедицинского оборудования). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам, а также настраивающее систему несёт ответственность в соответствии со стандартом IEC 601-1-1, разделы 14.3 и 16. Подключения такого дополнительного оборудования не влияет на работоспособность аппарата. Кроме того, на работоспособность

maxium® smart C не повлияет и возникшая неисправность дополнительного оборудования и аксессуаров подключенных по MCB интерфейсу, при условии что данное дополнительное оборудование одобрено к применению производителем в данной инструкции. Никакое другое дополнительное оборудование, не разрешается подключать, особенно при постоянном использовании. Кроме того, необходимо следовать указаниям по установке и рекомендациям производителей этого подключаемого оборудования.

Другие компьютерные системы могут быть подключены для проведения обслуживания аппарата и в это время аппарат не должен использоваться в медицинских целях.

Через этот интерфейс можно так же подключать устройства производителя, для обновления программного обеспечения и для модернизации аппарата. maxium® гарантирует, что это не приведет к каким-либо неприемлемым рискам. Активация maxium® smart C во время обновления / модернизации невозможна.

В случае возникновения каких-либо вопросов обратитесь к авторизованному дилеру или в сервисный центр Martin.



USB порт (21, рис. 6-1) используется для обновления программного обеспечения.

6.3.4. Разъем эквипотенциального соединения (заземления)



Эквипотенциальное соединение, или обеспечение равенства потенциалов, представляет собой электрическое соединение открытых токопроводящих частей модулей друг с другом и землей. Это гарантирует, что, даже в случае неисправности, электрический потенциал модулей останется неизменным. Эквипотенциальное соединение является обязательным для операционных комнат, особенно при внутрисердечных вмешательствах. Для этого

используется разъем заземления (24, Рис. 6-1). Необходимый соединительный кабель не входит в комплект поставки и может быть приобретен отдельно (арт. REF 80-260-50-04), если требуется.

6.3.5. Разъем подключения кабеля электропитания

100 V ~ 240 V ~
T 6,3 АН, 250 V



maxium® smart C поставляется с источником питания широкого диапазона, который позволяет подключать аппарат к сети с номинальным напряжением от 100 В до 240 В. При этом не требуется проводить дополнительных настроек. В разъем электропитания (17, Рис. 6-1) встроены два предохранителя (Т 6.3 АН, 250 В).

6.4. Управление

Управление аппаратом maxium® smart C осуществляется посредством сенсорного экрана и кнопки Включения/Выключения **ON/OFF** (12, Рис. 6-1).

6.4.1. Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)

После необходимых подготовительных работ и установки аппарата maxium® smart C на предназначенное для него место (ознакомьтесь с внутренними правилами размещения аппарата и правилами пожарной безопасности), аппарат можно включить с помощью кнопки включения **ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)** (12, Рис. 6-1). После включения maxium® smart C переключается на последнюю использованную программу. Однако есть возможность изменить эту настройку с использованием Сервисного меню, и установить загружаемой по умолчанию «стандартную программу» (см. раздел 10.6.7 «Сервисное меню», стр. 66).

ЗАМЕЧАНИЕ

В целях безопасности, функцию автоматической активации в режиме биполярной коагуляции **Auto Start** («Автоматический старт»), если Вы хотите ее использовать, необходимо активировать после каждого выключения maxium® smart C.

Если какие-либо настройки программы, которая была активна во время последнего отключения, были изменены, появляется уведомление о том, что программа будет запущена с настройками по умолчанию. Это делается в целях безопасности, чтобы обратить внимание пользователя на то, что текущие параметры отличаются от тех, которые были при последнем выключении аппарата.

ЗАМЕЧАНИЕ

Кнопка ON/OFF не обесточит аппарат полностью!

Для полного обесточивания аппарата необходимо отключить кабель питания от аппарата или от электрической розетки.

6.4.2. Сенсорный экран

Управление maxium® smart C осуществляется через пункты меню при помощи сенсорного экрана.

7. Принадлежности

ЗАМЕЧАНИЕ

Только аксессуары одобренные производителем и совместимые с аппаратом разрешены к использованию.

7.1. Аргоновый блок maxium® smart Beam

7.1.1. Общая информация

maxium® smart Beam — это дополнительный блок для ВЧ аппарата maxium® smart C. С его помощью создаётся и регулируется подача газа в диапазоне от 0 до 12 л/мин.

Газовый поток активируется одновременно с активацией ВЧ тока, с различными параметрами для режима резания и коагуляции. Аргон и ВЧ ток совмещаются на аппликаторе со стороны пациента (дистальном). Для предварительной продувки аппликатора (для удаления воздуха) существует специальная кнопка на аппарате (кнопка PURGE (очистка)). Поток газа для очистки не связан с активацией тока.

Процесс коагуляции использует особое свойство инертного газа аргон: он легко ионизируется. Совместное использование ВЧ тока коагуляции и потока ионизированного газа (аргона) приводит к лучшему результату коагуляции по сравнению с традиционной спрей-коагуляцией.

Во время резки аргон “обтекает” режущий электрод в качестве защитного газа, вытесняя атмосферный кислород и тем самым уменьшая образование продуктов сгорания. В обоих случаях газовая струя помогает очистить рабочее поле, вытесняя существующие жидкости с поверхности в сторону и сдувая дым.

Аргон обычно поставляется в баллонах под давлением в 20 МПа (200 бар). Это внутреннее высокое давление понижается до 250 - 450 кПа (2.5 - 4.5 бар) с помощью редуктора, установленного на баллоне. После такого понижения давления, газ может быть подключен к аргоновому блоку maxium® smart Beam.

Обратите внимание, что к аргоновому блоку maxium® smart Beam могут быть подключены только редукторы MABS, описанные в разделе 7.1.3 “Подключение газа”, стр. 39.

Аргоновый блок maxium® smart Beam может быть подключен и к центральной системе подачи аргона (если таковая существует), диапазон давлений такой системы должен удовлетворять требования аргонового блока. Для такого подключения необходим специальный адаптер, который доступен для заказа у KLS Martin

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений из-за избыточного давления газа!

Центральная система подачи газа должна иметь дополнительную защиту от слишком высокого давления. Такая защита должна обеспечить значение давления газа, подаваемого в аргоновый блок, не превышающее 600 кПа (6 бар)!

С помощью встроенной системы управления maxium® smart Beam контролирует поток газа на дистальном конце аппликатора в необходимом диапазоне. Различия в сопротивлении потоку у разных аппликаторов автоматически учитываются и компенсируются — поэтому не влияют на поток газа. Это позволяет использовать аргоновый блок maxium® smart Beam в эндоскопических операциях, в которых используются аппликаторы в виде тонких гибких трубок.

Поток газа активируется совместно с активацией ВЧ тока. С технической точки зрения это означает, что сразу же после активации ВЧ генератора, активируется аргоновый блок через соединительный кабель (который так же используется для электропитания аргового блока maxium® smart Beam).

7.1.2. Органы управления, индикаторы и разъемы

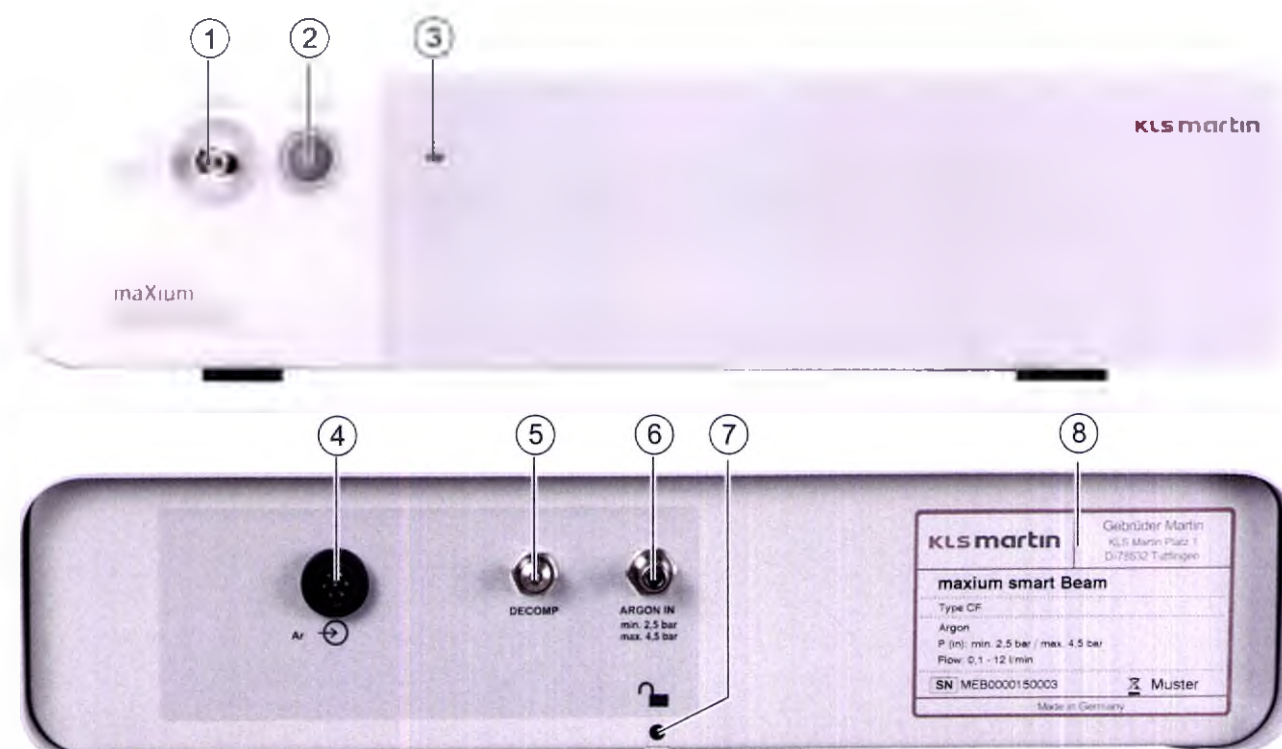


Рис. 7-1: maxium® smart Beam

- 1 Разъем для выхода газа, типа Luer-lock
- 2 Кнопка **PURGE** для продувки аппликатора аргоном
- 3 Индикатор состояния
- 4 Разъем для подключения к аппарату maxium® smart C
- 5 Клапан декомпрессии
- 6 Разъем для подключения газа
- 7 Резьбовое соединение для крепежа
- 8 Информационная табличка производителя

7.1.3. Подключение газа



Аргоновый блок maxium® smart Beam работает с инертным газом аргон, который доступен в баллонах различного объема с номинальным давлением в 200 бар. Газовый баллон может быть установлен на тележку maxium® smart Cart. Gebrüder Martin рекомендует использовать сменный баллон объемом 5 литров, заполненный аргонем «класса 4.8» (характеризуется чистотой более чем 99.998 %, см. раздел 7.1.4 «Аргон», стр. 40). Расширенное до атмосферного давления содержимое баллона составляет 1000 литров аргона, что достаточно для времени активации от 3 до 6 часов (зависит от выбранного значения потока). Газовый баллон необходимо подключить к соответствующему разъему (6, Рис. 7-1) на задней панели блока.



При подключении баллона к аргоновому блоку, для понижения высокого давления баллона до давления в 2.5 - 4.0 бар, используется редуктор давления. Перед подключением редуктора к баллону проверьте правильность установки баллона, а также ознакомьтесь с правилами по работе с емкостями под давлением. При использовании maxium® smart Beam с тележкой maxium® smart Cart, установите баллон на тележку и надежно закрепите при помощи ремней. После установки баллона снимите защитный колпачок с углового клапана и установите редуктор давления.

Рис. 7-1: Редуктор давления MABS

Затяните фиксирующую гайку, не прилагая при этом чрезмерных усилий!

Только после этого откройте угловой клапан баллона (поверните его по меньшей мере на пол-оборота против часовой стрелки). На манометре редуктора отобразится давление, указывающее на уровень заполнения баллона.

При подключении аргонового блока maxium® smart Beam к центральной системе подачи аргона, убедитесь, что давление находится в диапазоне 2.5 - 4.0 бар.

Шланг для подключения к редуктору давления, имеет на своем конце быстроразъемную муфту, которая защелкивается на соответствующем разъеме maxium® smart Beam. Это муфта содержит блокирующее устройство, которое закрывает выпускное отверстие в случае отсоединения от разъема, так что газ не может выйти. Если шланг уже находится под давлением, то для его подключения к разъему потребуется немного больше усилий, чем при условиях нулевого давления, и небольшая часть газа может попасть в окружающую среду. Однако, этот процесс абсолютно безопасен.



При замене газового баллона сначала необходимо закрыть угловой клапан. Для прокачки газового редуктора:

- отсоедините быстроразъемную муфту от разъема аргонового блока и на короткое время подключите к клапану декомпрессии (5, Рис. 7-1),

- либо не отсоединяйте шланг, а оставшийся газ можно вывести следующим образом:

- активировав maxium® smart Beam
- нажав кнопку **PURGE** на maxium® smart Beam.

Только после этого отсоединять газовый редуктор от баллона.

Не позволяйте опустошиться баллону до конца!

При остаточном давлении в баллоне 30 бар и менее его следует немедленно заменить. Всегда следите за показаниями на дисплее аппарата maxium® smart C!

Если система не используется в течение длительного времени, рекомендуется закрывать редуктор баллона во избежание дополнительной утечки газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за использования неподходящего газового редуктора!

Безопасная и надёжная работа аргонового блока maxium® smart Beam гарантируется только при использовании оригинального редуктора давления MABS KLS Martin!

7.1.4. Аргон

Химический элемент аргон (атомный номер 18) — это инертный газ, концентрация которого в окружающем воздухе составляет 0.93%. Он извлекается из воздуха путём сжижения. Из-за своей инертности аргон не подвергается химическим реакциям, это означает, что он не является ни горючим, ни ядовитым, ни агрессивным и не имеет запаха. Это предотвращает образование продуктов распада на его основе в потоке аргоновой плазмы. Более того, его утечка в окружающую среду (из которой он и получен) не представляет угрозы для окружающей среды.

Хотя, в принципе, для операций с потоком газа может использоваться любой инертный газ, аргоновая приставка maxium® smart Beam была разработана для использования с аргоном, так как он является не только самым дешёвым, но и легко доступным газом. Компания Gebrüder Martin рекомендует использовать аргон класса 4.8, характеризующийся чистотой 99.998%. Хотя степень такой чистоты не требуется для операций с maxium® smart Beam, но газ только такой чистоты — использующийся в основном для аналитических химических процессов — может быть приобретен в баллонах, не являющихся частью внутренних процессов производства (которые могут быть сильно загрязнены). Использование аргона с более высокой степенью чистоты, чем 4.8, не принесёт никаких дополнительных преимуществ.

Из-за своей инертности, в отличие от углекислого газа (который тоже используется в медицинских целях), аргон не оказывает вредного воздействия на обменные процессы в лёгких. Тем не менее, при высокой концентрации аргона, окружающий воздух может оказаться непригодным для дыхания. Но такая концентрация не достижима, если комната имеет нормальную вентиляцию, и аргоновый блок maxium® smart Beam используется должным образом, поэтому вероятность удушья отсутствует при нормальных условиях эксплуатации. Но нужно иметь в виду, что аргон является потенциально опасным, если использовать его в слабо проветриваемых помещениях или при его утечке. Вследствие того, что аргон тяжелее воздуха, он может скапливаться вблизи пола при недостаточной вентиляции.

7.1.5. Подключение инструментов к аргоновой приставке



Рукоятки инструментов, поддерживающих резание и/или коагуляцию с аргоном, имеют отдельные разъёмы для подключения ВЧ тока и газа. Соединительный кабель для ВЧ тока с плоским трёхконтактным разъёмом (US 3) подключается к одному из монополярных выходов M аппарата maxium® smart C. При этом активация тока возможно выполнить и кнопкой на рукоятке, и педалью. Если к этому моменту уже выбрана программа с

поддержкой аргона, и она отображается на экране, то необходимо подключить кабель инструмента к разъёму который соответствует этой этой программе.

Разъём на рукоятке для подключения к газовому блоку является ответной частью разъёма типа Luer-lock и подключается к разъёму (1, Рис. 7-1) на передней панели maxium® smart Beam. Для удаления воздуха из инструмента используется кнопка **PURGE** (2, рис. 7-1), активирующая подачу аргона. Однако, она не активирует подачу тока.

Все части аргонового блока и система управления, находящаяся внутри блока, включая разъём инструмента, не стерильны. Для усиления защиты от загрязнения, допускается использование стерильного (одноразового) фильтра (каталожный номер 80-181-90-04) с диаметром пор 0.2 мкм, устанавливаемый между разъемом выходного отверстия газа и стерильным инструментом. Такой фильтр задерживает все виды бактерий и микробов, кроме вирусов.

7.2. Инструменты, рукоятки, электроды, педали и кабели для аппарата maxium® smart C и аргонового блока maxium® smart Beam

С аппаратами maxium® smart C и maxium® smart Beam могут использоваться только принадлежности, сменные части и одноразовые расходные материалы, безопасность применения которых подтверждена декларацией соответствия. Использование принадлежностей сторонних производителей, не соответствующих данной декларации, может привести к повреждениям. За более подробной информацией обратитесь к производителю.

Список одобренных к применению принадлежностей находится в нашем каталоге дополнительных принадлежностей, который можно заказать у Вашего местного представителя KLS Martin, либо загрузить в электронном виде по адресу www.klsmartin.com.

Аксессуары, принадлежности и их комбинации, не упомянутые в настоящей инструкции, допускаются к использованию, только если они специально были разработаны для этих целей. Особенности эксплуатации и меры безопасности при этом должны строго соблюдаться.

8. Установка аппарата maxium® smart C и аргонового блока maxium® smart Beam

8.1. Установка аппарата maxium® smart C

Аппарат maxium® smart C необходимо устанавливать на ровную поверхность, такую как стол или полка.

Для подключения аппарата maxium® smart C к электросети в его комплект входит сетевой кабель. Его необходимо подключить к соответствующему разъёму на задней панели. Аппарат maxium® smart C способен работать в сетях широкого диапазона напряжений — от 100 В до 240 В (номинальное напряжение). Поэтому не требуется каких либо дополнительных адаптеров при использовании напряжения из этого диапазона.

Если Вы хотите подключить maxium® smart C к шине заземления для выравнивания потенциалов, необходимо подключить кабель (арт. 80-260-50-04) к соответствующему разъёму на задней панели аппарата. Этот кабель не входит в стандартную комплектацию и заказывается отдельно.

Педаль с двумя кнопками также подключается к соответствующему разъёму на задней панели аппарата. При необходимости, можно дополнительно подключить педаль с одной клавишей.

После подключения кабеля электрода, maxium® smart C готов к настройке и использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Во избежание опасности поражения электрическим током, аппарат следует подключать только к розеткам, имеющим заземление.

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность порчи имущества

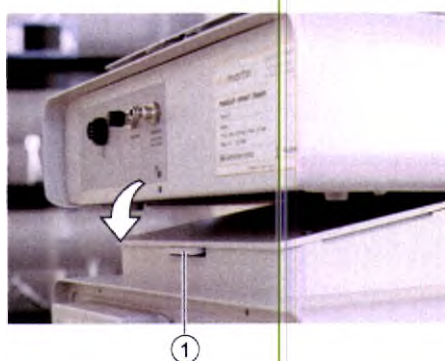
Необходимо обеспечить возможность быстрого и полного отключения аппарата от сети электропитания. Для этого, электрический разъем на аппарате, так же как и розетка сети электропитания должны быть легкодоступны.

Для вывода аппарата из эксплуатации никаких специальных мер не требуется.

8.2. Установка аппарата maxium® smart C совместно с аргоновым блоком maxium® smart Beam



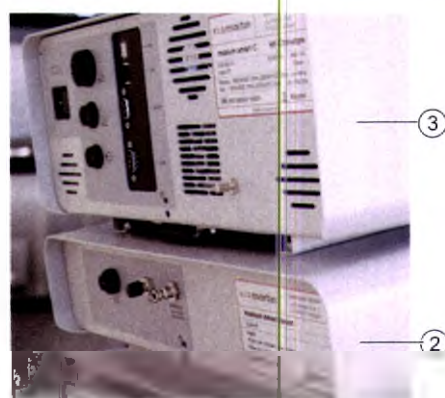
Обычно, при установке maxium® smart C с аргоновым блоком maxium® smart Beam, аппарат maxium® smart Beam устанавливается сверху на аргоновый блок, и далее они жёстко крепятся друг к другу с помощью взаимозакрепляющихся направляющих.



- Поместите maxium® smart Beam на передний край монтажной пластины (1) maxium® smart Cart
- Опускайте maxium® smart Beam до тех пор, пока он не встанет на место на монтажной пластине.



Установленный maxium® smart Beam.



- Таким же образом установите maxium® smart C (3) сверху на maxium® smart Beam (2)



- Для демонтажа maxium® smart C от maxium® smart Beam, вставьте круглый стержень в отверстие, предусмотренное для этой цели, и одновременно поднимите устройство.

Для установки газового оборудования, следуйте следующим правилам:

- Установите и надёжно закрепите газовый баллон.
- Снимите защитный колпачок и установите редуктор давления. Затяните фиксирующую гайку рукой, не прилагая чрезмерных усилий!
- Подключите шланг от редуктора ко входному разъёму газа, находящемуся на задней панели аргонового блока. Если в шланге уже присутствует газ под давлением или клапан баллона уже открыт, то для подключения к разъёму потребуется немного больше усилий, и небольшая часть газа может попасть в окружающую среду.

После открытия вентиля, по крайней мере, на пол-оборота против часовой стрелки, система готова к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за использования неподходящего газового редуктора!

Безопасная и надёжная работа аргонового блока maxium® smart Beam гарантируется только при использовании оригинального редуктора давления KLS Martin!

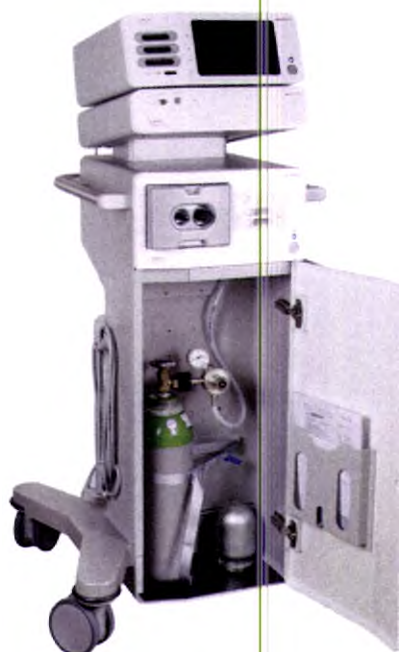
8.3. Установка на тележку maxium® smart Cart



Для удобной установки всей системы как единое целое — maxium® smart Beam, аппарата maxium® smart C, газового баллона и необходимых дополнительных принадлежностей — компания Gebrüder Martin рекомендует использовать тележку maxium® smart Cart (арт. 80-048-00-04), разработанную специально для этих целей.

Электрохирургический аппарат maxium® smart C устанавливается поверх аргонового блока maxium® smart Beam и в таком виде устанавливаются и закрепляются на тележке, используя ту же систему крепления, что и для крепления друг к другу.

Для установки оборудования на тележку необходим крепежный элемент (арт. 80-048-03-04), он не поставляется в комплекте с тележкой maxium® smart Cart (арт. 80-048-00-04), и его необходимо заказать отдельно.



Отсек нижней части тележки предназначен для установки пятилитрового баллона с аргоном. После установки баллона, установите на него редуктор. Поверните баллон так, чтобы можно было видеть данные на манометре. Выведите газовый шланг наружу через специальное боковое отверстие в тележке. Защитный колпачок клапана можно хранить на полу тележки рядом с баллоном. Для установки/демонтажа газового баллона необходимо дополнительно заказать удерживающее устройство (арт. 80-048-05-04).

Гибкие шланги для подключения аргоновой приставки к центральной системе подачи аргона доступны для заказа по запросу.

9. Ввод в эксплуатацию аппарата maxium® smart C и аргонового блока maxium® smart Beam

9.1. Общая информация

К работе с аппаратом maxium® smart C допускается только обученный и подготовленный должным образом персонал. С Инструкцией по эксплуатации должен быть ознакомлен каждый, кто имеет доступ к аппарату.

9.2. Включение maxium® smart C

maXium® smart C

Produkt Version: 1.00*

После правильной установки аппарата и подключения к сети, аппарат можно включить кнопкой **ON/OFF (Вкл/Выкл)**. Перед тем как аппарат перейдёт в рабочий режим, он выполнит несколько процедур самодиагностики для поиска ошибок в системе. Это может занять некоторое время. В течение этого времени, на экране будет отображаться загрузочная заставка. Внизу экрана отобразится шкала индикатор, показывающая ход выполнения процедуры самодиагностики.

После успешного завершения самодиагностики, экран переключится на отображение настроек стандартной программы, используемой по умолчанию (опционально доступна функция выведения настроек последней используемой программы при включении аппарата). Эту опцию можно установить в меню **Service/Setup** (Сервисное меню/Настройки).

В случае отключения электропитания до того как был выключен сам аппарат, после восстановления питания на экране появится сообщение "Restart after mains power interruption" (Перезапуск после сбоя в электропитании).

Если на этапе самодиагностики обнаружится какая-либо неисправность, то появится сообщение с кодом соответствующей ошибки.

Наиболее распространенные сообщения об ошибке в maxium® smart C:

- **Self-test: XX switch engaged upon unit startup! ("Самотестирование: XX активация во время самотестирования!")**

Аппарат maxium® smart C получил сигнал активации от кнопки на рукоятке инструмента или педали. Это может быть вызвано либо попыткой активации ВЧ тока, либо тем, что одна из кнопок системы активации заблокирована. Например, если педаль не используется, а её кабель скручен вокруг неё, то он может оказывать давление на кнопку педали. Отключите все дополнительные принадлежности от аппарата и перезагрузите его. Если сообщение об ошибке повторится, это означает внутреннюю неисправность аппарата, для устранения которой необходимо обратиться в сервисную службу.

- **Unplug bipolar instrument from B during self-test! ("Отключите биполярный инструмент от разъема B!")**

В процессе самодиагностики аппарат maxium® smart обнаружил контакт активного электрода биполярного инструмента, подключённого в выход В (никакого контакта на этом этапе быть не должно). Отключите кабель от выхода В. После это аппарат продолжит самодиагностику. Если это не происходит — перезагрузите аппарат. Если, даже при отключённом инструменте, сообщение появится вновь, аппарат необходимо передать в сервисную службу.

За дополнительной информацией, касающейся сообщений от аппарата, обратитесь к разделу 13 "Аппаратные сообщения", стр. 107.

В процессе процедуры самодиагностики все индикаторы состояния активации и индикатор состояния НЭ— должны загораться группами. Все они должны светить ярко, а также должен быть слышен звуковой сигнал.

9.3. Включение maxium® smart Beam

Электропитание и управление блоком maxium® smart Beam осуществляется с помощью аппарата maxium® smart C. После включения аргоновый блок также проводит процедуру самодиагностики (независимо от аппарата maxium® smart C), в ходе которой проверяется система подачи газа, а также состояние подключенного газового оборудования.

Если текущая активная программа на аппарате maxium® smart C не подразумевает использование аргового блока, то он переходит в режим ожидания и его индикатор состояния гаснет. Если же программа поддерживает использование аргона, то индикатор состояния загорится зелёным, что соответствует успешному окончанию самодиагностики.

Если в процессе самодиагностики возникла ошибка, то индикатор состояния начнёт мигать красным и появится сообщение об ошибке с её кодом.

Наиболее часто возникающие сообщения об ошибках блока maxium® smart Beam:

- **Argon Beamer Warning: Inlet pressure too low ("Внимание аргоновый блок: низкое давление подачи аргона")**

Это означает, что измеренное давление на входе системы слишком мало и не может быть гарантировано необходимое значение уровня потока на дистальном конце инструмента. Проверьте правильность подключения шланга между редуктором и входным штуцером, расположенном на задней панели аргового блока, и открыт ли угловой клапан баллона! Если манометр редуктора показывает менее 10 бар, то считается, что баллон пустой.

Дальнейшее использование такого баллона не рекомендуется, так как содержимое баллона не должно закончиться во время операции!

- **Argon Beamer E55-59: Offset failure ("Аргоновый блок E55-59: ошибка при калибровке")**

Работа датчика давления аргового блока очень сильно зависит от температуры. Различные компоненты системы адаптируются к изменению температуры с разной скоростью, что приводит к искажению результатов от датчиков давления. Таким образом, эта ошибка может возникнуть, если maxium® smart Beam был перемещён из холодного помещения в тёплое. Поэтому необходимо, чтобы аппарат адаптировался к окружающей среде в течение получаса. Если сообщение об ошибке повторится, это означает внутреннюю неисправность аппарата, для устранения которой необходимо обратиться в сервисную службу.

За дополнительной информацией, касающейся сообщений при работе аргового блока maxium® smart Beam, обратитесь к разделу 13.5 "Сообщения при работе с аргоновым блоком и дымоотводом", стр. 112.

9.3.1. Шум во время работы аргового блока

Каждые несколько минут аргоновый блок maxium® smart Beam проводит процедуру калибровки потока газа. При этом небольшое количество газа выпускается внутри блока, и в это время можно услышать выход потока газа и работу магнитного клапана. Это не является неисправностью блока и необходимо для повышения точности измерений.

9.4. Подключение активного электрода

Перед каждым использованием активный электрод, его разъём, а также соединительный кабель необходимо проверять на наличие повреждений изоляции. Использование электрода с повреждённой изоляцией может привести к травме пользователей и пациентов.

Если будут использоваться токи с высоким напряжением, очень важно проверить соответствие дополнительных принадлежностей работе с таким напряжением. Напряжения соответствующие различным видам тока, в зависимости от выбранного значения мощности, представлены в разделе 11 "Режимы работы, особенности и технические характеристики", стр. 68.

Если Вы хотите подключить к одному из монополярных выходов М монополярный электрод с 4-мм штекером (так называемый «banap»), будьте внимательны и подключайте его в правое гнездо трёхконтактного разъёма (US 3). Для аппарата версии «m» это внутренняя часть коаксиального разъёма (см. раздел 6.2.1 "Разъемы для монополярных режимов", стр. 32.).

При попытке одновременно использовать оба, упомянутых выше, разъёма для подключения электродов или попытке использования какой-либо другой разъем, на дисплее появляется сообщение об ошибке, уведомляющее пользователя о некорректном использовании разъемов.

Соединительный кабель активного электрода не должен проходить поверх пациента и пересекать кабели другого медицинского оборудования.

9.5. Подключение нейтрального электрода

Если предполагается использовать монополярные режимы работы, то необходимо наложить на пациента нейтральный электрод. Так же, при проведении биполярной процедуры, если существует вероятность, что может понадобиться проведение монополярной манипуляции, например при осложнениях, необходимо подготовить нейтральный электрод к использованию.

9.5.1. Наложение нейтрального электрода

Подавляющее большинство травм в электрохирургии связано с нейтральным электродом. Поэтому, необходимо уделить особое внимание этому вопросу. При креплении электрода к коже пациента необходимо следовать следующим правилам:

- Место крепления нейтрального электрода должно находиться как можно ближе к операционному полю, электрод должен плотно прилегать к телу пациента всей поверхностью. При операциях на торсе предпочтительными местами наложения являются предплечья и бедра.
- Нейтральный электрод должен быть закреплен на пациенте в течение всего времени использования ВЧ тока. При наложении НЭ на конечности, убедитесь, что он не мешает кровотоку. При длительных операциях нужно уделить этому особое внимание и убедиться, что пациент не лежит на соединительной клипсе кабеля нейтрального электрода (существует риск развития некроза).
- Путь прохождения тока через тело пациента должен быть как можно короче и распространяться вдоль или по диагонали тела пациента, а не в поперечном направлении, особенно в районе грудной клетки. Металлические предметы,

находящиеся внутри или на теле пациента, необходимо по возможности убрать или изолировать, или быть очень внимательным, во избежание их повреждений.

- Всякий раз, при изменении положения тела пациента, проверяйте надёжность соединений НЭ и качество его контакта с телом пациента.
- Для операций с использованием токов высокой интенсивности и длительного времени активации, таких как ТУР и внутриматочное иссечение, настоятельно рекомендуется использовать НЭ с разделённой поверхностью, позволяющие контролировать контакт электрода с кожей.
- Никогда не крепите нейтральный электрод на имплантаты, металлические части, костные выступы или шрамы. Может потребоваться очистка или обезжиривание места крепления; при необходимости удалите волосы с места крепления электрода. Никогда не используйте вещества, которые сушат кожу (например, спиртосодержащие).
- Запрещается использовать самоклеющиеся электроды с поврежденным гелевым слоем, а также накладывать использованный ранее или отклеившийся электрод повторно. Такие действия могут стать причиной возникновения ожогов второй и третьей степени. Клипса для соединения кабеля и самоклеющегося одноразового нейтрального электрода должна полностью закрывать не покрытую гелем контактную полосу нейтрального электрода во избежание контакта с телом пациентом. Убедитесь, что клипса и контактная полоса электрода совпадают.
- Удаляйте самоклеющийся нейтральный электрод аккуратно потянув за край электрода, не тяните за клипсу или контактную полосу электрода. Быстрое и резкое удаление самоклеющегося НЭ может повредить кожу.
- При использовании детского, емкостного или Twin Pad II нейтрального электрода, необходимо сделать соответствующий выбор в меню.

С более подробными рекомендациями Вы можете ознакомиться в разделе 5.1 "Опасность блуждающих токов", стр. 17 и в разделе 5.2 "Опасность увеличения плотности тока", стр. 20.

9.5.2. Система контроля состояния пациента KLS Martin Patient (PCS)

Очень важно правильно работать с нейтральным электродом. Аппарат maxium® smart C поддерживает работу как с обычными электродами, так и с электродами с разделённой поверхностью.

Система PCS KLS Martin — это испытанный и проверенный временем метод контроля состояния и качества контакта нейтрального электрода с кожей пациента. Данная система сама определяет тип подключённого электрода. Поэтому пользователю не требуется производить дополнительные настройки.

Мониторинг качества контакта и подтверждение с помощью индикатора возможны только для нейтральных электродов с разделённой поверхностью (а также Baby NE или Twin Pad II). Мониторинг нейтральных электродов без разделения поверхности невозможен: система может только определить и проинформировать пользователя, что инструмент подключен.



Состояние нейтрального электрода отображается подсвечиваемым индикатором рядом с разъёмом для НЭ, а также соответствующим символом в левом нижнем углу экрана. Если НЭ не подключен, то подсветка около разъёма мигает красным, на экране отображается символ нейтрального

электрода красного цвета, а рядом с ним графическая полоса, отображающая различные состояния НЭ (только в том случае, если в настройках выбран НЭ с разделённой поверхностью). Графическую полосу можно отключить (см. раздел 10.6.4 "Нейтральный электрод", стр. 65). При таком состоянии НЭ активация тока в монополярном режиме невозможна. Попытка активировать ток приведёт к

предупреждающему звуковому сигналу и появлением соответствующего сообщения в строке состояния.



После подключения НЭ с разделённой поверхностью, правильно наложенного на кожу пациента, индикатор состояния НЭ рядом с его разъёмом через некоторое время окрасится в зелёный. В то же время символ НЭ на экране также станет зелёным, а ползунок графической полосы состояния НЭ переместится в зелёную зону. Теперь можно использовать монополярный режим тока.



В течение всего времени, пока электрод наложен на кожу пациента, система контроля качества контакта электрода постоянно отслеживает значение сопротивления кожей пациента. Наименьшее измеренное значение сопротивления становится эталонным и соответствует правому положению метки графической полосы. Если сопротивление, измеренное между двумя половинами электрода в процессе операции, увеличивается, метка будет перемещаться влево, что свидетельствует об ухудшении контакта между электродом и кожей. Это может быть вызвано частичным отклеиванием электрода, например, после изменения положения пациента, или высыханием проводящего геля и сухостью кожи в процессе длительной операции.

Постоянный контроль за качеством контакта электрода с помощью графической полосы помогает установить и устранить проблему контакта НЭ. При работе с НЭ с разделённой поверхностью иногда бывает, что сообщение о не наложенном электроде не пропадает, хотя электрод уже закреплён на пациенте. Например, если метка графической полосы медленно движется из левой части к жёлтому сегменту, это означает, что у пациента очень высокое кожное сопротивление. Это может быть связано с возрастом пациента, его этнической принадлежностью и пр. Как правило, необходимо немного больше времени для завершения переходных процессов. Но если метка совсем не двигается, скорее всего, в цепи контроля произошло короткое замыкание, которое могло возникнуть в месте соединения кабеля электрода и его разъёма. И, наконец, если метка двигается туда-сюда, это, скорее всего, вызвано плохим контактом соединительного кабеля с электродом, или с аппаратом maxium® smart C.



При подключении многоразового НЭ или одноразового НЭ без разделения поверхности, подсветка разъёма станет зелёной, и на экране появится зелёный символ НЭ без графической полосы, так как для таких электродов не поддерживается определение качества контакта. В разделе 10.6.4 "Нейтральный электрод" на стр. 65. описывается как настроить аппарат для поддержки только НЭ с разделённой поверхностью. В этом случае индикатор состояния НЭ и его символ будут красными, если подключить любой электрод, кроме электрода с разделённой поверхностью и активация тока будет недоступна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за отсоединения нейтрального электрода!

При использовании электрода без разделения поверхности, в случае потери контакта электрода с поверхностью кожи пациента, сигнал тревоги не звучит!

9.6. Уровень аргона в баллоне



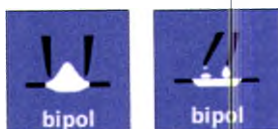
Если совместно с аппаратом maxium® smart C используется аргоновый блок, и текущая программа поддерживает работу с аргоном, то в нижней части экрана отображается символ газового баллона с индикатором текущего уровня газа в баллоне.

Индикация уровня аргона основана не на измерении входного давления газа в редукторе, а на использовании специальной функции редуктора давления MABS. Поэтому индикатор работает только при использовании такого редуктора, и пока поток газа не активирован. Когда появляется поток газа, на индикаторе будет отображаться предыдущий измеренный уровень давления газа.

Если показания индикатора уровня газа в баллоне на мониторе и манометра сильно отличаются, то монитор необходимо откалибровать. Процедуру калибровки можно посмотреть в Руководстве по сервисному обслуживанию maxium® smart C. Если показания индикатора уровня газа вызывают сомнения, пользуйтесь манометром редуктора.

9.7. Функция автоматической биполярной коагуляции

Токи режимов биполярной коагуляции BiCoag и Neptun могут быть активированы как при помощи педали, так и автоматически при контакте электрода с кожей пациента. Задержку автоматической активации ВЧ тока можно настроить в меню см. раздел 10.3.4 "Настройка способа активации" на стр. 55.



BiCoag и Neptun

ВЧ ток активируется и отключается пользователем при помощи педали или ручным выключателем. Функция автоматической активации недоступна.



BiCoag и Neptun Auto Start

ВЧ ток автоматически активируется, при возникновении контакта электрода с кожей пациента. Возможно установить задержку перед активацией тока. Отключение тока происходит только при прекращении контакта электрод-кожа. При использовании очень тонких пинцетов или в случае очень сухой кожи, автоматическое отключение тока может произойти пока инструмент ещё касается кожи.



9.8. Информация об ограничениях функции автоматической активации

ОСТОРОЖНО

Опасность возникновения ожогов!

Не используйте функцию автоматической активации при эндоскопических вмешательствах!

По техническим причинам невозможно назначить ток резания и ток коагуляции с функцией автоматической активации одновременно к одному и тому же биполярному выходу. Таким образом, при включении функции автоматической активации канала коагуляции автоматически отключается параллельный канал тока резания. И наоборот, выбор канала тока резания автоматически отключает параллельный канал коагуляции, если у него была включена функция автоматической активации. Если выбрать снова канал коагуляции, то он включится, но без функции автоматической активации. Подробнее с возможностями установки режимов работы можно ознакомиться в разделе 10.2 "Управление рабочими каналами", стр. 53.

В эндоскопии, использование функции автоматической активации представляет угрозу - возможно возникновение ожога или случайного некроза, в следствии неумышленной автоматической активации тока в процессе позиционирования эндоскопического инструмента. Исходя из этого, функция автоматической активации тока в maxium® smart C разработана с некоторыми ограничениями для предотвращения случайных активаций:

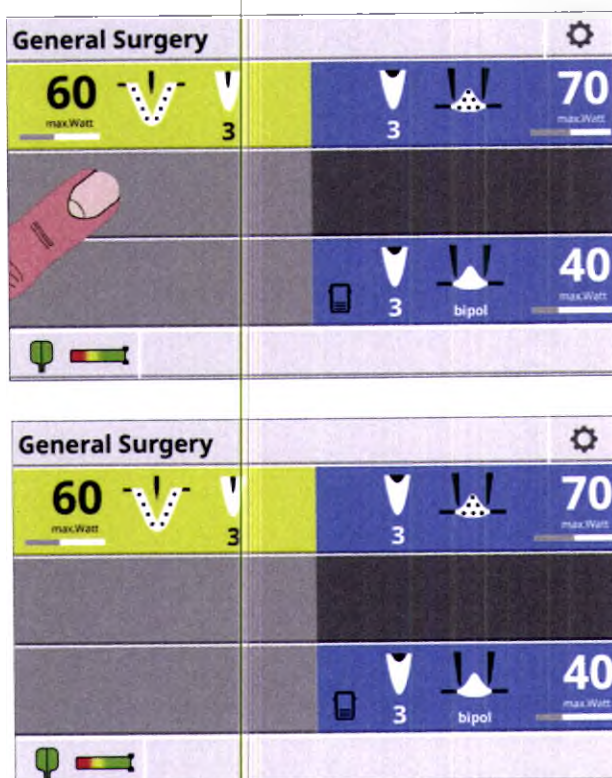
- Заводские или предустановленные программы не имеют функции автоматической активации. Это сделано для того, чтобы пользователь, незнакомый с данной функцией, случайно не смог активировать ВЧ ток. Пользователь же, который решил использовать эту функцию, может включить её в одну из пользовательских программ под новым именем, см. раздел 10.5.4 "Сохранение программ под новым именем", стр. 59.
- При запуске программы, содержащей функцию автоматической активации, пользователь будет предупреждён об этом соответствующим сообщением в строке состояния перед загрузкой данной программы. Пользователь должен будет либо согласиться с использованием этого режима, либо отклонить его. Если пользователь отклонит использование этой функции, то выбранный режим не загрузится и откроется предыдущий пункт меню.

10. Работа с аппаратом maxium® smart C

10.1. Основная информация

Каждому разъему для инструмента соответствует область на экране, расположенная в горизонтальном направлении: для канала резания (жёлтая) и для канала коагуляции (синяя). Все настройки аппарата для ежедневного использования выполняются с помощью сенсорного экрана. Настройки более общего характера, которые необходимо сделать только единожды или их изменение будет крайне редким, доступны в меню **Setup (Настройки)** и **Service (Сервисное меню)** см. раздел 10.6.7 "Сервисное меню" на стр.66. Для регулярного использования можно настроить специальные пользовательские программы для различных приложений. В дальнейшем, такие пользовательские программы можно, по необходимости, изменять под соответствующие нужды.

10.2. Управление рабочими каналами



Если для канала не выбрана ни одна из функций коагуляции или резания, то область на экране, соответствующая данному каналу, представляет собой серое поле. Если пользователь прикоснется к этой области на этом сером поле, то эта область станет активной и можно будет изменять соответствующие параметры. Для улучшения восприятия информации на экране, не используемые в данный момент каналы можно отключить. Для этой цели, нажмите и удерживайте около двух секунд соответствующую область на экране. После этого область значений этого канала пропадет с экрана, а на ее месте появится серое поле. Таким образом, можно отключить пять из шести областей значений каналов. Такая возможность необходима при работе с очень специфическими приложениями.

При отключении одного из ВЧ каналов (который не используется), становится понятнее к какому из двух монополярных ВЧ разъемов следует подключить инструмент для определённой операции (например, к верхнему из двух ВЧ разъемов).

При попытке активировать ток в отключенном канале, на сером поле появится сообщение, сопровождаемое прерывистым звуковым сигналом. В этом случае ВЧ ток не будет активирован. Чтобы снова использовать выделенный канал, коснитесь соответствующей области на экране, чтобы активировать её.

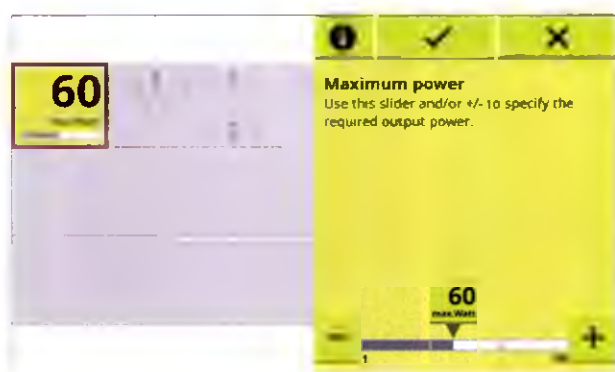
Аппарат maxium® smart C оснащен внутренней системой обнаружения, то есть, если канал активирован с помощью педали, а инструмент не вставлен, то на экране появится сообщение, информирующее пользователя о том, что ни один инструмент не вставлен в канал, который активируется при помощи педали.

10.3. Настройка параметров рабочего канала

Каждое поле канала имеет свое назначение:

- установка значений выходной мощности, стр. 54,
- выбор режима работы, стр. 54,
- настройка способа активации, стр. 79,
- при работе с аргоном дополнительно настраивается величина потока подачи газа.

10.3.1. Установка значений выходной мощности



Под значением выходной мощности располагается горизонтальный индикатор текущего значения выходной мощности тока относительно максимально возможной. Значения индикатора только для справки, оно не является линейным. Нажмите на область монитора, где отображено значение мощности, если его необходимо изменить. После этого, вокруг значения мощности появится красная рамка и откроется новое окно. Теперь мощность можно регулировать с помощью ползунка и / или кнопок +/- . Любую настройку можно подтвердить, нажав галочку или отменить, нажав на крест.

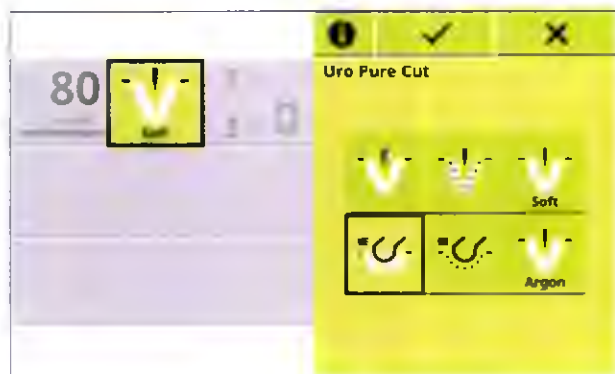
10.3.2. Выбор режима работы (типа тока)

В аппарате maxium® smart C предусмотрено использование различных видов тока для monopolarных и bipolarных приложений, для резания и коагуляции, в зависимости от применения и используемых инструментов.

Каждому режиму соответствует индивидуальный значок, который показывает различия в характеристиках в виде точек (много точек обозначают расширенную коагуляцию) и тип используемого инструмента (например, электрод-петля резектоскопа)

Нажмите на область монитора, где отображен текущий тип тока, который необходимо изменить. После этого, вокруг значения типа тока появится красная рамка и откроется новое окно. В этом окне можно выбрать новый тип тока (вокруг него появится черная рамка). Выбранную настройку можно подтвердить, нажав галочку или отменить, нажав на крест.

Каждый тип тока имеет предустановленные по умолчанию значение мощности и эффекта, которые будут использоваться после подтверждения выбранного типа тока. Если значения по умолчанию этих параметров были изменены, они должны быть впоследствии изменены по отдельности.



10.3.3. Выбор Эффекта

Производительность maxium® smart C можно изменить, установив параметр Эффект (Effect). Этот параметр имеет несколько величин для всех типов тока, которые приводят к разной степени гемостаза, независимо от выбранной мощности. При изменении эффекта, соответствующие значения напряжения и изменение гемостаза отображаются на диаграмме.

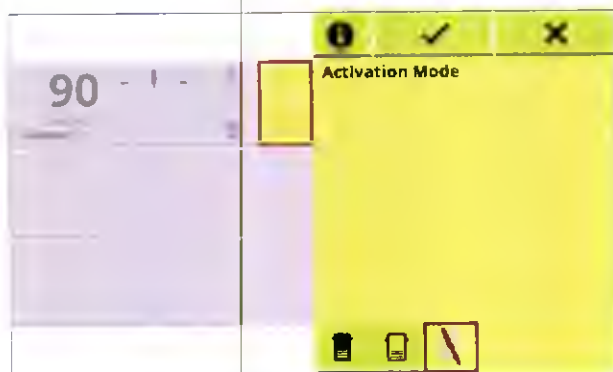


Нажмите на область монитора, где отображен значок эффекта, значение которого необходимо изменить. После этого, вокруг текущего значения эффекта появится красная рамка и откроется новое окно. Теперь значение можно регулировать с помощью ползунка и / или кнопок +/- . Любую настройку можно подтвердить, нажав галочку или отменить, нажав на крест.

10.3.4. Настройка способа активации

Аппарат maxium® smart C поддерживает несколько типов активации тока: с помощью кнопки на рукоятке, с помощью педали, или — при биполярном токе коагуляции так же и автоматически. В то время как кнопки на рукоятке автоматически сопоставлены соответствующим каналам, сопоставление каналам кнопок педали выполняется пользователем вручную.

Аппарат maxium® smart C поддерживает подключение двух различных педалей: педаль с двумя кнопками — жёлтая для резания и синяя для коагуляции, и педаль с одной чёрной кнопкой.



После нажатия на область экрана справа от области выбора эффекта, откроется меню настройки способа активации. Здесь можно выбрать удобный способ активации.

Доступны следующие опции:

Монопольное резание:

- Использование переключателя на рукоятке
- Использование желтой кнопки на педали

- Использование черной кнопки на педали

Монопольная коагуляция:

- Использование переключателя на рукоятке
- Использование синей кнопки на педали
- Использование черной кнопки на педали

Биполярное резание:

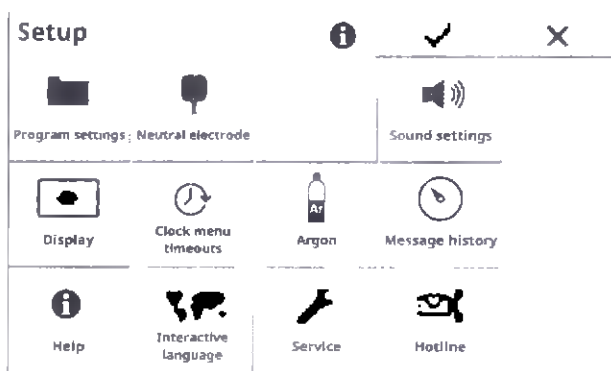
- Использование переключателя на рукоятке
- Использование желтой кнопки на педали
- Использование черной кнопки на педали

Биполярная коагуляция

- Использование переключателя на рукоятке
- Использование синей кнопки на педали
- Использование черной кнопки на педали
- Использование функции автозапуска с задержкой по времени
- Использование функции автозапуска без задержки по времени

Любую настройку можно подтвердить, нажав галочку или отменить, нажав на крест. При назначении педали в качестве активатора на какой-либо канал, она удаляется из предыдущего канала, в случае если она уже была для него назначена.

10.4. Навигация по программам и функциям аппарата maxium® smart C



При включении maxium® smart C загружается предыдущая используемая программа (которую в настройках можно изменить на стандартную программу по умолчанию).

Путем нажатия на экран могут быть доступны следующие пункты подменю:

- Program settings - "Настройки программ"
- Neutral electrode - "Нейтр. электрод"
- VAC Smoke evacuator - "Дымоотсос"
- Sound settings - "Настр. громкости"
- Display - "Дисплей"
- Clock menu timeouts - "Меню врем. ожид."
- Argon - "Аргон"
- Message history - "История сообщений"
- Help - "Помощь"
- Interactive language - "Интерактивн. язык"
- Service - "Сервис"
- Hotline - "Горячая линия"

Открыть пункт меню с настройками, можно нажав на область экрана соответствующую этому пункту меню, затем нужно подтвердить свой выбор, нажав на галочку. Нажатие на крестик вернет Вас в меню более высокого уровня.

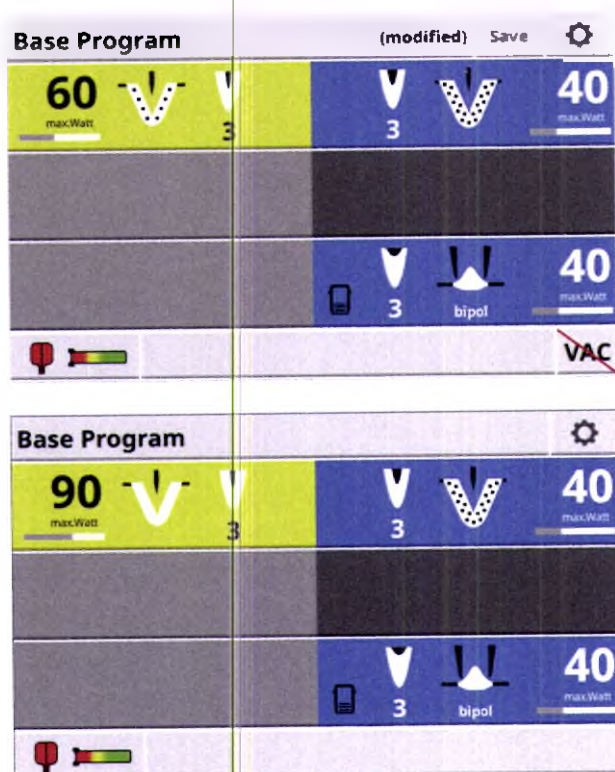
В процессе изменения любого из параметров, описанных выше, подача ВЧ тока автоматически приостановится, так как доступ к высокочастотному току для хирурга имеет более высокий приоритет, чем настройка параметров устройства.

10.5. Работа с программами

Настройка отдельно всех параметров для каждого канала работа кропотливая и занимает много времени, так как наличие большого количества параметров влечёт за собой риск возникновения ошибок. Поэтому, настройки параметров каналов для ежедневного или частого использования можно сохранить как пользовательскую программу, дав ей своё название. Аппарат maxium® smart C позволяет сохранить до 50 таких программ. Кроме того, аппарат уже содержит некоторое количество предустановленных (на заводе) программ, каждая из которых соответствует определённому типу операции. Пользователь может использовать их как они есть, или изменить их под свои нужды, а также удалить их, если он хочет использовать только свои настройки.

10.5.1. Базовая программа

В аппарате maxium® smart C можно при помощи настроек установить в качестве стартовой программы при включении аппарата "Базовую программу".



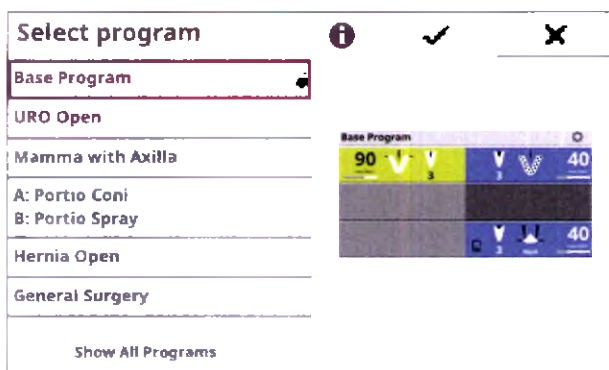
Настройки этой программы можно по необходимости изменять, также как и у других программ. В случае появления отличия настроек программы от предустановленных, после названия программы в строке состояния появится метка «modified» («изменена»), а рядом появится пункт **Save** ("Сохранить"). Однако эти изменения нельзя сохранить в «Базовой программе». Если Вы хотите сохранить изменённые настройки, то необходимо сохранить программу под другим именем (см. раздел 10.5.4 "Сохранение программ под новым именем", на стр 59).

Базовую программы нельзя удалить или перезаписать.

С помощью функции **Power-up with Base Program** ("Вкл. с базов. прогр.") в меню **Service** (Сервисное меню) можно настроить аппарат таким образом, что при запуске загружается "базовая программа", а не последняя используемая программа.

Там же можно также изменить и настройки базовой программы, если в этом есть необходимость. Процедура описана в Сервисном руководстве maxium® smart C.

10.5.2.Выбор программ



Возможны два варианта выбора и загрузки программ из памяти аппарата:

- из списка последних используемых программ
- через пункт меню **Program settings** ("Настройки программ")

Для выбора программы из списка последних используемых программ необходимо:

- Нажать область экрана с названием текущей программы
- Отметить нужную программу и нажать галочку, чтобы подтвердить

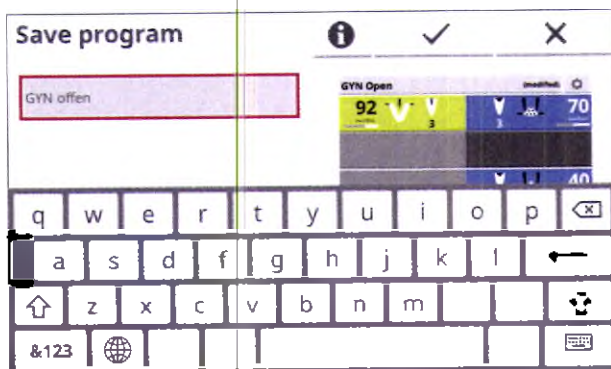
На экране отобразятся параметры для данной программы.

Для выбора программы через пункт меню **Program settings** ("Настройки программ") необходимо:

- Нажмите на символ , чтобы открыть меню настроек
- Нажмите на пункт **Program settings** ("Настройки программ")
- Нажмите на **Select program** ("Выбор программы")
- Нажмите на **Show All Programs** ("Показать все программы")
- Появится список всех доступных программ в алфавитном порядке
- Найдите нужную программу используя полосу прокрутки
- Выберите программу нажав на её название
- Подтвердите выбор, нажав на галочку

Как только программа будет выбрана, с правой стороны появится предварительный просмотр информации о используемых каналах с настройками для этой программы.

10.5.3. Сохранение измененных программ



Изменения, произведенные с программой в процессе работы, можно сохранить.

- Нажмите **Save** ("Сохранить")
- Подтвердите, нажав галочку или кнопку **Return** (Возврат)

или

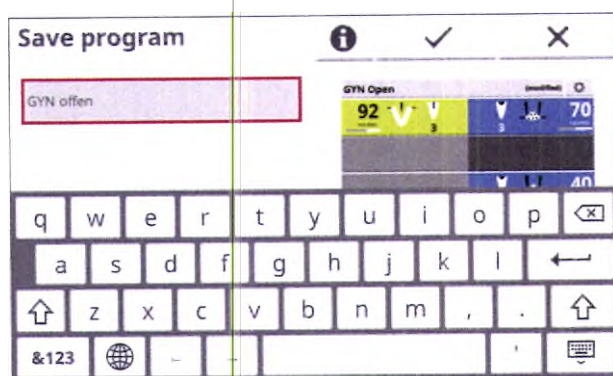
- Нажмите на символ , чтобы открыть меню настроек
- Нажмите на пункт **Program settings** ("Настройки программ")
- Нажмите на **Overwrite program**

("Перезапись программы")

- Подтвердите, нажав галочку или **Overwrite program** ("Перезапись программы")

Базовая программа и программы, отмеченные символом замка, не могут быть ни изменены, ни удалены. Изменения такой программы можно сохранить только, присвоив ей другое имя (см. раздел 10.5.4 "Сохранение программ под новым именем", стр. 59.)

10.5.4. Сохранение программ под новым именем



Если необходимо сохранить текущие настройки как независимую программу, то необходимо присвоить программе новое имя.

- Нажмите **Save** ("Сохранить")
- Введите новое имя
- Подтвердите нажав галочку или кнопку Возврат
- или
- Нажмите на символ , чтобы открыть меню настроек
- Нажмите на пункт **Program settings**

("Настройки программ")

- Нажмите на **Save as** ("Сохранить как...")
- **Введите новое имя**
- Подтвердите, нажав галочку или кнопку **Return** ("Возврат")

10.5.5.Удаление программ

Delete program

GYN neu

GYN Open

URO Open

Mamma with Axilla

Show All Programs

Delete program



Для того, чтобы удалить программу необходимо:

- Нажмите на символ , чтобы открыть меню настроек
- Нажмите на пункт **Program settings** ("Настройки программ")
- Найдите программу которую хотите, удалить и выделите её
- Подтвердите нажав галочку или на **Delete program** ("Удалить программу")
- Подтвердите ещё раз, нажав галочку

Базовая программа и программы, отмеченные символом замка, не могут быть ни изменены, ни удалены. Изменения такой программы можно сохранить только, присвоив ей другое имя (см. раздел 10.5.4 "Сохранение программ под новым именем", стр. 59.)

10.5.6.Режим SWAP® (опционально)

Режим SWAP® позволяет осуществлять быстрое переключение между двумя заранее установленными программами при помощи педали или с помощью кнопок на держателе электродов.

Эта новая функция дает возможность пользователю применять различные настройки в течении операции, не прибегая к помощи третьих лиц (не из стерильной зоны), для того, чтобы поменять параметры непосредственно на maxium® smart C . Эта функция полезна, когда необходимо изменить любые настройки устройства во время операции.

Переключение между программами можно осуществить при помощи специальной двойной педали с режимом SWAP® или путем одновременного нажатия на обе кнопки на держателе электродов с двумя кнопками. Эта функция не работает на держателях с перекидным переключателем вместо кнопок.

maxium® smart C подтвердит переключение, издав звуковой сигнал.

Для использования режима SWAP® следующие условия должны быть соблюдены:

Прежде всего, для активной программы должна быть сопоставлена SWAP® программа.

Для этой цели можно использовать уже существующую программу, или можно создать и сохранить новую программу, под те цели для которых она будет использоваться.

Название этой программы SWAP® должно ссылаться на имя исходной программы. Связь между программами устанавливается следующим образом:

- Нажмите на символ , чтобы открыть меню настроек
- Нажмите на пункт **Program settings** ("Настройки программ")
- Нажмите **Link to a SWAP progr** ("Ссылка SWAP-прогр. ")

- Найдите программу и выделите её
- Нажмите **Link to a SWAP progr** ("Ссылка SWAP-прогр.")
- Найдите вторую программу и выделите её
- Подтвердите нажатием на галочку или Apply link

Связь двух программ незамедлительно отобразится в списке программ, и перед названиями программ появятся префиксы "A" и "B".

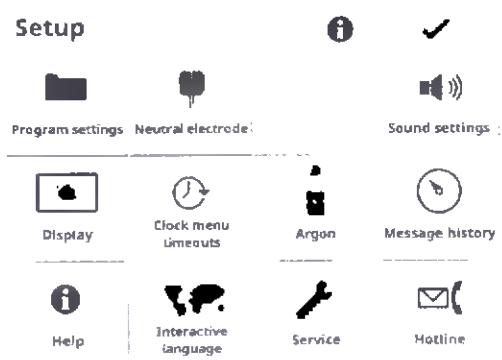
Отмена связи между программами выполняется следующим образом:

- Нажмите на символ  , чтобы открыть меню установок
- Нажмите на пункт **Program settings** ("Настройки программ")
- Нажмите **Unlink SWAP program** ("Откл. SWAP-прогр.")
- Найдите программу и выделите её
- Подтвердите нажатием на галочку или Apply link

10.6. Меню Setup (Настройки)

В меню **Setup (Настройки)** можно выполнить следующие различные настройки:

- Program settings - "Настройки программ" (Раздел 10.5, стр.57)
- Neutral electrode - "Нейтр. электрод" (Раздел 10.6.4, стр.65)
- Sound settings - "Настр. громкости" (Раздел 10.6.1, стр.63)
- Display - "Дисплей" (Раздел 10.6.2, стр.64)
- Clock menu timeouts - "Меню врем. ожид." (Раздел 10.6.3, стр.64)
- Argon - "Аргон" (Раздел 10.6.5, стр.66)
- Message history - "История сообщений" (Раздел 10.6.10, стр.67)
- Help - "Помощь" (Раздел 10.6.9, стр.67)
- Interface language - "Выбор языка" (Раздел 10.6.8, стр.66)
- Service - "Сервис" (Раздел 10.6.7, стр.66)
- Hotline - "Горячая линия" (Раздел 10.6.6, стр.66)



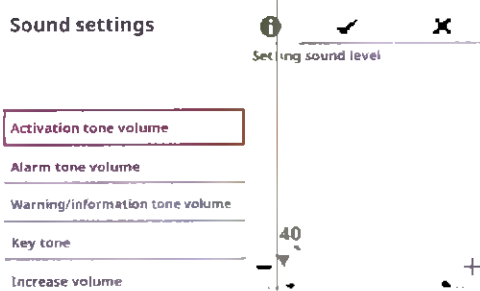
Некоторые настройки затрагивают только текущую программу (местные настройки), другие действуют на все программы (глобальные настройки).

В то время как глобальные настройки автоматически сохраняются, местные настройки считаются временными изменениями, которые будут потеряны при отключении питания. Если местные настройки должны быть сохранены, их необходимо сохранить вручную с помощью сохранения программы, см. Раздел 10.5.3

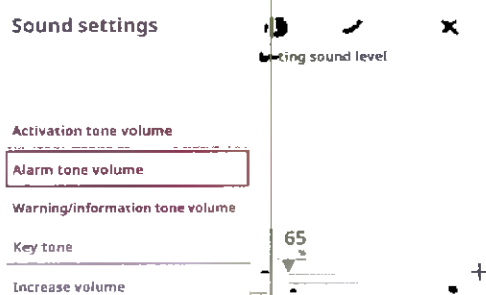
«Сохранение измененных программ» на стр. 59. Поскольку базовую программу нельзя сохранить после изменений, изменения в базовой программе всегда будут временными.

10.6.1. Настройка уровня громкости

В этом меню осуществляется управление звуковыми сигналами, сопровождающими работу аппарата – звук активации, предупреждающие сигналы. Изменения этих настроек носит глобальный характер.

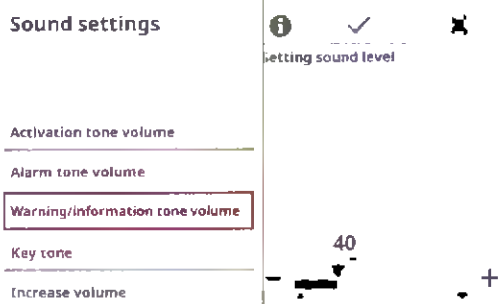


Функция **"Звук активации"** необходима для управления уровнем звука, который сопровождает активацию ВЧ тока на аппарате. Уровень громкости задается в процентном соотношении и отображается в виде горизонтального индикатора. Так как сигнал активации выполняет функцию обеспечения безопасности, то звук невозможно самопроизвольно отключить. В соответствии со стандартом IEC 60601-2-2, который предписывает минимальный уровень громкости в 40 дБ(А), уровень громкости аппарата не может быть установлен ниже 40 %.

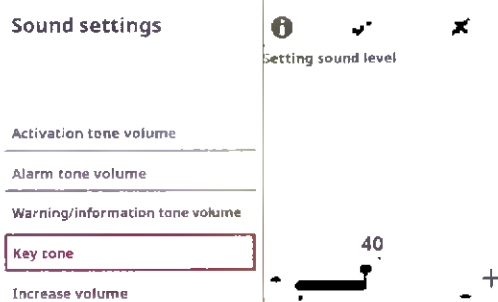


Функция **"Звук тревоги"** позволяет устанавливать уровень звука предупреждающих сигналов. Уровень громкости задается в процентном соотношении и отображается в виде горизонтального индикатора. Так как сигнал активации выполняет функцию обеспечения безопасности, то звук невозможно самопроизвольно отключить. В соответствии со стандартом IEC 60601-2-2, который предписывает минимальный уровень громкости сигнала предупреждений в 65 дБ(А), уровень громкости не может быть установлен ниже 65 %.

По этой причине уменьшение звука до значения менее 40% невозможно.



Эта функция позволяет регулировать уровень звука при появлении предупреждений и информационных надписей.



Эта функция позволяет регулировать уровень звука сопровождающего нажатие на сенсорный экран, который сигнализирует пользователю об активации.

Sound settings



Activation tone volume

Alarm tone volume

Warning/information tone volume

Key tone

Increase volume



Аппарат maxium® smart C оснащен функцией автоматического увеличения громкости сигнала при активации аппарата в течение длительного времени. Возможные варианты установок: после 15, 30, 60 секунд или Никогда.

Эта функция помогает пользователя избежать непреднамеренной активации аппарата, и таким образом защититься от возможных ожогов.

10.6.2. Настройка дисплея

Display



Brightness

Color theme



В меню «Дисплей» можно настроить яркость экрана так, чтобы адаптировать его к освещению в помещении. Для этой цели можно выбрать дневной или ночной режимы.

С функцией «Яркость» - яркость экрана можно регулировать до минимального значения 10%. Изменения вступают в силу немедленно, так что допустимый уровень яркости можно установить напрямую.

10.6.3. Настройка времени/установка времени ожидания

Timing setup



Calendar

Time

Menu timeouts

Tuesday, 14 November 2017
13:47:51

< November 2017 >						
	Tue	Wed	Thu		Sat	Sun
			1	2	3	4
	6	7	8	9	10	11
	13	14	15	16	17	18
	20	21	22	23	24	25
	27	28	29	30		

Это меню можно использовать для установки даты и времени.

В меню **Clock menu timeout** ("Меню врем. ожид.") можно установить временной интервал, по истечению которого, программа автоматически выходит из меню и переходит к экрану Главного меню. Минимально возможный временной интервал - 30 секунд; максимальный - «никогда». Обратный отсчет сбрасывается всякий раз, когда в меню выполняется какое-либо действие.

10.6.4. Нейтральный электрод

В этом меню могут быть установлены ограничения или разрешения для определенных функций нейтральных электродов.

Neutral electrode

- ☐ Use Non-split NEs too
 - ☒ Use split NE for single use
 - ☐ Use Baby-NE
 - ☐ Use Mega Soft® Baby-NE
 - ☐ Use Mega Soft® NE
- Resistance: - - - Ω



Можно задать условие будет ли аппарат работать с двумя видами электродов: НЭ с разделенной поверхностью и НЭ без разделенной поверхности, либо только с одним видом электродов: НЭ с разделенной поверхностью.

Кроме того, могут быть выбраны различные типы нейтральных электродов: которые не допускают использование определенных типов тока, или ограничивают мощность ВЧ тока по соображениям безопасности.

Настройка по умолчанию, носящая глобальный характер, допускает работу только с разделенными нейтральными электродами.

При помощи функции **Use Non-split NEs too** ("Также одинарн. НЭ"), можно разрешить использование так же и нейтрального электрода без разделенной поверхности.

Функция **Baby NE** ("Детский НЭ") разрешает использование специальных НЭ с малой площадью контактных поверхностей для новорожденных пациентов. Эта функция накладывает определенные ограничения на

использование некоторых типов тока. В случае использования монополярных типов тока, дополнительно накладываются ограничения на выходную мощность ВЧ генератора.

Функция **Mega Soft® Baby NE** ("Детский Mega Soft® НЭ") позволяет использовать емкостные НЭ с большой поверхностью для операций на новорожденных и детях. Эта функция накладывает определенные ограничения на

использование некоторых типов тока. В случае использования монополярных типов тока, дополнительно накладываются ограничения на выходную мощность ВЧ генератора.

Функция **Mega Soft®** позволяет использовать емкостные НЭ с большой поверхностью. Эта функция накладывает определенные ограничения на использование некоторых типов тока.

Функция **Twin Pad II** позволяет использовать одноразовые нейтральные электроды с разделенной поверхностью. Эта функция накладывает определенные ограничения на использование некоторых типов тока.



Функция **NE-Indicator** ("Индикатор НЭ") позволяет отключать и включать отображение линейного индикатора степени контакта нейтрального электрода с разделенной поверхностью с телом пациента. Эта функция доступна только при использовании нейтральных электродов с разделенной поверхностью, при использовании НЭ без разделенной поверхности индикатор на экране не отображается.

Функции **Baby NE, Mega Soft® Baby NE, Mega Soft®** или **Twin Pad II** носят местный характер, то есть ограничения возникшие после установки этих функций относятся только к сохраненной программе.

Если при создании SWAP -программы используется программа с одним из, описанных выше типов нейтральных электродов, то, по соображениям безопасности, этот же вид НЭ применяется и для другой программы. При этом НЭ отображается в другой программе как «измененный». Каналы с типами тока, которые могут быть потенциально недопустимы, деактивируются. При использовании принадлежностей сторонних производителей всегда соблюдайте инструкции изготовителя и особенно замечания по технике безопасности и информацию о параметрах, которые будут использоваться.

10.6.5.Аргонплазменный режим

В этом меню пользователь может настроить отображение типов токов, поддерживающих аргон и параметры аргового блока maxium® smart Beam в различных меню, даже если аргоновый блок не подключен к аппарату. Если режим аргона не активирован, то некоторые функции в пунктах меню не отображаются, что делает меню более простым для восприятия. Например, не отображаются все типы токов с поддержкой аргона в общем списке типов тока. Но как только аргоновый блок maxium® smart Beam будет подключен к ВЧ аппарату, все пункты меню, связанные с аргонном, автоматически появятся. По умолчанию, если аргоновый блок не подключен, функции связанные с арговым блоком не отображаются в меню. Это глобальная настройка для всей системы, кроме базовой программы, в которой всегда отображаются параметры, связанные с применением аргона. Отключение пунктов, связанных с арговым блоком, только на время удалит их из базовой программы, но как только аппарат будет выключен и включен заново, все настройки стандартной программы восстановятся.

10.6.6.Горячая линия

В разделе меню **Горячая линия** находится контактная информация о нашей компании, куда Пользователь может обратиться в случае появления каких-либо проблем, связанных с функционированием аппарата maxium® smart C.

10.6.7.Сервисное меню

Меню **Service** ("Сервисное меню") обеспечивает доступ к специальным функциям аппарата, которые не требуется в каждодневной клинической работе с аппаратом maxium® smart C. Тем не менее, они необходимы сервисной службе и специалистам, отвечающим за оборудование. Этот раздел включает следующие пункты:

- Регулировка уровня наполнения газового баллона
- Параметры аргового блока: установка порога срабатывания сигнализации и других параметров, связанных с применением аргона
- Регулировка процесса запуска: автоматический запуск с базовой программы или с программы, которая использовалась последней, перед выключением аппарата
- Специальное использование базовой программы
- Программные установки: блокирование и разблокирование программ
- Статус аппарата: сведения об аппаратной версии, версии программного обеспечения, подключенной периферии
- Возврат аппарата к заводским настройкам.

Поскольку в этом меню пользовательские настройки могут быть удалены безвозвратно (при "Возврате аппарата к заводским настройкам" все настройки

пользователя удаляются), доступ к сервисному меню является ограниченным (доступ защищен паролем). При необходимости использования сервисного меню, пожалуйста, обратитесь в авторизованную сервисную службу KLS Martin.

10.6.8.Выбор языка

Выбор языка интерфейса пользователя: тексты меню, функций и полей, а также сообщения в строке состояния могут отображаться на разных национальных языках.

10.6.9.Помощь

Здесь можно найти “Инструкцию по эксплуатации” и видеоклипы, описывающие работу устройства или аксессуара.

10.6.10.История сообщений

Здесь сохраняются следующие данные:

- Информация, отображающаяся на дисплее
- Предупреждения
- Отображаемые ошибки
- Выполненные активации

11. Режимы работы, особенности и технические характеристики

11.1. Режимы монополярного резания



Чистый разрез

Чистый разрез - тип тока с низким уровнем коагуляции. Так как края разреза коагулируются в малой степени, то и кровоостанавливающий эффект не велик. Поэтому в результате получается так называемый «гладкий разрез», который очень похож на разрез от обычного скальпеля. Используя регулировку Эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от выходной мощности, поэтому качество реза соответствует уровню выходной мощности. Это обеспечивает всегда равномерный разрез независимо от его глубины. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной выходной мощности, поэтому это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности. Тем не менее, установленный уровень мощности никогда не будет превышен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений из-за неисправности системы контроля выходной мощности!

Выходная мощность режима Чистый разрез может быть установлена в пределах 400 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, вероятность опасности, связанной с риском возникновения ожогов, повышается (см. Разделы 5.1, 5.2 и 5.3). Меры предосторожности, указанные в этих разделах, должны максимально соблюдаться.

При использовании емкостного НЭ с большой поверхностью (который не имеет прямого контакта с телом пациента) регулировка качества разреза не будет работать. В следствие этого, данный режим работы не доступен при использовании нейтральных электродов Mega Soft NE.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 700 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1 – 400 Вт при 500 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

900 V_p при мах. Эффекте V_p

Несущая частота:

404 кГц

Крест-фактор:

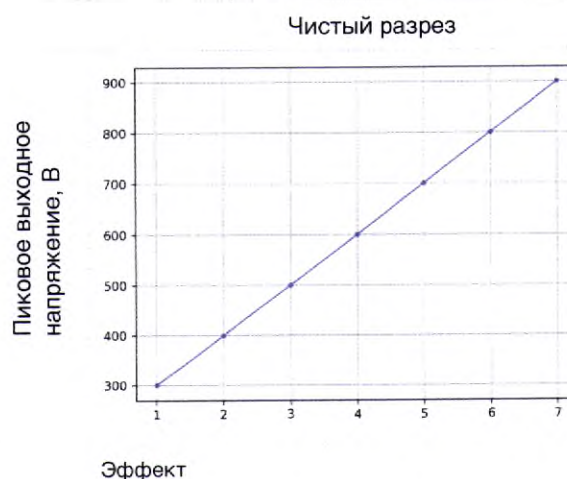
1.5

Графики выходных значений

**Выходная мощность от
установленной мощности**



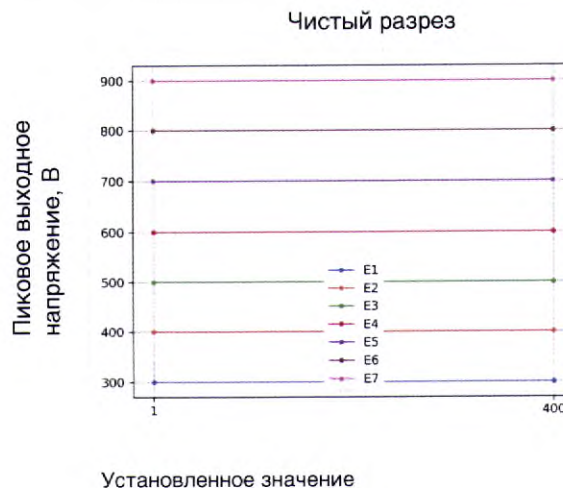
**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленного
значения эффекта**



**Выходная мощность от
сопротивления при 50% и 100% от
мах. значения устанавливаемой
мощности**



**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленной
мощности**





Смешанный разрез

Смешанный разрез - это тип тока резания с небольшим коагуляционным эффектом. Так как раневые края коагулируются при разрезе, то хирург может также коагулировать кровотечения при вскрытии капилляров, т. е. то, что невозможно сделать при работе со скальпелем. Тем не менее, такой разрез менее предпочтителен, по сравнению с плавным «Чистым разрезом». Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Такой тип тока можно применять при использовании активных электродов, когда необходима умеренная степень гемостаза в процессе резания. Тем не менее, этот тип тока меньше пригоден для использования с иглами и петлями, так как при их использовании остановить кровотечение проще методом бесконтактной коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Смешанный разрез» может быть установлено до 250 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 900 В (в зависимости от выбранного значения эффекта).

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1-150 В при 800 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

2000 V_p при макс. Эффекте

Несущая частота:

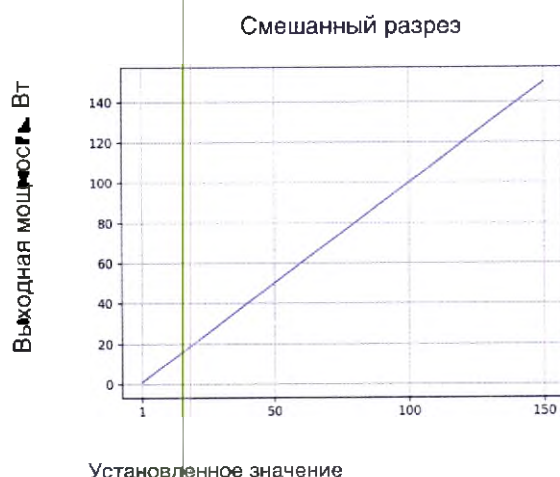
404 кГц

Крест-фактор:

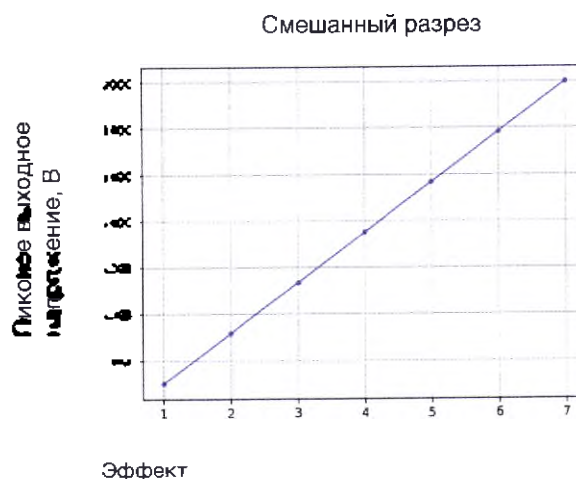
2.6-5.5

Графики выходных значений

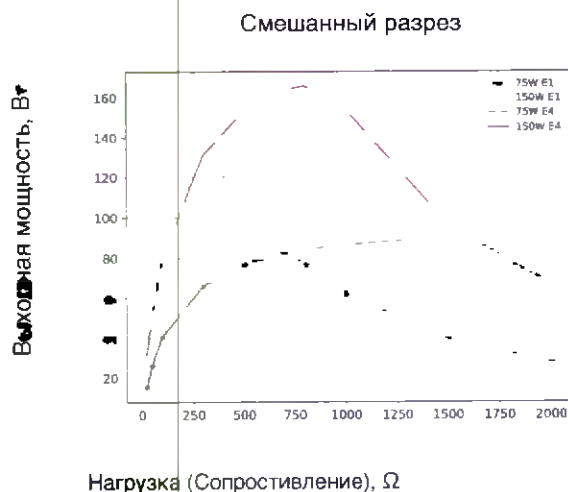
Выходная мощность от установленной мощности



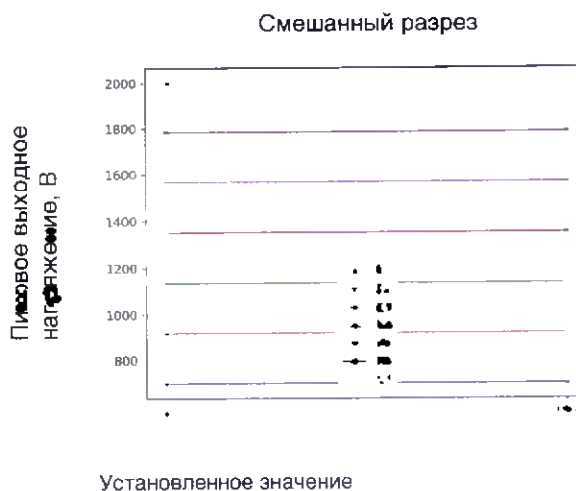
Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта



Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от макс. значения устанавливаемой мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности





Чистый урологический разрез

Основные условия при резании в жидкой среде сильно отличаются от таковых при открытом разрезе. Тип тока «Чистый урологический разрез» учитывает это и обеспечивает режущий ток с низким гемостазом специально для урологии в приложениях TUR-P или TUR-B. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от выходной мощности, поэтому качество реза соответствует уровню выходной мощности. Это обеспечивает всегда равномерный разрез независимо от его глубины. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной выходной мощности, поэтому это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности.

Данный тип тока был разработан специально для резекции в жидкой среде. Для резекций в открытой хирургии предпочтительнее использовать другие типы тока (Мягкий разрез и Чистый разрез).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Чистый урологический разрез» может быть установлено до 400 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

При использовании емкостных нейтральных электродов с большой поверхностью, не имеющих непосредственного контакта с кожей пациента, система контроля выходной мощности не работает. В связи с этим, при использовании НЭ Mega Soft NE этот режим тока недоступен.

Особое внимание необходимо уделять формированию газов в результате пиролиза и электролиза, которые могут накапливаться в полостях, таких как матка или мочевого пузырь. Эти газы могут образовать взрывоопасные смеси, которые могут привести к горению с последующим риском разрыва, если такие образования будут скапливаться вблизи операционного поля. Для получения наиболее полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3, стр. 23.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать ВЧ напряжение не менее 1100 В (в зависимости от выбранного эффекта).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате смешивания ирригационных жидкостей!

Убедитесь, что Вы используете не проводящий ток ирригационный раствор (сорбитол-маннитол сахарный раствор).

При использовании физиологического раствора или любого другого проводящего раствора, резание в монополярном режиме осуществляться не будет, но при этом повышается риск получения локальных ожогов.

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1-400 В при 800 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

1100 V_p при макс. значении эффекта

Несущая частота:

404 кГц

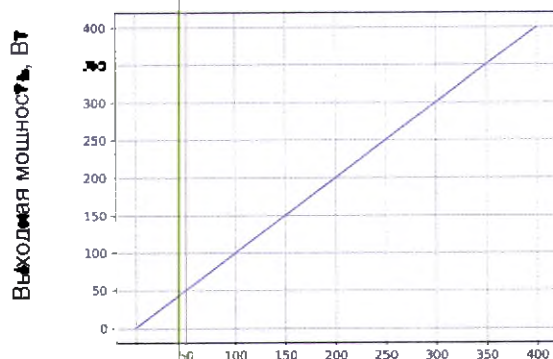
Крест-фактор:

1,5

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

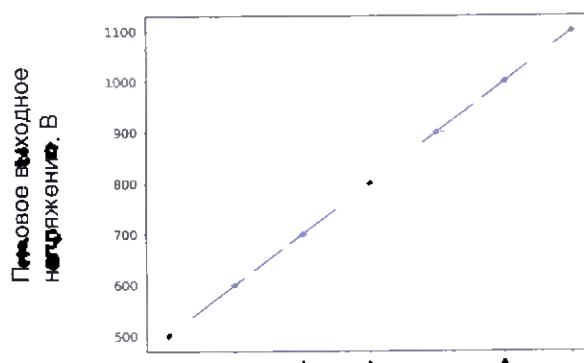
Чистый урологический разрез



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

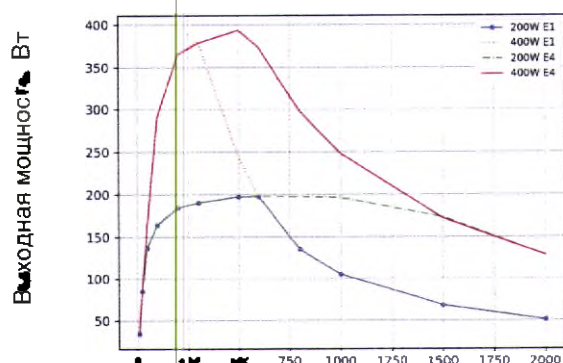
Чистый урологический разрез



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от макс. значения устанавливаемой мощности

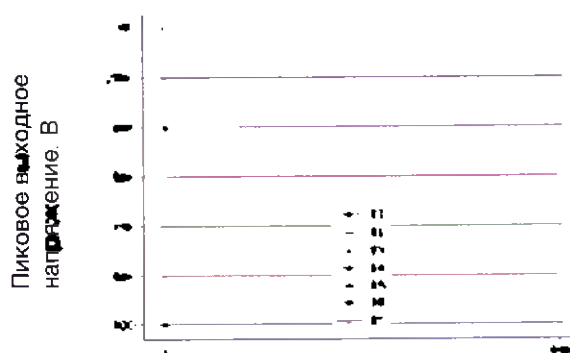
Чистый урологический разрез



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Чистый урологический разрез



Установленное значение



Смешанный урологический разрез

Основные условия при резании в жидкой среде сильно отличаются от таковых при открытом разрезе. Тип тока «Смешанный урологический разрез» принимает это во внимание и предлагает для урологии режущий ток с умеренным гемостазом для таких операций как TUR-P или TUR-B в урологии или для гинекологических приложений. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

В зависимости от установленной мощности, выходная мощность остаётся на постоянном уровне для обеспечения стабильного хирургического результата для широкого спектра операций.

Данный тип тока был разработан специально для резекции в жидкой среде. Для резекции в открытой хирургии предпочтительнее использовать другие типы тока (Смешанный разрез и Чистый разрез).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Смешанный урологический разрез» может быть установлено до 250 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

Особое внимание необходимо уделять формированию газов в результате пиролиза и электролиза, которые могут накапливаться в полостях, таких как матка или мочевого пузыря.

Эти газы могут образовать взрывоопасные смеси, которые могут привести к горению с последующим риском разрыва, если такие образования будут скапливаться вблизи операционного поля. Для получения наиболее полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3, стр 23.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 1500 В (в зависимости от выбранного эффекта).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования ирригационного раствора!

Убедитесь, что Вы используете не проводящий ток ирригационный раствор (сорбитол-маннитол сахарный раствор).

При использовании физиологического раствора или любого другого проводящего раствора резание в монополярном режиме осуществляться не будет, но при этом повышается риск получения локальных ожогов.

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1-150 В при 800 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

2000 V_p при мах. значении эффекта

Несущая частота:

404 кГц

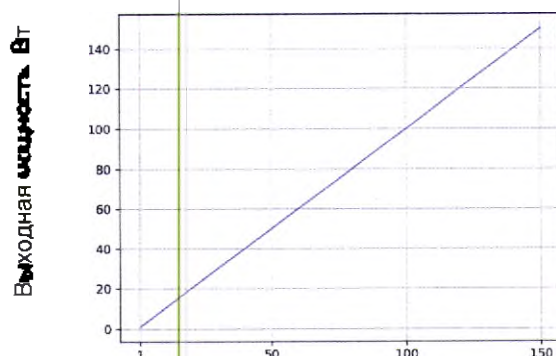
Крест-фактор при 600 Ω :

3-5.2

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

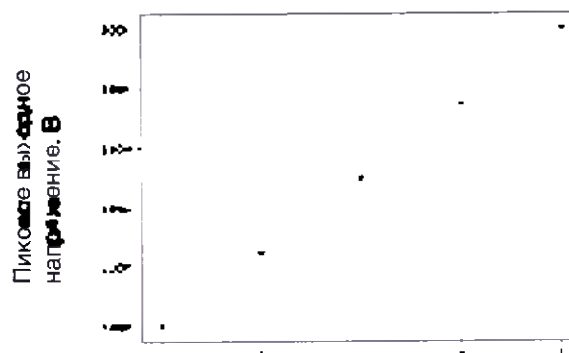
Смешанный урологический разрез



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

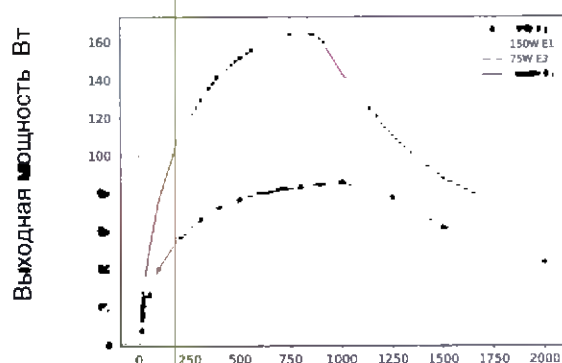
Смешанный урологический разрез



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от мах значения устанавливаемой мощности

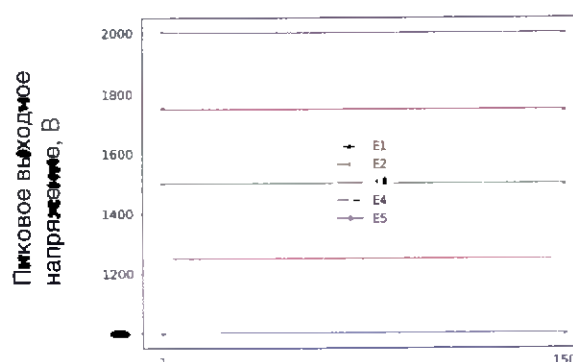
Смешанный урологический разрез



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Смешанный урологический разрез



Установленное значение



Мягкий разрез

«Мягкий разрез» позволяет делать точный и плавный разрез, особенно при использовании электрода петли или иглы. Таким образом повреждения краёв разреза сводятся к минимуму. И, соответственно, кровоостанавливающий эффект тоже не велик. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез независимо от его глубины и выбранной мощности. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной мощности, поэтому это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности. Тем не менее, установленный уровень мощности никогда не будет превышен.

«Мягкий разрез» применяется совместно с электродами типа игла или петля, например электрод петля для биопсии. Благодаря высокой мощности этот тип тока можно применять во всех случаях, где требуется ток резания с низким гемостатическим эффектом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Мягкий разрез» может быть установлено до 400 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием.

При использовании емкостных нейтральных электродов с большой поверхностью, не имеющих непосредственного контакта с кожей пациента, система контроля выходной мощности не работает. В связи с этим, при использовании НЭ Mega Soft NE этот режим тока недоступен.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 650 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1-80 В при 400 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

650 V_p при мах. значении эффекта

Несущая частота:

500 кГц

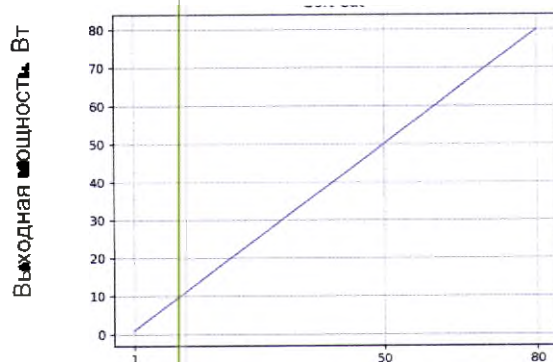
Крест-фактор:

1.5

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

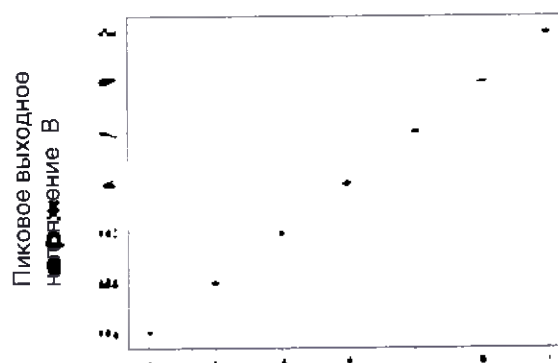
Мягкий разрез



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

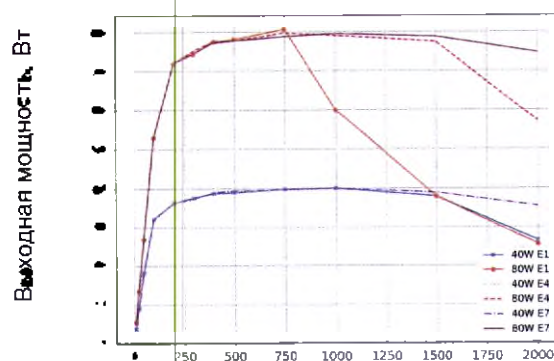
Мягкий разрез



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от мах значения устанавливаемой мощности

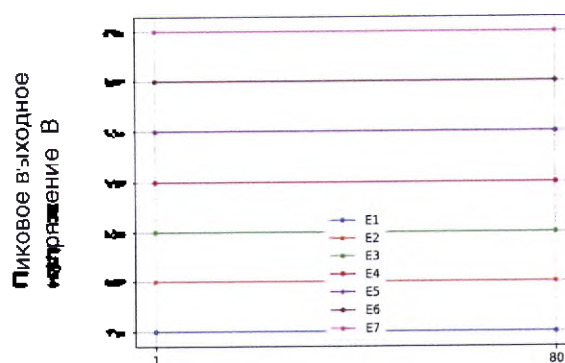
Мягкий разрез



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Мягкий разрез



Установленное значение



Аргоно-плазменное резание

Этот тип тока соответствует «Гладкому разрезу», но с использованием аргона. Применение аргона снижает образование отходов при ВЧ резании по сравнению с «гладким разрезом», так как инертный газ аргон вытесняет кислород из операционного поля, что в свою очередь приводит к уменьшению обугливания тканей. Такое резание способствует уменьшению образованию дыма. Кроме того, при выборе данного типа тока, управление аргоновым блоком maxium® smart Beam, подключённым к ВЧ аппарату maxium® smart C, можно осуществлять так же и на панели управления ВЧ аппарата. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Данный тип тока характеризуется регулировкой качества реза в зависимости от установленных настроек. Это обеспечивает всегда равномерный разрез, независимо от его глубины. В большинстве случаев уровень мощности, подводимой к пациенту, значительно ниже установленной выходной мощности, это нужно учитывать при выборе значения выходной мощности. Тем не менее, установленный уровень мощности никогда не будет превышен. Данный тип тока является универсальным в тех случаях, где требуется применение активных электродов с большой поверхностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Максимальное значение выходной мощности режима «Аргоно-плазменное резание» может быть установлено до 400 Вт. При значениях выходной мощности, превышающих 150 Вт, опасность возникновения ожогов, как указывается в разделах 5.1, 5.2 и 5.3 Инструкции по эксплуатации, увеличивается. Соответствующие меры безопасности должны соблюдаться с повышенным вниманием. Использование аргона увеличивает риск воспламенения легковоспламеняющихся веществ, см раздел 5.3 на стр.23.

При использовании емкостных нейтральных электродов с большой поверхностью, не имеющих непосредственного контакта с кожей пациента, система контроля выходной мощности не работает. В связи с этим, при использовании НЭ Mega Soft NE этот режим тока недоступен.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 900 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1-400 В при 500 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

900 V_p при max. значении эффекта

Несущая частота:

404 кГц

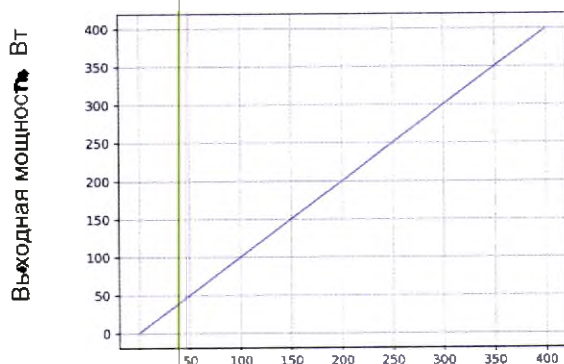
Крест-фактор:

1.4

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

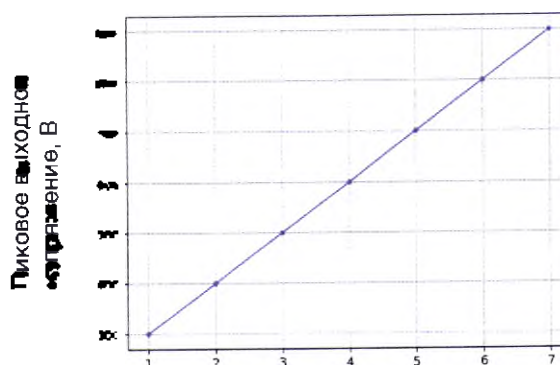
Аргоно-плазменное резание



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

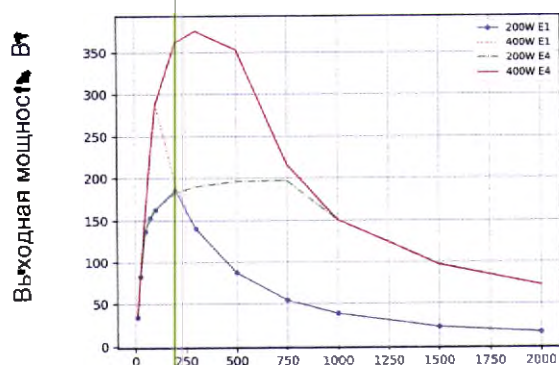
Аргоно-плазменное резание



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от max значения устанавливаемой мощности

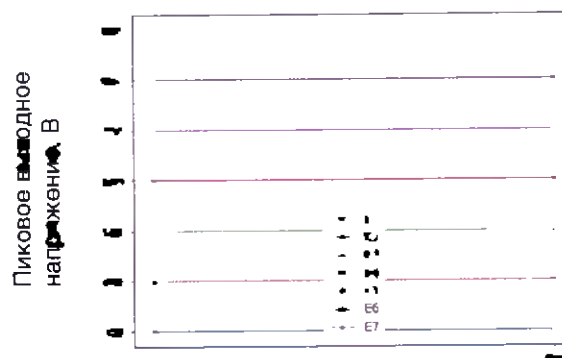
Аргоно-плазменное резание



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Аргоно-плазменное резание



Установленное значение

11.2.Режимы монополярной коагуляции



Усиленная коагуляция пинцетом

«Усиленная коагуляция пинцетом» - это режим коагуляции, в котором ток для коагуляции подается непосредственно через хирургические инструменты (такие, как сосудистый зажим или ножницы). В этом случае, для активации тока, электроды игла, скальпель или ланцет, подключенные к ВЧ аппарату через держатель электродов, вступают в контакт с хирургическим инструментом (рекомендация: сначала обеспечьте контакт активного электрода с хирургическим инструментом, а потом активируйте ВЧ ток). Так же возможно использование электродов в виде шаров или пластин. Ток воздействует на глубокие слои ткани, что приводит к объемной коагуляции.

Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение между электродом и тканью. Подобный эффект приводит к сильному высушиванию ткани в месте контакта: происходит небольшое обугливание тканей в этом месте. Из-за короткого времени воздействия, эффект распространяется на небольшие глубины. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
короткое время активации тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате ошибок в использовании!

При использовании ручного хирургического инструмента, его необходимо изолировать, чтобы не подвергать хирурга воздействию ВЧ-напряжения, передаваемого непосредственно от активного электрода к инструменту. Несмотря на общепринятую практику, следует иметь в виду, что хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ тока, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ током.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 2000 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1-150 В при 400 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

1200 V_p при мах. значении эффекта

Несущая частота:

404 кГц

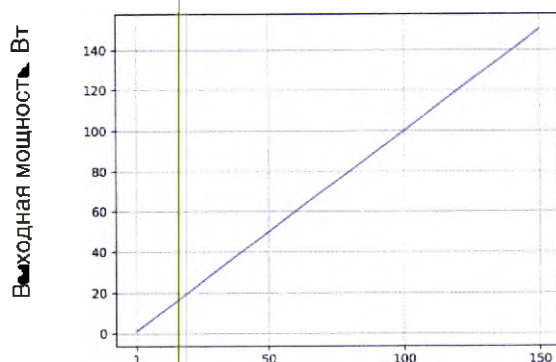
Крест-фактор:

3.1...3.7

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

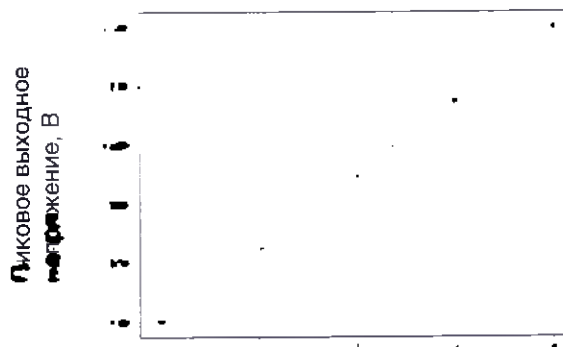
Усиленная коагуляция пинцетом



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

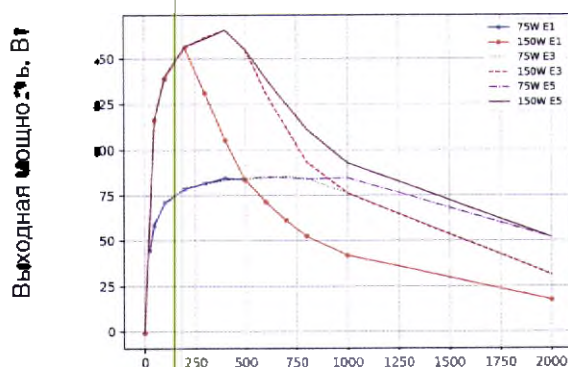
Усиленная коагуляция пинцетом



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от мах значения устанавливаемой мощности

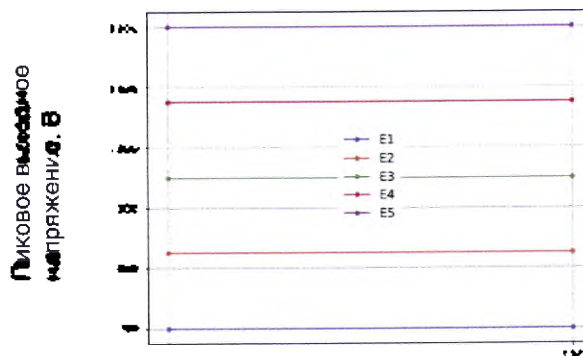
Усиленная коагуляция пинцетом



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Усиленная коагуляция пинцетом



Установленное значение



Форсированное препарирование

Это тип тока позволяет проводить коагуляцию быстрее, чем в режиме «Усиленная коагуляция пинцетом». Поэтому данный тип тока применяется для рассечений, поскольку, несмотря на доминирующий эффект коагуляции, он обладает эффективной режущей способностью. Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение между электродом и тканью. Подобный эффект приводит к сильному высушиванию ткани в месте контакта: происходит небольшое обугливание тканей в этом месте. Из-за короткого времени воздействия эффект распространяется на небольшие глубины. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
короткое время активации тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

Режим активируется посредством синей кнопки на рукоятке или синей кнопки на педали.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате ошибок в использовании!

При использовании ручного хирургического инструмента, его необходимо изолировать, чтобы не подвергать хирурга воздействию ВЧ-напряжения, передаваемого непосредственно от активного электрода к инструменту. Несмотря на общепринятую практику, следует иметь в виду, что хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ тока, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ током.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 2000 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

Диапазон устанавливаемой выходной мощности (суммарная на оба выхода):

1-150 В при 400 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

2500 V_p при макс. значении эффекта

Несущая частота:

404 кГц

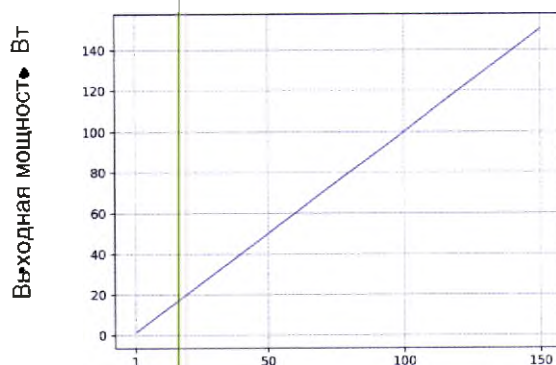
Крест-фактор:

3.4-7.5

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

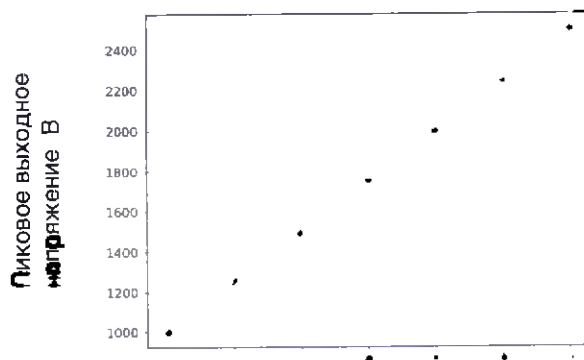
Форсированное препарирование



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

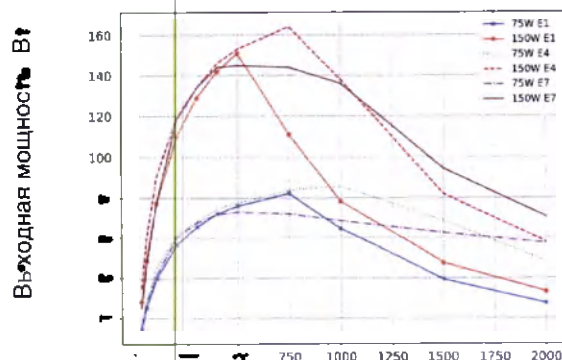
Форсированное препарирование



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от макс значения устанавливаемой мощности

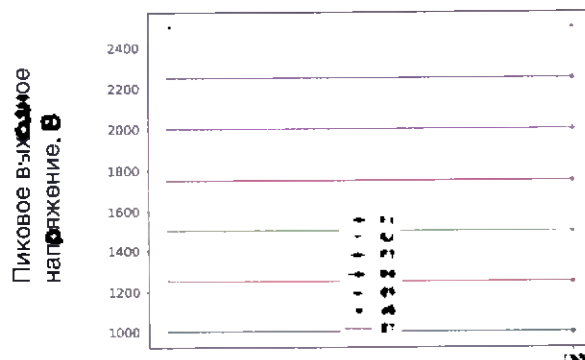
Форсированное препарирование



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Форсированное препарирование



Установленное значение



Контактная коагуляция

Деликатная Контактная коагуляция - преимущественно применяется с электродами в виде шаров или пластин для остановки кровотечений. Ток проникает глубоко в ткани, приводя к объемной коагуляции. Пользователь может самостоятельно регулировать степень коагуляции, варьируя длительностью активации. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
короткое время активации тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Выходная мощность для «Контактной коагуляции» может быть установлена в пределе до 250 Вт. При мощности более 150 Вт повышается риск ожога ВЧ током. Более подробно об этом риске описано в разделах 5.1 и 5.2, поэтому необходимо следовать данным там инструкциям.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 200 В (в зависимости от выбранного эффекта).

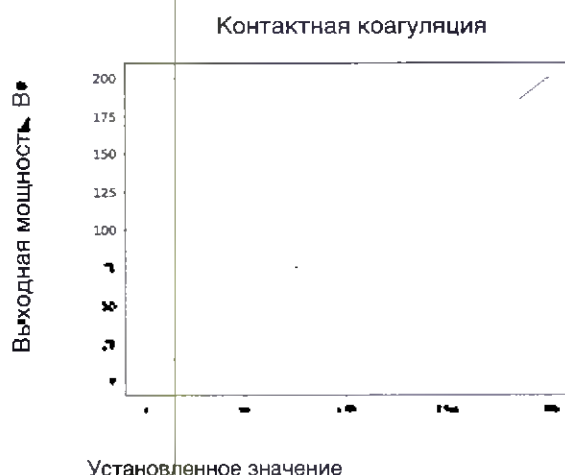
Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:
Несущая частота:
Крест-фактор:

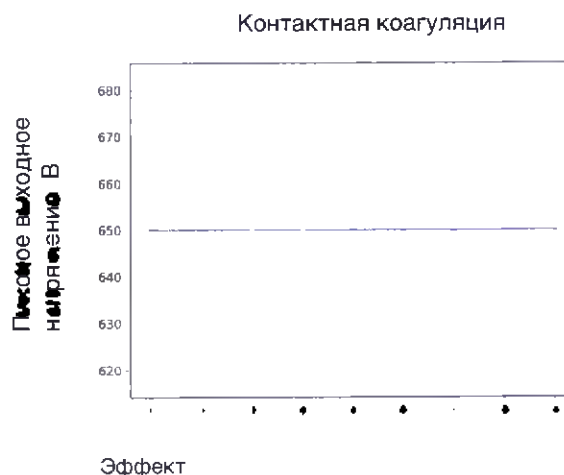
1-200 В при 250 Ω
650 V_p
382 кГц
2.6 - 3.2

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности



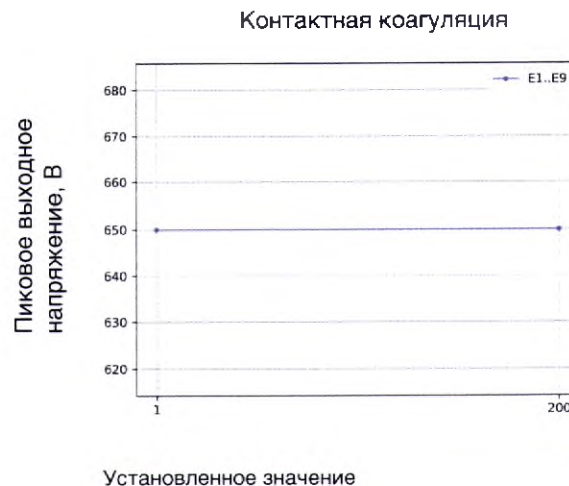
Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта



Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от max. значения устанавливаемой мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности





Усиленная контактная коагуляция

«Усиленная контактная коагуляция» - это усиленная коагуляция, которая отличается от «Контактной коагуляции» более быстрыми коагуляционными процессами. Применение не отличается от просто контактной коагуляции. Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение между электродом и тканью. Подобный эффект приводит к сильному высушиванию ткани в месте контакта: происходит небольшое обугливание тканей в этом месте. Из-за быстро возникающей коагуляции, эффективная глубина ограничена. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
короткое время активации тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

Усиленная контактная коагуляция может так же быть использована в качестве бесконтактной поверхностной коагуляции.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений из-за повреждения изоляции!

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 2500 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

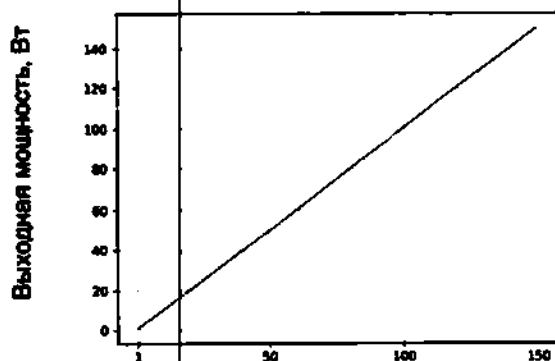
Диапазон устанавливаемой мощности:
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:
Несущая частота:
Крест-фактор:

1-150 В при 600 Ω
2400 V_p
412 кГц
4.4 - 5.0

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

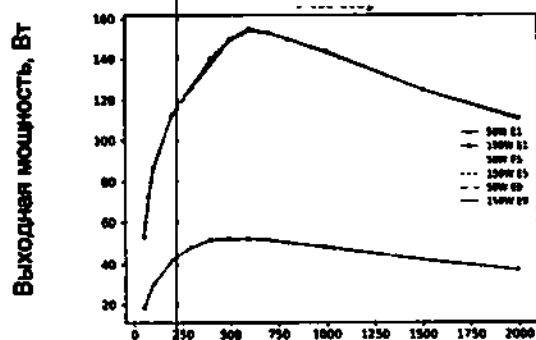
Усиленная контактная коагуляция



Установленное значение

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от max. значения устанавливаемой мощности

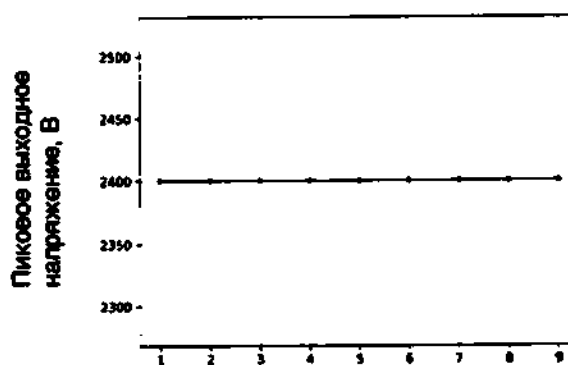
Усиленная контактная коагуляция



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

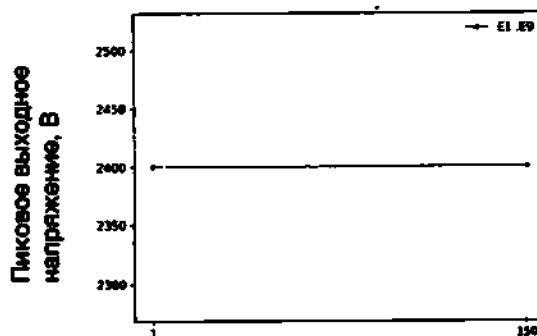
Усиленная контактная коагуляция



Эффект

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Усиленная контактная коагуляция



Установленное значение



Уро коагуляция

“Уро коагуляция” – специальный тип коагуляции для использования в жидкой среде совместно с резектоскопом петлей. Подобно “Поверхностной коагуляции” (см. раздел 4.2.2, стр.14) в этом режиме ВЧ энергия передаётся в ткань либо бесконтактным способом, либо лёгким прикосновением электрода к ткани. В данном случае ток автоматически проходит через область кровотечения, так как кровь обладает более высокой электропроводностью, чем окружающая жидкая среда. Особое свойство данного тока предотвращает “погружение” электрода-петли в ткань. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате пробоя изоляции!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 2500 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4 стр.24.

Особое внимание необходимо уделять формированию газов в результате пиролиза и электролиза, которые могут накапливаться в полостях, таких как матка или мочевого пузыря. Эти газы могут образовать взрывоопасные смеси, которые могут привести к горению с последующим риском разрыва, если такие образования будут скапливаться вблизи операционного поля. Для получения наиболее полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.3 стр.23.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования ирригационного раствора!

Убедитесь, что Вы используете не проводящий ток ирригационный раствор (сорбитол-маннитол сахарный раствор).

При использовании физиологического раствора или любого другого проводящего раствора резание в монополярном режиме осуществляться не будет, но при этом повышается риск получения локальных ожогов.

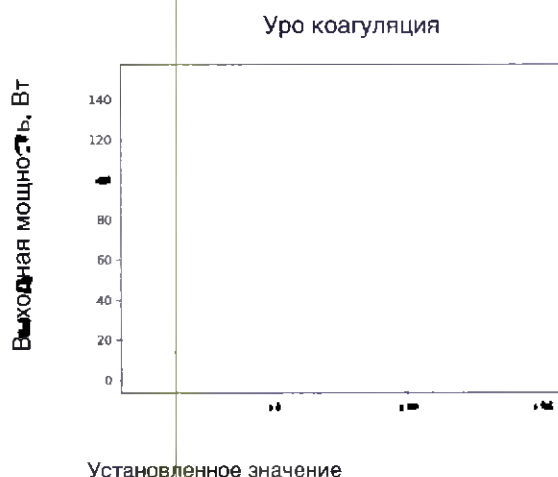
Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:
Несущая частота:
Крест-фактор:

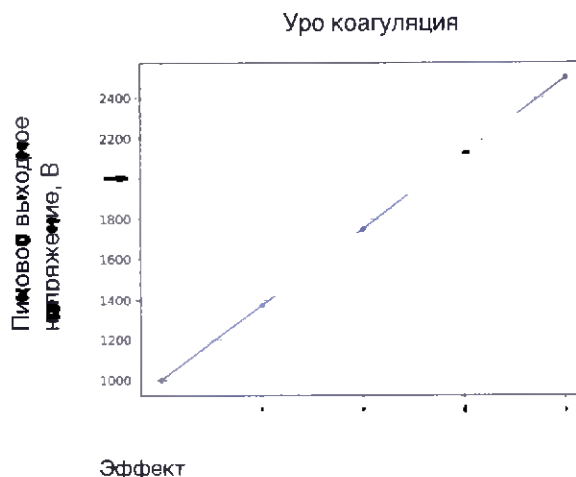
1-150 В при 600 Ω
2500 V_p
420 кГц
5.2 - 5.9

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности



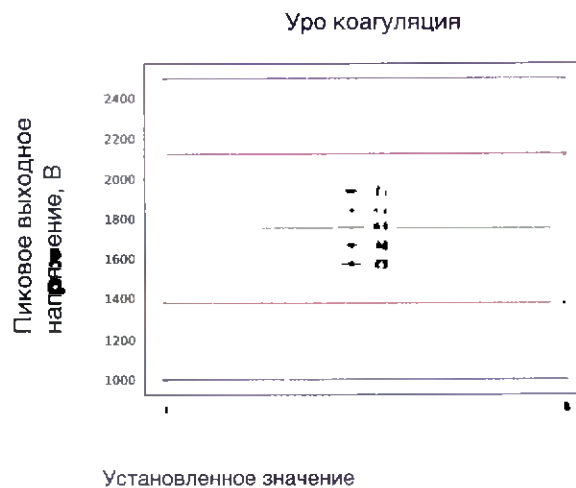
Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

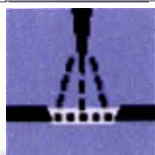


Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от max. значения устанавливаемой мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности





Спрей коагуляция

«Спрей коагуляция» это высоковольтный тип коагуляции без контакта с тканями, проникающий не глубоко в ткани и с минимальной степенью обугливания. Данный тип коагуляции больше всего подходит для торакальной хирургии или при операциях на паренхиматозных тканях. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект. Этот тип тока меньше всего подходит для контактной коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате искрообразования!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 4500 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4 на стр.24.

Образование искр может привести к воспламенению горючих веществ или их смесей, см. Раздел 5.3, стр. 23

Не используйте этот тип тока для коагуляции путем непрямого контакта с использованием хирургических инструментов. Существует большая опасность возникновения электрической дуги.

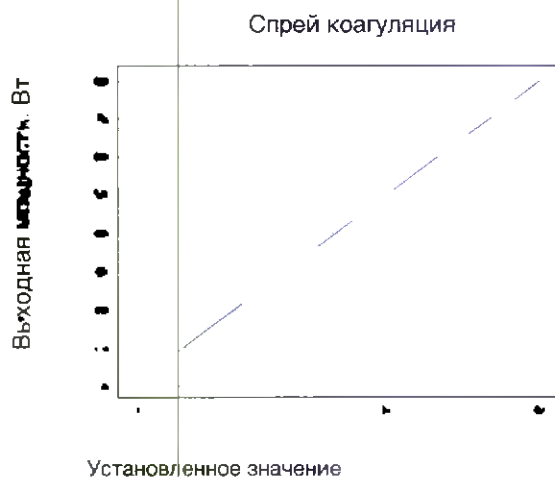
Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:
Несущая частота:
Крест-фактор:

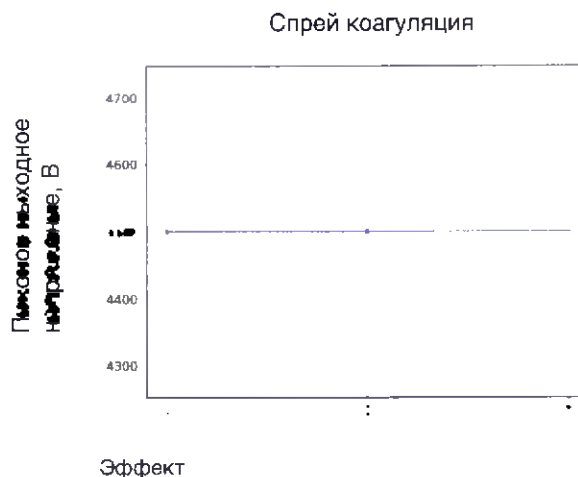
1-80 В при 700 Ω
4500 V_p
500 кГц
4.2 - 7.4

Графики выходных значений

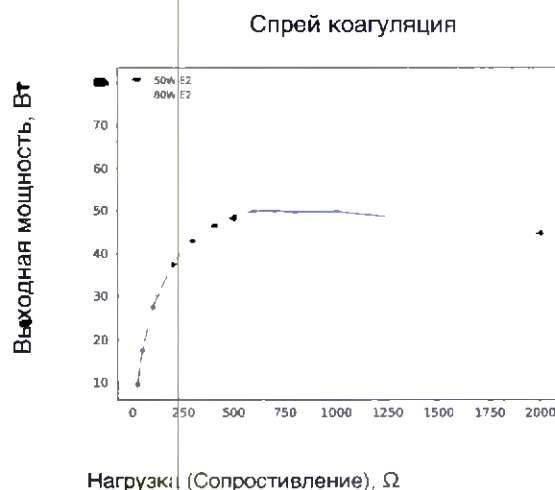
Выходная мощность от установленной мощности



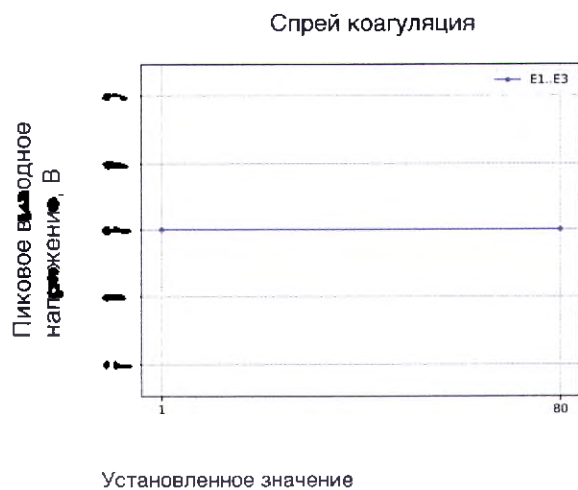
Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта



Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от max значения устанавливаемой мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности





Двойное препарирование

Если есть возможность одновременно и независимо активировать два монополярных контура пациента с помощью кнопок на рукоятке или педали, то ВЧ аппарат может обеспечить два различных канала тока. Тем не менее, соответствующий технический стандарт (EN 60601-2-2) предусматривает такую возможность только для ТОКОВ КООГУЛЯЦИИ, позволяющих проводить бесконтактную коагуляцию. С небольшими ограничениями такие токи коагуляции могут применяться и для резания тканей.

По качеству «Двойное препарирование» соответствует «Форсированному препарированию» с той лишь разницей, что в дополнение к индивидуальной активации также возможна одновременная активация монополярных выходов M1 и M2. Этот тип тока применяется в случае, если необходимо одновременно провести две различные операции на одном пациенте, например, в кардиохирургии (вскрытие вен ног — с небольшой степенью коагуляции — и одновременно работа с маммарией в области грудной клетки). Ток активируется с помощью синих кнопок (на рукоятке инструмента или на педали).

Независимо от того, на каком канале будет выбран данный тип тока, соответствующий символ этого типа тока будет отображаться и напротив другого канала. Значение мощности должно быть установлено одинаковое для двух каналов. Если один из каналов будет отключен или переведён в режим другого типа тока, то для оставшегося канала автоматически будет применён тип тока «Усиленное препарирование».

Если выходной ток будет активирован поодиночке для каждого канала, то он будет действовать точно так же, как и в случае «Усиленного препарирования», а если оба канала будут активированы одновременно, то выходная мощность будет распределена между ними. Тем не менее, распределение мощности при одновременной активации возможно только для бесконтактной коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате пробоя изоляции!

При использовании ручного хирургического инструмента, его необходимо изолировать, чтобы не подвергать хирурга воздействию ВЧ-напряжения, передаваемого непосредственно от активного электрода к инструменту. Несмотря на общепринятую практику, следует иметь в виду, что хирургические перчатки не способны обеспечить необходимый уровень защиты от ВЧ тока, поэтому при их использовании остаётся вероятность повреждения ВЧ током.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 2000 В (в зависимости от выбранного эффекта).

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Выходная мощность подаваемая на активный электрод может меняться во время использования из-за включения или выключения параллельного выходного порта или при несбалансированных и изменяющихся условиях применения.

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности
(суммарная для двух выходов):

1-150 В при 500 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

2500 V_p (при max. значении эффекта)

Несущая частота:

404 кГц

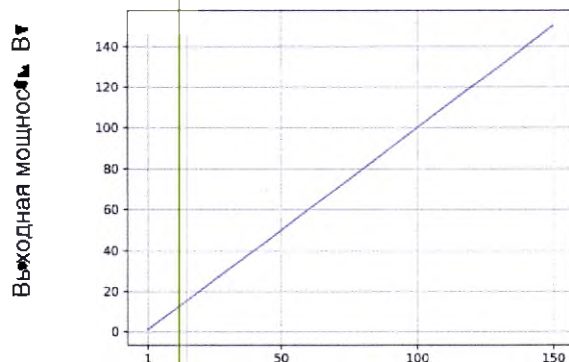
Крест-фактор:

3.4 - 7.5

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

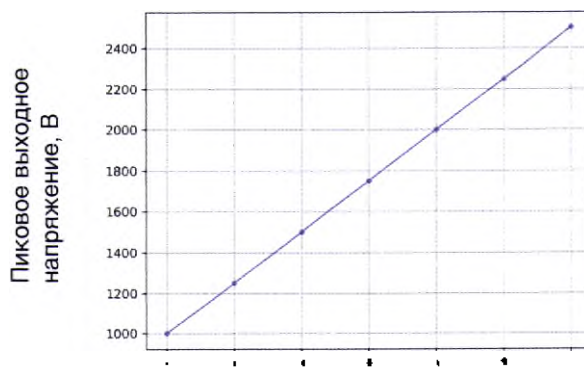
Двойное препарирование



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

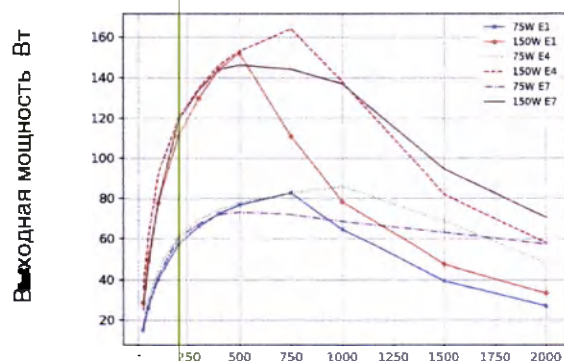
Двойное препарирование



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от max. значения устанавливаемой мощности

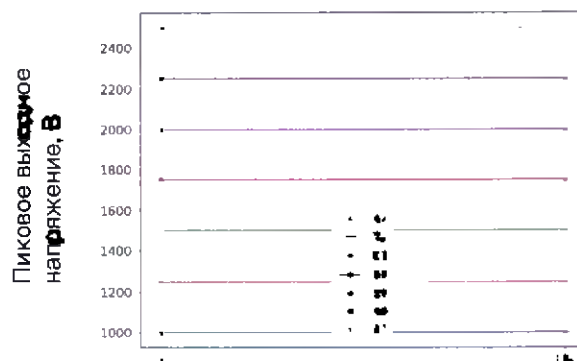
Двойное препарирование



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Двойное препарирование



Установленное значение



Двойная спрей коагуляция

Если есть возможность одновременно и независимо активировать два монополярных контура пациента с помощью кнопок на рукоятке или педали, то ВЧ аппарат может обеспечить два различных канала тока. Тем не менее, соответствующий технический стандарт (EN 60601-2-2) предусматривает такую возможность только для ТОКОВ КОАГУЛЯЦИИ, позволяющих проводить бесконтактную коагуляцию. С небольшими ограничениями такие токи коагуляции могут применяться и для резания тканей.

По качеству «Двойная спрей коагуляция» соответствует «Спрей коагуляции» с той лишь разницей, что в дополнение к индивидуальной активации также возможна одновременная активация обоих монополярных выходов М. Этот тип тока применяется в случае, если необходимо одновременно провести две различные операции на одном пациенте, например, в кардиохирургии (вскрытие вен ног — с небольшой степенью коагуляции — и одновременно работа с маммарией в области грудной клетки). Ток активируется с помощью синих кнопок (на рукоятке инструмента или на педали).

Независимо от того, на каком канале М будет выбран данный тип тока, соответствующий символ этого типа тока будет отображаться и напротив другого канала. Значение мощности должно быть установлено одинаковое для двух каналов. Если один из каналов будет отключен или переведён в режим другого типа тока, то для оставшегося канала автоматически будет применён тип тока «Спрей коагуляция».

Если выходной ток будет активирован индивидуально для каждого канала, то он будет действовать точно так же, как и в случае «Спрей коагуляции», а если оба канала будут активированы одновременно, то выходная мощность будет распределена между ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате искрообразования!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 4500 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4 на стр.24.

Образование искр может привести к воспламенению горючих веществ или их смесей, см. Раздел 5.3, стр. 23

Не используйте этот тип тока для коагуляции путем непрямого контакта с использованием хирургических инструментов. Существует большая опасность возникновения электрической дуги.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Выходная мощность подаваемая на активный электрод может меняться во время использования из-за включения или выключения параллельного выходного порта или при несбалансированных и изменяющихся условиях применения.

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности
(суммарная для двух выходов):

1-80 В при 700 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

4500 V_p (при max. значении эффекта)

Несущая частота:

500 кГц

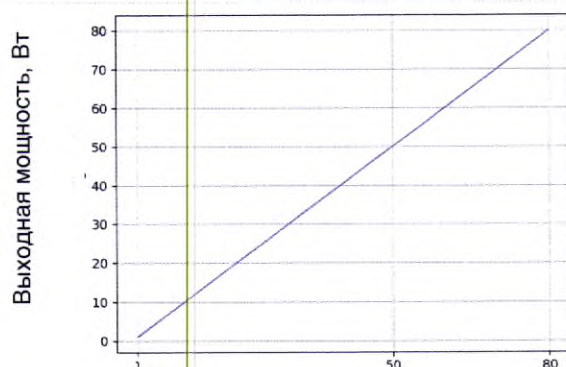
Крест-фактор:

4.2 - 7.4

Графики выходных значений

**Выходная мощность от
установленной мощности**

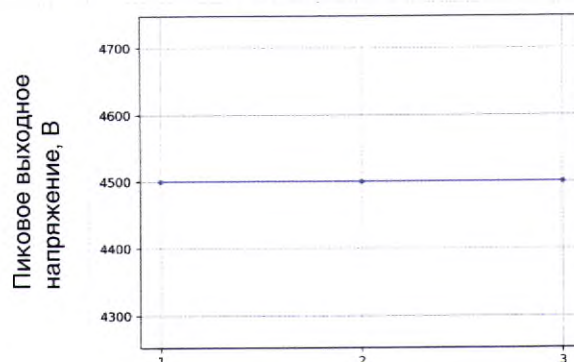
Двойная спрей коагуляция



Установленное значение

**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленного
значения эффекта**

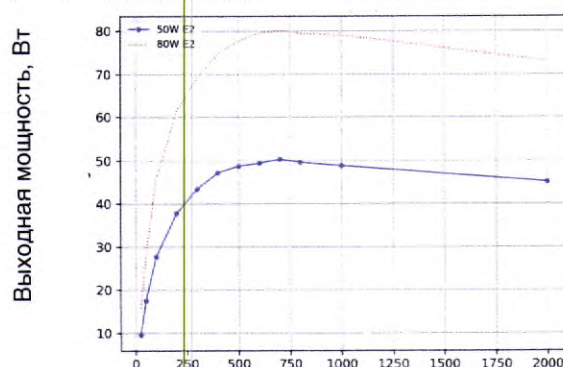
Двойная спрей коагуляция



Эффект

**Выходная мощность от
сопротивления при 50% и 100% от
мах. значения устанавливаемой
мощности**

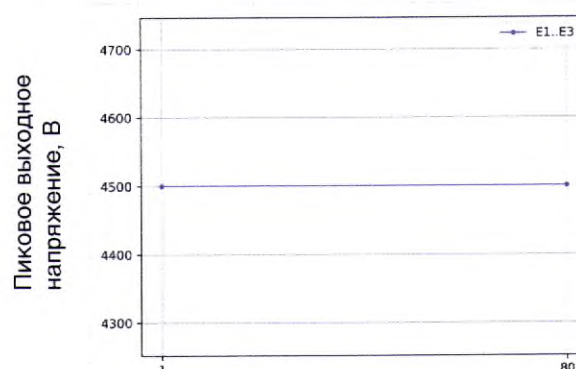
Двойная спрей коагуляция



Нагрузка (Сопротивление), Ω

**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленной
мощности**

Двойная спрей коагуляция



Установленное значение



Аргоновая плазма

Данный тип тока для поверхностной коагуляции с применением газа предназначена для использования в открытой хирургии. Этот тип тока может работать только с аргоновым блоком maxium® smart Beam и инструментами MABS.

Если выбран данный типа тока, управление аргоновым блоком maxium® smart Beam, подключённым к ВЧ аппарату maxium® smart C, можно осуществлять так же и на панели управления ВЧ аппарата. Поток газа можно регулировать в пределах от 0,1 до 12 л/мин.

Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Это тип тока становится доступен для выбора, только после подключения аргового блока maxium® smart Beam.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате использования чрезмерной мощности!

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 4500 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Ознакомиться с возможными рисками при работе с высоким напряжением можно в разделе 5.4 на стр.24.

Данный тип тока нельзя использовать при эндоскопических операциях, так как выходное напряжение очень высокое. В эндоскопии рекомендуется использовать режим "Эндо аргоновая плазма" с более низким выходным напряжением.

Образование искр может привести к воспламенению горючих веществ или их смесей, см. Раздел 5.3, стр. 23

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:

1-80 В при 700 Ω

Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:

4500 V_p

Несущая частота:

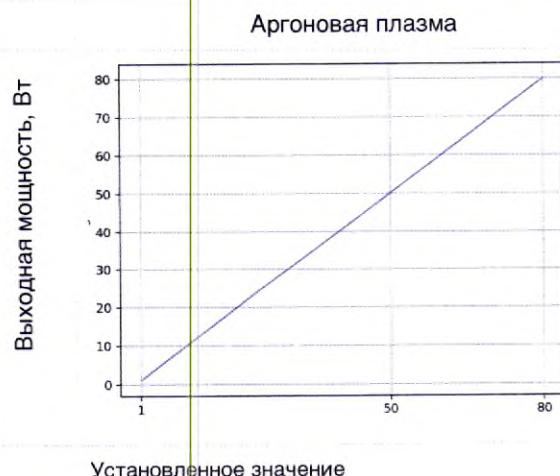
500 кГц

Крест-фактор:

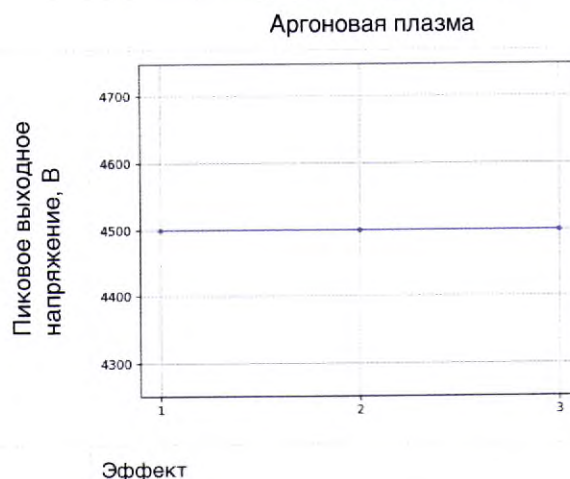
4.2 - 7.4

Графики выходных значений

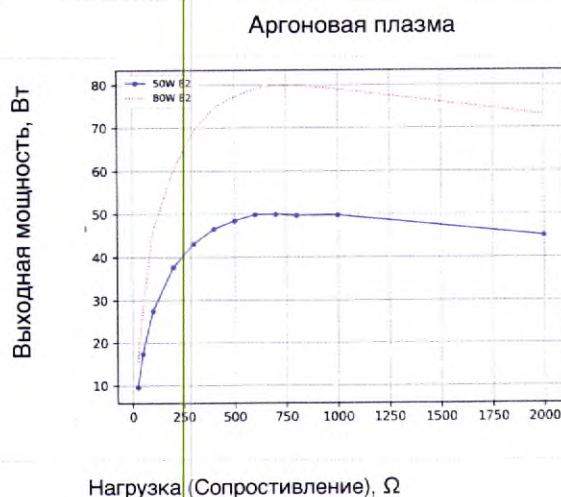
**Выходная мощность от
установленной мощности**



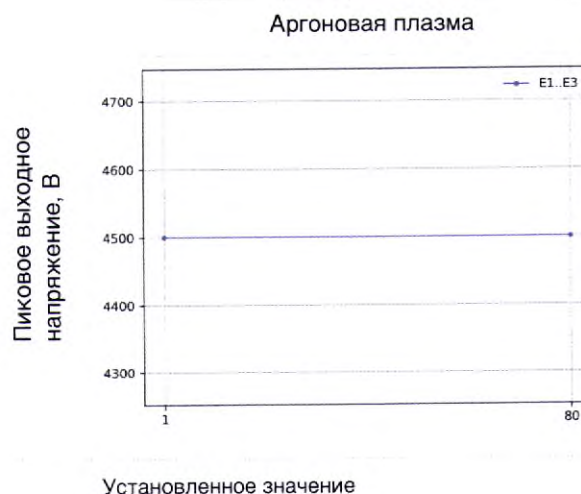
**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленного
значения эффекта**



**Выходная мощность от
сопротивления при 50% и 100% от
мах. значения устанавливаемой
мощности**



**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленной
мощности**



11.3. Режимы биполярного резания



Биполярный чистый разрез

«Биполярный чистый разрез» обеспечивает безопасные преимущества биполярного режима при резании тканей. Основными преимуществами такого режима являются отсутствие блуждающих токов, токов утечки и необходимости использовать нейтральный электрод. «Биполярный чистый разрез» обеспечивает гладкий разрез с небольшим содержанием струпьев и соответственно низкий кровоостанавливающий эффект. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для биполярного резания необходимо использовать биполярные инструменты с асимметричными электродами. Стандартные зажимы для биполярной коагуляции не подходят для биполярного резания.

Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 700 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

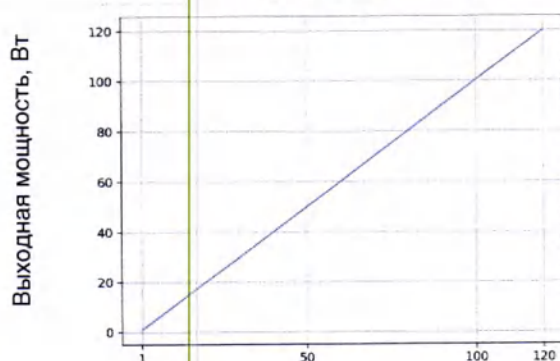
Диапазон устанавливаемой мощности:
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:
Несущая частота:
Крест-фактор:

1-120 В при 300 Ω
390 V_p
404 кГц
1.5

Графики выходных значений

Выходная мощность от установленной мощности

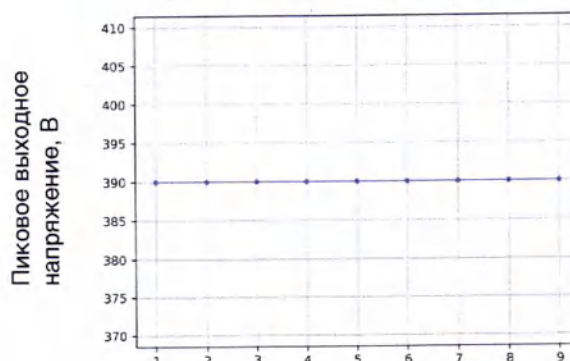
Биполярный чистый разрез



Установленное значение

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта

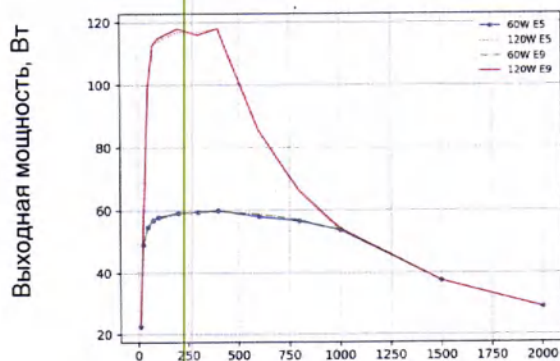
Биполярный чистый разрез



Эффект

Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от мах. значения устанавливаемой мощности

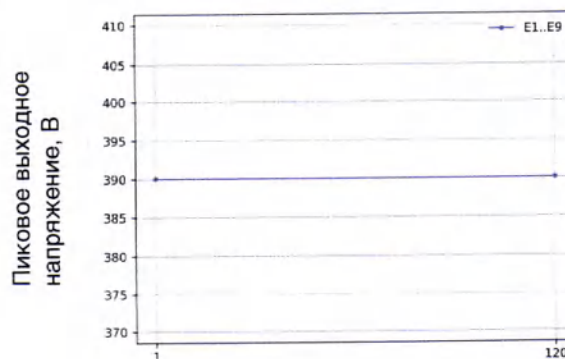
Биполярный чистый разрез



Нагрузка (Сопротивление), Ω

Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности

Биполярный чистый разрез



Установленное значение



Forfex (Форфекс)

Форфекс - биполярный ток для механического резания биполярными ножницами. В данном случае ток Форфекс воздействует на ткань, находящуюся между лезвиями ножниц, соответственно, процесс коагуляции происходит одновременно с резанием. Форфекс разработан специально для использования с биполярными ножницами - он сводит к минимуму повреждения режущей кромки, что уменьшает затупление инструмента и продлевает срок его службы.

Вследствие того, что одновременно с резанием происходит коагуляция ткани, режим Форфекс можно использовать для контактной коагуляции. Этого можно достичь, слегка приоткрыв лезвия ножниц над тканью или используя кончики ножниц. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

ЗАМЕЧАНИЕ

Биполярные ножницы не следует использовать совместно с режимами «Биполярный чистый разрез» и «Биполярный смешанный разрез», так как в этом случае резко сокращается срок службы режущей части лезвий.

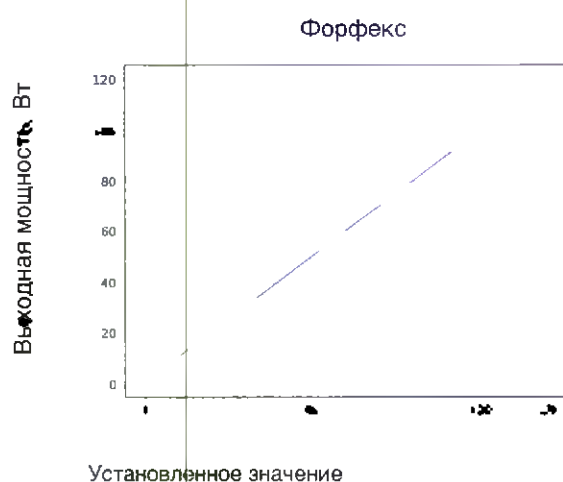
Электроды, предполагаемые к использованию в подобных условиях, должны выдерживать напряжение не менее 180 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

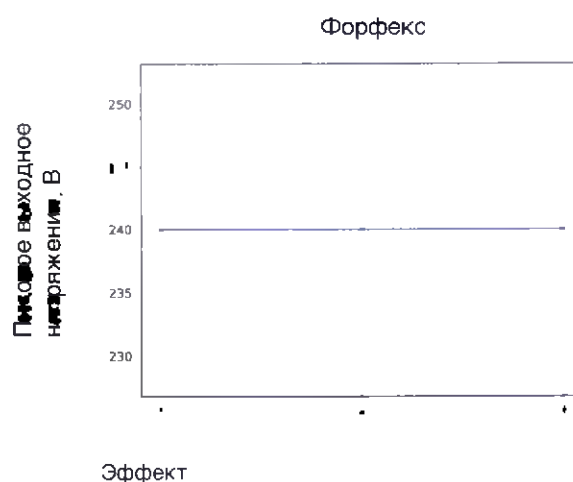
Диапазон устанавливаемой мощности:	1-120 В при 50 Ω
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:	240 V _p
Несущая частота:	457 кГц
Крест-фактор:	1.5

Графики выходных значений

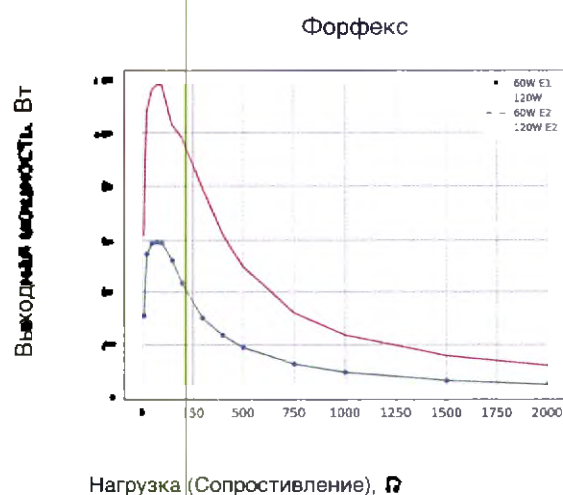
Выходная мощность от установленной мощности



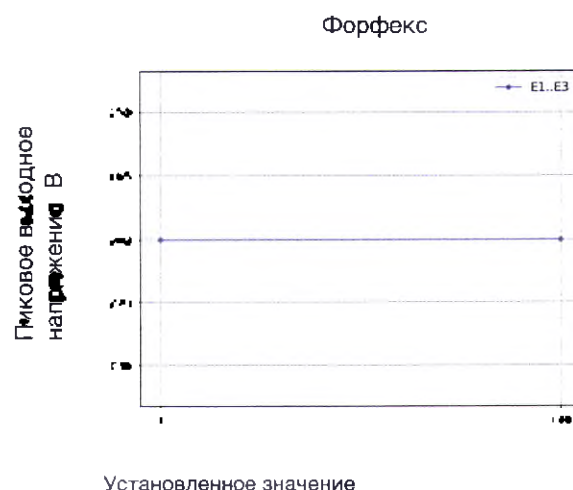
Повторяющийся пик выходного напряжения от установленного значения эффекта



Выходная мощность от сопротивления при 50% и 100% от мах. значения устанавливаемой мощности



Повторяющийся пик выходного напряжения от установленной мощности



11.4.Режимы биполярной коагуляции



BiCoag

Режим BiCoag (биполярная коагуляция) - разработан для использования с биполярными щипцами в открытой хирургии и лапароскопии. Ток в режиме BiCoag можно активировать с помощью педали, функции автоматической активации или автоматической активации с задержкой по времени; для получения дополнительной информации см. раздел 9.7 «Автоматические функции биполярной коагуляции», стр. 51. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Обычно руководствуются следующими положениями:

- Небольшая глубина проникновения:
короткое время активации тока при высокой выходной мощности;
- Глубокое проникновение:
длительная активация тока при небольшой выходной мощности.

При использовании функции автоматической активации с задержкой по времени, величину задержки можно установить самостоятельно, см. раздел 10.3.4 «Настройка способа активации», стр. 55

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений в результате неправильного использования!

- Режимы с автоматической активацией недопустимо использовать в эндоскопии/ лапароскопии. Более подробную информацию см. в разделе 9.7 на стр.51 и разделе 5.8.1, стр. 27.
- В случае использования биполярных электродов, расположенных в относительной близости друг от друга, существует вероятность возникновения искрения. Особенно, искрение может возникать, при подъеме инструмента, когда ток или генератор активны, а контакт с тканью / жидкостью отсутствует.

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 2000 В (в зависимости от выбранного эффекта).

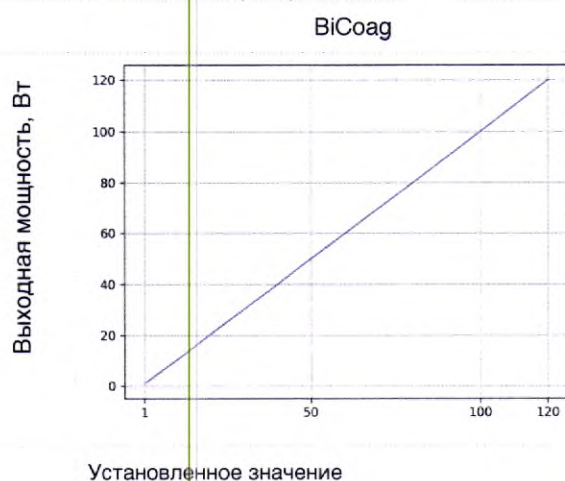
Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:
Несущая частота:
Крест-фактор:

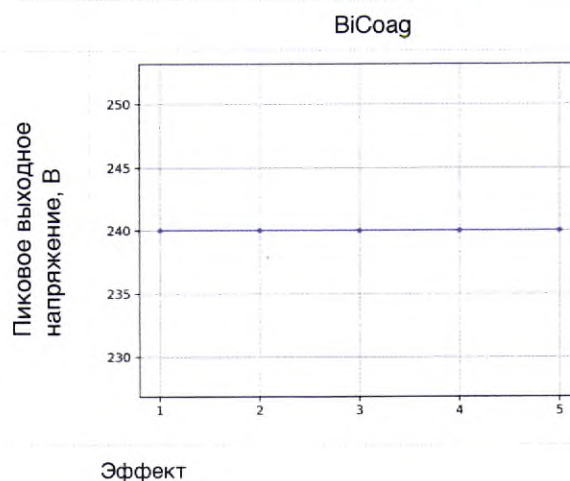
1-120 В при 50 Ω
240 V_p
457 кГц
1.5

Графики выходных значений

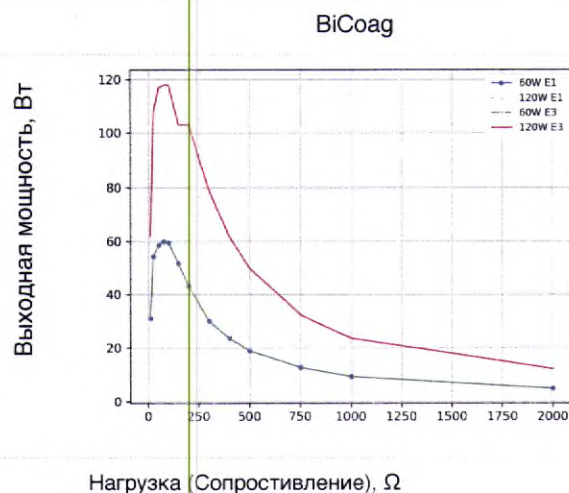
**Выходная мощность от
установленной мощности**



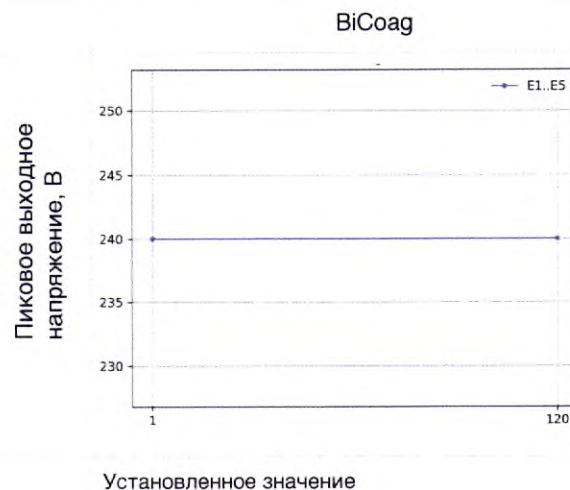
**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленного
значения эффекта**



**Выходная мощность от
сопротивления при 50% и 100% от
мак. значения устанавливаемой
мощности**



**Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленной
мощности**





Neptun

Нептун – это биполярный тип тока для коагуляции при помощи жидкости (метод ЕНТ – электрогидротермация).

Предпочтительно изотонический солевой раствор подают по каналу/каналам ирригации внутри инструмента непосредственно в зону воздействия и по каплям наносят на коагулируемую ткань. Когда электроды вступают в контакт с тканью, только небольшое количество ВЧ тока протекает через саму ткань, гораздо большее количество ВЧ энергии нагревает электропроводящий солевой раствор. Таким образом жидкость закипает, на чем и основывается эффект коагуляции. Максимальная температура в зоне воздействия не превышает 100 °С [212°F], что не допускает карбонизации ткани. Большая доля энергии затрачивается на кипячение и испарение раствора. Таким образом, рекомендуемый диапазон мощности составляет 120 – 180 Вт в зависимости от количества используемой жидкости и размера электрода. Используя регулировку эффекта, можно изменить напряжение, слегка варьируя тем самым гемостатический эффект.

Этот метод был испытан и проверен преимущественно в области паренхиматозной хирургии (печень, селезенка, почка). Однако этот метод также может быть полезен и в других областях, таких как висцеральная хирургия или нейрохирургия. Подача жидкости перед коагуляцией помогает облегчить задачу по локализации источника кровотечения. При этом кровоточащая ткань не карбонизируется, а область раны меньше травмируется.

Поскольку, при использовании данного метода, не происходит прилипания коагулированной ткани к активному электроду, риск инициирования вторичных кровотечений исключается.

Этот режим можно использовать и без ирригации раствором, однако мощность при этом необходимо снизить до 40 – 60 Вт.

При использовании функции автоматической активации с задержкой по времени, величину задержки можно установить самостоятельно, см. раздел 10.3.4 «Настройка способа активации», стр. 55

ЗАМЕЧАНИЕ

Риск получения материального ущерба!

Если используется функция автоматической активации, то когда кладете инструмент, проследите, чтобы кончик электрода не соприкасался со смоченной в воде тканью.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения травмы!

- Автоматические режимы недопустимо использовать в эндоскопии/лапараскопии. Более подробную информацию см. в разделе 9.7 на стр.51 и разделе 5.8.1, стр. 27.
- В случае использования биполярных электродов, расположенных в относительной близости друг от друга, существует вероятность возникновения искрения. Особенно, искрение может возникать, при подъеме инструмента, когда ток или генератор активны, а контакт с тканью / жидкостью отсутствует.

Электроды, предполагаемые к использованию при работе с подобными режимами аппарата, должны выдерживать напряжение не менее 240 В (в зависимости от выбранного эффекта).

Технические данные

Диапазон устанавливаемой мощности:
Мах. выходное переменное ВЧ напряжение:
Несущая частота:
Крест-фактор:

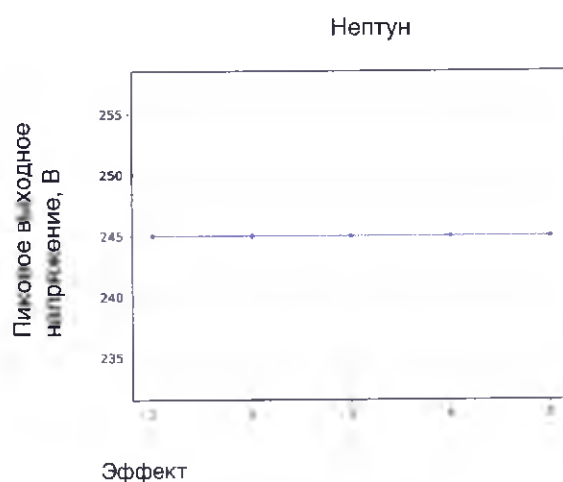
1-250 В при 50 Ω
245 V_p
457 кГц
1.5

Графики выходных значений

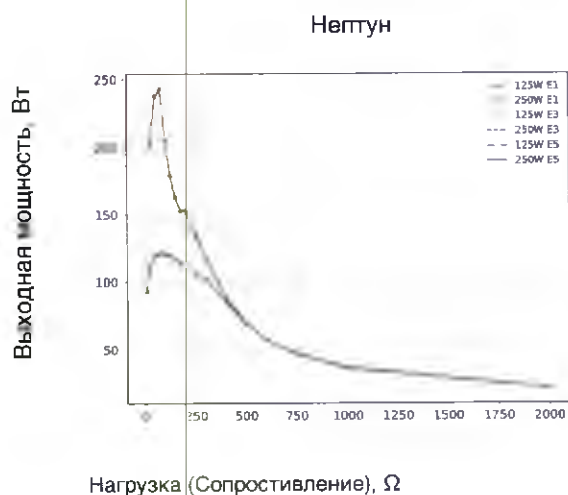
Выходная мощность от
установленной мощности



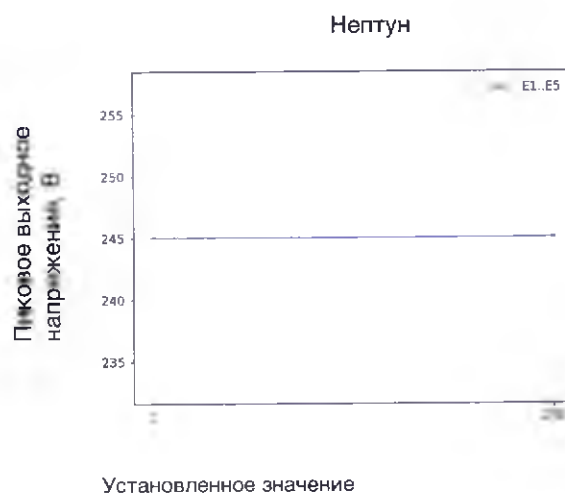
Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленного
значения эффекта



Выходная мощность от
сопротивления при 50% и 100% от
мах. значения устанавливаемой
мощности



Повторяющийся пик выходного
напряжения от установленной
мощности



12. Очистка и дезинфекция

Ответственность за очистку и дезинфекцию оборудования лежит на операторе / пользователе. Обязательно соблюдайте местные правила по очистке и дезинфекции! Производитель рекомендует поверхностную очистку дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений в результате использования неисправных принадлежностей!

Использование дополнительного оборудования, находящегося в неисправном состоянии, или неисправных, повреждённых принадлежностей может стать причиной травмы пациента, обслуживающего персонала и повлиять на дальнейшее функционирование самого аппарата.

- Следите за тем, чтобы аппарат и принадлежности всегда находились в рабочем состоянии.
- Проведите визуальный осмотр и проверьте систему на наличие повреждений изоляции, чистоты и целостности.
- Аппарат или аксессуары, которые считаются непригодными для использования, должны быть сняты с эксплуатации.

- Не допускается стерилизация аппарата!
- Обязательно отсоединяйте аппарат от источника электропитания прежде чем проводить очистку и дезинфекцию.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата, выполняйте очистку и дезинфекцию с осторожностью. Не применяйте спреи!
- Не используйте для очистки аппарата абразивные очищающие средства, а так же дезинфицирующие средства или растворители, которые могут поцарапать корпус или повредить аппарат другими способами.
- Для поверхностной очистки и дезинфекции руководствуйтесь правилами лечебного учреждения, либо национальными общепринятыми и опробованными методами и правилами.
- При проведении дезинфекции принадлежностей (поверхностная дезинфекция или погружение), следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства относительно совместимости материалов, дозировки и времени воздействия.
- Принадлежности, не предназначенные для стерилизации, такие как педаль, необходимо регулярно очищать дезинфицирующим моющим средством.
- Перед началом использования системы, все остатки дезинфицирующего средства должны быть полностью удалены.
- Если аксессуар необходимо продезинфицировать или стерилизовать, обязательно соблюдайте соответствующие инструкции для эксплуатации.

13. Аппаратные сообщения

Верхняя строка на дисплее аппарата отображает различные текстовые сообщения в виде подсказок и рекомендации для пользователя, отображающие текущее состояние и функционирование прибора. Ниже приведены некоторые из них. Подробное описание всех сообщений приводится в инструкции по сервисному обслуживанию.

13.1. Сообщения во время самотестирования

После включения аппарата на дисплее появиться экран запуска. Если экран остается на фазе запуска, и появляется любое из следующих сообщений, действуйте так, как описано.

Сообщение	Описание
Self-test: "Cut" foot switch engaged upon startup!	Во время самотестирования аппарата не должен быть задействован ни один элемент активации.
Self-test: "Coag" foot switch engaged upon startup!	Если во время самотестирования была нажата педаль, то аппарат сообщит об этом.
Self-test: Universal foot switch engaged upon startup!	Проверьте кабель на блоке педалей – не обмотан ли он вокруг клавиши педали, это может привести к активации.
Self-test: Backup foot switch engaged upon startup!	Отключите и снова включите аппарат. Если сообщение не исчезает, отсоедините педаль от аппарата и повторите процедуру выключения/включения. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.
Self-test: "Cut" finger switch before startup! (Cable?)	Во время самотестирования аппарата не должен быть задействован ни один элемент активации.
Self-test: "Coag" finger switch before startup! (Cable?)	Если во время самотестирования была нажата кнопка активации на рукоятке электрода, то аппарат сообщит об этом.
	Отключите и снова включите аппарат. Если сообщение не исчезает, отсоедините электрод от аппарата и повторите процедуру выключения/включения. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.
Self-test: Pressed or stuck key during system start!	Во время самотестирования нажатие на любую кнопку приведет к появлению такого сообщения.
	Отключите и снова включите аппарат. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.
Self-test: Rotary switch active during system start!	Во время самотестирования был задействован поворотный переключатель, что привело к появлению сообщения.
	Отключите и снова включите аппарат. Если самотестирование прошло успешно, то сообщение пропадет, в противном случае – есть неисправность.

Сообщение	Описание
Unplug bipolar instrument from B during self-test!	Во время самотестирования аппарата не должно быть контакта с пациентом. Если во время самотестирования к биполярному выходу В аппарата был подключен инструмент, находящийся в контакте с пациентом или в пациенте, то аппарат сообщит об этом. Отключите инструменты от выхода В. Если аппарат продолжит самотестирование, подключите инструмент заново. Проверьте имел ли место контакт инструмента с пациентом или это было короткое замыкание. Если устройство остается в режиме самотестирования и не выходит за его пределы после выключения и повторного включения, то в аппарате есть неисправность.
Restart after interruption of mains power	Появление этого сообщения во время самотестирования информирует пользователя о том, что происходит запуск аппарата после некорректного выключения - устройство было отключено от сети электропитания без предварительного выключения кнопкой Вкл/Выкл. В этом случае аппарат не переходит в режим готовности к работе, а переходит в режим ожидания, и пользователю будет предложено подтвердить или исправить настройки по умолчанию для загруженной программы. Это делается для того, чтобы предотвратить изменение настроек устройства без уведомления пользователя в случае временного отключения электропитания.

13.2.Сообщения в случае возникновения ошибок при активации

Если, после нажатия на педаль, или кнопку на рукоятке держателя электродов, или контакта с тканью в режиме биполярной коагуляции с функцией автоматической активации, активация ВЧ тока не происходит, и вместо этого появляется одно из сообщений, перечисленных ниже, примите следующие меры.

Сообщение	Описание
First assign double foot switch CUT to a channel! First assign double foot switch COAG to a channel! First assign a channel to the single foot switch!	Способ активации педалью режима резания не установлен ни на одном рабочем канале. Установка способа активации канала педалью подробно описана в разделе 10.3.4 на стр. 55. Если нажатие на педаль активирует аппарат, звук активации слышен, но никакого эффекта не наблюдается, проверьте, на тот ли канал установлена педаль как способ активации.
This channel must be selected first: No activation!	Была осуществлена попытка включения неактивного рабочего канала. Сначала необходимо выбрать канал, нажав на кнопку выбора каналов, чтобы его настройки отобразились на экране, подробное описание приводится в разделе 10.2, стр.53.
Connection error on monopolar channel M: Please swap the connections!	С помощью ножного переключателя был активирован монополярный электрод, который подключается к выходу М порта с помощью 4-мм штекера. В данном случае, штекер электрода вставлен неправильно - не к самому левому 4-мм разъему, а к одному из гнезд справа, см. раздел 6.2.1, стр. 32. Отсоедините 4-мм штекер и вставьте его в крайнее левое гнездо; для аппарата версии «m» это внутренняя часть 13-мм коаксиального разъема.
Caution: Instrument has tissue contact, no activation!	Это сообщение появляется, когда на биполярном канале выбран ток коагуляции с функцией автозапуска, в то время как инструмент уже имеет контакт с телом пациента. Для восстановления автоматической активации необходимо прервать контакт инструмента с тканью и снова возобновить.
Bipolar instrument has tissue contact...	Сообщение появляется при работе в режиме с автоматической активацией, если активация была прервана автоматически. Для восстановления автоматической активации необходимо прервать контакт инструмента с тканью и снова возобновить.
No activation due to error of the neutral electrode!	Была предпринята попытка активировать монополярный ток, хотя на мониторе отображается, что нейтральный электрод наложен не корректно, а индикатор состояния рядом с гнездом мигает красным. Подробное описание см. в разделе 9.5, стр 48.
Single-piece NE is prohibited by Setup, hence NE error!	Устройство обнаружило подключение НЭ без разделения поверхности, что противоречит настройкам в меню SETUP (Настройка). В этом случае активация монополярного тока невозможна. Для продолжения работы с НЭ без разделения поверхности необходимо сначала изменить настройки, см. раздел 10.6.4, стр.65.
Conflicting activation actions -> HF interrupted!	Обе кнопки педали были нажаты одновременно. Одновременная активация обоих кнопок на рукоятке электрода в монополярном режиме приводит к включению функции SWAP.

13.3.Обратная связь

Аппарат maxium® smart C не будет работать с недопустимыми входными данными и настройками. При этом появится сообщение. Для разрешения проблемы, необходимо выполнить рекомендуемые действия.

Сообщение	Описание
This current is not available due to selection of a Baby NE	Была попытка выбрать монополярный ток, который не поддерживается для использования с детским НЭ, установленном на аппарате при помощи меню Setup (Настройки), см. раздел 10.6.4, стр. 65.
This current is not available due to selection of a Mega Soft NE	Была попытка выбрать монополярный ток, который не поддерживается в режиме Mega Soft NE, установленном на аппарате при помощи меню Setup (Настройки), см. раздел 10.6.4, стр. 65.
Single-piece NE is prohibited by Setup, hence NE error!	Устройство обнаружило подключение НЭ без разделения поверхности, что противоречит настройкам в меню "Настройка". В этом случае активация монополярного тока невозможна. Для продолжения работы с НЭ без разделения поверхности необходимо сначала изменить настройки, см. раздел 10.6.4, стр.65.
The incompatible current on the same output port was disabled	Одновременная установка на одном выходе режима для биполярного резания и режима для биполярной коагуляции с функцией автоматической активации невозможна. Включение одного из режимов автоматически приведет к деактивации другого.

13.4. Сообщения, возникающие при работе с Программами

Аппарат maxium® smart C не будет работать с недопустимыми входными данными и настройками. При этом появится сообщение. Для разрешения проблемы, необходимо выполнить рекомендуемые действия.

Сообщение	Описание
The base program cannot be overwritten! The base program cannot be deleted!	Базовая программа разработана для использования в качестве "базы" для создания на её основе новых пользовательских программ, которые можно сохранить под своим именем. Базовую программу нельзя удалить и изменить. В меню Service (Сервисное меню) можно изменить установки базовой программы, см. Сервисную
Program name already exists! Overwrite?	Это сообщение предохраняет пользователя от случайной перезаписи программы.
Program memory full, first delete a program!	Встроенная аппаратная память коагулятора maxium® smart C способна вмещать до 50 пользовательских программ. Появление на экране этого сообщения обозначает, что память переполнена. Необходимо сначала удалить ненужные программы, а только затем сохранять новые.
Current program may not be its own SWAP partner..	Была сделана попытка установить SWAP соединение программы самой с собой. Такая связь бессмысленна. Возможно, была забыта адаптация параметров одной из программ.
A locked program cannot be deleted. A locked program cannot be overwritten.	Перед удалением или редактированием программы, ее необходимо разблокировать. Это можно сделать только при помощи меню Service (Сервисное меню), см. Сервисную инструкцию maxium®
Program name already exists in one of the foreign languages!	Если для новой программы выбрано название, которое совпадает с названием уже существующей программы на другом языке, может возникнуть логическая проблема, поэтому использование таких названий не допускается.

13.5.Сообщения при работа с аргоновым блоком и дымоотсосом

Сообщения о состоянии и нарушениях в работе аргового блока maxium® smart Beam и дымоотса maxium® smart Vac отображаются на экране maxium® smart C.

Сообщение	Описание
"Внимание аргоновый блок: низкая дозировка"	Реальное значение потока газа ниже установленного. Возможно пережат шланг или установлено слишком высокое значение потока для узкого шланга.
"Внимание аргоновый блок: низкое давление подачи аргона"	Входное давление газа на выходе аргового блока слишком низкое. Возможно, забыли открыть угловой клапан газовом баллоне, или газовый баллон пуст, что можно посмотреть на датчике редуктора давления.
"Внимание аргоновый блок: засор"	Низкое значение потока газа или потока нет совсем. Возможно произошел перегиб шланга или очень узкое выходное отверстие на аппликаторе, а так же возможно наличие какого-либо препятствия в газовом канале.
"Внимание аргоновый блок: баллон с аргоном пустой"	Необходимое остаточное давление для замены баллона достигнуто, необходимо заменить баллон. Баллон под давлением не должен полностью опорожняться.
"Внимание аргоновый блок: слабая подача аргона"	Сообщение появляется, если выходное давление газа в баллоне не превышает 30 бар. Таким образом пользователь информируется о том, что запас аргона находится на низком уровне.
"Аргоновый блок E52:давление аргона слишком высокое"	Сообщение появляется в случае, когда давление на входе аргового блока превышает 4.5 бара. Если используется оригинальный газовый редуктор MABS, то причиной сбоя может быть увеличение объема газа находящегося в редукторе давления, вследствие нагрева. Отсоедините шланг от редуктора давления maxium® smart Beam, чтобы обеспечить выход газа, и снова подсоедините его. Если давление все еще слишком высокое, значит редуктор давления неисправен. В случае подачи аргона по центральной газовой магистрали, рабочее давление в системе может быть слишком высокое. В этом случае необходимо использовать промежуточный газовый редуктор.
"Аргоновый блок E75: Кнопка Purge нажата при самотестир"	Во время самотестирования была нажата кнопка Purge на maxium® smart Beam. Перезапустите систему. Если ошибка не пропала – возможно неисправен аргоновый блок.
"Картридж фильтра отсутствует или не опрелен!"	Дымоотсос maxium® smart Vac сообщает об отсутствии или неправильном размещении фильтра. Убедитесь в том что фильтр присутствует и правильно установлен.
"Аргоновый блок Exx: Ошибка аргового блока"	Датчики давления maxium® smart Beam чувствительны к изменению температуры окружающей среды. При перемещении из холодного помещения в теплое, maxium® smart Beam может не пройти процедуру самотестирования из-за перепада температур. Оставьте maxium® smart Beam примерно на полчаса в выключенном состоянии.Если после этого самотестирование все равно не может быть пройдено – имеется неисправность.

13.6.Системные ошибки

Ниже перечислены коды ошибок, с которыми пользователь может справиться самостоятельно при их возникновении

Сообщение	Описание
Overtemperature: Power output interrupted!	ВЧ генератор перегрелся в следствии длительной активации и продолжительной работы, ему необходимо некоторое время чтобы остыть. После того как сообщение пропадет с экрана, можно продолжать работу. Если сообщение появляется при умеренных значениях мощности – аппарат следует проверить на наличие неисправностей.
B1: Unknown bipolar instrument connected! Code: xx B2: Unknown bipolar instrument connected! Code: xx	Система распознавания инструмента не может определить подключенный инструмент. Это может быть новый инструмент, еще не известный установленному программному обеспечению. В таком случае потребуются программное обновление. Если этот инструмент всегда раньше определялся, попробуйте подключить его к другому биполярному выходу. Если на другом разъёме инструмент определяется, имеется неисправность с разъемом или аппаратом.
Error 285: Board scan failed – please restart system!	Возникла ошибка при тестировании аппаратной части блока. Выключите и снова включите аппарат. Если ошибка появится снова – аппарат неисправен.
Error 298: Unit massively too cold, please switch off for 1 h!	Аппарат находился в среде с отрицательной температурой воздуха. При перемещении в тёплое помещение необходимо выждать около 1 часа во избежании конденсации жидкости внутри аппарата, что может привести к выходу его из строя. Устройство может быть снова введено в эксплуатацию только после полного испарения конденсата.

14. Периодические проверки

По крайней мере, каждые 24 месяца (2 года) следует выполнять приведенные ниже проверки системы (maxium® smart C и maxium® smart Beam) квалифицированным и подготовленным персоналом, обладающим знаниями и практическим опытом в проведении подобных проверок. Если maxium® smart C оснащен аргоновым блоком maxium® smart Beam, то проверку аргонового блока нужно выполнить и когда он находится под управлением maxium® smart C. Соответствующую форму протокола проверки можно запросить в сервисном центре Martin.

A: Визуальный осмотр и функциональная проверка.

- Наличие и читабельность наклеек и информационных табличек.

Все данные на передней панели аппарата maxium® smart C и maxium® smart Beam, если он используется, а так же данные на информационных табличках на задней панели должны быть четко видны. Информация на табличках отражает основные технические характеристики питающей сети, предохранителей, а также допустимый рабочий диапазон входного давления газа для аргонового блока.

- Инструкции для эксплуатации должны быть доступны и соответствовать версии прибора. Обновленные инструкции по эксплуатации можно получить в сервисном центре Martin.
- Номер версии программного обеспечения VX.xxx, отображаемый на стартовом экране при включении устройства, должен быть введен в лист протокола. Обратите внимание на сообщения во время самопроверки.
- Убедитесь, что обе лампы активации работают (равномерное освещение поля обзора). Проверьте четкость отображение значков и правильное воспроизведение цветов синего и желтого цвета.
- Проведите визуальный контроль всех выходных портов аппарата.
 - Проверьте ВЧ разъемы M, B на наличие видимых повреждений.
 - Проверьте разъемы педалей, разъем эквипотенциального заземления и разъем подключения аргонового блока maxium® smart Beam на задней стенке аппарата на наличие повреждений и плотность соединения.
 - Извлеките кабель питания из разъема на аппарате и проверьте разъем на наличие повреждений и плотность соединения.
 - Проверьте на аргоновом блоке maxium® smart Beam разъем для соединения с maxium® smart C на наличие повреждений и плотность соединения.
 - Проверьте разъем для подачи газа, разъем декомпрессии и разъем заземления на наличие повреждений и плотность соединения.
 - Проверьте разъем для выхода газа на наличие повреждений и плотность соединения.
- Проверьте кабели всех многоцветных принадлежностей, используемых с устройством, на наличие повреждения изоляции, а так же штепсельные вилки разъемов.
- Проведите функциональную проверку активации, световой индикации и звукового оповещения.
 - отключите сигнализацию НЭ при помощи перемычки,
 - подключите держатель электрода к разъему M
 - нажмите на кнопку активации.

Произойдет активация ВЧ тока. Индикаторы активации на выходах M должны подсветится цветом активированного тока - желтым или синим, и должен сработать звуковой сигнал активации.

- Проверьте таким же образом оставшиеся аксессуары, если они используются.

- Подключите педаль с двумя кнопками к соответствующему разъему на задней панели и проверьте, активируются ли каналы, указанные на экране, при нажатии желтой и синей педали; если необходимо, сначала выполните установку кнопок педали.
- Подключите однокнопочную педаль к соответствующему разъему на задней панели и проверьте активируется ли канал (канал активируемый от педали необходимо установить заранее).
- Подключить одноклавишную педаль к разъему на задней стенке, повторить процедуру проверки.
- Подключите тестовый биполярный кабель к каналу B.

— Выберите режим автоматической биполярной коагуляции с функцией автоматической активации и установите на минимальную мощность.

— Проверьте работоспособность канала: при замыкании штекера типа банан, ток биполярной коагуляции должен активироваться, при размыкании - ток должен деактивироваться.

- Проверьте работу системы контроля нейтрального электрода.

Когда разъем НЭ свободен, на экран должен отображаться символ НЭ с разделенной поверхностью красного цвета, а ползунок графической полосы состояния НЭ находится в крайнем левом положении. После активации монополярного канала (держателем электродов на M), должен прозвучать прерывистый предупреждающий сигнал.

- Установите перемычку.

На экране отобразится символ нейтрального электрода с неразделенной поверхностью зеленого цвета (если установлено разрешение на использование НЭ с неразделенной поверхностью, см. раздел 10.6.4 "Нейтральный электроды" на стр.65). Графическая полоса состояния НЭ пропадет.

- Установите тестовый переходник с резистором на 270 Ω . Ползунок графической полосы состояния НЭ должен оказаться в желтой зоне.

- Если к аппарату подключен аргоновый блок maxium® smart Beam, сначала выключите maxium® smart C, отключите газ от аргового блока, после чего включите аппарат заново. Должна загрузиться стандартная программа не поддерживающая использования аргона (выберите базовую программу, если необходимо). Индикатор maxium® smart Beam должен оставаться затемненным. На одном из монополярных каналов установите режим монополярного тока с поддержкой аргона. Индикатор аргового блока должен стать красным. Сначала аппарат нужно настроить на работу с арговым блоком maxium® smart Beam выбрав функцию «Аргон». Затем подключите газовый баллон ко входу на арговом блоке. Начнется внутренне самотестирование. После его успешного завершения индикатор аргона должен стать зеленым.
- Проверьте редуктор давления и соединительный шланги на предмет утечек газа.
- Нажмите на кнопку **PURGE**. Это должно активировать поток газа без активирования тока на три секунды для замещения воздуха в инструменте на аргон.
- Проведите функциональную проверку активации, световой индикации на арговом блоке maxium® smart Beam.

Выберите на maxium® smart C один режим резания и один режим коагуляции с поддержкой аргона и активируйте их по очереди. При активации индикатор аргового блока должен стать желтым или синим в зависимости от активированного режима.

- Проведите функциональную проверку уровня потока газа.

Чаще всего калиброванный измеритель потока для Аргона не доступен. Однако, поскольку поток газа регулируется пользователем не в соответствии с измеренными цифрами, а в соответствии с видимым хирургическим результатом достаточно контролировать непрерывную регулировку потока газа. Подключите аргоновый

инструмент в к аргоновому блоку, **но не к аппарату maxium® smart C!** После чего с помощью педали активируйте ток с поддержкой аргона на уровне потока 0.3л/мин, потом 1л/мин, 3л/мин и 10л/мин соответственно, и убедитесь, что шум от выходящего газа увеличивается с каждым увеличением потока газа.

В. Измерение выходных параметров

- Измерьте значения выходной мощности для нескольких типов тока.

С. Проверка в соответствии со стандартом IEC 60601-1

Эта проверка чаще всего проводится с помощью специального оборудования, которое включает и выключает питание аппарата в процессе автоматического тестирования. Если время между отключением питания и последующим включением не превышает четырёх секунд, то аппарат maxium® smart C возобновит свою работу. Если это время будет превышено, то аппарат maxium® smart C выключится. Это необходимо знать при проведении автоматических тестов. При необходимости тесты можно проводить вручную.

В контексте с периодическими поверками аппарата, следующие проверки должны соответствовать требованиям стандарта:

- Проверка сопротивления защитного проводника между контактом защитного проводника на разъёме основного питания и разъёме заземления аппарата. В соответствии со стандартом DIN EN 60601-1, раздел 8.6.4, измеренное значение не должно превышать 0.1 Ω

Токи утечки заземления

• Нормальные условия

Измерьте значение тока в защитном проводнике разъёма питания без симуляции аварии. Измеренное значение не должно превышать более чем в полтора раза допустимое значение, указанное в Рабочем отчёте заводского тестирования. В то же время, оно не должно превышать абсолютное значение в 500 мкА, в соответствии с DIN EN 60601-1.

• Аварийный режим

Измерьте значение тока в защитном проводнике разъёма питания при симуляции разрыва нулевого провода N (это приведёт к выключению аппарата). Измеренное значение не должно превышать допустимое значение, указанное в Рабочем отчёте заводского тестирования, более чем в полтора раза. В то же время, оно не должно превышать абсолютное значение в 1000 мкА, в соответствии с DIN EN 60601-1. Это значение в два раза больше значения тока утечки при нормальных условиях.

Токи утечки на корпус аппарата

• Нормальные условия

Измерьте ток, протекающий между разъёмом заземления maxium® smart C и землёй. Так как распространение этого тока параллельно току в защитном проводнике, то измеренное значение обычно очень мало, но не определено из-за различных факторов, влияющих на этот ток. Измеренное значение не должно превышать абсолютного значения в 100 мкА.

- **Неисправность защитного проводника**

Это ситуация аналогична измерению тока утечки по земле при нормальных условиях, так как ток протекает через защитный проводник. Измеренное значение не должно превышать допустимое значение, указанное в Рабочем Отчёте заводского тестирования, более чем в полтора раза. В то же время, оно не должно превышать абсолютное значение в 500 мкА, в соответствии с DIN EN 60601-1.

- **Неисправность сети электропитания**

Измерьте ток, протекающий между разъёмом заземления maxium® smart C и землёй при разрыве нулевого провода N (это приведёт к выключению аппарата). Так как распространение этого тока параллельно току в защитном проводнике, то измеренное значение обычно очень мало, но не определено из-за различных факторов, влияющих на этот ток. Измеренное значение не должно превышать абсолютного значения в 500 мкА.

Токи утечки пациента

- **Нормальные условия**

Измерьте ток, протекающий от разъёмов M, B, разъёма НЭ и землей при не активированном токе. Для этой цели, соедините несколько разъёмов параллельно. Однако, если при этом измеренное значение превышает 10 мкА в соответствии с DIN EN 60601-1, то необходимо измерить каждый канал отдельно и внести в отчёт максимально измеренное значение. Используйте специальный тестовый кабель, который подключается только к одному контакту разъёма B, либо вы можете сделать измерения вручную, после завершения самотестирования. В последнем случае недопустимо использования типов тока с функцией автостарта!

- **Неисправность защитного проводника**

Измерьте ток, протекающий от разъёмов M, B, разъёма НЭ и землей при не активированном токе и разорванном проводящем проводнике. Измеренное значение не должно превышать 50 мкА в соответствии с DIN EN 60601-1. Порядок действий как описано в пункте "Измерении тока утечки пациента: Нормальный условия".

- **Неисправность напряжения на подключенных частях**

Измерьте ток, протекающий от разъёмов M, B, разъёма НЭ и землей при не активированном токе **после того, как линия земли была подключена к разъёмам аппарата maxium® smart C через вольтметр!** Измеренное значение не должно превышать 50 мкА в соответствии с DIN EN 60601-1. Порядок действий как описано в пункте "Измерении тока утечки пациента: Нормальный условия".

ЗАМЕЧАНИЕ

Все данные о проверках должны быть занесены в отчёт и задокументированы!

15. Утилизация

15.1. Упаковка

Gebrüder Martin по желанию клиента принимает упаковку обратно. По возможности, части упаковки используются повторно.

Если Вы не хотите воспользоваться этим предложением, упаковку можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

15.2. Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Во время регулярной резки и коагуляции ткани образуются продукты сгорания, которые не следует вдыхать в течение длительного времени. Других загрязняющих веществ при регулярном использовании устройства не образуется.

Не только в целях повышения безопасности работы, но также и в целях экономичного использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

15.3. Утилизация аппарата

При конструировании аппарата мы постарались по возможности избежать использование композитных материалов. Данная концепция позволяет достичь высокой степени утилизации. Так же мы предлагаем Вам вернуть нам аппарат обратно, чтобы утилизировать его соответствующим образом.



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE Directive) и German Electrical and Electronic Equipment

Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы.

15.4. Национальные правила

Для всех мер по утилизации должны соблюдаться Национальные правила и положения об утилизации отходов.

16. Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости

Руководство и Декларация производителя -Электромагнитное излучение

Аппарат maxium® smart C с/без аргонового блока maxium® smart Beam предназначен для работы в электромагнитном поле, как указано ниже. Пользователь должен убедиться, что система используется именно в такой среде.

Испытания на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ излучение, согласно CISPR 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свою функцию. Поэтому может влиять на функционирование электронных приборов поблизости.
ВЧ излучение, согласно CISPR 11	Класс В	Ограничения по данному классу выполняются только в режиме ожидания (без активации) аппарата!
Гармонические излучения, согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат подходит для использования в любых помещениях, в том числе в жилых зонах. И подключается непосредственно к обычной сети общественного электропитания для жилых зданий.
Колебания напряжения/ фликер, согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для работы в электромагнитном поле, как указано ниже.
Пользователь должен убедиться, что система используется именно в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выстланы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом – относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Скачки тока в соответствии с IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные отключения электропитания, колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% падения U _T) для 0.5 периода 40% U _T (60% падения U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падения U _T) для 25 периодов <5% U _T (>95% падения U _T) для 5 секунд	0% U _T (100% падения U _T) для 0.5 периода 40% U _T (60% падения U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падения U _T) для 25 периодов 0% U _T (100% падения U _T) для 5 секунд	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях. Если использование аппарата происходит в условиях постоянных перебоев с электропитанием, рекомендуется использовать ИБП.
Частота электромагнитного поля (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30А/м	30 А/м	Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания.

Примечание: U_T - переменное напряжение сети до проведения теста.

**Руководство и Декларация производителя - Электромагнитная
устойчивость**

Аппарат предназначен для работы в электромагнитном поле, как указано ниже.
Пользователь должен убедиться, что система используется именно в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Высокочастотная проводимость в соответствии с EIC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц – 80 МГц	6 Veff 150 кГц – 80 МГц	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться ближе относительно любой части аппарата(исключение составляют кабели), чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается, исходя из частоты передачи. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Высокочастотное излучение в соответствии с EIC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	10 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	$d=0,6\sqrt{P}$ $d=0,4\sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d=0,7\sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2.5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность излучения в Вт, указанная в руководстве пользователя излучателя, d – безопасное расстояние в метрах. Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте ^a и должна быть ниже соответствующего уровня для всех частот. ^b Помехи могут возникать от оборудования, помеченного следующим символом.
Замечание 1:	Высокочастотный диапазон составляет от 80 МГц до 800 МГц.		
Замечание 2:	Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.		
Мощность излучаемого поля от стационарных источников излучения, таких как приёмопередатчики мобильных телефонов, ретрансляционные вышки, передатчики радио- и телестанций, не может быть определена заранее. Для определения мощности таких передатчиков нужно сделать анализ местности. Если мощности таких передатчиков на месте установки аппарата превышают рекомендуемые значения, необходимо установить защиту для нормальной работы аппарата. Если будет обнаружена неправильная работа аппарата, необходимо принять дополнительные меры , например, переместить аппарат в другое место.			
^b Для диапазона 150 кГц – 80 МГц мощность излучаемого поля должна быть менее 10 В/м.			

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием и Gebruder Martin maxium® smart C с/без maxium® smart Beam

Аппарат применяется в среде контролируемого ВЧ электромагнитного излучения. Пользователь может избежать появления электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между аппаратом и портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием (излучателем), в зависимости от максимальной выходной мощности указанного оборудования, как это указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)		
	150 кГц – 80 МГц $d=0,6\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=0,4\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d=0,7\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.04	0.07
0.1	0.19	0.13	0.22
1	0.6	0.4	0.7
10	1.9	1.3	2.2
100	6.0	4.0	7.0

Для передатчиков, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d (м), можно примерно рассчитать, воспользовавшись формулой для нужного диапазона частоты, где P - максимальная выходная мощность излучения передатчика в Вт в соответствии с данными производителем передатчика.

Замечание 1: При 80 МГц и 800 МГц используются значения расстояний из верхнего диапазона частот.
Замечание 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций.

17. Технические характеристики

17.1. Основные параметры maxium® smart C

Аппарат maxium® smart C это электрохирургический высокочастотный аппарат управляемый микропроцессором. Он соответствует последним достижениям в области науки и техники, а также обеспечивает высочайший уровень безопасности.

Основные особенности аппарата maxium® smart C:

- Интуитивно понятный и эргономичный пользовательский интерфейс (сенсорный экран)
- Дисплей 7" с высоким разрешением
- Меню на различных языках
- 50 пользовательских программ
- 17 стандартных программ
- 19 режимов работы тока
- Хорошее соотношение «цена-качество»
- Универсальный аппарат для всех возможных хирургических задач
- Два монополярных и один биполярный выводы
- Система дугогашения для монополярного резания до 400 Вт
- Регулировка эффекта независимо от настройки мощности
- Специальный биполярный режим резания для ножниц marCut и режим Forfex
- Режимы биполярной коагуляции с автоматическими настройками
- Режим с возможностью поочередной активации двух токов
- PCS – Patient Control System – система контроля состояния нейтрального электрода и пациента
- Функция **Baby NE** для подключения детских электродов для безопасной работы в хирургии новорожденных
- Функция использования емкостных нейтральных электродов
- Различные версии модулей (m-, i-, e-)
- Блок аргонно-плазменной коагуляции maxium® smart Beam
- Наличие специальной транспортной тележки maxium® smart Cart
- Гибкая, современная и постоянно модернизируемая система
- SWAP режим – возможность переключения между программами при помощи двух-кнопочной педали или рукоятки электрода с двумя кнопками.
- Подключение и управление параметрами дымоотсоса marVAC

17.2. Технические характеристики maxium® smart C

Описание	maxium® smart C		
Напряжение питания	100 – 240 В ± 10 %; 50 / 60 Гц		
Ток потребления	max. 6.3 А		
Предохранитель	6.3 А		
Потребляемая мощность	без ВЧ выхода	45 ВА	
	при max. выходной мощности	550 ВА	
Выходная мощность	Max мощность резания	400 Вт	
	Max мощность коагуляции	200 Вт	
Класс защиты	I		
Классификация в соответствии с MDD	II 6		
Токи утечки НЧ и ВЧ	в соответствии с IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2		
Тип оборудования	CF; защита от дефибрилляции		
Режим работы	Импульсный 10 с / 30 с коэффициент использования 25 %		
Предохранители	2 × Т 6.3 АН, 250 В, Тип G 5 × 20 мм		
Уровень шума	Активация ВЧ тока: 55 дБ(А); регулируемый 45		
	– 60 дБ		
Вес	Предупреждающий сигнал: 65 дБ(А)		
	9 кг		
Подавление интерференционных помех	maxium® smart C так же как и maxium® smart Beam соответствуют условиям IEC 60601-1-2, но с ограничениями согласно IEC 60601-2-2 Раздел 202.6.1 только во время работы.		
Габариты	Ширина	390 мм	
	Высота	160 мм	
	Длина	436 мм	
Условия транспортировки и хранения	Относительная температура	-25 °C до +70 °C (-13 °F до +158 °F)	
	Относительная влажность	10 – 100 %	
	Атмосферное давление	500 – 1060 гПа	
Рабочие условия	Относительная температура	+10 °C до +40 °C (50 °F до +104 °F)	
	Относительная влажность	30 – 75 %	
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа	
			
Соответствует Директиве 93/42/EEC			

Технические данные для отдельных режимов работы можно найти в описании режимов работы в разделе 11 «Режимы работы, особенности и технические характеристики», с. 68.

Когда выбран нейтральный электрод для детей, можно использовать только следующие монополярные токи и максимальные мощности:

Режимы монополярного резания	Режимы монополярной коагуляции
Чистый разрез до 30 Вт	Усиленная коагуляция пинцетом до 30 Вт
Смешанный разрез до 30 Вт	Форсированной препарирование до 30 Вт
Супер разрез до 30 Вт	Спрей коагуляция до 30 Вт
	Контактная коагуляция до 30 Вт
	Форсированная коагуляция до 30 Вт
	Аргоно-плазменная коагуляция до 30 Вт

Все типы биполярных токов можно использовать.

Когда выбран Mega Soft нейтральный электрод, можно использовать только следующие монополярные токи и максимальные мощности:

Режимы монополярного резания	Режимы монополярной коагуляции
Смешанный разрез	Усиленная коагуляция пинцетом
Смешанный урологический разрез	Форсированной препарирование
	Спрей коагуляция
	Контактная коагуляция
	Форсированная коагуляция
	Аргоновая плазма

Все типы биполярных токов можно использовать.

17.3. Технические характеристики maxium® smart Beam

Описание	maxium® smart Beam	
Напряжение питания	питание от аппарата maxium® smart C	
Аргон	В соответствии с требованиями редуктора MABS	
Предохранитель	M1.6A, внутренний	
Потребляемая мощность	max. 40 Вт	
Класс защиты	I	
Классификация в соответствии с MDD	II 6	
Поток аргона для резания	0.1 – 12 л/мин ± 20 %	
Поток аргона для	0.1 – 12 л/мин ± 20 %	
Токи утечки НЧ и ВЧ	в соответствии с IEC 60601, Часть 1 (протестировано совместно с ВЧ генератором maxium® smart C)	
Тип оборудования	CF; защита от дефибрилляции	
Режим работы	Импульсный 10 с / 30 с	
Вес	3.5 кг	
Подавление интерференционных помех	См. Раздел 17.2. maxium® smart C так же как и maxium® smart Beam соответствуют условиям IEC 60601-1-2, но с ограничениями согласно IEC 60601-2-2 Раздел 202.6.1	
Габариты	Ширина	390 мм
	Высота	108 мм
	Длина	425 мм
Условия транспортировки и хранения	Относительная температура	-25 °C до +70 °C (-13 °F до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 100 %
	Атмосферное давление	500 – 1060 гПа
Рабочие условия	Относительная температура	+10 °C до +40 °C (50 °F до +104 °F)
	Относительная влажность	30 – 75 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа
	Соответствует Директиве 93/42/EEC	

KLS Martin Group

KLS Martin Australia Pty Ltd.
Sydney · Australia
Tel.: +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.
Sao Paulo · Brazil
Tel.: +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

KLS Martin Medical (Shanghai) International Trading Co. Ltd.
Shanghai · China
Tel. +86 21 5820 6251
china@klsmartin.com

KLS Martin India Pvt Ltd.
Chennai · India
Tel. +91 44 66 442 300
india@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
Milan · Italy
Tel. +39 039 605 6731
italia@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Tokyo · Japan
Tel. +81 3 3814 1431
nippon@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.
Penang · Malaysia
Tel.: +604 505 7838
malaysia@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.
Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebruder Martin GmbH & Co. KG
Moscow · Russia
Tel. +7 499 792-7618

Gebruder Martin GmbH & Co. KG
Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 16 55
middleeast@klsmartin.com

LS Martin UK Ltd.
London · United Kingdom
Tel. +44 1189 000 570
uk@klsmartin.com

KLS Martin LP
Jacksonville · Florida, USA
Tel. +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebruder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Российское представительство
Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ
Россия 121471, д.43, оф. 309
Тел./Факс +7 499 792 7619, +7 499 792 7653
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com



Urkundenrolle

3765/2018

UZ 4509/2018

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Robert Pierz,

geboren am 31.03.1967,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, KLS Martin Platz 1

- Personalausweis -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 20.11.2018

Notarin Astrid Harant-Strecker



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод Инструкции по эксплуатации «Электрохирургический аппарат maxium smart C с аргоновым блоком maxium smart Beam»

/подпись/

Нотариальный реестр 3765/2018

Астрид Харап-Шрекер*Тел. +4974619659700*Факс +4974619659720

UZ 4509/2018

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю вышеуказанный документ за подписью

Г-на Роберта Ширца,

Родившегося 31.03.1967 г.,

Зарегистрированного по адресу: 78532, Туттлинген, КЛС Мартин Платц,

- паспорт –

Туттлинген, 20.11.2018 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харап-Шрекер

Печать: Нотариус Астрид Харап-Шрекер * Туттлинген

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Сегодняшняя дата: 08 февраля 2019 года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019- 9 325

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист (-а, -ов)

Нотариус

