

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Олимпас Сибирь и К»



А.А. Нехзер

2012 г.

**Инструкция по эксплуатации
Аппарат электрохирургический с принадлежностями**

2012

ГАРАНТИЯ

В течение двух лет с даты поставки корпорация ConMed Corporation предоставляет гарантию на электрохирургический аппарат. В случае обнаружения каких-либо дефектов комплектующих сборки компания обязуется бесплатно отремонтировать или заменить (в случае, если это комплектующие производства ConMed Corporation), при условии, что плановое техническое обслуживание, упомянутое в данном руководстве, было выполнено с использованием запасных частей, утвержденных компанией ConMed Corporation. Настоящая гарантия недействительна, если продукт использовался не должным образом или не по своему прямому назначению.

ConMed Corporation, США
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA
Tel.: 315-797-8375; Fax: 315-797-0321

Номера патентов США: 4,961,739 - 5,152,762 - 5,626,575 -
6,830,569 - 6,835,082 - 6,875,210 - 6,939,347 -
D477,082 - D477,408.

Для технического обслуживания или возврата:

303-699-7600 / 1-800-552-0138 доб. 5274

Факс 303-699-1628

Для клиентского обслуживания или для заказа запасных частей:

1-800-448-6506 / 315-797-8375 / факс 315-735-6235

или свяжитесь с вашим представителем ConMed Corporation.



Содержание

Раздел 1. Аппарат электрохирургический System 5000	
1.0	Основная информация
1.1	Предостережения
1.1.1	Предостережения при подготовке оборудования
1.1.2	Предостережения при подготовке пациента
1.1.3	Предостережения при использовании
1.1.4	Предостережения при проверке и техническом обслуживании
1.1.5	Предостережения совместимость
1.1.5.1	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201
1.1.5.2	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202
1.1.5.3	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204
1.1.5.4	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206
1.2	Спецификации
1.2.1	Защита от перегрузки сети
1.2.2	Утечка тока в цепи
1.2.3	Соответствие нормативным требованиям
1.2.4	Эксплуатация
1.2.5	Точность отображения показателей мощности
1.2.6	Контроль мощности
1.2.7	Условия эксплуатации и хранения
1.2.8	Монитор качества
1.2.9	Спецификации аудио
1.2.10	Другие спецификации
1.2.11	Режимы работы и номинальные выходные параметры
1.3	Расшифровка символов
1.3.1	Панель управления
1.3.2	Внутренняя часть
1.3.3	Панель вывода/управления
1.3.4	Задняя панель
1.4	Характеристики кривых выходной мощности
2.0	Установка и работа
2.1	Первичная проверка
2.2	Установка
2.2.1	Установка предохранителей
2.3	Предварительное тестирование
2.3.1	Предварительный функциональный тест
2.3.2	Предварительный тест работы аппарата
2.4	Управление, дисплей и разъемы
2.4.1	Панель управления
2.4.2	Панель вывода
2.4.3	Задняя панель
2.5	Установка
2.6	Эксплуатация
2.6.1	Основные положения
2.6.2	Монополярный режим импульсной диссекции
2.6.3	Монополярный режим импульсной коагуляции
2.6.4	Специальный режим для жидких сред
2.6.5	Специальный режим для лапароскопии

2.6.6.	Программы
2.6.6.1	Сохранение программ
2.6.6.2	Работа с программами
2.6.7	Пульт дистанционного управления мощностью
2.6.7.1	Удаленная корректировка мощности в монополярном режиме
2.6.8	Принадлежности
2.7	Руководство по техническому обслуживанию
2.7.1	Основная информация по техническому обслуживанию
2.7.2	Чистка
2.7.3	Периодическая проверка
2.7.4	Периодическое функциональное тестирование
2.8	Неполадки
2.8.1	Неполадки, связанные с нейтральным электродом
2.8.1.1	Неполадки, связанные с монополярным нейтральным электродом
2.8.1.2	Неполадки, связанные с биполярным нейтральным электродом
2.8.2	Коды ошибок «Асс»
2.8.3	Коды ошибок «Егг»
2.8.4	Другие неполадки
2.9	Защита окружающей среды
График 1.1	Выходная мощность и настройки мощности на панели вывода
График 1.2	Панель и пиковое напряжение открытой цепи
График 1.3	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Резка
График 1.4	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 1
График 1.5	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 2
График 1.6	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 3
График 1.7	Контроль нагрузки, монополярный режим точечной коагуляции
График 1.8	Контроль нагрузки, монополярный режим стандартной коагуляции
График 1.9	Контроль нагрузки, монополярный режим спрей коагуляции
График 1.10	Контроль нагрузки, биполярный режим микро
График 1.11	Контроль нагрузки, биполярный режим макро
График 1.12	Контроль нагрузки, лапароскопический спрей режим
График 1.13	Контроль нагрузки, лапароскопический стандартный режим
Рисунок 2.1	Панель управления
Рисунок 2.2	Панель вывода
Рисунок 2.3	Задняя панель
Рисунок 2.4	Дополнительные схемы
Рисунок 2.5	Дополнительные соединения

Раздел 2. Аппарат электрохирургический System 2450

1.0	Основная информация
1.1	Предостережения
1.1.1	Предостережения при подготовке оборудования
1.1.2	Предостережения при подготовке пациента
1.1.3	Предостережения при использовании
1.1.4	Предостережения при проверке и техническом обслуживании
1.1.5	Предостережения совместимость
1.1.5.1	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201

1.1.5.2	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202
1.1.5.3	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204
1.1.5.4	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206
1.2	Спецификации
1.2.1	Защита от перегрузки сети
1.2.2	Утечка тока в цепи
1.2.3	Соответствие нормативным требованиям
1.2.4	Эксплуатация
1.2.5	Точность отображения показателей мощности
1.2.6	Контроль мощности
1.2.7	Условия эксплуатации и хранения
1.2.8	Монитор качества
1.2.9	Спецификации аудио
1.2.10	Другие спецификации
1.2.11	Режимы работы и номинальные выходные параметры
1.3	Расшифровка символов
1.3.1	Панель управления
1.3.2	Внутренняя часть
1.3.3	Панель вывода/управления
1.3.4	Задняя панель
1.4	Характеристики кривых выходной мощности
2.0	Установка и работа
2.1	Первичная проверка
2.2	Установка
2.2.1	Установка предохранителей
2.3	Предварительное тестирование
2.3.1	Предварительный функциональный тест
2.3.2	Предварительный тест работы аппарата
2.4	Управление, дисплей и разъемы
2.4.1	Панель управления
2.4.2	Панель вывода
2.4.3	Задняя панель
2.5	Установка
2.6	Эксплуатация
2.6.1	Основные положения
2.6.2	Принадлежности
2.7	Руководство по техническому обслуживанию
2.7.1	Основная информация по техническому обслуживанию
2.7.2	Чистка
2.7.3	Периодическая проверка
2.7.4	Периодическое функциональное тестирование
2.8	Неполадки
2.8.1	Неполадки, связанные с нейтральным электродом
2.8.1.1	Неполадки, связанные с монополярным нейтральным электродом
2.8.1.2	Неполадки, связанные с биполярным нейтральным электродом
2.8.2	Коды ошибок «Асс»
2.8.3	Коды ошибок «Егг»
2.8.4	Другие неполадки
2.9	Защита окружающей среды
График 1.1	Выходная мощность и настройки мощности на панели вывода

График 1.2	Панель и пиковое напряжение открытой цепи
График 1.3	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Резка
График 1.4	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 1
График 1.5	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 2
График 1.6	Контроль нагрузки, монополярный режим стандартной коагуляции
График 1.7	Контроль нагрузки, монополярный режим спрей коагуляции
График 1.8	Контроль нагрузки, биполярный режим микро
График 1.9	Контроль нагрузки, биполярный режим макро
Рисунок 2.1	Панель управления
Рисунок 2.2	Панель вывода
Рисунок 2.3	Задняя панель
Рисунок 2.4	Схематичное изображение принадлежностей

Раздел 3. Аппарат электрохирургический Sabre Genesis	
1.0	Основная информация
1.1	Предостережения
1.1.1	Предостережения при подготовке оборудования
1.1.2	Предостережения при подготовке пациента
1.1.3	Предостережения при использовании
1.1.4	Предостережения при проверке и техническом обслуживании
1.1.5	Предостережения совместимость
1.1.5.1	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201
1.1.5.2	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202
1.1.5.3	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204
1.1.5.4	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206
1.2	Спецификации
1.2.1	Защита от перегрузки сети
1.2.2	Утечка тока в цепи
1.2.3	Соответствие нормативным требованиям
1.2.4	Эксплуатация
1.2.5	Точность отображения показателей мощности
1.2.6	Контроль мощности
1.2.7	Условия эксплуатации и хранения
1.2.8	Монитор качества
1.2.9	Спецификации аудио
1.2.10	Другие спецификации
1.2.11	Режимы работы и номинальные выходные параметры
1.3	Расшифровка символов
1.3.1	Панель управления
1.3.2	Внутренняя часть
1.3.3	Панель вывода/управления
1.3.4	Задняя панель
1.4	Характеристики кривых выходной мощности
2.0	Установка и работа
2.1	Первичная проверка
2.2	Установка
2.3	Управление, дисплеи и разъемы

2.3.1	Панель управления
2.3.2	Панель вывода
2.3.3	Задняя панель
2.4	Предварительное тестирование
2.4.1	Предварительный функциональный тест
2.4.2	Предварительный тест работы аппарата
2.5	Установка
2.6	Эксплуатация
2.6.2	Принадлежности
2.7	Руководство по техническому обслуживанию
2.7.1	Основная информация по техническому обслуживанию
2.7.2	Чистка
2.7.3	Периодическая проверка
2.7.4	Периодическое функциональное тестирование
2.8	Неполадки
2.8.1	Неполадки, связанные с дисперсионным электродом
2.8.1.1	Неполадки, связанные с одинарным дисперсионным электродом
2.8.1.2	Неполадки, связанные с двойным дисперсионным электродом
2.8.2	Коды ошибок «Асс»
2.8.3	Коды ошибок «Егг»
2.8.4	Другие неполадки
2.9	Защита окружающей среды
График 1.1	Монополярная диссекция и Blend Режимы. Выходная мощность
График 1.2	Режим Монополярной Коагуляции. Выходная Мощность
График 1.3	Биполярная Коагуляция. Выходная Мощность
График 1.4	Панель управления и пиковое напряжение открытой цепи
График 1.5	Нагрузочная мощность. Монополярный PURECUT Режим
График 1.6	Регулировки нагрузок при Монополярном Режиме BLEND
График 1.7	Режим импульсной диссекции
График 1.8	Режим PULSE BLEND
График 1.9	Контроль нагрузки, биполярный режим
График 1.10	Контроль нагрузки, монополярный режим коагуляции
Рисунок 2.1	Панель управления
Рисунок 2.2	Панель вывода
Рисунок 2.3	Задняя панель
Рисунок 2.4	Схематичное изображение принадлежностей
Рисунок 2.5	Размеры активного электрода

Раздел 4. Аппарат электрохирургический HelixAr ABC	
1.0	Основная информация
1.1	Предостережения
1.1.1	Предостережения при подготовке оборудования
1.1.2	Предостережения при подготовке пациента
1.1.3	Предостережения при использовании
1.1.4	Предостережения при проверке и техническом обслуживании
1.1.5	Предостережения совместимость
1.1.5.1	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201
1.1.5.2	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202
1.1.5.3	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204
1.1.5.4	EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206

1.2	Спецификации
1.2.1	Защита от перегрузки сети
1.2.2	Утечка тока в цепи
1.2.3	Соответствие нормативным требованиям
1.2.4	Эксплуатация
1.2.5	Точность отображения показателей мощности
1.2.6	Контроль мощности
1.2.7	Условия эксплуатации и хранения
1.2.8	Монитор качества
1.2.9	Спецификации аудио
1.2.10	Другие спецификации
1.2.11	Режимы работы и номинальные выходные параметры
1.3	Расшифровка символов
1.3.1	Панель управления
1.3.2	Внутренняя часть
1.3.3	Панель вывода/управления
1.3.4	Задняя панель
1.4	Характеристики кривых выходной мощности
2.0	Установка и работа
2.1	Первичная проверка
2.2	Установка
2.2.1	Установка предохранителей
2.3	Предварительное тестирование
2.3.1	Предварительный функциональный тест
2.3.2	Предварительный тест работы аппарата
2.4	Управление, дисплей и разъемы
2.4.1	Панель управления
2.4.2	Панель вывода
2.4.3	Задняя панель
2.5	Установка
2.5.1	Установка приставки аргоновой
2.5.2	Демонтаж баллонов
2.6	Эксплуатация
2.6.1	Основные положения
2.6.2	Монополярный режим импульсной диссекции
2.6.3	Монополярный режим импульсной коагуляции
2.6.4	Специальный режим для жидких сред
2.6.5	Специальный режим для лапароскопии
2.6.6	Программы
2.6.6.1	Сохранение программ
2.6.6.2	Работа с программами
2.6.7	Пульт дистанционного управления мощностью
2.6.7.1	Удаленная корректировка мощности в монополярном режиме
2.6.8	Принадлежности
2.7	Руководство по техническому обслуживанию
2.7.1	Основная информация по техническому обслуживанию
2.7.2	Чистка
2.7.3	Периодическая проверка
2.7.4	Периодическое функциональное тестирование
2.8	Неполадки

2.8.1	Неполадки, связанные с нейтральным электродом
2.8.1.1	Неполадки, связанные с монополярным нейтральным электродом
2.8.1.2	Неполадки, связанные с биполярным нейтральным электродом
2.8.2	Коды ошибок «Асс»
2.8.3	Коды ошибок «Егг»
2.8.4	Другие неполадки
2.9	Защита окружающей среды
График 1.1	Выходная мощность и настройки мощности на панели вывода
График 1.2	Панель и пиковое напряжение открытой цепи
График 1.3	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Резка
График 1.4	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 1
График 1.5	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 2
График 1.6	Контроль нагрузки, монополярный режим диссекции Смешанный режим 3
График 1.7	Контроль нагрузки, монополярный режим точечной коагуляции
График 1.8	Контроль нагрузки, монополярный режим стандартной коагуляции
График 1.9	Контроль нагрузки, монополярный режим спрей коагуляции
График 1.10	Контроль нагрузки, биполярный режим микро
График 1.11	Контроль нагрузки, биполярный режим макро
График 1.12	Контроль нагрузки, лапароскопический спрей режим
График 1.13	Контроль нагрузки, лапароскопический стандартный режим
Рисунок 2.1	Панель управления
Рисунок 2.2	Панель вывода
Рисунок 2.3	Задняя панель
Рисунок 2.4	Дополнительные схемы
Рисунок 2.5	Дополнительные соединения

Раздел 5. Аппарат электрохирургический Hyfrecator 2000	
1.0	Основная информация
1.1	ОСМОТР
1.1.1	Первичная проверка
2.0	ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ
2.1	Предостережения при подготовке оборудования
2.2	Предостережения при подготовке пациента
3.0	Спецификации
3.1	Размеры и вес
3.2	Режимы работы и номинальные выходные параметры
3.3	Соответствие уровня мощности расчетной нагрузке

3.4	Условия эксплуатации и хранения
4.0	Расшифровка символов
5.0	Характеристики кривых выходной мощности
График 5.1	Максимальное напряжение аппарата работающего в холостую
График 5.2	Режимы высокой, низкой мощности и биполярный режим в соответствии с показателями расчетной нагрузки
График 5.3	Регулирование нагрузки в режиме высокой мощности (HI)
График 5.4	Регулирование нагрузки в режиме низкой мощности (LO)
График 5.5	Регулирование нагрузки в биполярном режиме (BI)
6.0	Управление, дисплеи и разъемы
Рисунок 6.1	Передние, боковые и нижние контрольные панели
Рисунок 6.2	Задняя контрольная панель
7.0.	Эксплуатация оборудования.
8.0	Советы по первому применению
8.1	Принадлежности
9.0	Уход за оборудованием
10.0	В случае неисправности оборудования
11.0	Правила починки и возврата оборудования
12.0	Защита окружающей среды

Раздел 1. Аппарат электрохирургический System 5000

1.0 Основная информация

При неправильном использовании электрохирургическое оборудование может представлять опасность для пациентов и персонала. Необходимо правильно понимать и следовать указаниям, включенным в данное руководство. Также в данном руководстве представлены технические характеристики, графики, описывающие работу оборудования и руководство по техническому обслуживанию.

Аппарат System 5000 предоставляет широкий спектр возможностей, являясь универсальным электрохирургическим аппаратом. Аппарат System 5000 выполняет требования по эффективности и безопасности соответственно потребностям современного операционного зала с помощью:

- Четырех монополярных режимов диссекции (резки): Резка, Смешанный режим 1, Смешанный режим 2, Смешанный режим 3. Смешанный режим – Резка с коагуляцией.
- Трех монополярных режимов коагуляции: спрей, стандартного и точечного.
- Двух биполярных режимов: микро и макро.
- Двух специальных режимов и общего режима:
 - Общий режим обеспечивает высокую производительность для открытой хирургии.
 - Специальный режим для жидких сред обеспечивает немедленную доставку энергии для процедур, выполняемых в жидких средах.
 - Специальный режим для лапароскопии обеспечивает безопасность с помощью ограничения выходного напряжения и минимизации потенциально опасных эффектов емкостной связи.
- Импульсный режим для диссекции обеспечивает точное количество энергии, необходимое для мельчайших разрезов.
- Импульсный режим коагуляции дает волнообразный сигнал, позволяющий выполнять манипуляции максимально точно.
- Радиочастоты изолированы и независимы друг от друга.
- Монитор автоматического контроля, находящийся в контакте с монитором качества.
- Постоянный микропроцессорный мониторинг безопасности.

Включены следующие функции:

- Технология динамического отклика обеспечивает клиническое воздействие во всех режимах через постоянную синхронизацию силы тока и напряжения.
- Биполярный измеритель выходного напряжения обеспечивает визуальный и аудио контроль в течение таких процедур, как перевязка маточных труб, вазэктомия и других.
- Универсальный разъем REDIPlug устраняет необходимость постоянного использования ножной педали.
- Девять программируемых настроек памяти обеспечивают удобство установки.
- Автоматическое программирование восстанавливает последние использовавшиеся настройки аппарата.
- Пульт ручного управления позволяет изменять параметры напряжения с помощью стандартного ручного контроллера.
- Возможны независимые настройки параметров напряжения для каждого из режимов.
- Возможность изменять параметры напряжения с панели управления, когда аппарат активен.
- Два переключаемых вручную разъема и отдельный ножной разъем обеспечивают возможность подключения нескольких принадлежностей.
- Одновременная активация в безконтактных монополярных коагуляционных режимах.

- Возможность подключения принадлежностей напрямую к разъемам аппарата делают контакты менее громоздкими.
- Подсвеченные разъемы для лучшей визуализации.
- Возможность интеграции системы контроля в операционный зал.
- Интегрированный интерфейс для эвакуаторов дыма.

1.1 Предостережения

Данное оборудование с подключенными к нему принадлежностями, производит высокочастотную электрическую энергию для контролируемой деструкции тканей.

Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом, для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования.

1.1.1 Предостережения при подготовке оборудования.

- Используйте только принадлежности, соответствующие местным стандартам и требованиям разделов 1.2, 1.4 и рисунка 2.4. Использование других принадлежностей может вызвать увеличение излучения аппарата и восприимчивости тканей.
- Многоразовые принадлежности необходимо периодически проверять в соответствии с инструкцией производителя.
- Перед каждым использованием проверяйте все принадлежности на целостность изоляции и отсутствие видимых дефектов. В частности, кабели электродов и эндоскопические принадлежности необходимо проверять на предмет повреждения изоляционного материала.
- Аппарат System 5000 оборудован контактами для подключения трех монополярных инструментов одновременно для удобства оператора. Неиспользуемые инструменты убирайте в безопасное, электрически изолированное место, например, в непроводящий футляр, изолированный от пациента. ConMed Corporation рекомендует не подключать инструменты если они не нужны.
- Никогда не подключайте более чем один инструмент к любому из разъемов, кроме разъема для нейтрального электрода, если используется подходящий переходник ConMed Corporation.
- Используйте только медицинские 3х-контактные розетки, параметры питания должны соответствовать спецификациям, указанным в Разделе 1.2 и всем требованиям безопасного заземления. Пользователь должен убедиться, что кабель питания, который используется с аппаратом, заземлен, правильно поляризован и соответствует характеристикам частоты, указанным в разделе 1.2. Не используйте «обманное» заземление или удлинители.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на аппарат. Немедленно вытирайте пролитую на аппарат жидкость. Чтобы предотвратить случайное попадание жидкости внутрь аппарата, используйте аппарат только в его нормальном положении.
- Не ставьте другие аппараты или оборудование сверху или вплотную к аппарату System 5000. Адаптер ConMed позволяет безопасно расположить рядом два аппарата System 2450 или System 5000.
- Проверьте правильность подсоединения всех принадлежностей к разъемам перед тем, как включать аппарат.
- Использование принадлежностей, схожих с оригинальными, может спровоцировать опасные ситуации. Убедитесь, что принадлежности соответствуют типу аппарата. Используйте ножную педаль только производства ConMed Corporation. Убедитесь, что биполярные электроды подсоединены к биполярным

разъемам. Подсоединение биполярных принадлежностей к монополярным разъемам может вызвать дополнительное повреждение тканей пациента.

- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.
- Не держитесь за шнуры во избежание повреждения изолирующего материала, что может вызвать ожоги или другие повреждения.
- Сбой в работе аппарата может вызвать увеличение выходной энергии. Убедитесь, что аппарат работает правильно до того, как его использовать.
- Перед использованием убедитесь, что все аппараты подключены правильно к разъемам реле и синхронизированы с аппаратом.

1.1.2 Предостережения при подготовке пациента

- НИКОГДА не используйте электрохирургическое оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или тканей, окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) или в обогащенных кислородом помещениях. Риск воспламенения газов или других материалов является неотъемлемой частью электрохирургии и не может быть устранен изменением конструкции аппаратов. Меры предосторожности заключаются в изоляции легковоспламеняющихся материалов и веществ от электрохирургических аппаратов. Они могут присутствовать в составе анестетиков, ИВЛ, веществ для обработки кожи, тканях, используемых в хирургии, трахеальных трубок, вырабатываться в полостях человеческого тела. Так же имеется риск накопления легковоспламеняющихся растворов в естественных впадинах человеческого тела, например, в пупке, или в полостях, например, во влагалище. Любые жидкости, накопившиеся в таких местах, необходимо убрать до использования высокочастотной электрохирургической медицинской техники. Принимая во внимание возможность воспламенения эндогенных газов, кишечник необходимо заранее очистить и наполнить невоспламеняющимся газом. Для устранения риска воспламенения в трахее никогда не используйте электрохирургическое оборудование для вскрытия трахеи во время трахеотомии.
- Мобильная подставка-держатель аппарата System 5000 сделана из непроводящей пластмассы, которая может накапливать статическое электричество. Она не должна использоваться при наличии каких-либо легковоспламеняющихся материалов, описанных выше.
- Для очистки и дезинфекции должны использоваться только невоспламеняющиеся агенты.
- При перемещении аппарата соблюдайте осторожность, чтобы избежать накопления статического электричества в присутствии легковоспламеняющихся объектов, так как есть риск их воспламенения от искры.
- Данный аппарат оборудован монитором автоматического контроля, который контролирует качество соединения нейтрального электрода. Если исправный нейтральный электрод подсоединен к аппарату правильно, монитор автоматического контроля проверяет соединения между аппаратом, кабелем нейтрального электрода и нейтральным электродом. Он не проверяет, имеет ли монополярный нейтральный электрод контакт с пациентом. При использовании биполярного нейтрального электрода, монитор автоматического контроля проверяет, соответствует ли общее сопротивление заданному диапазону безопасности. Для безопасного выполнения операций необходимы правильное применение и визуальный контроль нейтрального электрода.
- Правильное использование и расположение нейтрального электрода являются ключевым элементов в безопасной и эффективной электрохирургии. Следуйте рекомендациям производителя для подготовки, расположения, использования,

контроля и удаления любого из нейтральных электродов, поставляемых вместе с аппаратом.

- Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.
- Из-за риска возникновения ожогов иглы нельзя использовать как нейтральные электроды. Нейтральный электрод должен быть расположен таким образом, чтобы вся его проводящая часть была в плотном контакте с тканями пациента с хорошим кровоснабжением, и наиболее близко к операционному полю. В общем, электрохирургические проводящие пути должны быть как можно более короткими и быть расположены вдоль или по диагонали относительно тела пациента, а не поперек, и ни в коем случае не сбоку от грудной клетки.
- Нейтральные электроды и зонды мониторирующих, стимулирующих и воспроизводящих изображение аппаратов должны оставлять пути для высокочастотного тока, даже если они работают от аккумулятора и изолированы на частоте 50/60 Гц. Риск ожогов может быть снижен, но не устранен полностью, с помощью расположения зондов как можно дальше от поля работы электрохирургического оборудования. Защитное сопротивление, встроенное в мониторирующие датчики могут также уменьшить риск ожогов. Нельзя использовать иглы как мониторирующие электроды во время электрохирургических операций.
- Если одновременно используются высокочастотное электрохирургическое оборудование и оборудование физиологического мониторинга, все мониторирующие электроды должны быть расположены как можно дальше от хирургического поля и нейтральных электродов. Мониторирующие электроды-иглы не рекомендованы. По мере возможности лучше использовать мониторинговые системы со встроенной защитой от тока высокой частоты.
- Активный электрод не должен использоваться в непосредственной близости от электродов электрокардиографа.
- Тепло, накапливаемое от термальных одеял или других источников, аккумулируется с теплом, продуцируемым нейтральным электродом (от электрохирургического тока). Выбор наиболее удаленного от источников тепла места аппликации нейтрального электрода минимизирует риск повреждения тканей пациента.
- Электрохирургический аппарат по своей природе продуцирует электромагнитное поле, которое может быть причиной сбоев в работе другого электронного оборудования, находящегося в операционном зале, особенно оборудования, находящегося в контакте с пациентом. Можно уменьшить воздействие неблагоприятных эффектов, используя оборудование, специально разработанное для препятствия воздействию электромагнитного поля от электрохирургических аппаратов. Гибкие кабели необходимо периодически проверять на целостность изоляционного покрытия.
- Другое оборудование в операционном зале, включая передвижное, может производить электромагнитное поле, которое так же может воздействовать на работу электрохирургического аппарата. Негативные эффекты можно уменьшить только используя оборудование с характеристиками электромагнитного поля ниже установленного уровня. В случае подозрения на воздействие электромагнитного поля какого-либо оборудования на аппарат, прекратите его использование до устранения причины воздействия.

- Пациент не должен находиться в контакте с заземленными металлическими предметами, например, операционными столами, поддерживающим оборудованием и т. д.
- Украшения и другие металлические предметы могут вызвать локальный ожог, если они находятся в контакте с заземленными предметами. Их необходимо снять до операции.
- Контакты кожи с кожей, например, руки и тела пациента, или ног, должны быть исключены с помощью сухой марли.
- Потенциально опасно использование электрохирургического аппарата у пациентов с кардиостимулятором или вживленным дефибриллятором, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Имплантаты могут быть необратимо повреждены и/или высокочастотный ток электрохирургических электродов может помешать работе имплантата. Может развиваться фибрилляция желудочков, поэтому нужно подготовить все необходимое для проведения реанимации в случае необходимости. Необходимо проконсультироваться с производителями имплантатов перед проведением операции. Эти же меры предосторожности должны быть приняты и в отношении персонала с подобными установленными имплантатами.
- Для минимизации риска интерференции кардиостимулятора, располагайте нейтральные электроды так, чтобы пути электрического тока от них не пересекались.

1.1.3. Предостережения при использовании.

- Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования. Только квалифицированный и должным образом подготовленный персонал может работать с данным оборудованием. Оператор и поддерживающий персонал должны тщательно проверять настройки аппарата. Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы оператор и персонал могли видеть его настройки.
- ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) требует, чтобы все медицинские учреждения сообщали производителю медицинской техники о смерти или любом серьезном повреждении или заболевании пациента, связанном с использованием медицинского оборудования. О серьезных повреждениях или заболеваниях, связанных с использованием медицинского оборудования должно быть сообщено производителю (или FDA, если производитель неизвестен) в течение 10 рабочих дней после инцидента. Все сообщения о таких повреждениях должны также передаваться напрямую в FDA дважды в год. О смерти пациента, связанной с использованием медицинского аппарата, необходимо сообщать производителю и в FDA. Для более подробной информации обратитесь в департамент контроля качества компании ConMed Corporation по телефонам 800-552-0138, 303-699-7600 или по факсу 303-699-9854.
- Не используйте монополярные электроды на малых операционных полях, например, при обрезании или в хирургии пальцев, так как это может вызвать тромбоз или другие повреждения тканей проксимальней операционного поля. Вопрос об использовании биполярной электрохирургической техники для обрезания должен решать хирург.
- Очевидно низкая выходная энергия или сбой в работе электрохирургического оборудования при нормальных настройках может указывать на неправильное использование нейтрального электрода, сбой в работе электрода или излишнее накопление ткани на активном электроде. Не увеличивайте напряжение до

проверки на наличие видимых дефектов или неправильное положение нейтрального электрода. Проверяйте на эффективность контакт между нейтральным электродом и пациентом каждый раз при движении пациента.

- Исследования показали, что дым, генерируемый во время электрохирургических процедур может быть вредным для персонала. Рекомендуется использовать хирургические маски и адекватную вентиляцию, а также хирургический эвакуатор дыма или другие приспособления.
- В случае, если система перезагрузилась из-за кратковременного отключения электричества или низкого напряжения, проверьте контакты нейтрального электрода до того, как возобновить процедуры.
- Если включился тревожный сигнал нейтрального электрода или монитора автоматического контроля, проверьте правильность приложения нейтрального электрода к пациенту и удостоверьтесь, что изображение на дисплее находится в пределах установленного диапазона. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы убедиться в контакте электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо.
- Одновременную активацию можно использовать в стандартном и спрей режимах монополярной коагуляции. Необходимо иметь в виду, что ток от одного из активных электродов может изменить работу второго, или прекратить ее. Ток скорее всего не будет распределяться в равных частях между электродами из-за разницы в расстоянии от электрода до ткани и других факторов. Это неравномерное распределение может оказаться достаточным для того, чтобы поступление электрической энергии к электроду прекратилось, если второй электрод находится близко к ткани, а первый дальше. Движение или деактивация одного из электродов может привести к образованию электрической дуги с другого электрода. Одновременная активация также может увеличить риск утечки тока, что может быть вредоносным для пациента. Рекомендуется использовать второй электрохирургический аппарат для выполнения одновременных манипуляций.
- Кабели хирургических электродов (активного, биполярного или нейтрального) должны располагаться таким образом, чтобы исключить контакт с тканями пациента.
- Убедитесь, что желаемый специальный режим соответствует выбранным настройкам и необходимым процедурам.
- Выбранная выходная мощность должна быть как можно более низкой, а периоды активации электродом – как можно более короткими.
- Электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми. Данный электрохирургический аппарат нельзя длительно активировать.
- Если вы не уверены в правильности выбора настроек мощности, начните с минимальных настроек и увеличивайте по мере необходимости.
- До активации электродов убедитесь, что режим импульсной диссекции выбран правильно, чтобы не причинить вред пациенту. Установите монополярную коагуляционную мощность на 0 при использовании импульсной диссекции, чтобы убедиться, что случайная активация коагулятора не причинит вред пациенту. Звуковой сигнал режима импульсной диссекции позволит убедиться, что он включен.
- Изучите все предупреждающие и предостерегающие символы, нанесенные на аппарат.
- Работники операционного зала не должны прикасаться к электрохирургическим электродам (активным или выключенным) во время работы аппарата.
- Недавно активировавшиеся электроды могут быть достаточно горячими для того, чтобы вызвать у пациента ожог или воспламенить хирургические простыни или другие легковоспламеняющиеся материалы.

- Обращайте внимание на необычные звуковые сигналы. Выясните причину этих сигналов.
- Временно неиспользуемые активные электроды необходимо хранить в футлярах, выполненных из непроводящего материала. Ни в коем случае нельзя класть неиспользуемые активные электроды на пациента. Это исключительно важно при проведении эндоскопических процедур.
- Убедитесь, что ножные педали случайно не нажаты, чтобы предотвратить случайную активацию электродов. Располагайте ножные педали так, чтобы можно было легко дотянуться до них в случае необходимости. Будьте внимательны при выборе нужной педали для активации.

1.1.4. Предостережения при проверке и техническом обслуживании.

- Не пытайтесь починить аппарат самостоятельно с помощью руководства по техническому обслуживанию System 5000 .
- Электрохирургический аппарат должен проверяться медицинским техническим персоналом периодически для безопасного и правильного использования. Рекомендуется проверять аппарат по меньшей мере ежегодно.
- Предоставьте обслуживание аппарата медицинскому техническому персоналу. При необходимости обратитесь за помощью к торговому представителю ConMed Corporation.
- Внутри аппарата находится зона высокого напряжения. Это напряжение потенциально опасно, поэтому будьте предельно осторожны при работе с ним.
- Блок питания высокого напряжения в аппарате System 5000 оснащен резистором стабилизирующего нагрузочного сопротивления для рассеивания заряда на конденсаторе. Однако требуется несколько секунд, чтобы понизить напряжение до безопасного уровня. Рекомендуется подождать по меньшей мере 30 секунд после выключения аппарата перед тем, как прикасаться к нему или выполнять техническое обслуживание, затрагивающее блок питания или усилитель.
- Никогда не удаляйте и не устанавливайте любые части аппарата, если он подключен к сети.
- Избегайте контактов с проводами, когда аппарат активен. Периодически проверяйте контакты на наличие видимых дефектов.
- Аппарат может выдержать кратковременное короткое замыкание, но длительное короткое замыкание может повредить его. Необходимо избегать короткого замыкания.
- Так как электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми с циклами активности около 10% от общего времени, данный аппарат не предназначен для длительных периодов активности. При тестировании допускается активировать аппарат на 10 секунд, перерывы между активациями должны длиться 30 секунд.
- Активация аппарата System 5000 в любом режиме, отличного от рекомендуемого, ухудшает рассеивание тепла от теплоотвода.
- Убедитесь, что два верхних винта крышки плотно закручены и всегда проверяйте питание, перед тем, как отдать аппарат в ремонт.
- Неправильно подсоединенное тестирующее оборудование может вызвать электрический удар и повреждение оборудования.
- Выключите аппарат и подождите, пока конденсаторы разрядятся перед подсоединением тестирующего оборудования.
- Нарушения изоляции блока питания может вызвать электрический удар. При обслуживании блока питания сначала проверьте внутреннюю изоляцию.

1.1.5 Электромагнитная совместимость

Следуйте указаниям производителя относительно электромагнитной совместимости для аппарата System 5000.

1.1.1.5.1 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201

Указания производителя – электромагнитные помехи		
Электрохирургический аппарат System 5000 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата System 5000 должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.		
Тесты на помехи	Соответствие	Указания по электромагнитному окружению
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 2	Электрохирургический аппарат System 5000 производит электромагнитную энергию. Могут возникнуть помехи в работе другого электронного оборудования.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Мерцающие помехи IEC 61000-3-3	Соответствует	Электрохирургический аппарат System 5000 подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подсоединенных к общественной сети низкого напряжения, которое обеспечивает электропитание для домашних целей.

1.1.5.2 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам				
Электрохирургический аппарат System 5000 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата System 5000 должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.				
Тест на устойчивость к помехам	Тест уровня IEC60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания	
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, кирпичными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих	

			учреждениях.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях. Если пользователю аппарата System 5000 требуется длительное время операции при сбоях в электропитании, рекомендуется использование системы бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики, разрешенные для больниц или коммерческих учреждений.

1 U_n - номинальное напряжение электропитания. Для случаев, когда суммарное допустимое отклонение от напряжения электропитания превышает 20 % номинального напряжения, испытания проводят для верхнего и нижнего допустимых уровней.

1.1.5.3 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрохирургический аппарат System 5000 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата System 5000 должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.			
Тест на устойчивость к помехам	Уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	2Vrms от 150 кГц до 80МГц	2Vrms	Мобильное радиочастотное оборудование должно располагаться не ближе к аппарату

Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	System 5000, включая кабели, рекомендованной дистанции, рассчитанной из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованная дистанция $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), соответственно указанным на передатчике, d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила поля от закрепленных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием^a электромагнитного поля, должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частоты^b. Может наблюдаться интерференция вблизи от аппарата, промаркированного символом: 
1. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.			
a	Сила поля от закрепленного передатчика, например базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), и мобильных радиостанций, любительских радио, АМ и FM радио, телевидения не может быть точно рассчитана. Чтобы оценить электромагнитное окружение для радиочастотных передатчиков, должно быть принято во внимание исследование электромагнитного поля. Если измеренная сила поля в помещении, где используется аппарат System 5000 превышает уровень совместимости, необходимо наблюдать за работой аппарата, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если аппарат работает неправильно, должны быть приняты дополнительные меры, такие как смена места положения аппарата System 5000.		
b	В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть меньше чем 1 В/м		

V_{rms} – действующее среднеквадратическое напряжение в вольтах.

1.1.5.4 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206

Рекомендованная дистанция между передвижным и мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом System 5000

Электрохирургический аппарат System 5000 предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором электромагнитные помехи подлежат контролю. Клиент или конечный пользователь аппарата System 5000 может помочь предотвратить электромагнитное воздействие, учитывая при расположении аппаратов минимальную рекомендованную ниже дистанцию между ними в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.

Максимальная выходная мощность трансмиттера (Вт)	Дистанция в соответствии с мощностью трансмиттера		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованная дистанция d в метрах m может быть определена с помощью уравнения, применимого к частоте трансмиттера, где P – это максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт), соответственно маркировке производителя на трансмиттере.

1. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон
2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.

1.2 Спецификации

Входная мощность: максимум 600 Ватт

Частота, Гц	Напряжение сети V_{rms}			Ток сети A_{rms} Максимальный	Предохранители*
	Номинальное	Минимальное	Максимальное		
50-60	115	104	127	5.3	T6.3 A
50-60	100	90	110	6.2	T8.0 A
50-60	230	198	253	2.7	T3.15 A

* Предохранители Т-типа, легкоплавкие

1.2.1 Защита от перегрузки сети

Два предохранителя для каждого аппарата с параметрами, описанными в таблице выше.

1.2.2 Утечка тока в цепи

В соответствии с IEC60601-1:1995.

Соединения пациент-нейтраль: менее чем 10μA.

Шасси-нейтраль: менее чем 25μA (120 В), менее чем 45μA (240 В).

1.2.3 Соответствие нормативным требованиям

Аппарат разработан в соответствии с медицинскими стандартами электрической техники (UL2601-1: 2000, IEC60601-1: 1995, IEC60601-1-1: 2000, IEC60601-1-2: 2001, IEC60601-1-4: 2000, IEC60601-2-2: 1998, ANSI/AAMI HF18: 2001).

Произведен в соответствии с ISO 13485:2003.

Тип защиты от электрического удара: IEC Класс 1.

Степень защиты от электрического удара: Тип CF, защита дефибриллятора.

Неионизирующее излучение.

1.2.4 Эксплуатация

Режим эксплуатации: прерывистый 10 секунд включен/30 секунд выключен.

1.2.5 Точность отображения показателей мощности.

Более чем $\pm 10\%$ от индикатора или ± 3 Вт при номинальной нагрузке.

1.2.6 Контроль мощности

Изменения мощности $< 1\%$ для обозначенного диапазона напряжения.

1.2.7 Условия эксплуатации и хранения.

Условия эксплуатации: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, максимальная относительная влажность 95% без образования конденсата.

Степень защиты от проникновения воды: IPXI (защита от вертикально падающих капель воды).

Ограничения по расположению: необходимо пространство в 2 дюйма (5 см) с каждой стороны, сзади и сверху аппарата для охлаждения.

Охлаждение: Естественное охлаждение и встроенный вентилятор, включающийся при повышении температуры.

Условия хранения: запечатанный в оригинальный полиэтиленовый пакет, и в транспортной упаковке - от -40°C до 70°C , при максимальной относительной влажности 95%.

До начала транспортировки и хранения аппарат необходимо запечатать в полиэтиленовый пакет и упаковать в транспортную коробку.

Утечка тока: $< 100\text{mA}$ согласно IEC60601-2-2:1998, условие 19.3.101b.

1.2.8 Монитор качества

Монопольный нейтральный электрод: Двухпроводной детектор непрерывности, порог 10 Ом.

Бипольный нейтральный электрод: Двухпроводной контроль сопротивления, диапазон применения от 10 до 150 Ом, порог обычно на 30% выше, чем при начальной активации, визуальный контроль изменений сопротивления пациента.

1.2.9 Спецификации аудио

Диссекция (Резка) = 520 Гц

Коагуляция = 440 Гц

Бипольный режим = 440 Гц

Неполадка работы

принадлежностей/аксессуаров = 847 Гц (пульсирующий)

Тревога нейтрального электрода = 847 Гц (пульсирующий)

Ошибка = 847 Гц (пульсирующий)

Увеличение уровня мощности = 379 Гц

Уменьшение уровня мощности = 343 Гц

Громкость сигналов тревоги минимум 65 дБ, остальных сигналов минимум 45 дБ.

Включение режима диссекции

дистанционно = 440 Гц, затем 547 Гц

Включение режима коагуляции

дистанционно = 440 Гц, затем 515 Гц

Сигнал бипольного выхода = 215 Гц

Активация импульсного режима диссекции = 520 Гц с периодическими короткими сигналами 481 Гц во время импульсов

Активация импульсного режима коагуляции = 440 Гц с периодическими короткими сигналами 384 Гц

1.2.10 Другие спецификации

Кабель питания: Все аппараты снабжены разъемом стандарта IEC-320 250В 10А 65°C .

Кабели питания можно заказать у ConMed Corporation или у других производителей, если они соответствуют следующим спецификациям:

Регион	Спецификации	Описание		Стандарт
США, Канада	Любой производитель UL, CSA	SJT или лучше	250В переменного тока, минимум 16 АКП*, 3 проводника, максимальная длина 20 футов (6 метров)	UL817
Европа	Любой производитель кабелей HAR	<HAR> H05WF3G1.0	Медный, минимум 1.0 мм поперечник сечения, максимальная длина 20 футов (6 метров)	IEC60799

* АКП – Американский калибр проводов

Вес: 21.5 фунтов (9.75 кг)

Высота: 5.5 дюймов (14 см); ширина 13.5 дюймов (35 см); глубина 21.5 дюймов (48 см), включая ручки.

СПЕЦИФИКАЦИИ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ БЕЗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.2.11 Режимы работы и номинальные выходные параметры

Режим	Макс. мощно- сть (Вт)	Номинал. нагрузка (Ом)	Типичный пик- фактор	Макс. напряжение открытой цепи (В)	Напряжение при максимально й нагрузке (В)	Несущая частота (кГц)*	Частота повторов импульса (кГц)
Монополярный							
Резка (Pure)	300	500	1.4 – 1.7	800	820	391	нет
Смешанный режим 1 (Blend 1)	200	500	1.5 – 1.9	860	930	391	20.0
Смешанный режим 2 (Blend 2)	200	500	1.8 – 2.4	1100	1100	391	20.0
Смешанный режим 3 (Blend 3)	200	500	2.4 – 2.9	1480	1480	391	20.0
Точечная коагуляция	120	500	3.7 – 4.6	2120	2120	391	20.0
Стандартная коагуляция	120	500	5.6 – 6.6	3140	3500	562	39.0
Спрей коагуляция	80	500	7.1 – 9.7	6350	6350	562	19.5
Биполярный							
Микро	50	50	1.5 – 1.9	170	180	391	нет
Макро	90	300	1.6 – 2.0	610	610	391	нет

* Измеряется в состоянии открытой цепи.

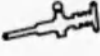
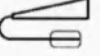
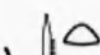
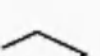
- Активация импульсного режима резки (диссекции) активирует выбранные режимы Резки, Смешанный режим 1, 2 или 3 на 70 миллисекунд каждые 600 миллисекунд.
- Активация импульсного режима коагуляции активирует выбранный режим коагуляции, стандартный или спрей на 2.5 миллисекунды каждые 5 миллисекунд. Выведенные на дисплей настройки мощности отражают среднюю мощность, которая примерно равна половине мощности во время импульсов.

- Выходные параметры специального режима для лапароскопии соответствуют общим параметрам, за исключением максимального напряжения, ограниченного значением 2700В.
- Выходные параметры специального режима для жидких сред соответствуют общим параметрам с начальным всплеском энергии для инициирования электрической дуги.

1.3 Расшифровка символов

1.3.1 Панель управления

Обратите внимание: на аппарат System 5000 нанесены символы. На аппаратах, произведенных для рынка США некоторые символы замещены словами (в скобках).

	Режим диссекции с минимальным термическим воздействием и гемостазом (Pure)		Специальный режим для жидких сред (Fluids)
	Режим с умеренным гемостазом (Blend 1)		Специальный режим для лапароскопии (Lap)
	Режим со средним гемостазом (Blend 2)		Монопольный нейтральный электрод/индикатор тревоги для монопольного нейтрального электрода
	Режим с максимальным гемостазом (Blend 3)		Бипольный нейтральный электрод/индикатор тревоги для Бипольного нейтрального электрода
	Точечная монопольная коагуляция (Pinpoint)		Индикатор тока бипольного электрода (Output)
	Стандартная монопольная коагуляция (Standard)		Импульсный режим (Pulse)
	Спрей монопольная коагуляция (Spray)		Кнопка управления мощностью с ручки-держателя электродов: нажмите, чтобы включить или выключить функцию
	Бипольная коагуляция микро (Micro)		Программы (Program)
	Бипольная коагуляция Макро (Macro)		Ключ хранения программ
	Настройка общих параметров (General)		Кнопка прокрутки и выбора

1.3.2 Внутренняя часть

	Защитное заземление (входной разъем)		Цепь высокого напряжения
---	--------------------------------------	---	--------------------------

1.3.3 Панель вывода/управления



Нейтральный электрод –
соединение для монополярного
нейтрального электрода



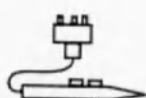
Части аппарата, подсоединенные к
пациенту, изолированы от земли и
противостоят разряду
дефибриллятора



Универсальный разъем
ReadiPlug подключение ножной
педали



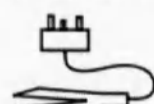
Пациент изолирован от
электромагнитных волн высокой
частоты



Разъем для подключения
монополярных инструментов



Посмотрите соответствующие
документы перед тем, как
отправлять аппарат на ремонт



Разъем для подключения
биполярных инструментов



Аппарат включен: подсоединен к
сети



Осторожно: выход под высоким
напряжением



Аппарат выключен: отсоединен от
сети.

1.3.4 Задняя панель



Защищен от вертикально
падающих капель воды



Эквипотенциальный терминал
заземления



Посмотрите
соответствующие документы
перед тем, как отправлять
аппарат на ремонт



Предохранитель подлежит замене
только на аналогичный



Этот аппарат выделяет
неионизирующее излучение
для физиологического
воздействия



Осторожно – внутри высокое
напряжение. См. Техническое
обслуживание



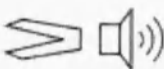
Взрывоопасность при
использовании
легковоспламеняющихся
анестетиков



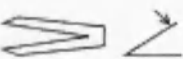
Серийный коннектор интерфейса



Не используйте в
помещениях, обогащенных
кислородом



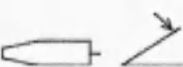
Регулировка громкости: сигнал
активации биполярного режима



Биполярный коннектор
для ножной педали



Регулировка громкости: сигнал
активации



Монополярный
коннектор для ножной
педали



Регулятор громкости:
Громче/тише



Коннектор активации реле



Медицинское электрическое
оборудование: опасность
электрического удара,
пожара и механических
повреждений. Разработано в
соответствии с UL2601-
1/CAN/CSA C22.2 NO. 601.1
380X

1.4 Характеристики кривых выходной мощности

График 1.1 иллюстрирует изменение выходной мощности при номинальной нагрузке для всех возможных режимов. График 1.2 показывает изменение максимального пикового напряжения при данных настройках мощности и выходного режима. Раздел 1.2 определяет номинальную нагрузку и максимальную мощность для каждого режима, тогда как графики 1.3 – 1.11 иллюстрируют показатели выходной мощности в диапазоне нагрузочного сопротивления для каждого режима.

Выходная мощность (Вт при номинальной нагрузке)

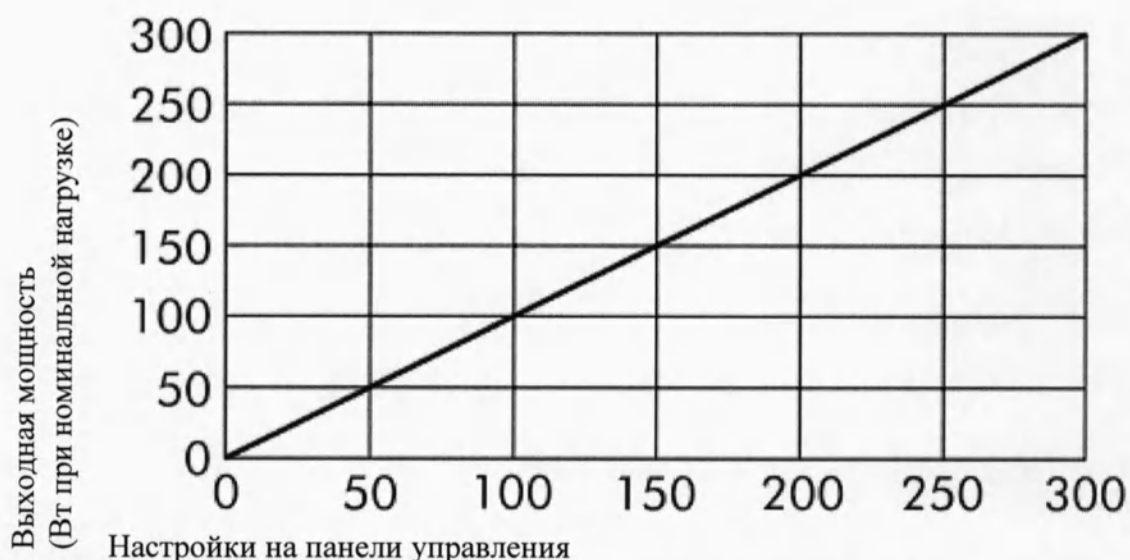


График 1.1 Выходная мощность и настройки мощности на панели вывода

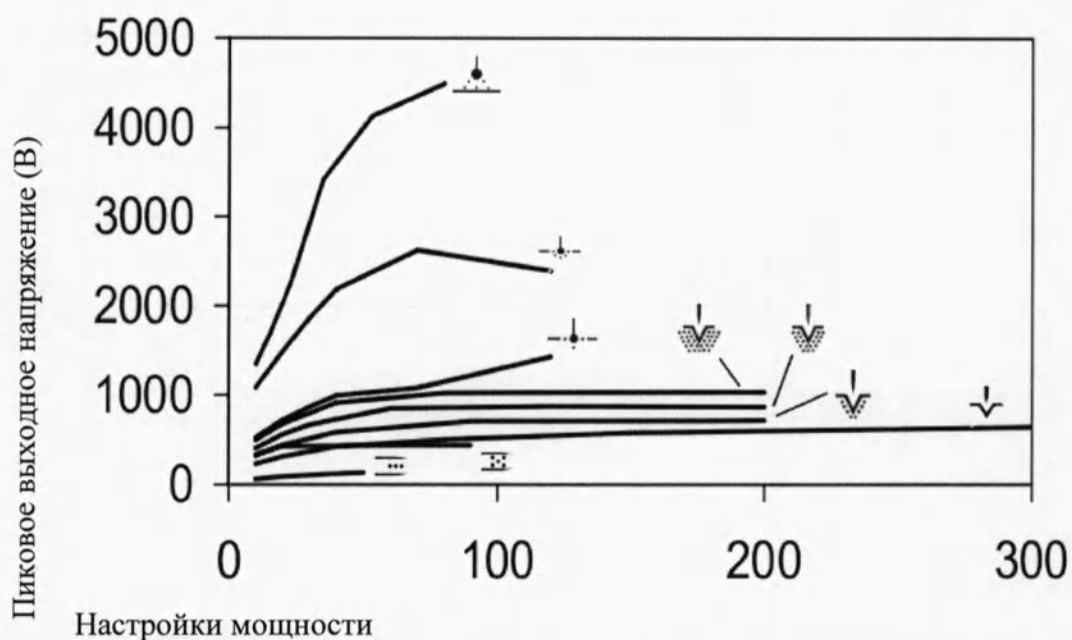


График 1.2 Панель управления и пиковое напряжение открытой цепи

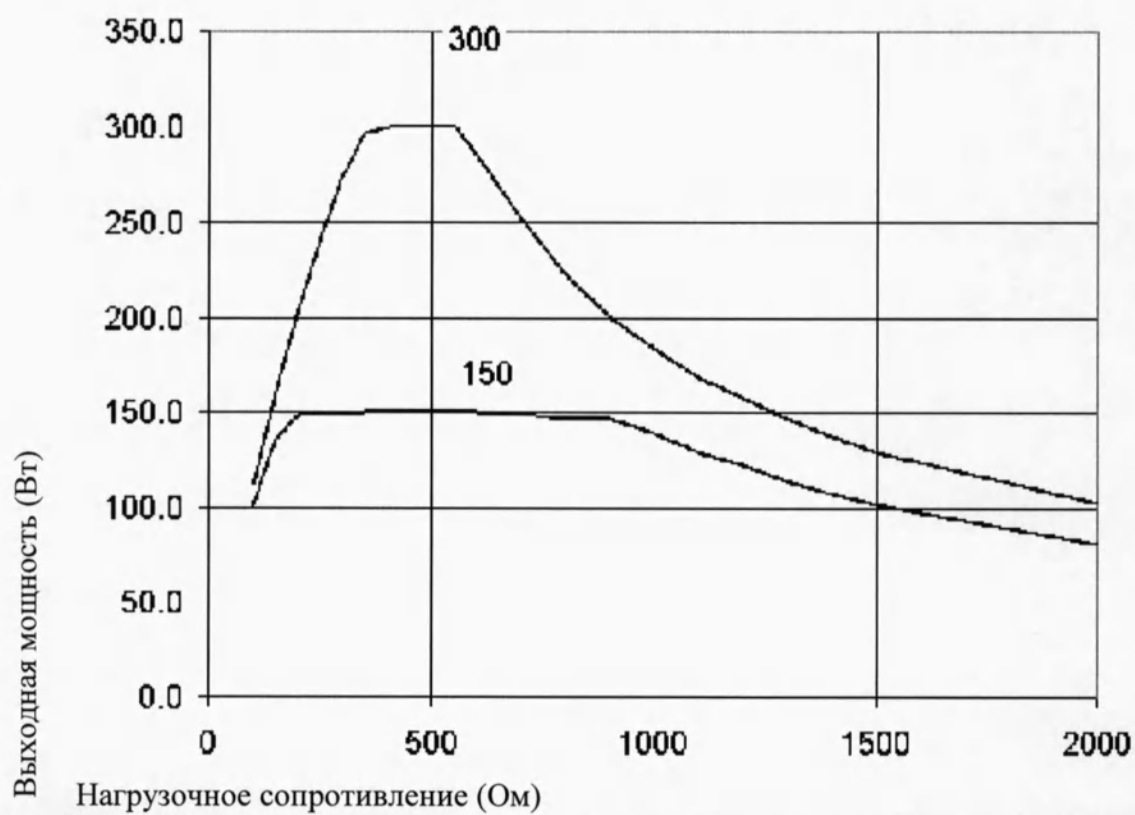


График 1.3 Контроль нагрузки, монополярный режим резки (диссекции) Pure

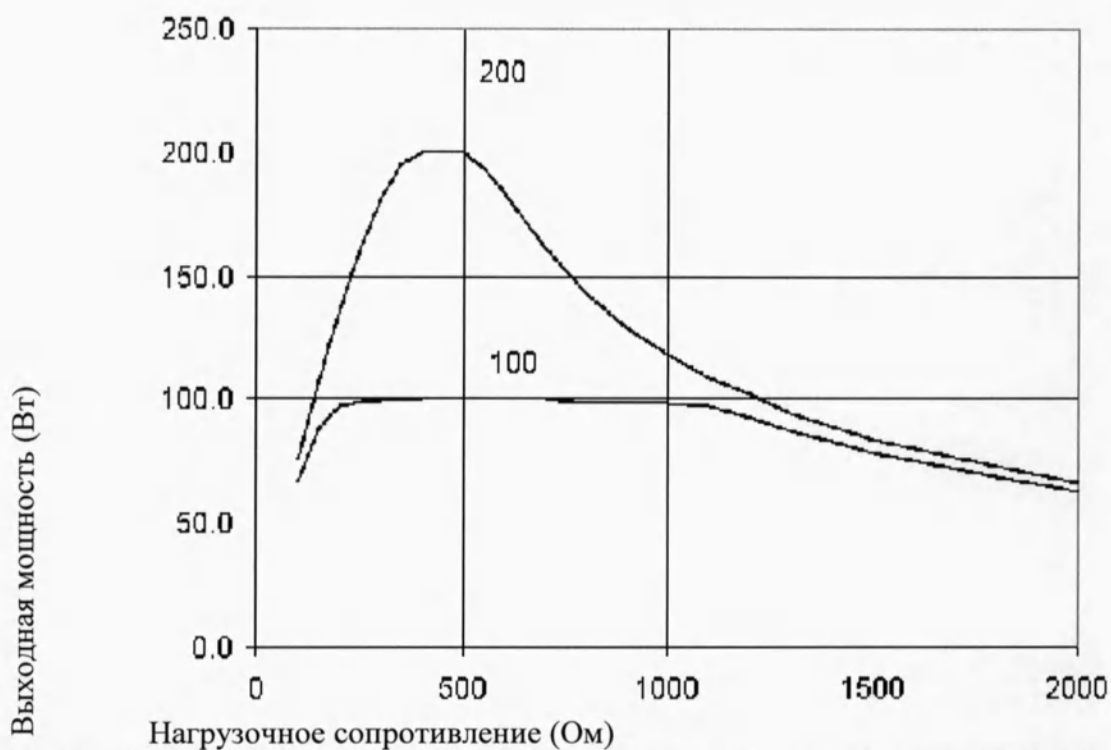


График 1.4 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 1

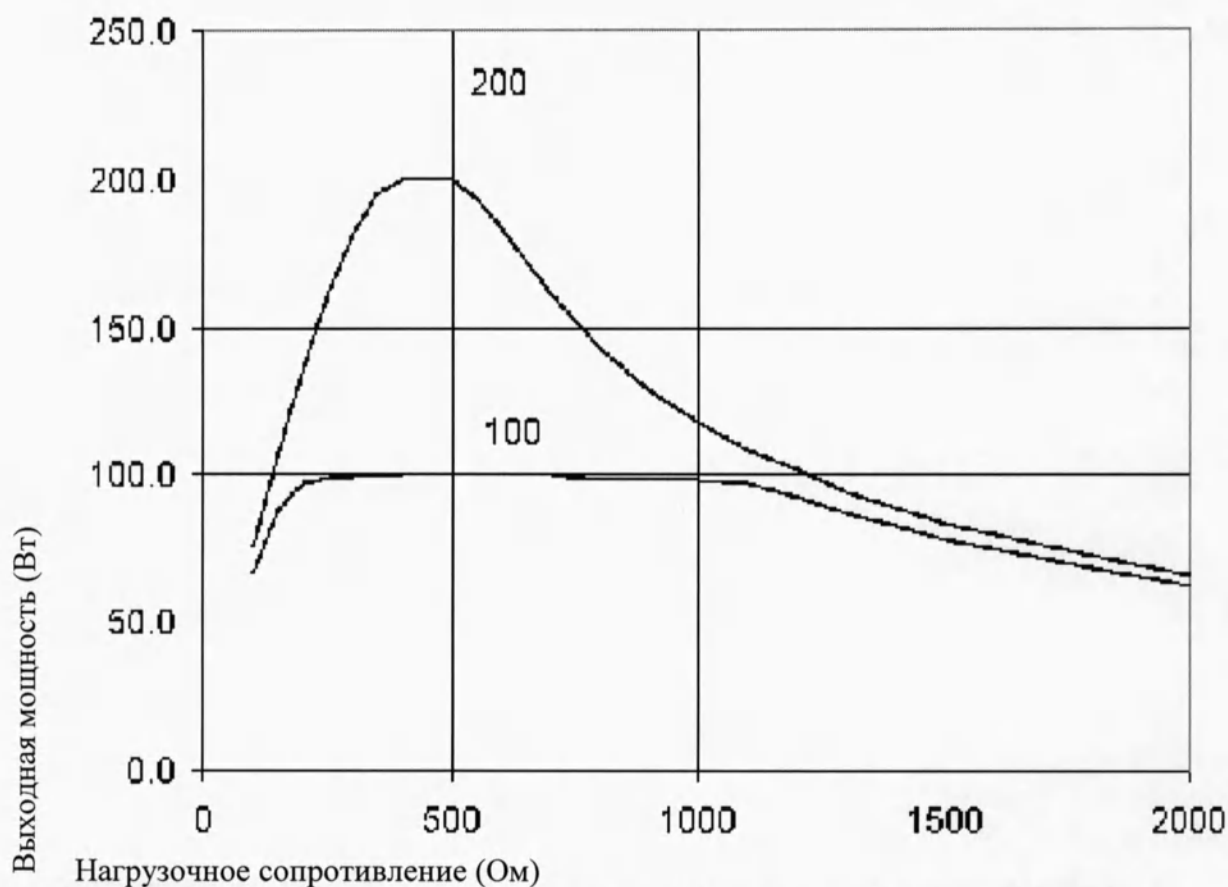


График 1.5 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 2

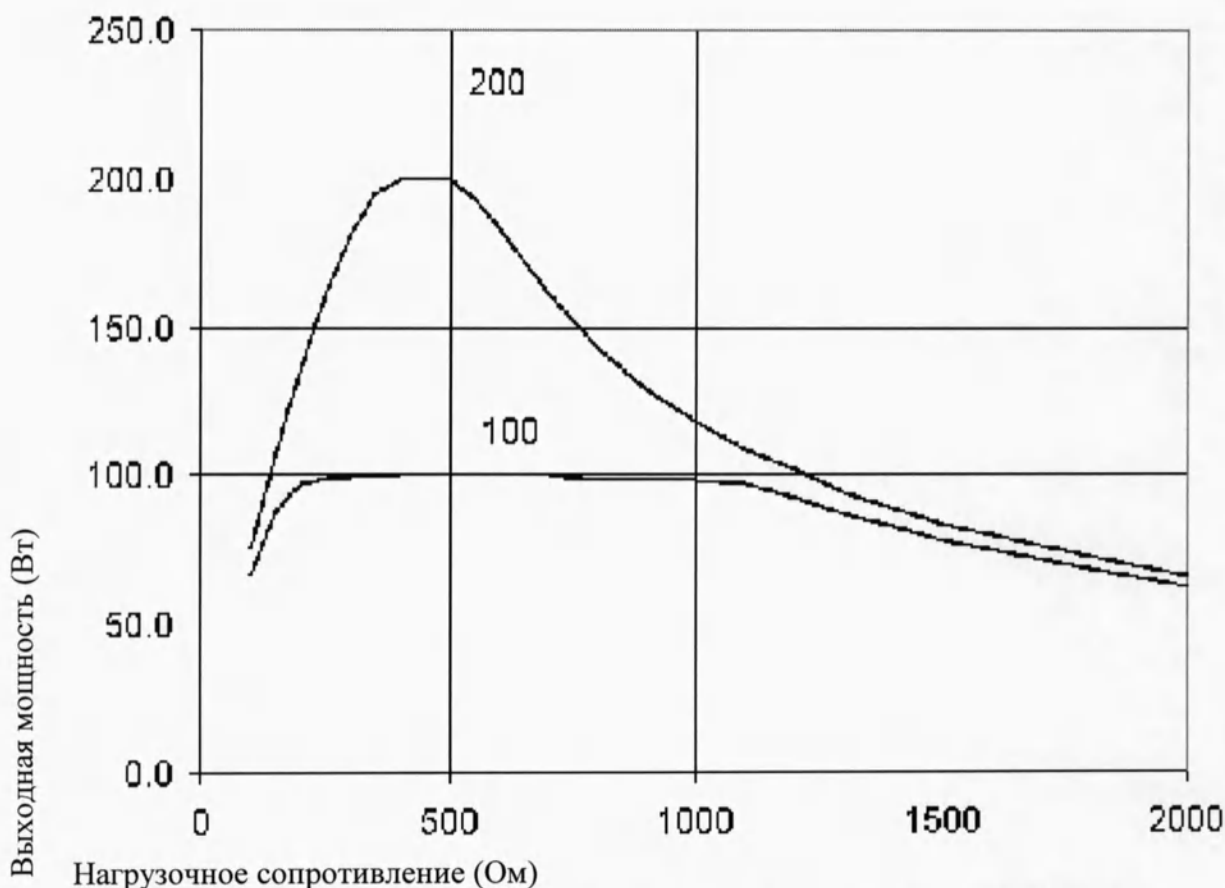


График 1.6 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 3

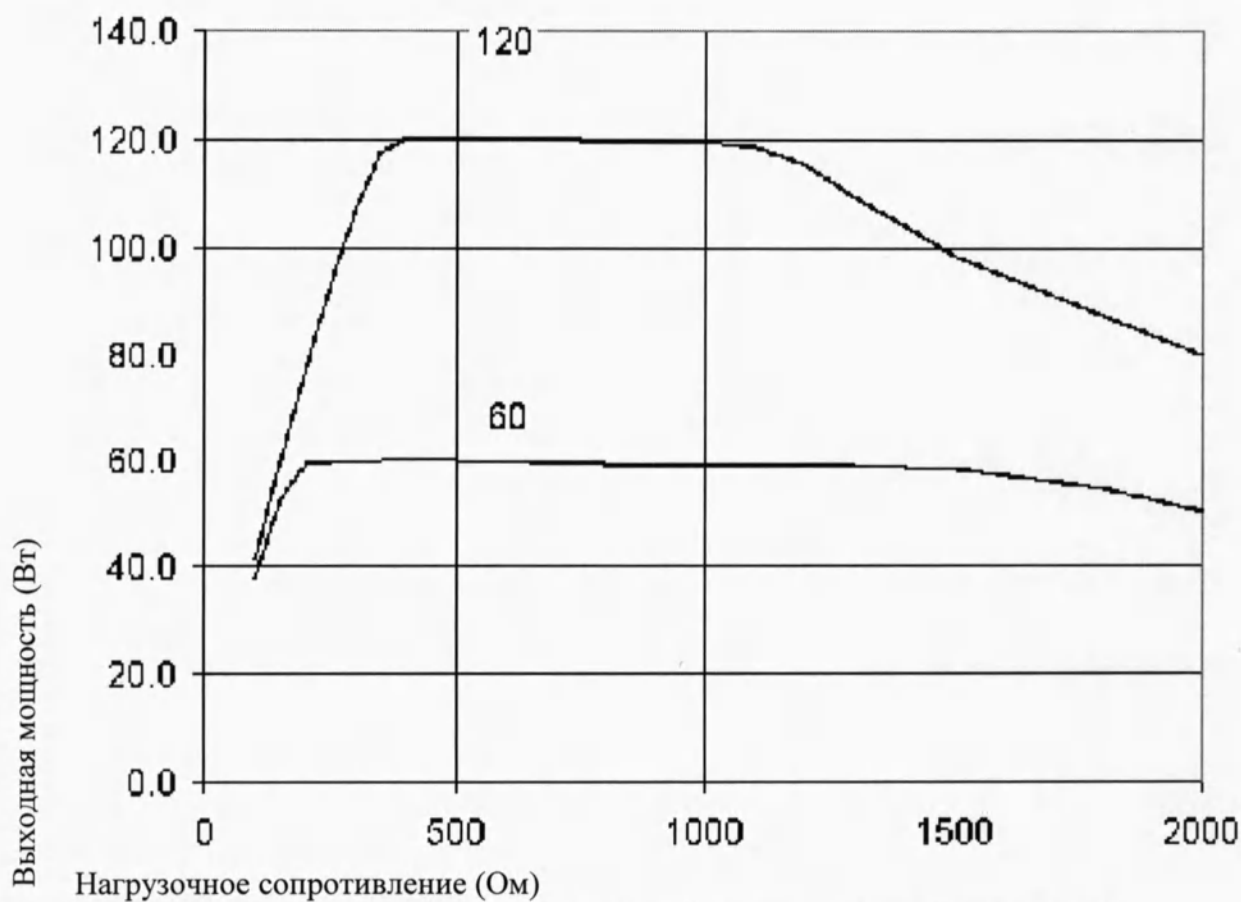


График 1.7 Контроль нагрузки, монополярный режим точечной коагуляции

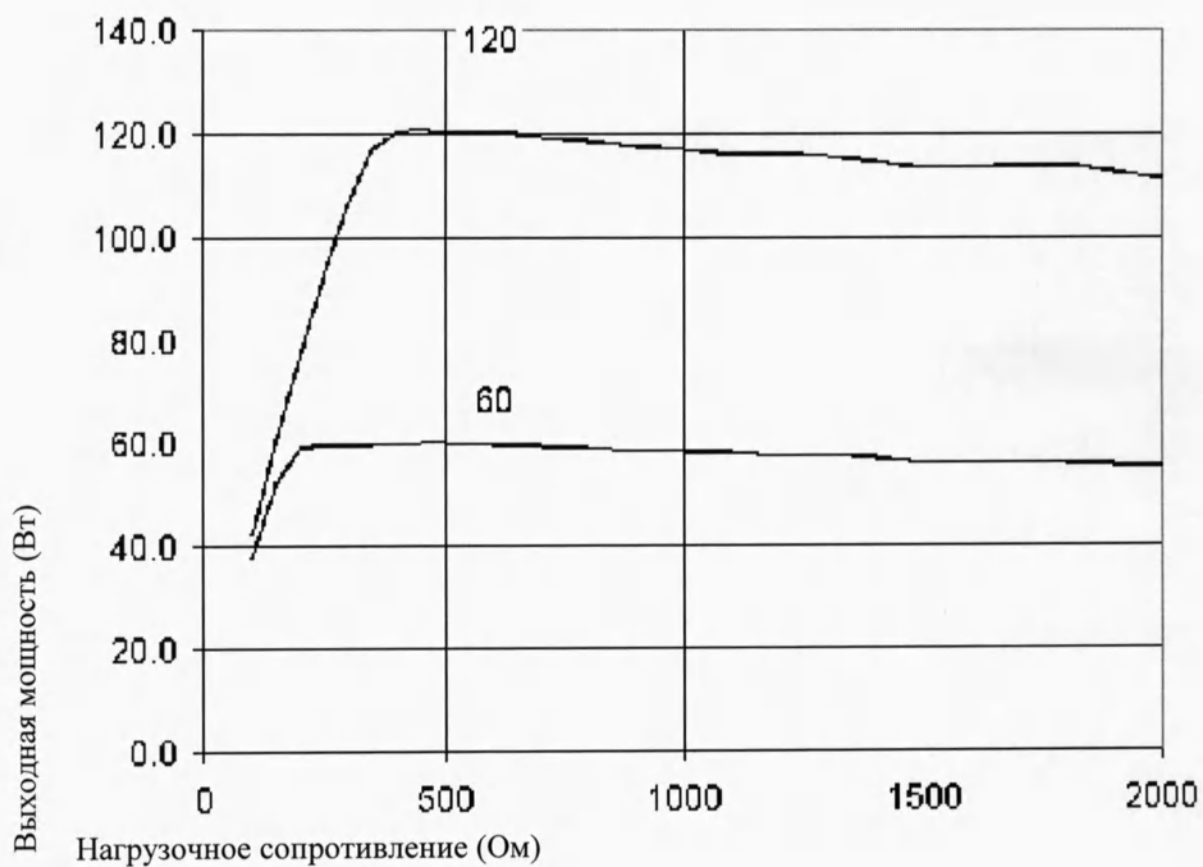


График 1.8 Контроль нагрузки, монополярный режим стандартной коагуляции

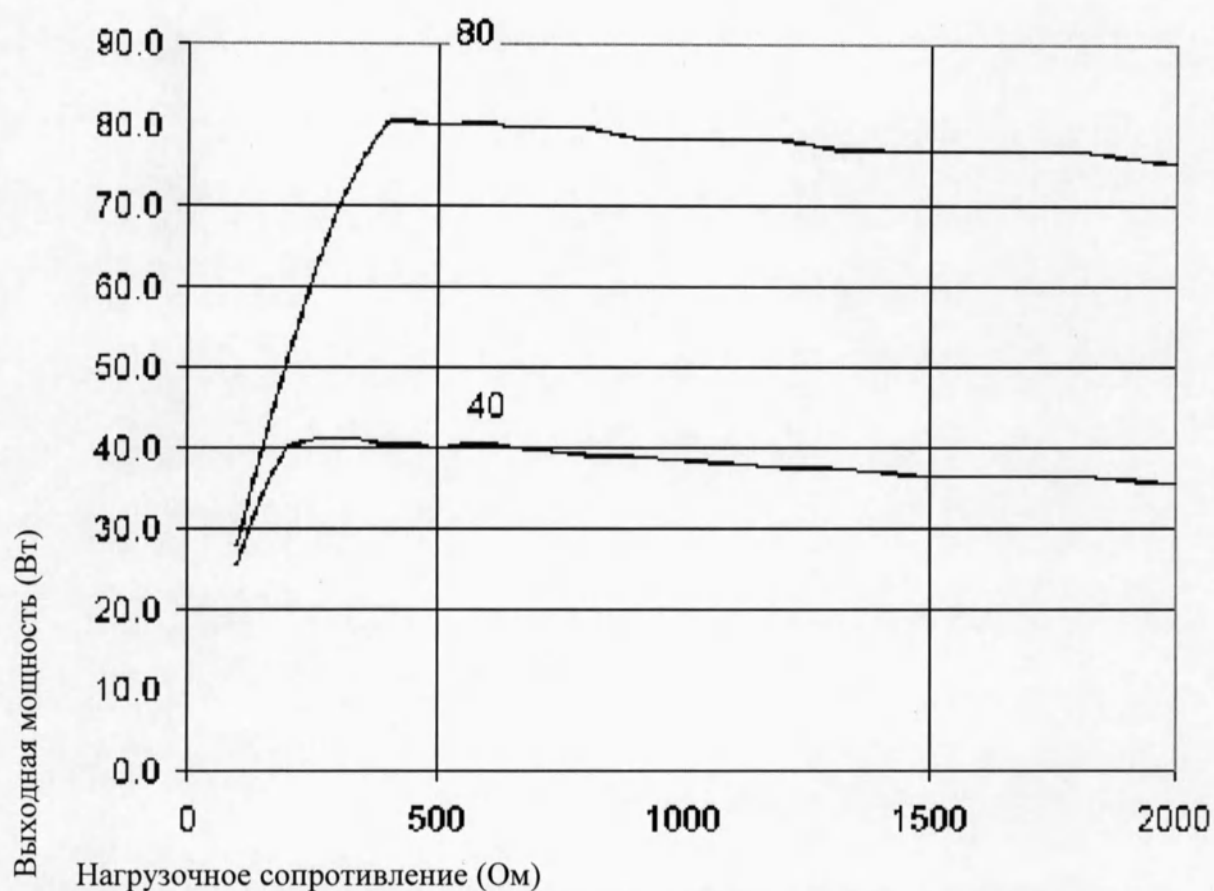


График 1.9 Контроль нагрузки, монополярный режим спрей коагуляции

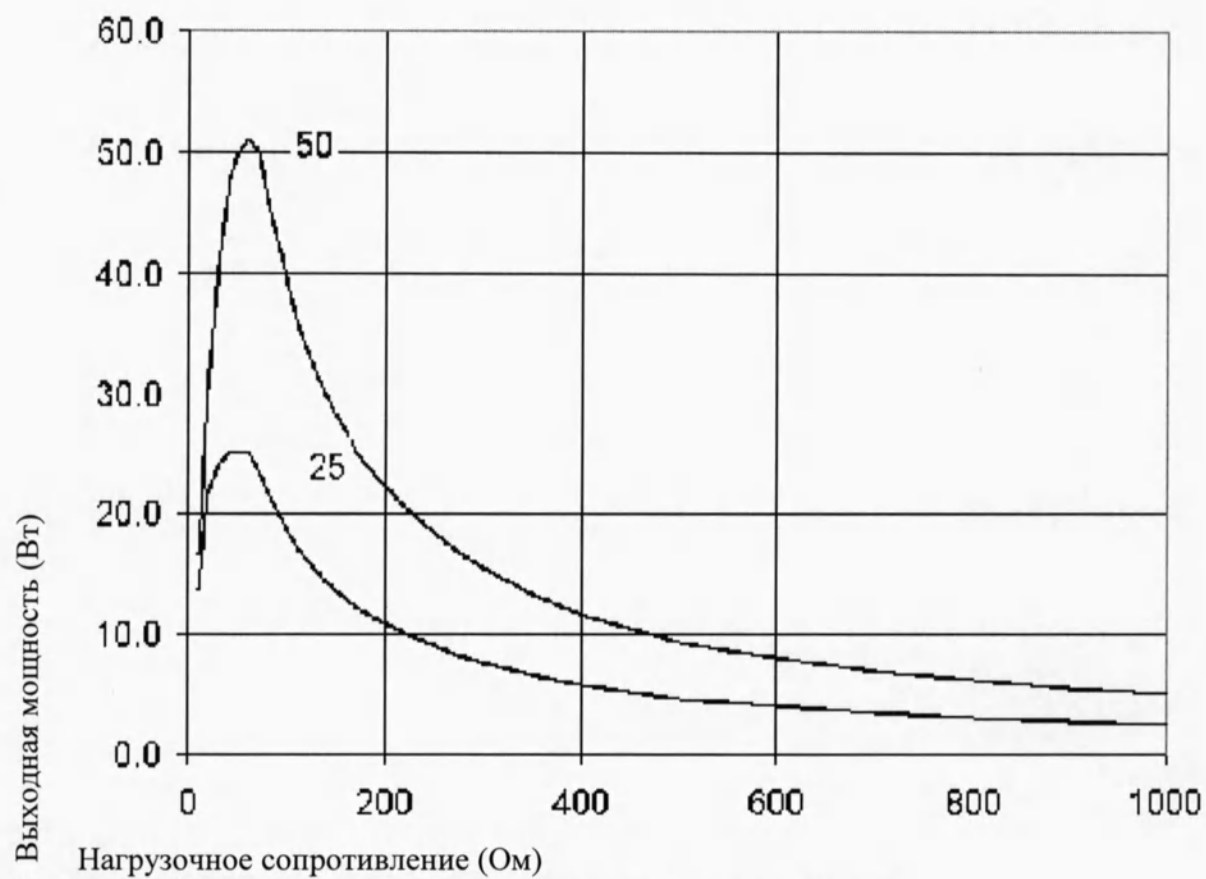


График 1.10 Контроль нагрузки, биполярный режим микро

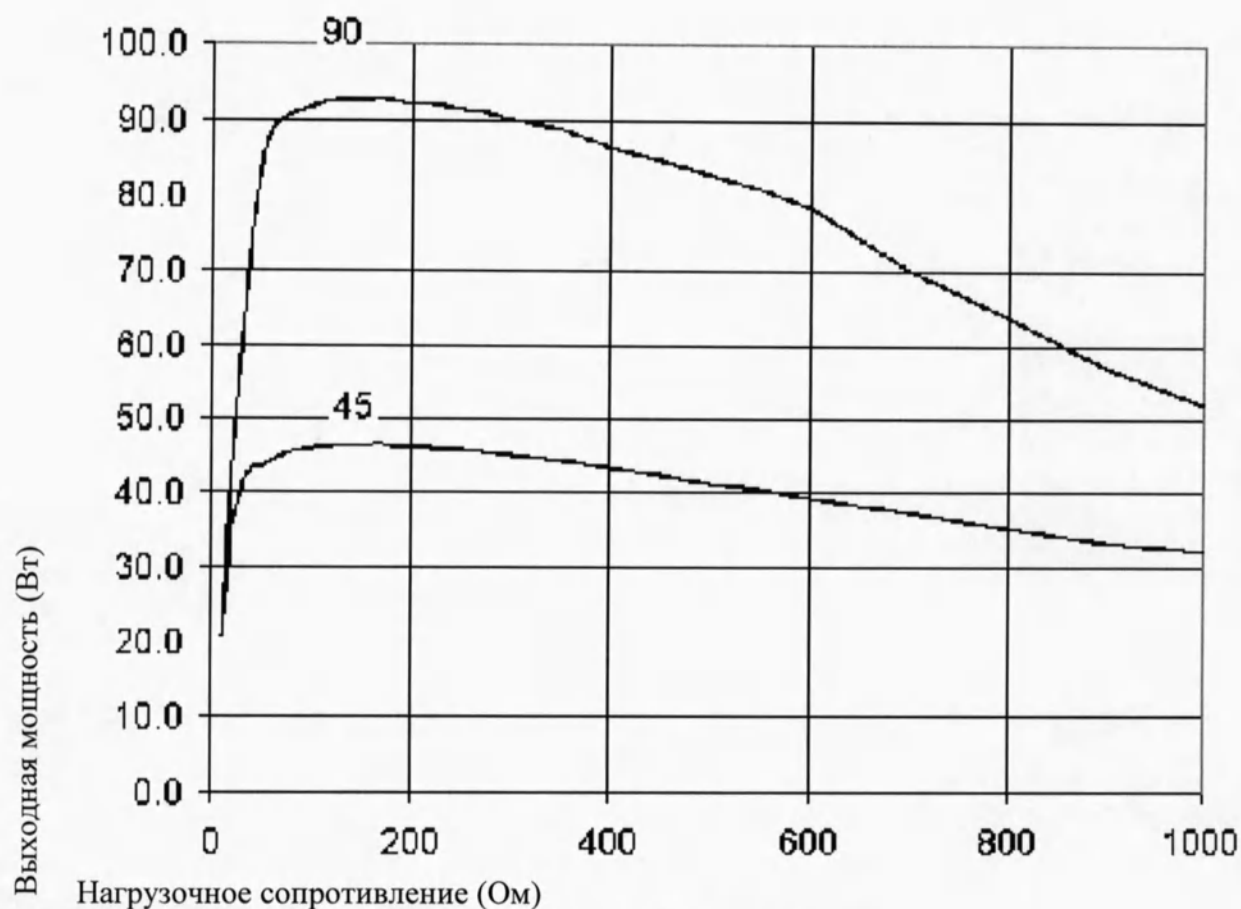


График 1.11 Контроль нагрузки, биполярный режим макро

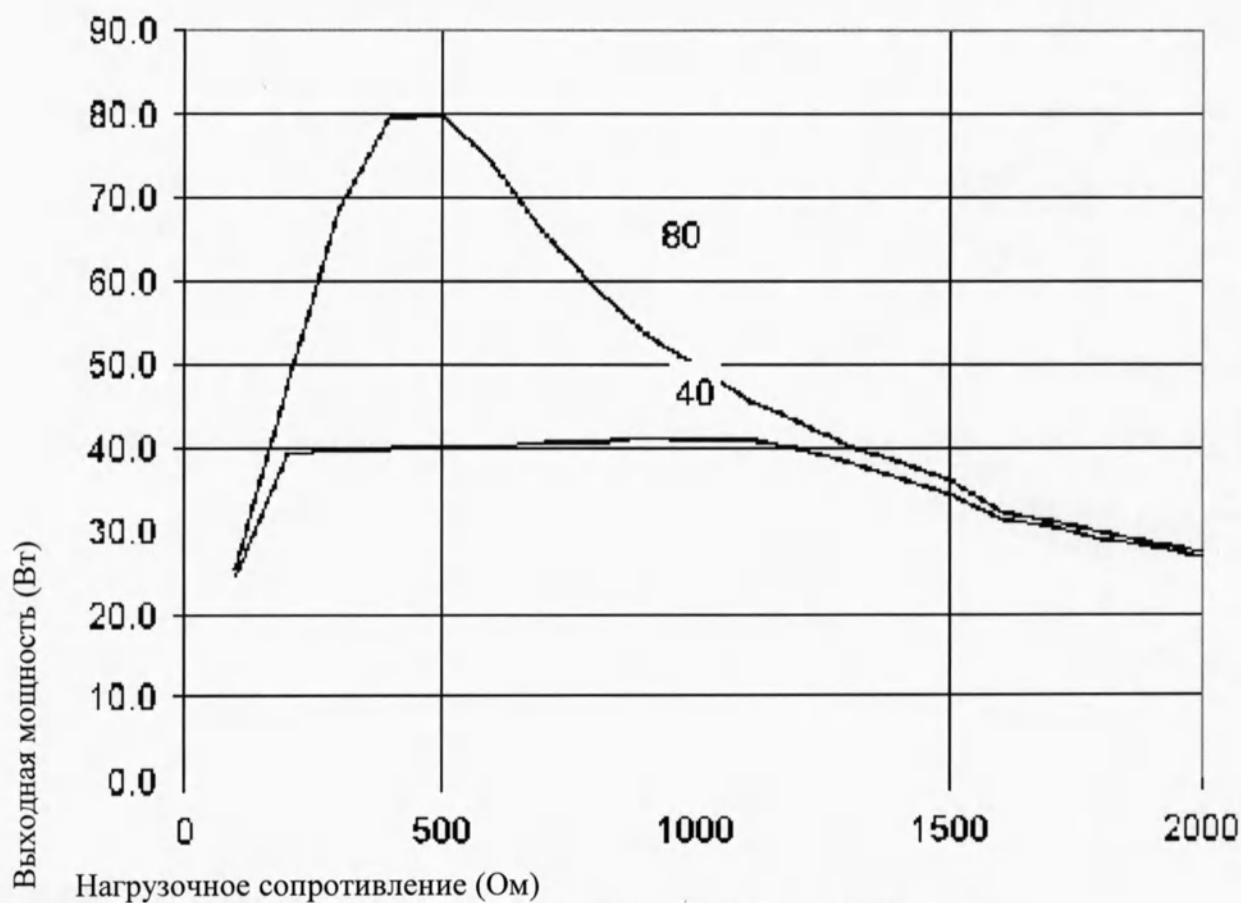


График 1.12 Контроль нагрузки, спрей режим для лапароскопии

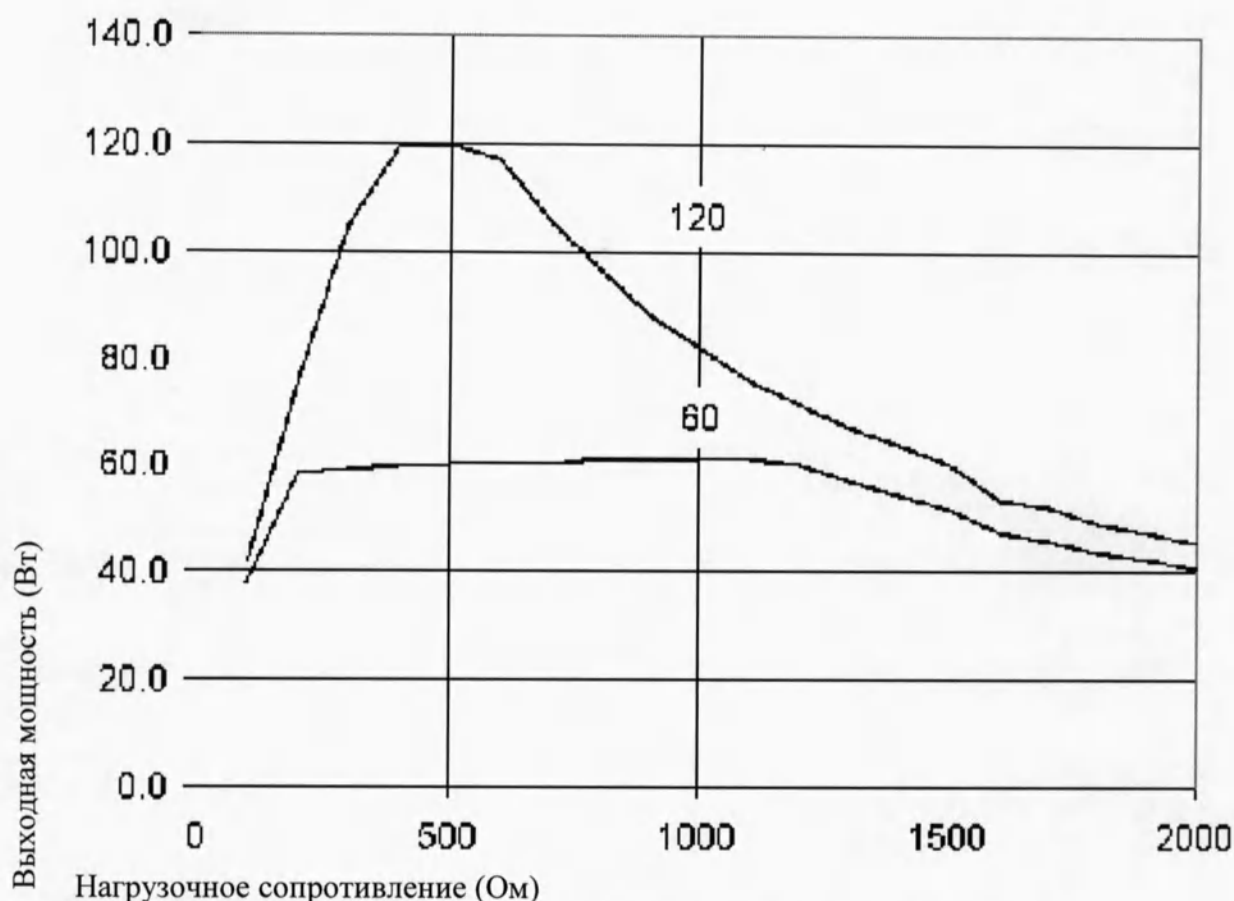


График 1.13 Контроль нагрузки, стандартный режим для лапароскопии

Раздел 2.0 Установка и работа.

Этот раздел содержит информацию по установке, предварительной проверке и инструкцию по работе с аппаратом System 5000.

2.1 Первичная проверка

Распакуйте аппарат и проверьте его на любые видимые повреждения, которые могли образоваться при транспортировке. Эту проверку должен проводить медицинский технический персонал. Немедленно проинформируйте перевозчика и вашего торгового представителя ConMed Corporation, если были найдены повреждения.

2.2 Установка

Аппарат можно перемещать на подходящей по размеру тележке или подставке.

2.2.1 Установка предохранителей

Во всех странах, кроме США, перед подключением аппарата к сети должны быть установлены предохранители. Устанавливайте предохранители следующим образом:

1. Убедитесь, что кабель питания не присоединен к аппарату.
2. Выньте из упаковки предохранители. Поставляются три набора предохранителей:
 - 8.0 А – при номинальном напряжении сети 100 В (номер запчасти 62-4236-800).
 - 6.3 А – при номинальном напряжении сети 115 В (номер запчасти 62-4236-315).
 - 3.15 А – при номинальном напряжении сети 230 В или больше (номер запчасти 62-4236-315).

3. С помощью плоской отвертки удалите крышки с двух гнезд предохранителя, повернув их примерно на $\frac{1}{4}$ оборота влево.
4. Вставьте по предохранителю в каждое гнездо.
5. Заново установите крышки на гнезда вместе с установленными предохранителями.
6. С помощью плоской отвертки аккуратно подтолкните обе крышки в гнезда и поверните каждую из них примерно на $\frac{1}{4}$ оборота вправо.
7. Подключите кабель питания обратно к аппарату. Установка предохранителей завершена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ АППАРАТА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН С УЧЕТОМ ПОЛЯРНОСТИ И ЗАЗЕМЛЕН, НАПРЯЖЕНИЕ И ЧАСТОТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СОВМЕСТИМЫ С УКАЗАННЫМИ НА АППАРАТЕ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Так как аппарат охлаждается при помощи естественной конвекции и потоков воздуха, его нельзя устанавливать в шкаф или любую другую мебель. Если он установлен на полке, или на любой поверхности около стены, необходимо оставить пространство в два дюйма (5 см) со всех сторон и сверху аппарата, чтобы воздух мог свободно циркулировать вокруг аппарата.

2.3 Предварительное тестирование

Перед первичной установкой и использованием аппарата, необходимо протестировать аппарат в соответствии с данным руководством. Результаты теста необходимо сравнить с результатами, занесенными производителем в таблицу, поставляемую с каждым аппаратом. Эти данные нужно сохранить для сравнения результатов тестирования в будущем.

2.3.1 Предварительный функциональный тест

Во избежание возможных задержек хирургических операций рекомендуется выполнить следующий тест перед первичной установкой и перед каждым использованием аппарата. См. Рисунок 2.1, для определения расположения кнопок и коннекторов.

1. Убедитесь, что выключатель находится в положении OFF и никакие принадлежности не подключены.
2. Подключите кабель питания с учетом его полярности и заземления в соответствующих разъем с правильным напряжением и частотой.
3. Подключите двойную монополярную ножную педаль ConMed и одинарную биполярную ножную ConMed в соответствующие гнезда на задней панели аппарата. Обратите внимание: используйте ножные педали только производства ConMed Corporation. Несмотря на то, что другие модели могут подойти по размеру, они могут оказаться функционально несовместимы.
4. Пока не подключайте нейтральные электроды.
5. Установите выключатель в положение ON ("I"). Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
 - Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девяти цифр «8» на четырех цифровых дисплеях

- Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.
 - Если нет ошибок, будут отображены нормальные параметры работы.
6. Нажмите секцию режима диссекции монополярной ножной педали. Включится сигнал тревоги монополярного электрода, индикатор монополярного электрода загорится мигающим красным. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на максимум и убедитесь, что значительного изменения в уровне звука нет. Отпустите педаль, при этом сигнал должен прекратиться.
 7. Выберите каждый из режимов путем нажатия на кнопки прокрутки режимов и проверьте отображаемые на соответствующих дисплеях настройки мощности для каждого режима.
 8. Убедитесь, что может быть выбран и скорректирован режим диссекции Pure:
 - Нажмите кнопку прокрутки режимов диссекции во время свечения индикатора активации режима резки (диссекции) Pure
 - Нажимайте кнопки корректировки монополярного режима диссекции для увеличения и уменьшения мощности; убедитесь, что данные на соответствующем дисплее при этом отображаются корректно, а данные на других дисплеях не изменяются.
 - Нажмите кнопку прокрутки режимов диссекции и убедитесь, что настройки каждого из других режимов не изменились после изменения настроек мощности режима диссекции Pure.
 9. Убедитесь, что любой из оставшихся режимов может быть выбран и скорректирован таким же образом, как описанный выше режим резки Pure. Другие режимы:
 - Blend 1
 - Blend 2
 - Blend 3
 - Точечная коагуляция
 - Стандартная коагуляция
 - Спрей коагуляция
 - Биполярный микро
 - Биполярный макро
 - Импульсный разрез
 - Импульсная коагуляция
 - Специальный режим для жидких сред.
 - Специальный лапароскопический режим.

Верните необходимые настройки.

10. Выберите каждый из специальных режимов с помощью кнопки прокрутки специальных режимов и убедитесь, что последовательно выбираются общий, жидкостный и лапароскопический режимы. Убедитесь, что отображаемые на дисплее настройки для каждого из специальных режимов могут быть изменены независимо от других режимов, корректируя параметры мощности для резки, коагуляции или

биполярных режимов. Верните необходимые настройки и переключите на специальный общий режим перед тем, как продолжить.

11. Нажмите двойную ножную педаль. Должен загореться индикатор и включиться звуковой сигнал активации биполярного режима. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на максимум и убедитесь, что он работает и сигнал слышен во всех положениях. Оставьте регулятор громкости в желаемом положении. Отпустите педаль, и убедитесь, что настройки аппарата System 5000 вернулись к режиму ожидания. Установите настройки мощности биполярного режима на 1 Вт и с помощью подходящих щипцов убедитесь, что ручная активация биполярного режима работает нормально. Также можно использовать переключатель между центральным и правым выходом гнезда биполярного инструмента на панели вывода. Этот эффект должен быть таким же, как при нажатии ножной педали.
12. Убедитесь, что индикатор статуса/тревоги монополярного и биполярного нейтральных электродов мигают красным цветом. Подсоедините монополярный нейтральный электрод к соответствующему гнезду. Убедитесь, что индикатор теперь горит зеленым цветом.
13. Нажмите клавишу резки на ножной педали. Индикатор режима резки загорится желтым цветом, включится сигнал активации.
14. Удерживая клавишу резки, нажмите клавишу режима коагуляции. Желтый индикатор режима резки продолжит гореть, при этом звуковой сигнал активации будет включен. Отпустите клавишу режима резки, удерживая клавишу режима коагуляции, убедитесь, что загорится индикатор режима коагуляции, а сигнал активации режима резки сменится на сигнал активации режима коагуляции. Отпустите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикаторы дисплея вернулись в состояние режима ожидания. Нажмите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикатор режима коагуляции горит синим до момента, когда клавиша будет отпущена.
15. Подсоедините ручку-держатель электродов к одному из гнезд для монополярных инструментов. Активируйте кнопки резки и коагуляции на ручке поочередно, проверяя, загорается ли соответствующий индикатор и звучит ли соответствующий сигнал. Переподключите ручку к другому гнезду и проверьте снова.
16. Отключите монополярный нейтральный электрод и убедитесь, что аппарат System 5000 подает трехкратный сигнал и индикаторы монополярного и биполярного нейтрального электрода мигают красным цветом.

2.3.2. Предварительный тест работы аппарата

После предварительного функционального теста, описанного в разделе 2.3.1, необходимо выполнить предварительный тест работы аппарата. Такой тест лучше проводить с помощью тестера для электрохирургического аппарата. Для большей точности используйте непроводящий резистор с такими же значениями внешнего сопротивления, как и у аппарата. (См. Спецификации, раздел 1.2).

Если нет подходящего тестера, наличие терапевтического тока может быть установлено субъективно, с помощью «диссекции» и «коагуляции» искусственной ткани, такой как кусок мяса или свежих фруктов, влажного куска мыла или губки, смоченной в солевом растворе.

2.4 Управление, дисплей и разъемы

Номера перечисленных в следующих разделах предметах соответствуют нумерации их на рисунках 2.1, 2.2 и 2.3

2.4.1 Панель управления

Все элементы управления, кроме регулятора громкости, расположены на передней части панели управления. На рисунке 2.1 показаны универсальные символы панели управления. Ваша панель управления может быть на английском языке.

1. **ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ БИПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА:** показывает статус биполярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор может показывать статус, и является гистограммой, которая указывает на относительное качество приложения биполярного нейтрального электрода.

Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов или подключения биполярного нейтрального электрода до контакта с тканями пациента. Этот индикатор будет мигать зеленым цветом после приложения к пациенту и если качество этого контакта будет на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после первой активации ручным контроллером или ножной педалью при установленном и находящемся в контакте с пациентом биполярном нейтральном электроде.

До активации гистограмма будет показывать относительное качество контакта между двумя элементами биполярного нейтрального электрода. При хорошем качестве контакта будет светиться большее количество сегментов гистограммы, при худшем качестве – меньшее. При свечении хотя бы одного сегмента гистограммы качество контакта считается удовлетворительным. Все сегменты гистограммы будут светиться при активации, если дисперсивные электроды правильно установлены и подключены. Количество горящих сегментов гистограммы может изменяться в течение процедуры, отражая при этом изменяющееся качество контакта. При неудовлетворительном качестве контакта все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса будет светиться красным цветом, а также включится сигнал тревоги.

2. **ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ МОНОПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА:** показывает статус монополярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после правильного подключения нейтрального электрода. Если качество соединения между аппаратом и монополярным нейтральным электродом ухудшается до неудовлетворительного уровня, индикатор статуса замигает красным цветом и включится сигнал тревоги.
3. **ИНДИКАТОР ОБЩЕГО РЕЖИМА:** Этот режим устанавливается по умолчанию, когда не выбран ни один из специальных режимов.
4. **ИНДИКАТОР СПЕЦИАЛЬНОГО РЕЖИМА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ:** Светится, если выбран специальный жидкостный режим.
5. **ИНДИКАТОР СПЕЦИАЛЬНОГО РЕЖИМА ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИИ:** Светится, если выбран специальный лапароскопический режим.
6. **ИНДИКАТОР ПРОГРАММЫ:** Показывает выбранную программу.

7. КНОПКА ПРОКРУТКИ СПЕЦИАЛЬНЫХ РЕЖИМОВ: Позволяет переключаться между общим, жидкостным и лапароскопическим режимами.

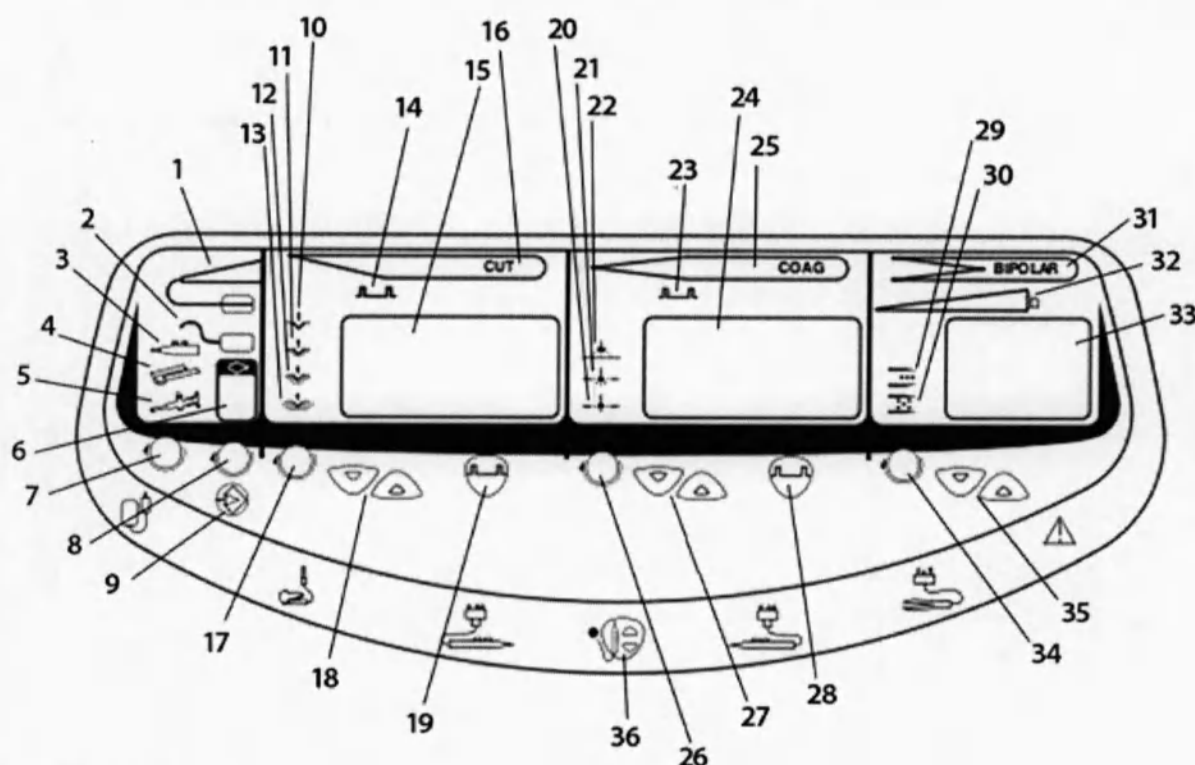


Рисунок 2.1 Панель управления

8. КНОПКА ПРОКРУТКИ ПРОГРАММ: Позволяет переключаться между сохраненными в памяти аппарата программами.
9. КНОПКА ХРАНЕНИЯ ПРОГРАММ: Сохраняет текущие настройки.
10. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА РЕЗКИ (PURE): Светится, когда выбран монополярный режим диссекции Pure.
11. ИНДИКАТОР BLEND 1: Светится, когда выбран смешанный режим резки с коагуляцией Blend 1.
12. ИНДИКАТОР BLEND 2: Светится, когда выбран смешанный режим резки с коагуляцией Blend 2.
13. ИНДИКАТОР BLEND 3: Светится, когда выбран смешанный режим резки с коагуляцией Blend 3.
14. ИНДИКАТОР РЕЖИМА ИМПУЛЬСНОЙ РЕЗКИ: Светится, когда выбран режим импульсного диссекции.
15. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ РЕЗКИ: Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент монополярного режима резки.
16. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА МОНОПОЛЯРНОЙ РЕЗКИ: Светится желтым когда аппарат активирован в монополярном режиме резки.
17. КНОПКА ПРОКРУТКИ РЕЖИМОВ РЕЗКИ: Позволяет выбрать один из четырех монополярных режимов.
18. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ РЕЗКИ: Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима.

19. КНОПКА ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА РЕЗКИ: Включает/выключает импульсный режим резки.
20. ИНДИКАТОР ТОЧЕЧНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран точечный режим коагуляции.
21. ИНДИКАТОР СТАНДАРТНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран стандартный режим коагуляции.
22. ИНДИКАТОР РЕЖИМА СПРЕЙ КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран режим спрей коагуляции.
23. ИНДИКАТОР ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран импульсный режим коагуляции.
24. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент режима коагуляции.
25. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ МОНОПОЛЯРНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится синим, когда аппарат активирован в монополярном режиме коагуляции.
26. КНОПКА ПРОКРУТКИ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Позволяет выбрать один из трех режимов коагуляции.
27. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима коагуляции.
28. КНОПКА ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Включает/выключает импульсный режим коагуляции.
29. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА МИКРО: Светится, когда выбран биполярный режим микро.
30. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА МАКРО: Светится, когда выбран биполярный режим макро.
31. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА: Светится, когда аппарат активирован в биполярном режиме.
32. ВЫХОДНОЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА: Гистограмма показывает относительную меру сопротивления тканей.
33. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Показывает текущие настройки мощности биполярного режима.
34. КНОПКА ПРОКРУТКИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Позволяет выбрать один из двух биполярных режимов.
35. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Корректирует уровень выходной мощности выбранного биполярного режима.
36. КНОПКА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ МОЩНОСТЬЮ: Включает/выключает функцию дистанционного контроля мощности на ручке-держателе электродов. ИНДИКАТОР ДИСТАНЦИОННОГО КОНТРОЛЯ МОЩНОСТИ светится, когда включен дистанционный контроль мощности.

2.4.2 Панель вывода

На панели вывода находятся выключатель и гнезда для принадлежностей. Гнезда подсвечены для более удобного подключения коннекторов при недостатке света. См. Рисунок 2.2

37. РАЗЪЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: Разъем подходит для стандартной двухштекерной вилки монополярного или биполярного нейтрального электрода.

38. УНИВЕРСАЛЬНОЕ ГНЕЗДО READIPLUG: Подходит для кабелей принадлежностей со стандартными (Bovie #12) штекерами, стандартными 4 мм штекерами banana или одноразовыми разъемами «pin-tip» без необходимости использования специальных переходников.

- штекеры «banana» можно вставлять и вынимать без нажатия кнопки.
- Чтобы вставить штекер Bovie #12, нужно нажать вспомогательную кнопку, полностью вставить штекер и отпустить кнопку. ВАЖНО: при удалении штекера Bovie #12 необходимо нажать кнопку.
- Чтобы вставить штекер «pin-tip», держите провод на расстоянии примерно 3 дюйма (7.6 см) от наконечника, нажмите кнопку и вставьте штекер. ВАЖНО: Убедитесь в надежном соединении, аккуратно потянув штекер назад. Чтобы вынуть «pin-tip», нужно нажать на кнопку и потянуть за него.
- Этот разъем активируется только ножной педалью.

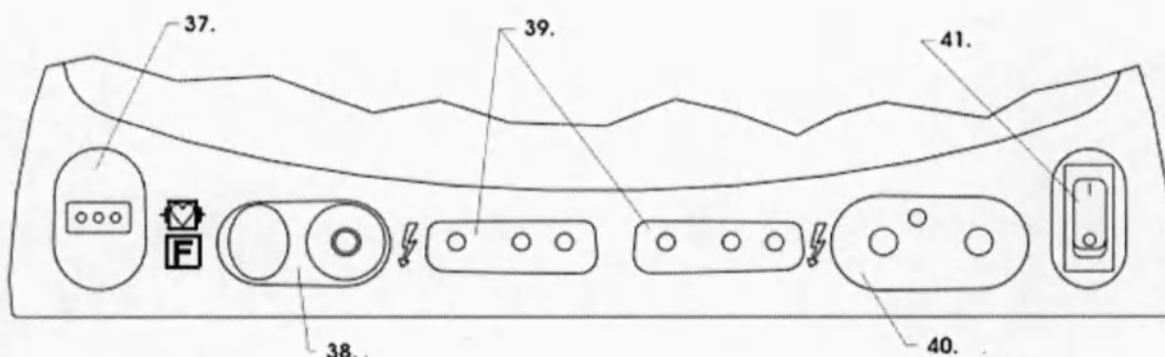


Рисунок 2.2 Панель вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ БОЛЕЕ ОДНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ЭТОМУ ГНЕЗДУ

39. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНОПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ: Два независимых друг от друга разъема предназначены для подключения различных монополярных инструментов (ручек-держателей электродов, монополярных электродов, лапароскопических инструментов). Эти разъемы активируются только с помощью одного подключенного инструмента.

40. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ БИПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ: Биполярный разъем активируется с помощью биполярной ножной педали или биполярным инструментом. Для подключения к этому разъему рекомендуется использовать принадлежности производства ConMed Corporation. Для последовательного соединения с двумя штекерами «banana» подключите активные биполярные щипцы к внешнему разъему.

41. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ: Включает и выключает аппарат.

2.4.3 Задняя панель

На задней панели находятся разъемы для ножной педали, кабеля питания, предохранителей, регулятор громкости и ручки для транспортировки. См. рисунок 2.3.

42. РУЧКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.
43. ДИНАМИК.
44. ИНФОРМАЦИОННАЯ ТАБЛИЧКА: Содержит информацию о номере модели, серийном номере аппарата, номинальном напряжении, частоты и силы тока сети и информацию о предохранителях.
45. ВЕНТИЛЯТОР: Способствует охлаждению аппарата, включается при повышении температуры.
46. РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Трехштекерный разъем подходит для любой биполярной ножной педали производства ConMed Corporation.
47. РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Четырехштекерный разъем подходит для любой двухклавишной монополярной ножной педали производства ConMed Corporation. Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation. Педали других производителей могут не подходить.
48. РАЗЪЕМ ДЛЯ АКТИВАЦИИ РЕЛЕ: Разъем для эвакуаторов дыма и подобного оборудования. Максимальные показатели электрического тока для данного разъема 1А, 24В постоянного тока. Перед началом использования убедитесь, что аппараты, подключенные к этому разъему, синхронизированы с аппаратом System 5000 и работают нормально.
49. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ: Для установки двух предохранителей, как описано в разделе 2.2.1.

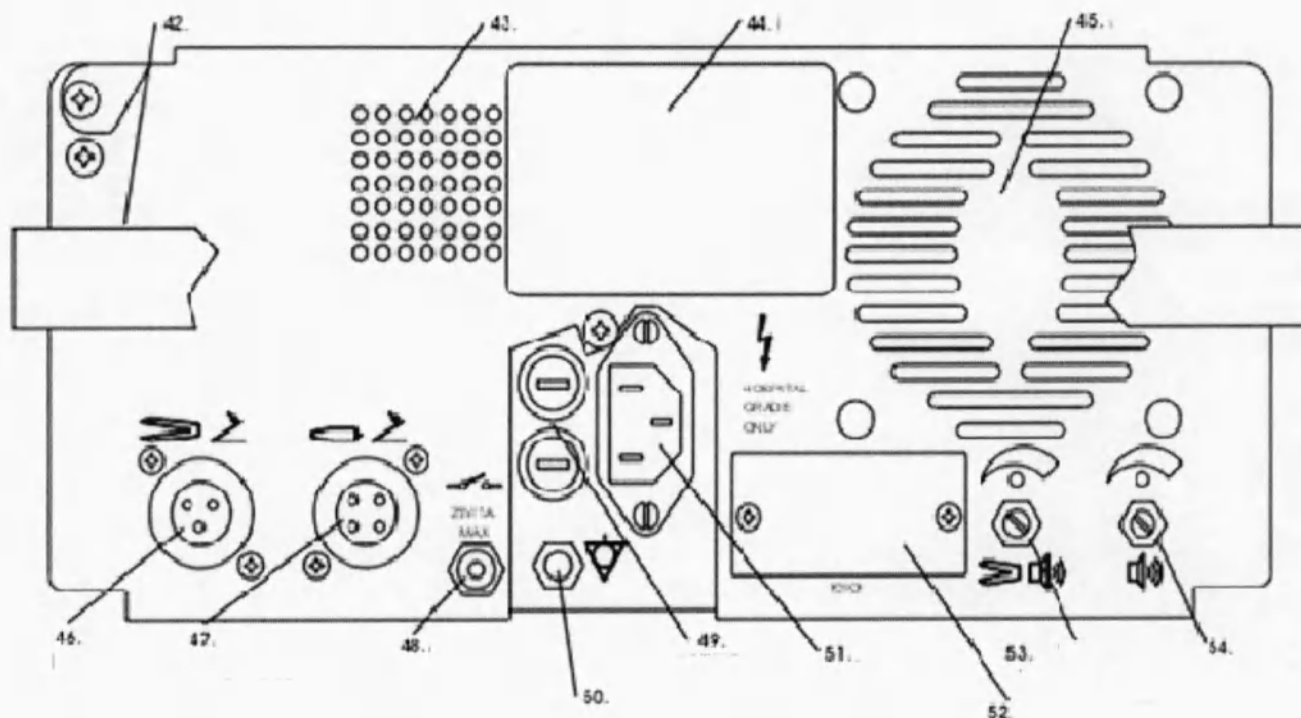


Рисунок 2.3 Задняя панель

50. РАЗЪЕМ ДЛЯ ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ: Разъем подходит для стандартного аксиального кабеля для заземления, если необходима дополнительная защита от тока низкой частоты.

51. **РАЗЪЕМ ДЛЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ:** Для кабеля питания переменного тока. Можно подключать только источник питания, соответствующий требованиям, указанным на информационной табличке.
52. **СЕРИЙНЫЙ ИНТЕРФЕЙСНЫЙ КОННЕКТОР:** Позволяет подключать оборудование в интеграционную систему операционной. Подключайте оборудование, одобренное компанией ConMed Corporation. Свяжитесь с вашим торговым представителем ConMed Corporation или с сервисным центром ConMed Corporation.
53. **РЕГУЛЯТОР ГРОМКОСТИ ДЛЯ БИПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:** Позволяет регулировать громкость специальных сигналов при использовании биполярных инструментов. Не влияет на громкость сигналов тревоги.
54. **РЕГУЛЯТОР ГРОМКОСТИ:** Позволяет регулировать громкость сигналов в течение нормальной активации аппарата. При вращении вправо громкость увеличивается. Не влияет на громкость сигналов тревоги.

2.5 Установка

1. Убедитесь, что выключатель находится в положении «выключено», затем подсоедините кабель питания с учетом его полярности и заземления к соответствующему разъему. Не подключайте нейтральный электрод одновременно с данной процедурой.
2. Проверьте и подключите необходимые монополярные или биполярные принадлежности на передней панели аппарата. См. рисунок 2.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА УБИРАЙТЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ В БЕЗОПАСНОЕ, ЭЛЕКТРИЧЕСКИ ИЗОЛИРОВАННОЕ МЕСТО, НАПРИМЕР В ФУТЛЯР. НЕ КЛАДИТЕ АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ПАЦИЕНТА.

3. Подключите ножные педали на задней панели аппарата (не нужно, если используется только ручка-держатель электродов с ручным управлением). Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation.
4. Переведите выключатель в положение «включено». Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
 - Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девять цифр «8» на четырех цифровых дисплеях
 - Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.

После завершения тестирования аппарат готов к использованию. Если звучит высокий прерывистый сигнал, на дисплее отображается код ошибки Err или произошли другие сбои, значит, аппарат не прошел один из внутренних тестов и не подлежит использованию. Перед тем, как выключить аппарат, перепишите код ошибки с дисплея и обратитесь к медицинскому техническому персоналу. Ошибки, связанные с питанием, как правило, могут быть устранены персоналом

операционного зала, см. раздел 2.7.2. Обратитесь к медицинскому техническому персоналу для устранения неполадок в случае появления любых кодов ошибок.

5. При использовании монополярных режимов, выберите и тщательно подготовьте место приложения нейтрального электрода к пациенту. Приложите электрод так, чтобы он находился в полном контакте с пациентом в соответствии с инструкциями производителя. Если нет специальных инструкций, прочитайте раздел 1.0 данного руководства. При использовании биполярных режимов нейтральные электроды подключать не нужно.

Предостережение: использование и правильное расположение нейтрального электрода – это ключевой момент в обеспечении безопасности и эффективности при проведении электрохирургических манипуляций. Следуйте указаниям производителя и общим рекомендациям по подготовке, расположению, использованию, проверке и удалению любого из используемых нейтральных электродов, поставляемых с данным оборудованием.

6. Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.
7. Проверьте и подключите вилку кабеля нейтрального электрода к разъему нейтрального электрода или к подходящему адаптеру.

Обратите внимание: Данный аппарат оснащен автоматическим сенсором контроля за подключением нейтрального электрода. Этот сенсор прекратит работу монополярных инструментов, если работа нейтрального электрода не отвечает требуемым параметрам.

8. Автоматическая система контроля контакта нейтрального электрода (A.R.M.), работая вместе с сенсором контроля за подключением нейтрального электрода, автоматически находит и принимает монополярные и биполярные нейтральные электроды.

Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор будет светиться ровным зеленым цветом после успешного подключения монополярного нейтрального электрода. Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода не отображает информацию о качестве контакта между монополярным нейтральным электродом и пациентом.

Если связь между аппаратом и монополярным нейтральным электродом утеряна, индикатор статуса замигает красным и включится сигнал тревоги.

Индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Этот индикатор снабжен гистограммой, которая отображает информацию о качестве контакта между электродом и пациентом. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор статуса будет мигать зеленым цветом, после подключения биполярного нейтрального электрода и если уровень сопротивления между элементами биполярного нейтрального электрода находится на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет светиться ровным зеленым цветом после первой

активации инструмента с ручным управлением или с управлением с помощью ножной педали, если биполярный нейтральный электрод правильно установлен и подключен.

До активации, гистограмма показывает относительный уровень контакта между двумя элементами биполярного нейтрального электрода. Большее количество светящихся сегментов гистограммы отражает лучший уровень контакта, меньшее – худший уровень. Если светится хотя бы один сегмент гистограммы, уровень контакта считается приемлемым. Сегменты гистограммы будут светиться после активации электрода, если он правильно установлен и подключен.

Если качество контакта снизится до неприемлемого уровня, все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода загорится красным и включится сигнал тревоги.

- Если включился тревожный сигнал проверьте наличие контакта нейтрального электрода с пациенту. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы улучшить контакт электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо. В случае успеха сегменты гистограммы засветятся зеленым цветом. Если индикатор статуса/тревоги продолжает мигать красным, переустановите нейтральный электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПОКАЗАНИЯМИ ИНДИКАТОРА ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ КОНТАКТА НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ О РАСПОЛОЖЕНИИ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ПРИНИМАЕТ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

9. Аппарат оставляет активными настройки, установленные при последнем использовании. Обратите внимание: настройки на «ноль» в качестве опции конфигурации может установить медицинский технический специалист. Убедитесь, что аппарат правильно настроен и выбран нужный режим работы. Скорректируйте настройки, если необходимо. Теперь аппарат готов к работе.
10. Выберите специальный лапароскопический режим чтобы ограничить выходное напряжение во время лапароскопических процедур.
11. Выберите специальный режим для жидкостей, чтобы начать диссекцию и коагуляцию в жидких средах.
12. Установите монополярный режим диссекции Pure для выполнения разрезов или один из трех режимов Blend для выполнения резки с коагуляцией.
13. Установите монополярный режим точечной коагуляции, чтобы обеспечить мягкую коагуляцию с помощью низкого напряжения, стандартный режим для более высокой степени контактной дессикации или режим спрей для бесконтактной фульгурации.
14. Установите биполярный режим макро для нормальной биполярной коагуляции или режим микро для деликатной биполярной коагуляции тканей с помощью низкого напряжения.
15. Измеритель выходной биполярной энергии показывает степень высушивания тканей между браншами биполярного пинцета. Более высокое сопротивление тканей указывает на более высокую степень высушивания. Меньшее количество светящихся сегментов указывает на менее высокую степень высушивания. При первом приложении электрода к ткани пациента будет светиться меньшее

количество сегментов, так как сопротивление тканей будет высоким. По мере работы биполярным электродом будет высвобождаться межклеточная жидкость, соответственно, сопротивление ткани будет уменьшаться. В дальнейшем сопротивление тканей будет возрастать по мере увеличения количества десцированной ткани. Когда сопротивление ткани достигнет величины, при которой светиться будет только один сегмент гистограммы, включится выходной биполярный сигнал. Обратите внимание: в зависимости от объема ткани между браншами, изменение количества светящихся сегментов будет происходить быстрее. Убедитесь, что громкость сигнала отрегулирована правильно перед использованием биполярного режима. Можно также отрегулировать громкость во время активации биполярного режима.

16. Выберите режим импульсной резки для прецизионной диссекции с минимальным термическим некрозом.
17. Выберите режим импульсной коагуляции для прецизионного гемостаза в стандартном и спрей режимах. Невозможно одновременно выбрать режим импульсной коагуляции и точечный режим коагуляции.
18. Скорректируйте настройки мощности для режимов резки, коагуляции и биполярных режимов следующим образом:
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на один шаг, нажмите один раз кнопку корректировки мощности желаемого режима. Мощность увеличится на один шаг, манипуляция будет сопровождаться коротким сигналом.
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на несколько шагов, нажмите и удерживайте кнопку корректировки мощности желаемого режима. Во время изменения на первые девять шагов будет включаться короткий звуковой сигнал при изменении на каждый шаг. При дальнейшем удерживании кнопки мощность будет увеличиваться или уменьшаться в ускоренном режиме, сопровождаясь постоянным сигналом до момента, когда кнопка отпущена.

Если вы не уверены в правильности выбора настроек, используйте пониженную мощность и постепенно увеличивайте ее по необходимости. Записывайте настройки для каждой процедуры, чтобы в дальнейшем ими пользоваться.

2.6 Эксплуатация

2.6.1. Основные положения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕНАМЕРЕННОЙ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ. БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ ПРИ ВЫБОРЕ ПРАВИЛЬНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ.

Активируйте аппарат в желаемом режиме, нажав соответствующую клавишу ножной педали или переключатель на ручке-держателе электродов. Корректируйте настройки мощности до достижения необходимого хирургического эффекта.

Во время первой активации мощность аппарата ограничена 10-ю Вт или 25% от установленных настроек. Настройки мощности для каждого режима будут отображены на цифровом дисплее.

Хирургические эффекты зависят от множества факторов, в том числе формы электрической дуги, размера и формы электрода, уровня мощности и хирургической техники. Размер и форма монополярного электрода имеют значение в случае электродов большого размера, без заострений (например, электрод – шар). Такие электроды не могут использоваться для резки (диссекции), не зависимо от выходной мощности. Напротив, маленькие острые электроды, такие как иглы или петли, скорее будут использоваться для диссекции тканей даже при обычных настройках мощности. Обратите внимание, что при использовании других моделей аппаратов хирургический эффект будет отличаться, даже если настройки мощности одинаковы. Биполярная коагуляция используется для минимизации эффектов прилипания и микровзрывов ткани путем ограничения выходного напряжения независимо от настроек мощности. При использовании биполярного режима гемостаз более локализованный, чем при использовании монополярного, так как воздействие идет в основном на ткань, находящуюся между браншами щипцов. В частности, этот эффект предпочтителен в сосудистой хирургии, так как при использовании монополярной хирургии ток может концентрироваться в оперируемых сосудах, что может вызвать повреждения окружающей ткани. Также данный режим удобен для использования в пластической и нейрохирургии.

2.6.2 Монополярный режим импульсной резки (диссекции).

Монополярный режим импульсной диссекции обеспечивает прерывистый выброс электрической энергии для прецизионной диссекции.

При использовании этого режима электрод активен в течение 70 мс каждые 600 мс. Каждый импульс обычно рассекает менее чем 1 мм ткани, в зависимости от выбранных настроек мощности, типа и размера электрода и объема ткани подлежащей рассечению. Во время активации отчетливо слышны два сигнала, как описано в разделе 1.2.9. Мощность, указанная на дисплее, соответствует выходной мощности во время импульсов. В то время как средняя мощность импульсного сигнала достаточно низкая, мощность во время импульсов может быть довольно высокой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ВЫБРАННОМ РЕЖИМЕ ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ НЕ РАБОТАЕТ РЕЖИМ КОАГУЛЯЦИИ. УСТАНОВИТЕ МОЩНОСТЬ МОНОПОЛЯРНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ НА НОЛЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЖИМА ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО СЛУЧАЙНАЯ АКТИВАЦИЯ РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ НЕ НАНЕСЕТ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ ДО НАЧАЛА РАБОТЫ, ЧТО РЕЖИМ ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ ВЫБРАН ПРАВИЛЬНО, ЧТОБЫ БЫТЬ УВЕРЕННЫМ В ТОМ, ЧТО НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ НЕ ПОВРЕДИТ ПАЦИЕНТУ. ПРИ АКТИВАЦИИ РЕЖИМА ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТЧЕТЛИВО СЛЫШАН СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СИГНАЛ.

2.6.3 Монополярный режим импульсной коагуляции.

Монополярный режим импульсной коагуляции обеспечивает прерывистый выброс электрической энергии для прецизионного гемостаза в стандартном и спрей режимах. На дисплее будет указана средняя выходная мощность электрической энергии, равная половине мощности во время пика.

При использовании этого режима электрод активен в течение 2.5 мс каждые 5 мс. При этом мощность во время пика будет выше, чем средняя. Убедитесь, что светится индикатор режима импульсной коагуляции. Должен включиться сигнал активации импульсной коагуляции.

2.6.4. Специальный режим для жидких сред.

Специальный режим для жидких сред обеспечивает быстрое клиническое воздействие для хирургических процедур, проводимых в жидких средах, с помощью начального всплеска большого количества энергии.

2.6.5. Специальный режим для лапароскопии.

Специальный режим для лапароскопии помогает обеспечить безопасность при лапароскопических операциях путем ограничения выходного напряжения, что помогает снизить повреждающие эффекты от возникновения емкостных связей и повреждений изолирующего материала. Обратите внимание, что стандартный и спрей режимы коагуляции имеют более мягкий коагуляционный эффект, то есть, более короткие электрические дуги и меньшее пространство воздействия, когда выбран специальный режим для лапароскопии. Если предпочтителен более агрессивный коагуляционный эффект, выберите точечную, стандартную или спрей коагуляцию в обычном режиме. При переходе со специального режима для лапароскопии на обычный режим хирургический эффект усилится, поэтому будьте готовы скорректировать настройки мощности до нужного уровня. Всегда устанавливайте наиболее низкие настройки мощности, достаточные для достижения желаемого эффекта. См. спецификации максимального напряжения для лапароскопических инструментов в инструкциях производителя.

2.6.6 Программы

В памяти аппарата могут храниться до 9 режимов и настроек мощности. Дополнительно в памяти аппарата хранятся 2 настройки, «L» и «0» (ноль).

При выключении аппарат автоматически сохраняет недавно использовавшиеся настройки и восстанавливает их при включении. Настройках «L» (последние) будут отображаться на индикаторе программ. При сбое в электропитании в течение активности аппарата, значения настроек сохраняются как «L».

Программа «0» (ноль) устанавливает все настройки на нулевые значения, а режимы активации на режим резки Pure, стандартный режим коагуляции и биполярный микро. Программы 1-9 содержат пользовательские настройки.

2.6.6.1 Сохранение программ

1. Выберите желаемый номер программы перед ПЕРЕД установкой необходимых режимов и настроек мощности.
2. Установите режим, мощность на желаемые значения. Обратите внимание, что настройки, не отображаемые на дисплеях, тоже будут сохраняться.
3. Нажмите кнопку «Сохранить» (STORE). Если необходимо скорректировать данные, сделайте это и снова нажмите кнопку «Сохранить» (STORE).

2.6.6.2 Работа с программами.

Выберите номер сохраненной программы с помощью кнопки выбора программ. Проверьте все настройки перед использованием программы.

2.6.7 Пульт дистанционного управления мощностью.

Пульт дистанционного управления мощностью позволяет хирургу менять настройки мощности, используя переключатели активации на монополярных электродах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пользуйтесь пультом дистанционного управления мощностью, только если хирург знаком с его функциями и возможностями. Необходимо следить за настройками мощности на дисплеях во время корректировки мощности с помощью инструмента.

Пульт дистанционного управления мощностью (инструмент – ручка-держатель электродов с ручным управлением) может быть активирован, только если светится соответствующий индикатор. Включить или выключить его можно с помощью кнопки активации пульта дистанционного управления мощностью. При включении аппарата пульт всегда выключен.

2.6.7.1 Удаленная корректировка мощности в монополярном режиме.

1. Нажмите кнопку активации пульта дистанционного управления мощностью.
2. Двойным нажатием активируйте кнопку «CUT» на ручке-держателе для корректировки настроек мощности для резки или кнопку «COAG» для корректировки мощности для коагуляции.
3. Включится сигнал подтверждения.
4. Будет светиться индикатор мощности только того электрода, к которому применяются настройки.
5. На передней панели аппарата работать только кнопка активации пульта управления мощностью.
6. Отпустите кнопку «CUT» на ручке, чтобы снизить мощность диссекции или кнопку «COAG», чтобы снизить мощность коагуляции.
7. Повышение или понижение мощности на один шаг будет сопровождаться коротким сигналом.
8. При дальнейшем удерживании кнопки мощность будет увеличиваться или уменьшаться в ускоренном режиме, сопровождаясь постоянным сигналом до момента, когда кнопка отпущена. Если отпустить, а затем снова нажать кнопку, мощность снова будет изменяться в пошаговом режиме.
9. Чтобы выключить пульт дистанционного управления:
 - а) двойным нажатием выключите кнопку «CUT» или «COAG»
или
 - б) выключите режим удаленного управления мощностью
или
 - в) не нажимайте кнопки «CUT» или «COAG» в течение 3-х секунд.
10. Включится сигнал подтверждения.

2.6.8 Принадлежности

Для использования электрохирургического аппарата System 5000, ConMed Corporation предлагает широкий выбор принадлежностей. Спрашивайте полный каталог у вашего регионального представителя.

- Эвакуатор дыма.
- Фильтры для улавливания неприятного запаха и мелких частиц.
- Трубки-дымоотводы.
- Приставка аргоновая для усиления эффекта спрей-коагуляции при помощи газа аргон (используется в режиме стандартной коагуляции).

- Баллон для газа (**ВАЖНО!** Баллон поставляется пустым. Адреса компаний, занимающихся заправкой баллонов уточняйте у вашего регионального представителя компании ConMed Corporation).
- Ручки-держатели электродов для использования с аргоновой приставкой, с ручным и ножным управлением.
- Инструменты для аспирации и коагуляции.
- Зонды коагулирующие для коагуляции во время эндоскопических манипуляций.
- Электроды монополярные и биполярные в форме ножей, шпателей, игл, петель, шаров, конизаторов, диссекторов, прямых и изогнутых, ланцетовидных.
- Электроды для эндоскопии.
- Пинцеты биполярные, прямые и изогнутые, байонетные.
- Электроды нейтральные моно- и биполярные.
- Абразивные подушечки для очистки электродов от нагара.
- Гель для обеспечения лучшего контакта нейтрального электрода с телом пациента.
- Разнообразные соединительные кабели.
- Педали одинарные и двойные.
- Покрытие защитное для педали .
- Переходники, адаптеры, фиксаторы.
- Подставки-держатели для аппаратов, инструментов и вспомогательного оборудования.
- Корзины для хранения инструментов.
- Редукторы.

Полный перечень принадлежностей и расходных материалов, спрашивайте у регионального представителя компании ConMed Corporation.

2.7 Руководство по техническому обслуживанию

2.7.1 Основная информация по техническому обслуживанию

Несмотря на то, что аппарат System 5000 был разработан и произведен в соответствии с высокими промышленными стандартами, для продления срока его службы рекомендуется проводить периодические проверки. Тестирование аппарата должно проводиться квалифицированным техническим персоналом способами, описанными в инструкции по сервисному обслуживанию аппарата System 5000.

2.7.2 Чистка

Наружные поверхности протирайте тряпкой, смоченной в слабом моющем или дезинфицирующем растворе. Тряпка должна быть влажной, но не мокрой.

2.7.3 Периодическая проверка

Аппарат System 5000 необходимо осматривать по меньшей мере один раз в год. Необходимо проверить аппарат на следующие повреждения:

- Повреждения кабеля питания.
- Повреждения вилки питания.
- Разболтанность вилки питания.
- Разболтанность регулятор громкости.

- Плотные контакты, чистота и отсутствие повреждений разъемов для подключения электродов.
- Видимые внешние или внутренние повреждения аппарата.
- Наличие ворса или муссона внутри аппарата или радиатора.

2.7.4 Периодическое функциональное тестирование.

Аппарат должен тестироваться квалифицированным медицинским техническим персоналом по меньшей мере один раз в год. К каждому аппарату в комплекте прилагается таблица, в которую занесены результаты испытаний данного аппарата производителем. Эти результаты необходимо использовать для сравнения с результатами ежегодных испытаний. Они должны быть доступны медицинскому техническому персоналу медицинского учреждения.

2.8 Неполадки

2.8.1 Неполадки, связанные с нейтральным электродом

При неполадках, связанных с нейтральным электродом, индикатор статуса/тревоги нейтрального электрода загорается красным цветом. Попытки активации электрода будут сопровождаться звуковыми сигналами тревоги.

Если во время операции включился звуковой сигнал тревоги монитора автоматического контроля или нейтрального электрода, проверьте контакт нейтрального электрода с тканями пациента.

2.8.1.1 Неполадки, связанные с монополярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с монополярным нейтральным электродом, убедитесь, что монополярный нейтральный электрод подключен к аппарату. Проверьте все соединения кабелей нейтрального электрода и переместите нейтральный электрод или кабель, если это необходимо.

2.8.1.2 Неполадки, связанные с биполярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с биполярным нейтральным электродом, проверьте индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода для определения следующих состояний:

- а) Если индикатор статуса/тревоги только биполярного нейтрального электрода мигает красным цветом, это означает, что уровень сопротивления слишком высокий. Это может быть вызвано неправильным выбором места аппликации нейтрального электрода, поломкой кабеля или плохим подключением к аппарату.
- б) Если мигают красным индикаторы статуса/тревоги и монополярного, и биполярного нейтральных электродов, это означает, что сопротивление слишком низкое. Это может быть вызвано замыканием в кабеле, замыканием между двумя элементами нейтрального электрода или другой поломкой внутри аппарата. Переместите нейтральный электрод, убедитесь, что он имеет контакт только с пациентом.

2.8.2 Коды ошибок «Асс»

Коды ошибок «Асс» наиболее часто возникают при сбоях в работе принадлежностей, подключенных к аппарату. Сбой часто можно устранить самостоятельно в операционной без вызова технических специалистов. В таблице ниже даны значения кодов ошибок. Проверьте соответствующие принадлежности. Если сбой не устранен, выключите аппарат,

затем снова включите его. Если ошибка все еще не устранена, вызовите медицинский технический персонал.

Код ошибки	Значение и решение проблемы	Устранение ошибки
Асс FS	Замыкание монополярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
Асс bPF	Замыкание биполярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
Асс LH	Замыкание левого электрода	Переместите пульт ручного управления
Асс gH	Замыкание правого электрода	Переместите пульт ручного управления
Асс bP	Замыкание биполярного электрода или педали	Переместите биполярный электрод или педаль
Асс CP	Нажата кнопка на панели управления	Убедитесь, что ни одна кнопка на панели управления не нажата.

2.8.3 Коды ошибок «Err»

Как правило, сбои, отображаемые как коды ошибок «Err», нельзя устранить самостоятельно в операционном зале. Свяжитесь с медицинским техническим персоналом вашего учреждения. Иногда ошибка может быть устранена с помощью выключения и включения аппарата.

2.8.4 Другие неполадки

Свяжитесь с отделом технического обслуживания компании ConMed Corporation по телефону или факсу. Держите под рукой название модели и серийный номер, указанный на табличке на задней панели и описание проблемы, включая настройки мощности и названия принадлежностей, подключенных к аппарату во время возникновения проблемы и код ошибки.

2.9 Защита окружающей среды

Транспортную упаковку и упаковочный материал необходимо сохранить на случай необходимости возврата аппарата производителю для проведения сервисного обслуживания. В конце срока службы аппарата он должен быть утилизирован в соответствии с местными законами.

Части аппарата изготовлены из следующих материалов:

- Корпус и радиаторы – из алюминия.
- Задние ручки аппарата – из алюминия.
- Термореактивные печатные платы содержат разные электронные компоненты.
- Трансформаторы – из стали и меди.
- Кабель питания – из термопластмассы и меди.
- Транспортный контейнер – из картона, упаковочный материал – из полиуретановой пены и полиэтиленовой пленки.

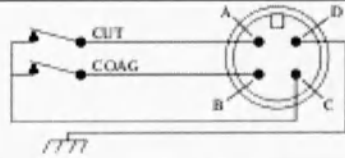
 Монополярный электрод	 Биполярной электрод	
Нейтральные контакты электродов		Контакты монополярной ножной педали



Рисунок 2.4 Схематичное изображение принадлежностей

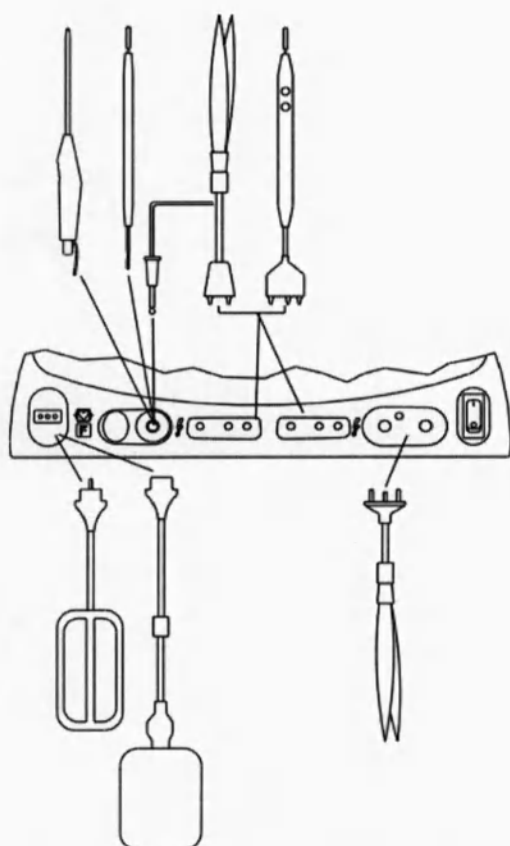


Рисунок 2.5 Соединения с принадлежностями

Раздел 2. Аппарат электрохирургический System 2450

1.0. Основная информация

При неправильном использовании электрохирургическое оборудование может представлять опасность для пациентов и персонала. Необходимо правильно понимать и следовать указаниям, включенным в данное руководство. Также в данном руководстве представлены технические характеристики, графики, описывающие работу оборудования и руководство по техническому обслуживанию. Аппарат System 2450 предоставляет широкий спектр возможностей, являясь универсальным электрохирургическим аппаратом. Аппарат System 2450 выполняет требования по эффективности и безопасности соответственно потребностям современного операционного зала с помощью:

- Трех монополярных режимов диссекции (резки): Резка, Смешанный режим 1, Смешанный режим 2 – Резка с коагуляцией.
- Двух монополярных режимов коагуляции: спрей, стандартного.
- Двух биполярных режимов: микро и макро.
- Радиочастоты изолированы и независимы друг от друга.
- Монитор автоматического контроля, находящийся в контакте с монитором качества.
- Постоянный микропроцессорный мониторинг безопасности.

Включены следующие функции:

- Технология динамического отклика обеспечивает клиническое воздействие во всех режимах через постоянную синхронизацию силы тока и напряжения.
- Автоматическое программирование восстанавливает последние использовавшиеся настройки аппарата.
- Пульт ручного управления позволяет изменять параметры напряжения с помощью стандартного ручного контроллера.
- Возможны независимые настройки параметров напряжения для каждого из режимов.
- Возможность изменять параметры напряжения с панели управления, когда аппарат активен.
- Два переключаемых вручную разъема и отдельный ножной разъем обеспечивают возможность подключения нескольких принадлежностей.
- Одновременная активация в безконтактных монополярных коагуляционных режимах.
- Возможность подключения принадлежностей напрямую к разъемам аппарата делают контакты менее громоздкими.
- Возможность интеграции системы контроля в операционный зал.
- Интегрированный интерфейс для эвакуаторов дыма.

1.2 Предостережения

Данное оборудование с подключенными к нему принадлежностями, производит высокочастотную электрическую энергию для контролируемой деструкции тканей.

Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом, для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования.

1.2.1 Предостережения при подготовке оборудования.

- Используйте только принадлежности, соответствующие местным стандартам и требованиям разделов 1.2, 1.4 и рисунка 2.4. Использование других принадлежностей может вызвать увеличение излучения аппарата и восприимчивости тканей.
- Многоразовые принадлежности необходимо периодически проверять в соответствии с инструкцией производителя.
- Перед каждым использованием проверяйте все принадлежности на целостность изоляции и отсутствие видимых дефектов. В частности, кабели электродов и эндоскопические принадлежности необходимо проверять на предмет повреждения изоляционного материала.
- Аппарат System 2450 оборудован контактами для подключения трех монополярных инструментов одновременно для удобства оператора. Неиспользуемые инструменты убирайте в безопасное, электрически изолированное место, например, в непроводящий футляр, изолированный от пациента. ConMed Corporation рекомендует не подключать инструменты если они не нужны.
- Никогда не подключайте более чем один инструмент к любому из разъемов, кроме разъема для нейтрального электрода, если используется подходящий переходник ConMed Corporation.
- Используйте только медицинские 3х-контактные розетки, параметры питания должны соответствовать спецификациям, указанным в Разделе 1.2 и всем требованиям безопасного заземления. Пользователь должен убедиться, что кабель питания, который используется с аппаратом, заземлен, правильно поляризован и соответствует характеристикам частоты, указанным в разделе 1.2. Не используйте «обманное» заземление или удлинители.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на аппарат. Немедленно вытирайте пролитую на аппарат жидкость. Чтобы предотвратить случайное попадание жидкости внутрь аппарата, используйте аппарат только в его нормальном положении.
- Не ставьте другие аппараты или оборудование сверху или вплотную к аппарату System 2450. Адаптер ConMed позволяет безопасно расположить рядом два аппарата System 2450 или System 5000.
- Проверьте правильность подсоединения всех принадлежностей к разъемам перед тем, как включать аппарат.
- Использование принадлежностей, схожих с оригинальными, может спровоцировать опасные ситуации. Убедитесь, что принадлежности соответствуют типу аппарата. Используйте ножную педаль только производства ConMed Corporation. Убедитесь, что биполярные электроды подсоединены к биполярным разъемам. Подсоединение биполярных принадлежностей к монополярным разъемам может вызвать дополнительное повреждение тканей пациента.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.
- Не держитесь за шнуры во избежание повреждения изолирующего материала, что может вызвать ожоги или другие повреждения.

- Между радиочастотными сигналами аппарата System 2450 и другими электрохирургическими аппаратами могут произойти помехи при заземлении в одну розетку и одновременной работе. Не используйте System 2450 и Электрохирургические аппараты одновременно с единым заземлением.
- Сбой в работе аппарата может вызвать увеличение выходной энергии. Убедитесь, что аппарат работает правильно до того, как его использовать.
- Перед использованием убедитесь, что все аппараты подключены правильно к разъемам реле и синхронизированы с аппаратом.

1.2.2 Предостережения при подготовке пациента

- НИКОГДА не используйте электрохирургическое оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или тканей, окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) или в обогащенных кислородом помещениях. Риск воспламенения газов или других материалов является неотъемлемой частью электрохирургии и не может быть устранен изменением конструкции аппаратов. Меры предосторожности заключаются в изоляции легковоспламеняющихся материалов и веществ от электрохирургических аппаратов. Они могут присутствовать в составе анестетиков, ИВЛ, веществ для обработки кожи, тканях, используемых в хирургии, трахеальных трубок, вырабатываться в полостях человеческого тела. Так же имеется риск накопления легковоспламеняющихся растворов в естественных впадинах человеческого тела, например, в пупке, или в полостях, например, во влагалище. Любые жидкости, накопившиеся в таких местах, необходимо убрать до использования высокочастотной электрохирургической медицинской техники. Принимая во внимание возможность воспламенения эндогенных газов, кишечник необходимо заранее очистить и наполнить невоспламеняющимся газом. Для устранения риска воспламенения в трахее никогда не используйте электрохирургическое оборудование для вскрытия трахеи во время трахеотомии.
- Мобильная подставка-держатель аппарата System 2450 сделана из непроводящей пластмассы, которая может накапливать статическое электричество. Она не должна использоваться при наличии каких-либо легковоспламеняющихся материалов, описанных выше.
- Для очистки и дезинфекции должны использоваться только невоспламеняющиеся агенты.
- При перемещении аппарата соблюдайте осторожность, чтобы избежать накопления статического электричества в присутствии легковоспламеняющихся объектов, так как есть риск их воспламенения от искры.
- Данный аппарат оборудован монитором автоматического контроля, который контролирует качество соединения нейтрального электрода. Если исправный нейтральный электрод подсоединен к аппарату правильно, монитор автоматического контроля проверяет соединения между аппаратом, кабелем нейтрального электрода и нейтральным электродом. Он не проверяет, имеет ли монополярный нейтральный электрод контакт с пациентом. При использовании биполярного нейтрального электрода, монитор автоматического контроля проверяет, соответствует ли общее сопротивление заданному диапазону безопасности. Для безопасного выполнения операций необходимы правильное применение и визуальный контроль нейтрального электрода.
- Правильное использование и расположение нейтрального электрода являются ключевым элементов в безопасной и эффективной электрохирургии. Следуйте рекомендациям производителя для подготовки, расположения, использования, контроля и удаления любого из нейтральных электродов, поставляемых вместе с аппаратом.

- Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.
- Из-за риска возникновения ожогов иглы нельзя использовать как нейтральные электроды. Нейтральный электрод должен быть расположен таким образом, чтобы вся его проводящая часть была в плотном контакте с тканями пациента с хорошим кровоснабжением, и наиболее близко к операционному полю. В общем, электрохирургические проводящие пути должны быть как можно более короткими и быть расположены вдоль или по диагонали относительно тела пациента, а не поперек, и ни в коем случае не сбоку от грудной клетки.
- Нейтральные электроды и зонды мониторирующих, стимулирующих и воспроизводящих изображение аппаратов должны оставлять пути для высокочастотного тока, даже если они работают от аккумулятора и изолированы на частоте 50/60 Гц. Риск ожогов может быть снижен, но не устранен полностью, с помощью расположения зондов как можно дальше от поля работы электрохирургического оборудования. Защитное сопротивление, встроенное в мониторирующие датчики могут также уменьшить риск ожогов. Нельзя использовать иглы как мониторирующие электроды во время электрохирургических операций.
- Если одновременно используются высокочастотное электрохирургическое оборудование и оборудование физиологического мониторинга, все мониторирующие электроды должны быть расположены как можно дальше от хирургического поля и нейтральных электродов. Мониторирующие электроды-иглы не рекомендованы. По мере возможности лучше использовать мониторинговые системы со встроенной защитой от тока высокой частоты.
- Активный электрод не должен использоваться в непосредственной близости от электродов электрокардиографа.
- Тепло, накапливаемое от термальных одеял или других источников, аккумулируется с теплом, продуцируемым нейтральным электродом (от электрохирургического тока). Выбор наиболее удаленного от источников тепла места аппликации нейтрального электрода минимизирует риск повреждения тканей пациента.
- Электрохирургический аппарат по своей природе продуцирует электромагнитное поле, которое может быть причиной сбоев в работе другого электронного оборудования, находящегося в операционном зале, особенно оборудования, находящегося в контакте с пациентом. Можно уменьшить воздействие неблагоприятных эффектов, используя оборудование, специально разработанное для препятствия воздействию электромагнитного поля от электрохирургических аппаратов. Гибкие кабели необходимо периодически проверять на целостность изоляционного покрытия.
- Другое оборудование в операционном зале, включая передвижное, может производить электромагнитное поле, которое так же может воздействовать на работу электрохирургического аппарата. Негативные эффекты можно уменьшить только используя оборудование с характеристиками электромагнитного поля ниже установленного уровня. В случае подозрения на воздействие электромагнитного поля какого-либо оборудования на аппарат, прекратите его использование до устранения причины воздействия.
- Пациент не должен находиться в контакте с заземленными металлическими предметами, например, операционными столами, поддерживающим оборудованием и т. д.

- Украшения и другие металлические предметы могут вызвать локальный ожог, если они находятся в контакте с заземленными предметами. Их необходимо снять до операции.
- Контакты кожи с кожей, например, руки и тела пациента, или ног, должны быть исключены с помощью сухой марли.
- Потенциально опасно использование электрохирургического аппарата у пациентов с кардиостимулятором или вживленным дефибриллятором, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Имплантаты могут быть необратимо повреждены и/или высокочастотный ток электрохирургических электродов может помешать работе имплантата. Может развиваться фибрилляция желудочков, поэтому нужно подготовить все необходимое для проведения реанимации в случае необходимости. Необходимо проконсультироваться с производителями имплантатов перед проведением операции. Эти же меры предосторожности должны быть приняты и в отношении персонала с подобными установленными имплантатами.
- Для минимизации риска интерференции кардиостимулятора, располагайте нейтральные электроды так, чтобы пути электрического тока от них не пересекались.

1.1.3. Предостережения при использовании.

- Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования. Только квалифицированный и должным образом подготовленный персонал может работать с данным оборудованием. Оператор и поддерживающий персонал должны тщательно проверять настройки аппарата. Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы оператор и персонал могли видеть его настройки.
- **ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** Федеральный закон (США) требует, чтобы все медицинские учреждения сообщали производителю медицинской техники о смерти или любом серьезном повреждении или заболевании пациента, связанном с использованием медицинского оборудования. О серьезных повреждениях или заболеваниях, связанных с использованием медицинского оборудования должно быть сообщено производителю (или FDA, если производитель неизвестен) в течение 10 рабочих дней после инцидента. Все сообщения о таких повреждениях должны также передаваться напрямую в FDA дважды в год. О смерти пациента, связанной с использованием медицинского аппарата, необходимо сообщать производителю и в FDA. Для более подробной информации обратитесь в департамент контроля качества компании ConMed Corporation по телефонам 800-552-0138, 303-699-7600 или по факсу 303-699-9854.
- Не используйте монополярные электроды на малых операционных полях, например, при обрезании или в хирургии пальцев, так как это может вызвать тромбоз или другие повреждения тканей проксимальней операционного поля. Вопрос об использовании биполярной электрохирургической техники для обрезания должен решать хирург.
- Очевидно низкая выходная энергия или сбой в работе электрохирургического оборудования при нормальных настройках может указывать на неправильное использование нейтрального электрода, сбой в работе электрода или излишнее накопление ткани на активном электроде. Не увеличивайте напряжение до проверки на наличие видимых дефектов или неправильное положение нейтрального электрода. Проверяйте на эффективность контакт между нейтральным электродом и пациентом каждый раз при движении пациента.

- Исследования показали, что дым, генерируемый во время электрохирургических процедур может быть вредным для персонала. Рекомендуется использовать хирургические маски и адекватную вентиляцию, а также хирургический эвакуатор дыма или другие приспособления.
- В случае, если система перезагрузилась из-за кратковременного отключения электричества или низкого напряжения, проверьте контакты нейтрального электрода до того, как возобновить процедуры.
- Если включился тревожный сигнал нейтрального электрода или монитора автоматического контроля, проверьте правильность приложения нейтрального электрода к пациенту и удостоверьтесь, что изображение на дисплее находится в пределах установленного диапазона. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы убедиться в контакте электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо.
- Одновременную активацию можно использовать в стандартном и спрей режимах монополярной коагуляции. Необходимо иметь в виду, что ток от одного из активных электродов может изменить работу второго, или прекратить ее. Ток скорее всего не будет распределяться в равных частях между электродами из-за разницы в расстоянии от электрода до ткани и других факторов. Это неравномерное распределение может оказаться достаточным для того, чтобы поступление электрической энергии к электроду прекратилось, если второй электрод находится близко к ткани, а первый дальше. Движение или деактивация одного из электродов может привести к образованию электрической дуги с другого электрода. Одновременная активация также может увеличить риск утечки тока, что может быть вредоносным для пациента. Рекомендуется использовать второй электрохирургический аппарат для выполнения одновременных манипуляций.
- Кабели хирургических электродов (активного, биполярного или нейтрального) должны располагаться таким образом, чтобы исключить контакт с тканями пациента.
- Убедитесь, что желаемый специальный режим соответствует выбранным настройкам и необходимым процедурам.
- Выбранная выходная мощность должна быть как можно более низкой, а периоды активации электродом – как можно более короткими.
- Электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми. Данный электрохирургический аппарат нельзя длительно активировать.
- Если вы не уверены в правильности выбора настроек мощности, начните с минимальных настроек и увеличивайте по мере необходимости.
- До активации электродов убедитесь, что режим импульсной диссекции выбран правильно, чтобы не причинить вред пациенту. Установите монополярную коагуляционную мощность на 0 при использовании импульсной диссекции, чтобы убедиться, что случайная активация коагулятора не причинит вред пациенту. Звуковой сигнал режима импульсной диссекции позволит убедиться, что он включен.
- Изучите все предупреждающие и предостерегающие символы, нанесенные на аппарат.
- Работники операционного зала не должны прикасаться к электрохирургическим электродам (активным или выключенным) во время работы аппарата.
- Недавно активировавшиеся электроды могут быть достаточно горячими для того, чтобы вызвать у пациента ожог или воспламенить хирургические простыни или другие легковоспламеняющиеся материалы.
- Обращайте внимание на необычные звуковые сигналы. Выясните причину этих сигналов.

- Временно неиспользуемые активные электроды необходимо хранить в футлярах, выполненных из непроводящего материала. Ни в коем случае нельзя класть неиспользуемые активные электроды на пациента. Это исключительно важно при проведении эндоскопических процедур.
- Убедитесь, что ножные педали случайно не нажаты, чтобы предотвратить случайную активацию электродов. Располагайте ножные педали так, чтобы можно было легко дотянуться до них в случае необходимости. Будьте внимательны при выборе нужной педали для активации.

1.1.4. Предостережения при проверке и техническом обслуживании.

- Не пытайтесь починить аппарат самостоятельно с помощью руководства по техническому обслуживанию System 2450.
- Электрохирургический аппарат должен проверяться медицинским техническим персоналом периодически для безопасного и правильного использования. Рекомендуется проверять аппарат по меньшей мере ежегодно.
- Предоставьте обслуживание аппарата медицинскому техническому персоналу. При необходимости обратитесь за помощью к торговому представителю ConMed Corporation.
- Внутри аппарата находится зона высокого напряжения. Это напряжение потенциально опасно, поэтому будьте предельно осторожны при работе с ним.
- Блок питания высокого напряжения в аппарате System 2450 оснащен резистором стабилизирующего нагрузочного сопротивления для рассеивания заряда на конденсаторе. Однако требуется несколько секунд, чтобы понизить напряжение до безопасного уровня. Рекомендуется подождать по меньшей мере 30 секунд после выключения аппарата перед тем, как прикасаться к нему или выполнять техническое обслуживание, затрагивающее блок питания или усилитель.
- Никогда не удаляйте и не устанавливайте любые части аппарата, если он подключен к сети.
- Избегайте контактов с проводами, когда аппарат активен. Периодически проверяйте контакты на наличие видимых дефектов.
- Аппарат может выдержать кратковременное короткое замыкание, но длительное короткое замыкание может повредить его. Необходимо избегать короткого замыкания.
- Так как электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми с циклами активности около 10% от общего времени, данный аппарат не предназначен для длительных периодов активности. При тестировании допускается активировать аппарат на 10 секунд, перерывы между активациями должны длиться 30 секунд.
- Активация аппарата System 2450 в любом режиме, отличного от рекомендуемого, ухудшает рассеивание тепла от теплоотвода.
- Убедитесь, что два верхних винта крышки плотно закручены и всегда проверяйте питание, перед тем, как отдать аппарат в ремонт.
- Неправильно подсоединенное тестирующее оборудование может вызвать электрический удар и повреждение оборудования.
- Выключите аппарат и подождите, пока конденсаторы разрядятся перед подсоединением тестирующего оборудования.
- Нарушения изоляции блока питания может вызвать электрический удар. При обслуживании блока питания сначала проверьте внутреннюю изоляцию.

1.1.5 Электромагнитная совместимость

Следуйте указаниям производителя относительно электромагнитной совместимости для аппарата System 2450.

1.1.1.5.1 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201

Указания производителя – электромагнитные помехи		
Электрохирургический аппарат System 2450 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата System 2450 должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.		
Тесты на помехи	Соответствие	Указания по электромагнитному окружению
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 2	Электрохирургический аппарат System 2450 производит электромагнитную энергию. Могут возникнуть помехи в работе другого электронного оборудования.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Мерцающие помехи IEC 61000-3-3	Соответствует	Электрохирургический аппарат System 2450 подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подсоединенных к общественной сети низкого напряжения, которое обеспечивает электропитание для домашних целей.

1.1.5.2 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрохирургический аппарат System 2450 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата System 2450 должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.			
Тест на устойчивость к помехам	Тест уровня IEC60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, кирпичными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях.

Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях. Если пользователю аппарата System 2450 требуется длительное время операции при сбоях в электропитании, рекомендуется использование системы бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики, разрешенные для больниц или коммерческих учреждений.

1 U_n - номинальное напряжение электропитания. Для случаев, когда суммарное допустимое отклонение от напряжения электропитания превышает 20 % номинального напряжения, испытания проводят для верхнего и нижнего допустимых уровней.

1.1.5.3 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрохирургический аппарат System 2450 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата System 2450 должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.			
Тест на устойчивость к помехам	Уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	2Vrms от 150 кГц до 80МГц	2Vrms	Мобильное радиочастотное оборудование должно располагаться не ближе к аппарату

Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	System 2450, включая кабели, рекомендованной дистанции, рассчитанной из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованная дистанция $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), соответственно указанным на передатчике, d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила поля от закрепленных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием^а электромагнитного поля, должно быть меньше уровня совместимости^б в каждом диапазоне частоты^б. Может наблюдаться интерференция вблизи от аппарата, промаркированного символом: 
3. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон 4. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.			
а	Сила поля от закрепленного передатчика, например базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), и мобильных радиостанций, любительских радио, АМ и FM радио, телевидения не может быть точно рассчитана. Чтобы оценить электромагнитное окружение для радиочастотных передатчиков, должно быть принято во внимание исследование электромагнитного поля. Если измеренная сила поля в помещении, где используется аппарат System 2450 превышает уровень совместимости, необходимо наблюдать за работой аппарата, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если аппарат работает неправильно, должны быть приняты дополнительные меры, такие как смена места положения аппарата System 2450.		
б	В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть меньше чем 1 В/м		

Vrms – действующее среднеквадратическое напряжение в вольтах.

1.1.5.4 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206

Рекомендованная дистанция между передвижным и мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом System 2450

Электрохирургический аппарат System 2450 предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором электромагнитные помехи подлежат контролю. Клиент или конечный пользователь аппарата System 2450 может помочь предотвратить

электромагнитное воздействие, учитывая при расположении аппаратов минимальную рекомендованную ниже дистанцию между ними в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.

Максимальная выходная мощность трансммиттера (Вт)	Дистанция в соответствии с мощностью трансмиттера		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованная дистанция d в метрах m может быть определена с помощью уравнения, примененного к частоте трансмиттера, где P – это максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт), соответственно маркировке производителя на трансмиттере.

3. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон
4. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.

1.2 Спецификации

Входная мощность: максимум 600 Ватт

Частота , Гц	Напряжение сети Vrms			Ток сети Arms	Предохранители *
	Номинально е	Минимально е	Максимально е	Максимальны й	
50-60	120	104	127	7.1	8A
50-60	100	90	110	8.4	10A
50-60	230	198	253	2.7	5A
50-60	230-240	207	264	3.7	5A

* Предохранители Т-типа, легкоплавкие

1.2.1 Защита от перегрузки сети

Два предохранителя для каждого аппарата с параметрами, описанными в таблице выше.

1.2.2 Утечка тока в цепи

В соответствии с IEC60601-1:1995.

Соединения пациент-нейтраль: менее чем 10μA.

Шасси-нейтраль: менее чем 25μA (120 В), менее чем 45μA (240 В).

1.2.3 Соответствие нормативным требованиям

Аппарат разработан в соответствии с медицинскими стандартами электрической техники (UL2601-1: 2000, IEC60601-1: 1995, IEC60601-1-1: 2000, IEC60601-1-2: 2001, IEC60601-1-4: 2000, IEC60601-2-2: 1998, ANSI/AAMI HF18: 2001).

Произведен в соответствии с ISO 13485:2003.

Тип защиты от электрического удара: IEC Класс 1.

Степень защиты от электрического удара: Тип CF, защита дефибриллятора.

Неионизирующее излучение.

1.2.4 Эксплуатация

Режим эксплуатации: прерывистый 15 секунд включен/30 секунд выключен.

1.2.5 Точность отображения показателей мощности.

Более чем 2% от максимальной настройки мощности для выбранного режима или 15% от установленной мощности.

1.2.6 Контроль мощности

Изменения мощности <1% для обозначенного диапазона напряжения.

1.2.7 Условия эксплуатации и хранения.

Условия эксплуатации: от +10 °C до +30 °C, максимальная относительная влажность 95% без образования конденсата.

Степень защиты от проникновения воды: IPXI (защита от вертикально падающих капель воды).

Ограничения по расположению: необходимо пространство в 2 дюйма (5 см) с каждой стороны, сзади и сверху аппарата для охлаждения.

Охлаждение: Естественное охлаждение и встроенный вентилятор, включающийся при повышении температуры.

Условия хранения: запечатанный в оригинальный полиэтиленовый пакет, и в транспортной упаковке - от -40 °C до 70 °C, при максимальной относительной влажности 95%.

До начала транспортировки и хранения аппарат необходимо запечатать в полиэтиленовый пакет и упаковать в транспортную коробку.

Утечка тока: <100мА согласно IEC60601-2-2:1998, условие 19.3.101b.

1.2.8 Монитор качества

Монополярный нейтральный электрод: Двухпроводной детектор непрерывности, порог 10 Ом.

Биполярной нейтральный электрод: Двухпроводной контроль сопротивления, диапазон применения от 10 до 150 Ом, порог обычно на 30% выше, чем при начальной активации, визуальный контроль изменений сопротивления пациента.

1.2.9 Спецификации аудио

Диссекция (Резка) = 520 Гц

Коагуляция = 440 Гц

Биполярный режим = 440 Гц

Неполадка работы принадлежностей/аксессуаров = 847 Гц (пульсирующий)

Тревога нейтрального электрода = 847 Гц (пульсирующий)

Ошибка = 847 Гц (пульсирующий)

Увеличение уровня мощности = 379 Гц

Уменьшение уровня мощности = 343 Гц

Громкость сигналов тревоги минимум 65 дБ, остальных сигналов минимум 45 дБ.

1.2.10 Другие спецификации

Кабель питания: Все аппараты снабжены разъемом стандарта IEC-320 250В 10А 65⁰С.

Кабели питания можно заказать у ConMed Corporation или у других производителей, если они соответствуют следующим спецификациям:

Регион	Спецификации	Описание		Стандарт
США, Канада	Любой производитель UL, CSA	SJT или лучше	250В переменного тока, минимум 16 АКП*, 3 проводника, максимальная длина 20 футов (6 метров)	UL817
Европа	Любой производитель кабелей HAR	<HAR> H05WF3G1.0	Медный, минимум 1.0 мм поперечник сечения, максимальная длина 20 футов (6 метров)	IEC60799

* АКП – Американский калибр проводов

Вес: 32 фунта (14.5 кг)

Высота: 7.0 дюймов (18 см); ширина 14,4 дюймов (37 см); глубина 21,5 дюймов (48 см), включая ручки.

СПЕЦИФИКАЦИИ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ БЕЗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.2.11 Режимы работы и номинальные выходные параметры

Режим	Макс. энергия (Вт)	Номинальная нагрузка (Ом)	Типичный пик-фактор*	Макс. напряжение открытой цепи (В)**	Несущая частота (кГц)**	Частота повторения импульса (кГц)
Монополярный						
Резка (Pure Cut)	300	500	1.4 – 2 при 50 Вт	1100	390-410	нет

Смешанный режим 1 (Blend)	200	500	2.0 – 2.6 при 50 Вт	1200	390-410	24 - 26
Смешанный режим 2 (HI Blend)	200	500	2.2 – 2.9 при 50 Вт	1300	390-410	24 - 26
Стандартная Коагуляция	120	200	5.6 – 6.6 при 50 Вт	3200	485-505	38 – 42
Спрей Коагуляция	80	500	7.5 – 9.5 при 50 Вт	5000	485-505	18 – 22
Биполярный						
Микро	70	50	1.4–2 при 25W	130	390-410	нет
Макро	70	300	1.4–2 при 25W	560	390-410	нет

* Измеряется в номинальной нагрузке.

** Измеряется в состоянии открытой цепи.

1.3 Расшифровка символов

1.3.1 Панель управления

Обратите внимание: на аппарат System 2450 нанесены символы. На аппаратах, произведенных для рынка США некоторые символы замещены словами (в скобках).

	Режим диссекции с минимальным термическим воздействием и гемостазом (Pure)		Монополярный нейтральный электрод/индикатор тревоги для монополярного нейтрального электрода
	Режим с умеренным гемостазом (Blend 1)		Биполярный нейтральный электрод/индикатор тревоги для биполярного нейтрального электрода
	Режим со средним гемостазом (Blend 2)		Регулировка громкости: сигнал активации
	Стандартная монополярная коагуляция (Standard)		Биполярная коагуляция микро (Micro)
	Спрей монополярная коагуляция (Spray)		Биполярная коагуляция Макро (Macro)

1.3.2 Внутренняя часть



Защитное заземление (входной разъем)



Цепь высокого напряжения

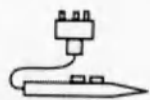
1.3.3 Панель вывода/управления



Нейтральный электрод –
соединение для монополярного
нейтрального электрода



Части аппарата, подсоединенные к
пациенту, изолированы от земли и
противостоят разряду



Разъем для подключения
монополярных инструментов



Пациент изолирован от
электромагнитных волн высокой
частоты



Разъем для подключения
биполярных инструментов



Посмотрите соответствующие
документы перед тем, как
отправлять аппарат на ремонт



Осторожно: выход под высоким
напряжением



Аппарат включен: подсоединен к
сети



Схематичное изображения
расположения пинов
(биполярный инструмент)



Аппарат выключен: отсоединен от
сети.



Схематичное изображения
расположения пинов(ручка-
держатель электродов)



Схематичное изображения
расположения пинов
(комбинированный инструмент)

1.3.4 Задняя панель

IPX1

Защищен от вертикально
падающих капель воды



Эквипотенциальный терминал
заземления



Посмотрите
соответствующие
документы перед тем, как
отправлять аппарат на
ремонт



Предохранитель подлежит
замене только на аналогичный



Этот аппарат выделяет
неионизирующее излучение
для физиологического
воздействия



Осторожно – внутри высокое
напряжение. См. Техническое
обслуживание



Взрывоопасность при
использовании
легковоспламеняющихся
анестетиков



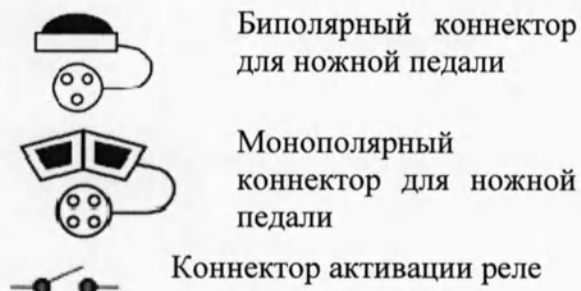
Серийный коннектор
интерфейса



Не используйте в
помещениях, обогащенных
кислородом



Медицинское
электрическое
оборудование: опасность
электрического удара,
пожара и механических
повреждений. Разработано
в соответствии с UL2601-
1/CAN/CSA C22.2 NO.
601.1 380X



1.4 Характеристики кривых выходной мощности

График 1.1 иллюстрирует изменение выходной мощности при номинальной нагрузке для всех возможных режимов. График 1.2 показывает изменение максимального пикового напряжения при данных настройках мощности и выходного режима. Раздел 1.2 определяет номинальную нагрузку и максимальную мощность для каждого режима, тогда как графики 1.3 – 1.11 иллюстрируют показатели выходной мощности в диапазоне нагрузочного сопротивления для каждого режима.

Выходная мощность (Вт при номинальной нагрузке)

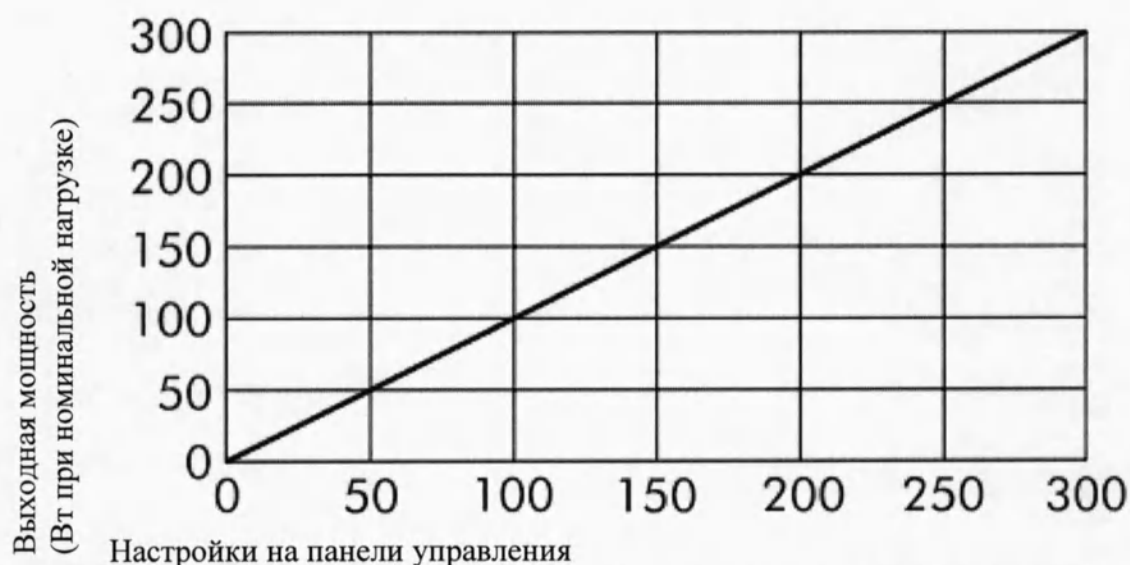


График 1.1 Выходная мощность и настройки мощности на панели вывода

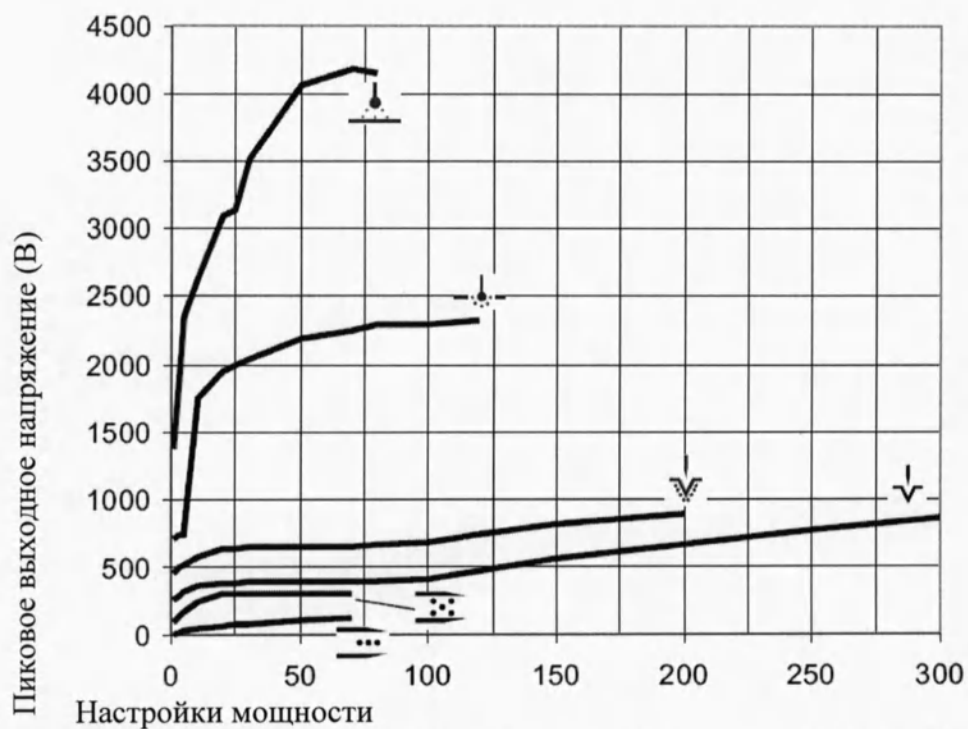


График 1.2 Панель управления и пиковое напряжение открытой цепи

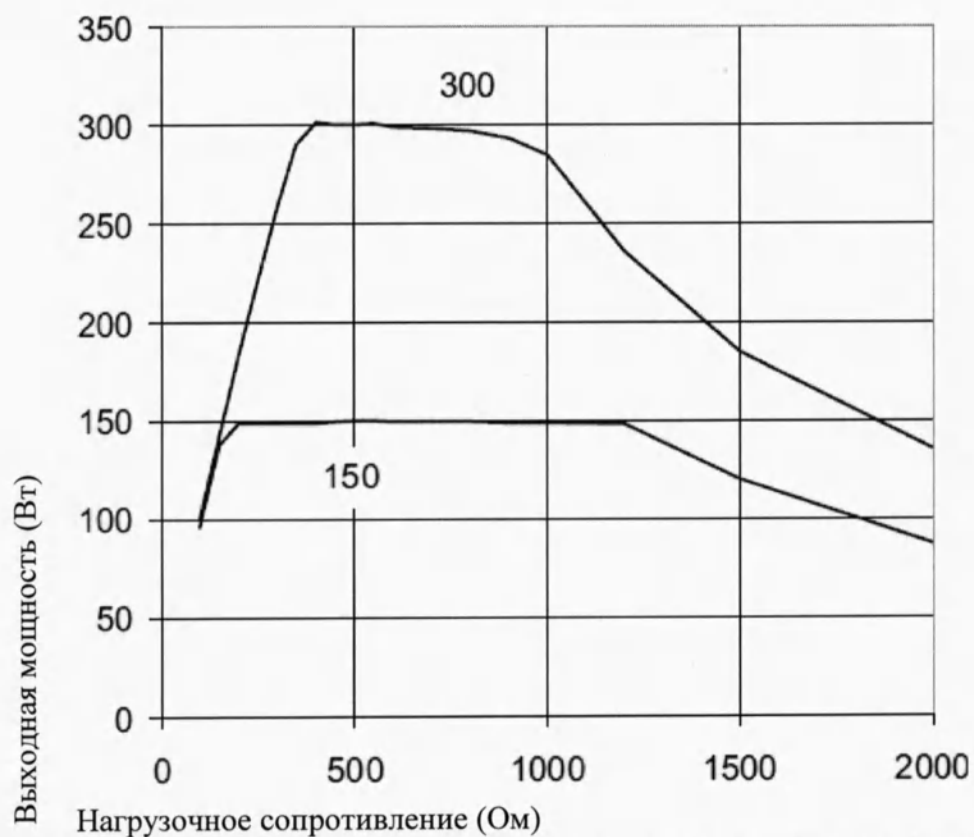


График 1.3 Контроль нагрузки, монополярный режим резки (диссекции) Pure

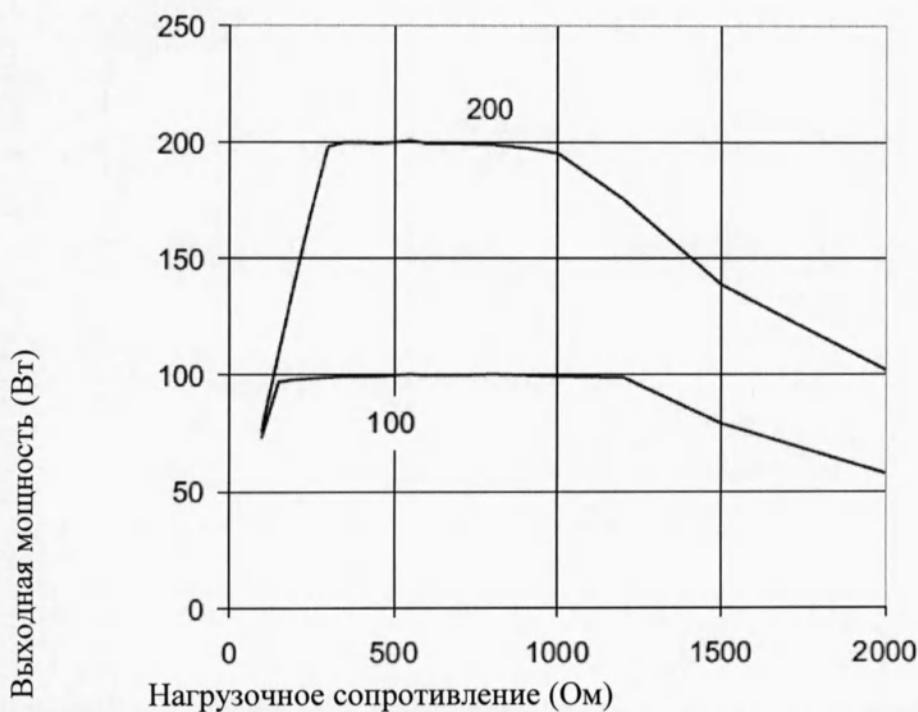


График 1.4 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 1

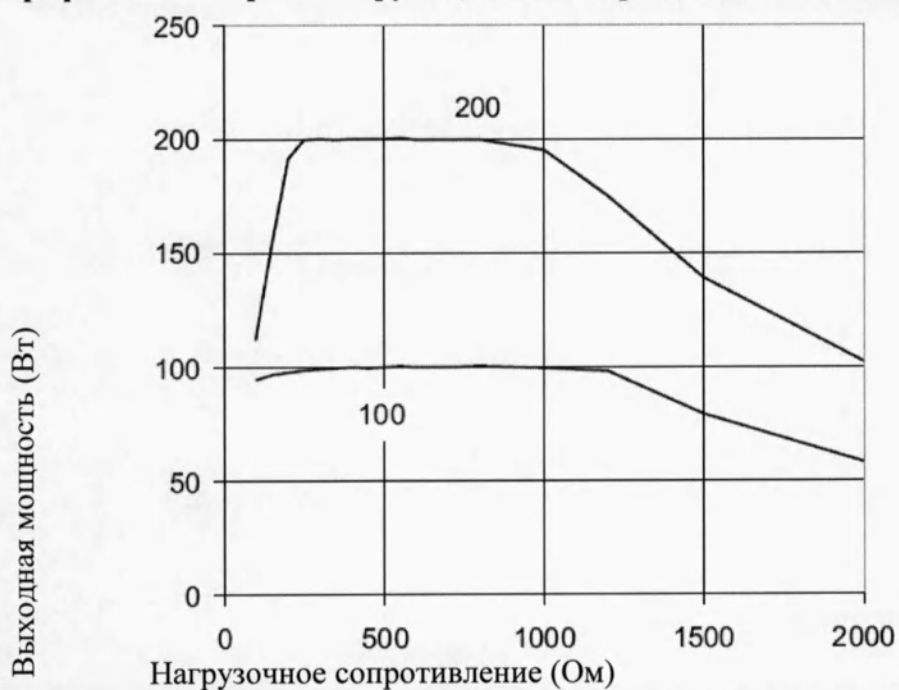


График 1.5 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 2

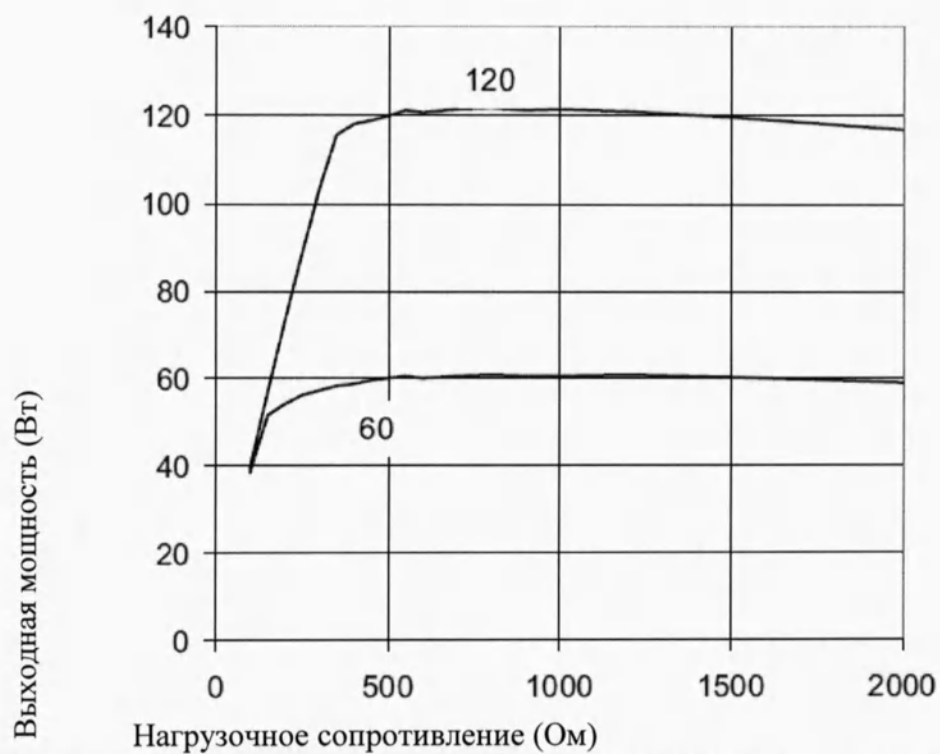


График 1.6 Контроль нагрузки, монополярный режим стандартной коагуляции

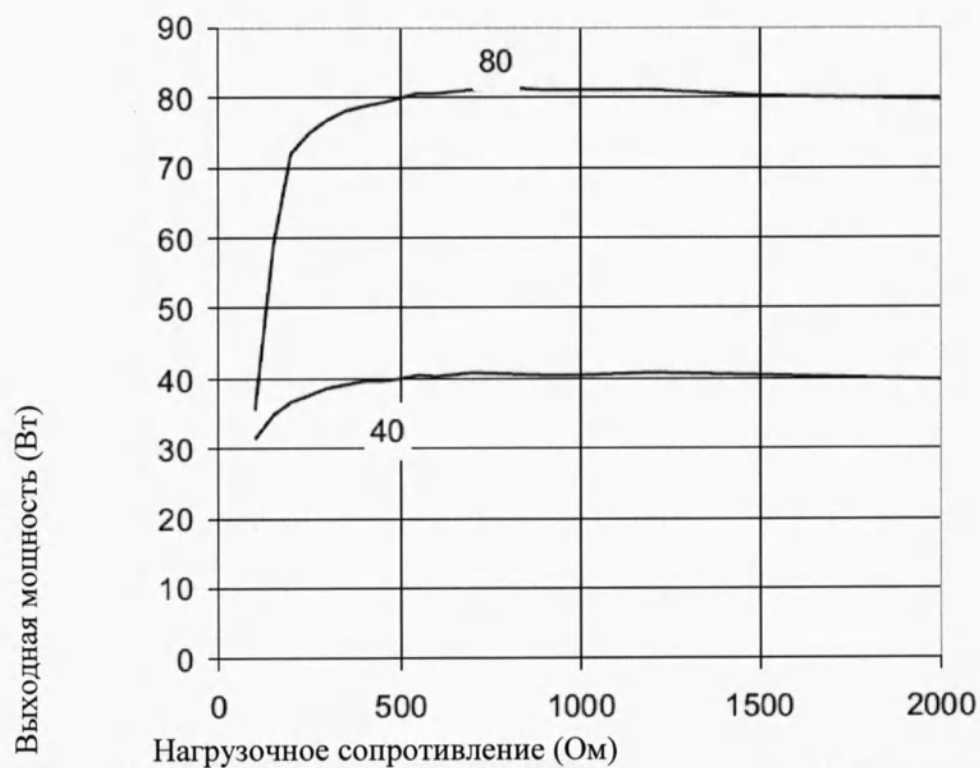


График 1.7 Контроль нагрузки, монополярный режим Спрей коагуляции

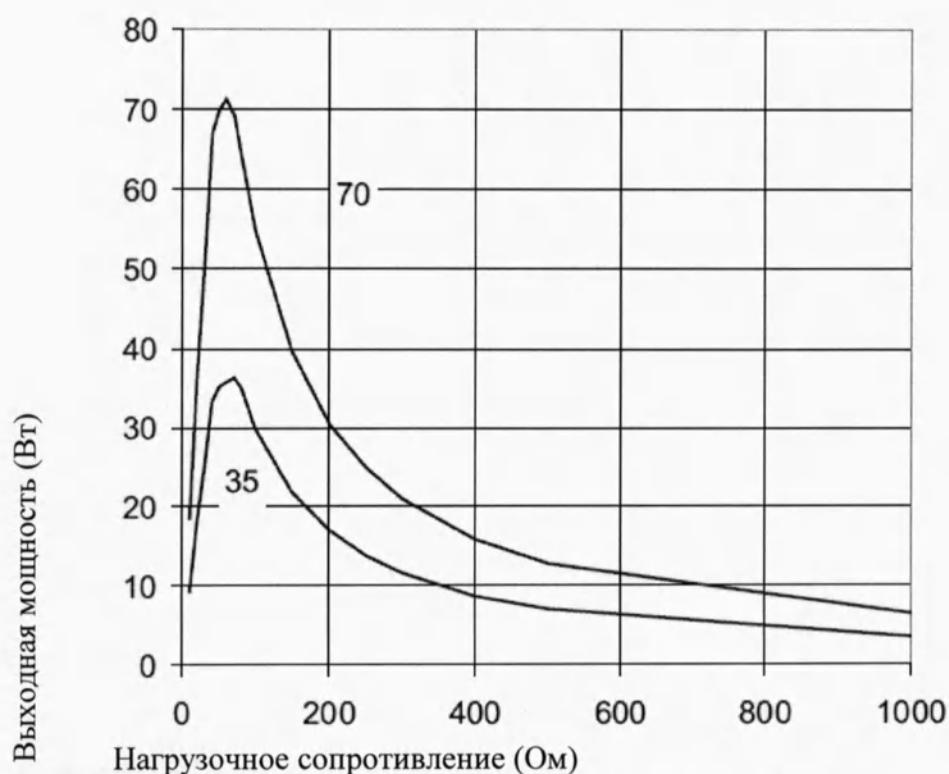


График 1.8 Контроль нагрузки, биполярный режим микро

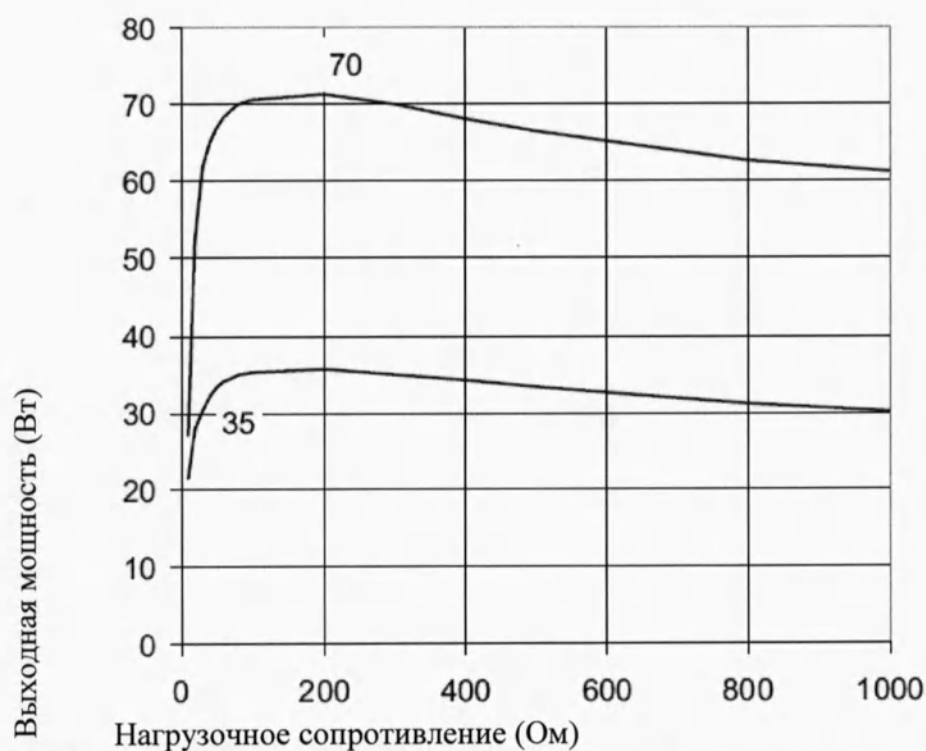


График 1.9 Контроль нагрузки, биполярный режим макро

Раздел 2.0 Установка и работа.

Этот раздел содержит информацию по установке, предварительной проверке и инструкцию по работе с аппаратом System 2450.

2.1 Первичная проверка

Распакуйте аппарат и проверьте его на любые видимые повреждения, которые могли образоваться при транспортировке. Эту проверку должен проводить медицинский технический персонал. Немедленно проинформируйте перевозчика и вашего торгового представителя ConMed Corporation, если были найдены повреждения.

2.2 Установка

Аппарат можно перемещать на подходящей по размеру тележке или подставке.

2.2.1 Установка предохранителей

Во всех странах, кроме США, перед подключением аппарата к сети должны быть установлены предохранители. Устанавливайте предохранители следующим образом:

8. Убедитесь, что кабель питания не присоединен к аппарату.
9. Выньте из упаковки предохранители. Поставляются три набора предохранителей:
 - 10.0 А – при номинальном напряжении сети 100 В.
 - 8.0 А – при номинальном напряжении сети 120 В.
 - 5 А – при номинальном напряжении сети 230 В или 230 В-240 В.
10. С помощью плоской отвертки удалите крышки с двух гнезд предохранителя, повернув их примерно на $\frac{1}{4}$ оборота влево.
11. Вставьте по предохранителю в каждое гнездо.
12. Заново установите крышки на гнезда вместе с установленными предохранителями.
13. С помощью плоской отвертки аккуратно подтолкните обе крышки в гнезда и поверните каждую из них примерно на $\frac{1}{4}$ оборота вправо.
14. Подключите кабель питания обратно к аппарату. Установка предохранителей завершена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ АППАРАТА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН С УЧЕТОМ ПОЛЯРНОСТИ И ЗАЗЕМЛЕН, НАПРЯЖЕНИЕ И ЧАСТОТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СОВМЕСТИМЫ С УКАЗАННЫМИ НА АППАРАТЕ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Так как аппарат охлаждается при помощи естественной конвекции и потоков воздуха, его нельзя устанавливать в шкаф или любую другую мебель. Если он установлен на полке, или на любой поверхности около стены, необходимо оставить пространство в два дюйма (5 см) со всех сторон и сверху аппарата, чтобы воздух мог свободно циркулировать вокруг аппарата.

2.3 Предварительное тестирование

Перед первичной установкой и использованием аппарата, необходимо протестировать аппарат в соответствии с данным руководством. Результаты теста необходимо сравнить с результатами, занесенными производителем в таблицу, поставляемую с каждым аппаратом. Эти данные нужно сохранить для сравнения результатов тестирования в будущем.

2.3.1 Предварительный функциональный тест

Во избежание возможных задержек хирургических операций рекомендуется выполнить следующий тест перед первичной установкой и перед каждым использованием аппарата. См. Рисунок 2.1, для определения расположения кнопок и коннекторов.

17. Убедитесь, что выключатель находится в положении OFF и никакие принадлежности не подключены.
18. Подключите кабель питания с учетом его полярности и заземления в соответствующих разъем с правильным напряжением и частотой.
19. Подключите двойную монополярную ножную педаль ConMed и одинарную биполярную ножную педаль ConMed в соответствующие гнезда на задней панели аппарата. Обратите внимание: используйте ножные педали только производства ConMed Corporation. Несмотря на то, что другие модели могут подойти по размеру, они могут оказаться функционально несовместимы.
20. Пока не подключайте нейтральные электроды.
21. Установите выключатель в положение ON ("I"). Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
 - Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девяти цифр «8» на четырех цифровых дисплеях
 - Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.
 - Если нет ошибок, будут отображены нормальные параметры работы.
22. Нажмите секцию режима диссекции монополярной ножной педали. Включится сигнал тревоги монополярного электрода, индикатор монополярного электрода загорится мигающим красным. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на максимум и убедитесь, что значительного изменения в уровне звука нет. Отпустите педаль, при этом сигнал должен прекратиться.
23. Выберите каждый из режимов путем нажатия на кнопки прокрутки режимов и проверьте отображаемые на соответствующих дисплеях настройки мощности для каждого режима.
24. Убедитесь, что может быть выбран и скорректирован режим диссекции Pure:
 - Нажмите кнопку прокрутки режимов диссекции во время свечения индикатора активации режима резки (диссекции) Pure Cut
 - Нажимайте кнопки корректировки монополярного режима диссекции для увеличения и уменьшения мощности; убедитесь, что данные на соответствующем дисплее при этом отображаются корректно, а данные на других дисплеях не изменяются.
 - Нажмите кнопку прокрутки режимов диссекции и убедитесь, что настройки каждого из других режимов не изменились после изменения настроек мощности режима диссекции Pure Cut.
25. Убедитесь, что любой из оставшихся режимов может быть выбран и скорректирован таким же образом, как описанный выше режим резки Pure Cut. Другие режимы:
 - Blend 1
 - Blend 2
 - Стандартная коагуляция
 - Спрей коагуляция

- Биполярный микро
- Биполярный макро

Верните необходимые настройки.

26. Нажмите двойную ножную педаль. Должен загореться индикатор и включиться звуковой сигнал активации биполярного режима. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на максимум и убедитесь, что он работает и сигнал слышен во всех положениях. Оставьте регулятор громкости в желаемом положении. Отпустите педаль, и убедитесь, что настройки аппарата System 2450 вернулись к режиму ожидания. Установите настройки мощности биполярного режима на 1 Вт и с помощью подходящих щипцов убедитесь, что ручная активация биполярного режима работает нормально. Также можно использовать переключатель между центральным и правым выходом гнезда биполярного инструмента на панели вывода. Этот эффект должен быть таким же, как при нажатии ножной педали.
27. Убедитесь, что индикатор статуса/тревоги монополярного и биполярного нейтральных электродов мигают красным цветом. Подсоедините монополярный нейтральный электрод к соответствующему гнезду. Убедитесь, что индикатор теперь горит зеленым цветом.
28. Нажмите клавишу резки на ножной педали. Индикатор режима резки загорится желтым цветом, включится сигнал активации.
29. Удерживая клавишу резки, нажмите клавишу режима коагуляции. Желтый индикатор режима резки продолжит гореть, при этом звуковой сигнал активации будет включен. Отпустите клавишу режима резки, удерживая клавишу режима коагуляции, убедитесь, что загорится индикатор режима коагуляции, а сигнал активации режима резки сменится на сигнал активации режима коагуляции. Отпустите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикаторы дисплея вернулись в состояние режима ожидания. Нажмите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикатор режима коагуляции горит синим до момента, когда клавиша будет отпущена.
30. Подсоедините ручку-держатель электродов к одному из гнезд для монополярных инструментов. Активируйте кнопки резки и коагуляции на ручке поочередно, проверяя, загорается ли соответствующий индикатор и звучит ли соответствующий сигнал. Переподключите ручку к другому гнезду и проверьте снова.
31. Отключите монополярный нейтральный электрод и убедитесь, что аппарат System 2450 подает трехкратный сигнал и индикаторы монополярного и биполярного нейтрального электрода мигают красным цветом.

2.3.2. Предварительный тест работы аппарата

После предварительного функционального теста, описанного в разделе 2.3.1, необходимо выполнить предварительный тест работы аппарата. Такой тест лучше проводить с помощью тестера для электрохирургического аппарата. Для большей точности используйте непроводящий резистор с такими же значениями внешнего сопротивления, как и у аппарата. (См. Спецификации, раздел 1.2).

Если нет подходящего тестера, наличие терапевтического тока может быть установлено субъективно, с помощью «диссекции» и «коагуляции» искусственной ткани, такой как

кусочек мяса или свежих фруктов, влажного куса мыла или губки, смоченной в солевом растворе.

2.4 Управление, дисплей и разъемы

Номера перечисленных в следующих разделах предметах соответствуют нумерации их на рисунках 2.1, 2.2 и 2.3

2.4.1 Панель управления

Все элементы управления, кроме регулятора громкости, расположены на передней части панели управления. На рисунке 2.1 показаны универсальные символы панели управления. Ваша панель управления может быть на английском языке.

55. ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ БИПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: показывает статус биполярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор может показывать статус, и является гистограммой, которая указывает на относительное качество приложения биполярного нейтрального электрода.

Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов или подключения биполярного нейтрального электрода до контакта с тканями пациента. Этот индикатор будет мигать зеленым цветом после приложения к пациенту и если качество этого контакта будет на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после первой активации с помощью ручки-держателя или ножной педалью при установленном и находящемся в контакте с пациентом биполярном нейтральном электроде.

При неудовлетворительном качестве контакта все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса будет светиться красным цветом, а также включится сигнал тревоги.

56. ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ МОНОПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: показывает статус монополярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после правильного подключения нейтрального электрода. Если качество соединения между аппаратом и монополярным нейтральным электродом ухудшается до неудовлетворительного уровня, индикатор статуса мигает красным цветом и включится сигнал тревоги.

57. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА (РЕЗКИ) ДИСЕКЦИИ PURE CUT: Светится, когда выбран монополярный режим диссекции Pure Cut.

58. КНОПКА ВЫБОРА РЕЖИМА PURE CUT: Нажмите кнопку для того, чтобы выбрать монополярный режим Pure Cut.

59. ИНДИКАТОР BLEND: Светится, когда выбран смешанный режим Blend.

60. КНОПКА ВЫБОРА РЕЖИМА BLEND: Нажмите кнопку для того чтобы выбрать смешанный режим Blend.

61. ИНДИКАТОР СТАНДАРТНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран монополярный режим коагуляции.

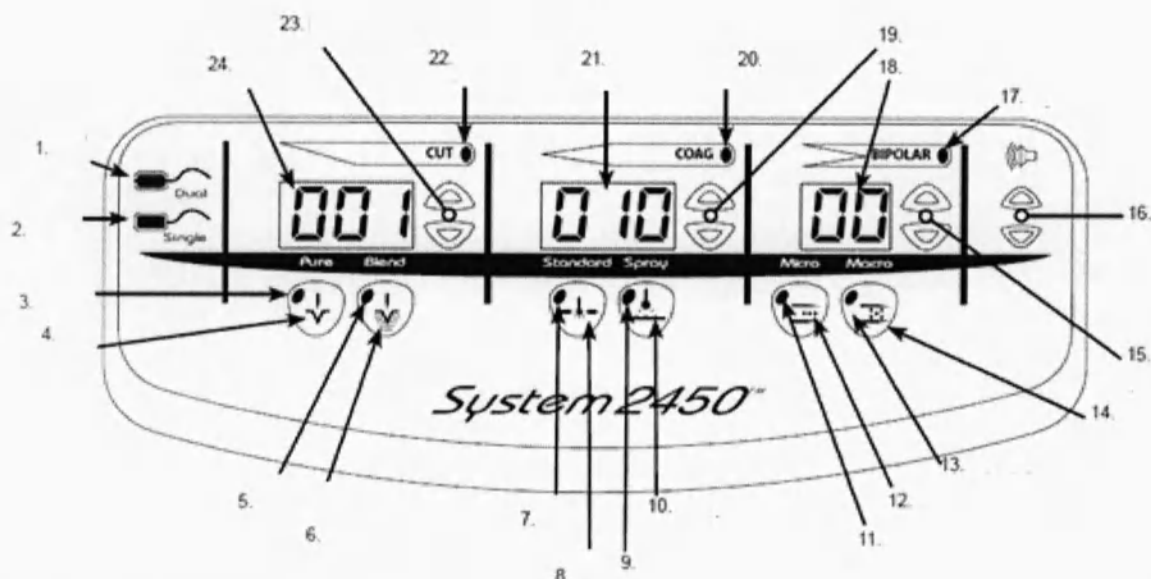


Рисунок 2.1 Панель управления

8. КНОПКА СТАНДАРТНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Включает/выключает стандартный монополярный режим коагуляции.
9. ИНДИКАТОР РЕЖИМА СПРЕЙ КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран монополярный режим коагуляции Spray.
10. КНОПКА РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ SPRAY: Включает/выключает монополярный режим коагуляции Spray.
11. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА MICRO: Светится, когда выбран биполярный режим Микро.
12. КНОПКА БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА MICRO: Включает/выключает биполярный режим Микро.
13. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА MACRO: Светится, когда выбран биполярный режим Макро.
14. КНОПКА БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА MACRO: Включает/выключает биполярный режим Макро.
15. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Корректирует уровень выходной мощности выбранного биполярного режима.
16. РЕГУЛЯТОР ГРОМКОСТИ: Позволяет регулировать громкость сигналов в течение нормальной активации аппарата. При вращении вправо громкость увеличивается. Не влияет на громкость сигналов тревоги.
17. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран биполярный режим коагуляции.
18. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Показывает текущие настройки мощности биполярного режима.
19. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима коагуляции.
20. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА МОНОПОЛЯРНОГО КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда аппарат активирован в монополярном режиме коагуляции.

21. **ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КООГУЛЯЦИИ:** Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент монополярного режима коагуляции.
22. **КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ ДИССЕКЦИИ:** Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима диссекции.
23. **ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА МОНОПОЛЯРНОГО ДИССЕКЦИИ:** Светится, когда аппарат активирован в монополярном режиме диссекции.
24. **ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ ДИССЕКЦИИ:** Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент монополярного режима диссекции.

2.4.2 Панель вывода

На панели вывода находятся выключатель и гнезда для принадлежностей. Гнезда подсвечены для более удобного подключения коннекторов при недостатке света. См. Рисунок 2.2

25. **РАЗЪЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА:** Разъем подходит для стандартной двухштекерной вилки монополярного или биполярного нейтрального электрода.
26. **РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНОПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:** Два независимых друг от друга разъема предназначены для подключения различных монополярных инструментов (ручек-держателей электродов, монополярных электродов, лапароскопических инструментов). Эти разъемы активируются только с помощью одного подключенного инструмента.
27. **УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНОПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:** Подходит для кабелей принадлежностей со стандартными (Bovie #12) штекерами, или 3 пиновым штекером. Соединитель не будет работать с переходниками типа "pin-tip". Принадлежности, подключенные к этому разъему, могут быть активизированы или с помощью кнопок на ручке-держателе или монополярной ножной педалью.

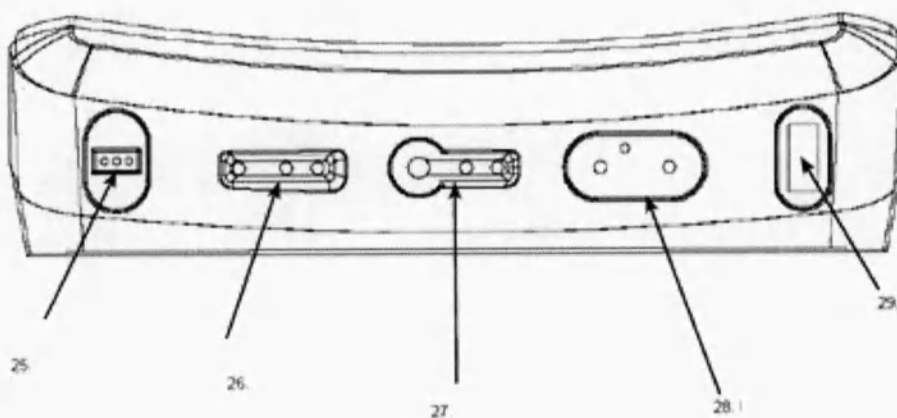


Рисунок 2.2 Панель вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ БОЛЕЕ ОДНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ЭТОМУ ГНЕЗДУ

28. **РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ БИПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:** Биполярный разъем активируется с помощью биполярной ножной педали или биполярным инструментом. Для подключения к этому разъему рекомендуется использовать принадлежности производства ConMed Corporation. Для последовательного соединения с двумя штекерами «banana» подключите активные биполярные щипцы к внешнему разъему.

29. **ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ:** Включает и выключает аппарат.

2.4.3 Задняя панель

На задней панели находятся разъемы для ножной педали, кабеля питания, предохранителей, регулятор громкости и ручки для транспортировки. См. рисунок 2.3.

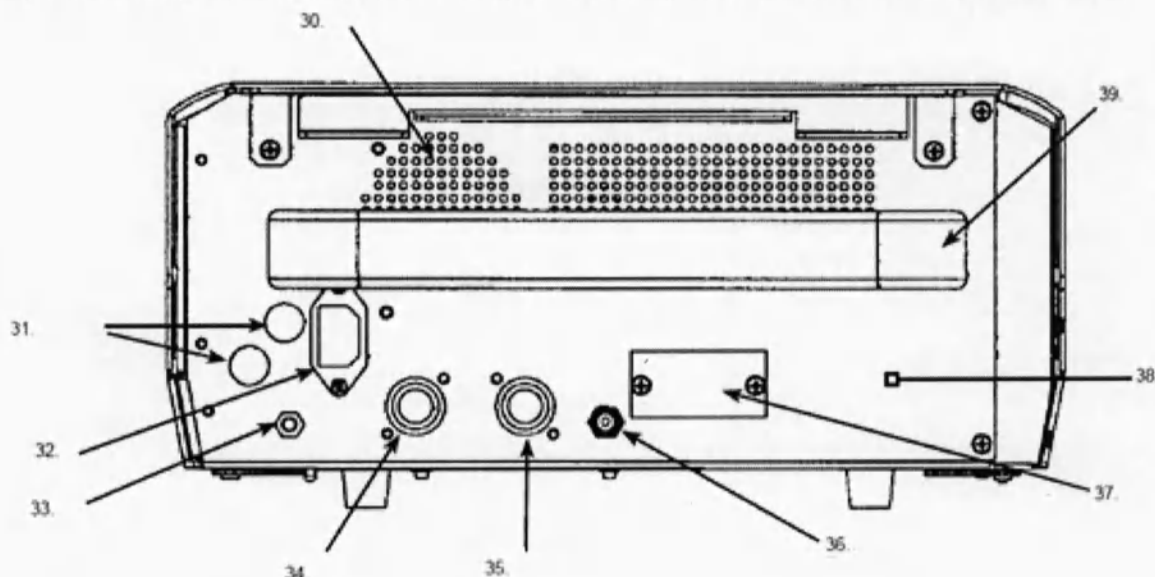


Рисунок 2.3 Задняя панель

30. **ДИНАМИК.**

31. **РАЗЪЕМ ДЛЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ:** Для установки двух предохранителей, как описано в разделе 1.2

32. **РАЗЪЕМ ДЛЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ:** Для кабеля питания переменного тока. Можно подключать только источник питания, соответствующий требованиям, указанным на информационной табличке.

33. **РАЗЪЕМ ДЛЯ ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ:** Разъем подходит для стандартного аксиального кабеля для заземления, если необходима дополнительная защита от тока низкой частоты.

34. **РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ:** Трехштекерный разъем подходит для любой биполярной ножной педали производства ConMed Corporation.

35. **РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ:** Четырештекерный разъем подходит для любой двухклавишной монополярной ножной педали производства ConMed Corporation. Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation. Педали других производителей могут не подходить.

36. **РАЗЪЕМ ДЛЯ АКТИВАЦИИ РЕЛЕ:** Разъем для эвакуаторов дыма и подобного оборудования. Максимальные показатели электрического тока для данного разъема 1А, 24В постоянного тока. Перед началом использования убедитесь, что аппараты,

подключенные к этому разъему, синхронизированы с аппаратом System 2450 и работают нормально.

37. **СЕРИЙНЫЙ ИНТЕРФЕЙСНЫЙ КОННЕКТОР:** Позволяет подключать оборудование в интеграционную систему операционной. Подключайте оборудование, одобренное компанией ConMed Corporation. Свяжитесь с вашим торговым представителем ConMed Corporation или с сервисным центром ConMed Corporation.
38. **ИНФОРМАЦИОННАЯ ТАБЛИЧКА:** Содержит информацию о номере модели, серийном номере аппарата, номинальном напряжении, частоты и силы тока сети и информацию о предохранителях.
39. **РУЧКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.**

2.5 Установка

19. Убедитесь, что выключатель находится в положении «выключено», затем подсоедините кабель питания с учетом его полярности и заземления к соответствующему разъему. Не подключайте нейтральный электрод одновременно с данной процедурой.
20. Проверьте и подключите необходимые монополярные или биполярные принадлежности на передней панели аппарата. См. рисунок 2.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА УБИРАЙТЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ В БЕЗОПАСНОЕ, ЭЛЕКТРИЧЕСКИ ИЗОЛИРОВАННОЕ МЕСТО, НАПРИМЕР В ФУТЛЯР. НЕ КЛАДИТЕ АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ПАЦИЕНТА.

21. Подключите ножные педали на задней панели аппарата (не нужно, если используется только ручка-держатель электродов с ручным управлением). Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation.
22. Переведите выключатель в положение «включено». Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
 - Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девять цифр «8» на четырех цифровых дисплеях
 - Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.

После завершения тестирования аппарат готов к использованию. Если звучит высокий прерывистый сигнал, на дисплее отображается код ошибки Egt или произошли другие сбои, значит, аппарат не прошел один из внутренних тестов и не подлежит использованию. Перед тем, как выключить аппарат, перепишите код ошибки с дисплея и обратитесь к медицинскому техническому персоналу. Ошибки, связанные с питанием, как правило, могут быть устранены персоналом операционного зала, см. раздел 2.7.2. Обратитесь к медицинскому техническому персоналу для устранения неполадок в случае появления любых кодов ошибок.

23. При использовании монополярных режимов, выберите и тщательно подготовьте место приложения нейтрального электрода к пациенту. Приложите электрод так,

чтобы он находился в полном контакте с пациентом в соответствии с инструкциями производителя. Если нет специальных инструкций, прочитайте раздел 1.0 данного руководства. При использовании биполярных режимов нейтральные электроды подключать не нужно.

Предостережение: использование и правильное расположение нейтрального электрода – это ключевой момент в обеспечении безопасности и эффективности при проведении электрохирургических манипуляций. Следуйте указаниям производителя и общим рекомендациям по подготовке, расположению, использованию, проверке и удалению любого из используемых нейтральных электродов, поставляемых с данным оборудованием.

24. Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.

25. Проверьте и подключите вилку кабеля нейтрального электрода к разъему нейтрального электрода или к подходящему адаптеру.

Обратите внимание: Данный аппарат оснащен автоматическим сенсором контроля за подключением нейтрального электрода. Этот сенсор прекратит работу монополярных инструментов, если работа нейтрального электрода не отвечает требуемым параметрам.

26. Автоматическая система контроля контакта нейтрального электрода (A.R.M.), работая вместе с сенсором контроля за подключением нейтрального электрода, автоматически находит и принимает монополярные и биполярные нейтральные электроды.

Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор будет светиться ровным зеленым цветом после успешного подключения монополярного нейтрального электрода. Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода не отображает информацию о качестве контакта между монополярным нейтральным электродом и пациентом.

Если связь между аппаратом и монополярным нейтральным электродом утеряна, индикатор статуса замигает красным и включится сигнал тревоги.

Индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Этот индикатор снабжен гистограммой, которая отображает информацию о качестве контакта между электродом и пациентом. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор статуса будет мигать зеленым цветом, после подключения биполярного нейтрального электрода и если уровень сопротивления между элементами биполярного нейтрального электрода находится на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет светиться ровным зеленым цветом после первой активации инструмента с ручным управлением или с управлением с помощью ножной педали, если биполярный нейтральный электрод правильно установлен и подключен.

До активации, гистограмма показывает относительный уровень контакта между двумя элементами биполярного нейтрального электрода. Большее количество светящихся сегментов гистограммы отражает лучший уровень контакта, меньшее – худший уровень. Если светится хотя бы один сегмент гистограммы, уровень контакта считается приемлемым. Сегменты гистограммы будут светиться после активации электрода, если он правильно установлен и подключен.

Если качество контакта снизится до неприемлемого уровня, все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода загорится красным и включится сигнал тревоги.

- Если включился тревожный сигнал проверьте наличие контакта нейтрального электрода с пациенту. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы улучшить контакт электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо. В случае успеха сегменты гистограммы засветятся зеленым цветом. Если индикатор статуса/тревоги продолжает мигать красным, переустановите нейтральный электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПОКАЗАНИЯМИ ИНДИКАТОРА ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ КОНТАКТА НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ О РАСПОЛОЖЕНИИ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ПРИНИМАЕТ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

27. Аппарат оставляет активными настройки, установленные при последнем использовании. Обратите внимание: настройки на «ноль» в качестве опции конфигурации может установить медицинский технический специалист. Убедитесь, что аппарат правильно настроен и выбран нужный режим работы. Скорректируйте настройки, если необходимо. Теперь аппарат готов к работе.
28. Установите монополярный режим диссекции Pure для выполнения разрезов или один из двух режимов Blend для выполнения резки с коагуляцией.
29. Установите стандартный режим коагуляции для более высокой степени контактной дессикации или режим спрей для бесконтактной фульгурации.
30. Установите биполярный режим макро для нормальной биполярной коагуляции или режим микро для деликатной биполярной коагуляции тканей с помощью низкого напряжения.
31. Скорректируйте настройки мощности для режимов резки, коагуляции и биполярных режимов следующим образом:
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на один шаг, нажмите один раз кнопку корректировки мощности желаемого режима. Мощность увеличится на один шаг, манипуляция будет сопровождаться коротким сигналом.
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на несколько шагов, нажмите и удерживайте кнопку корректировки мощности желаемого режима. Во время изменения на первые девять шагов будет включаться короткий звуковой сигнал при изменении на каждый шаг. При дальнейшем удерживании кнопки мощность будет увеличиваться или уменьшаться в ускоренном режиме, сопровождаясь постоянным сигналом до момента, когда кнопка отпущена.

Если вы не уверены в правильности выбора настроек, используйте пониженную мощность и постепенно увеличивайте ее по необходимости. Записывайте настройки для каждой процедуры, чтобы в дальнейшем ими пользоваться.

2.6 Эксплуатация

2.6.1. Основные положения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕНАМЕРЕННОЙ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ. БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ ПРИ ВЫБОРЕ ПРАВИЛЬНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ.

Активируйте аппарат в желаемом режиме, нажав соответствующую клавишу ножной педали или переключатель на ручке-держателе электродов. Корректируйте настройки мощности до достижения необходимого хирургического эффекта.

Во время первой активации мощность аппарата ограничена 10-ю Вт или 25% от установленных настроек. Настройки мощности для каждого режима будут отображены на цифровом дисплее.

Хирургические эффекты зависят от множества факторов, в том числе формы электрической дуги, размера и формы электрода, уровня мощности и хирургической техники. Размер и форма монополярного электрода имеют значение в случае электродов большого размера, без заострений (например, электрод – шар). Такие электроды не могут использоваться для резки (диссекции), не зависимо от выходной мощности. Напротив, маленькие острые электроды, такие как иглы или петли, скорее будут использоваться для диссекции тканей даже при обычных настройках мощности. Обратите внимание, что при использовании других моделей аппаратов хирургический эффект будет отличаться, даже если настройки мощности одинаковы. Биполярная коагуляция используется для минимизации эффектов прилипания и микровзрывов ткани путем ограничения выходного напряжения независимо от настроек мощности. При использовании биполярного режима гемостаз более локализованный, чем при использовании монополярного, так как воздействие идет в основном на ткань, находящуюся между браншами щипцов. В частности, этот эффект предпочтителен в сосудистой хирургии, так как при использовании монополярной хирургии ток может концентрироваться в оперируемых сосудах, что может вызвать повреждения окружающей ткани. Также данный режим удобен для использования в пластической и нейрохирургии.

2.6.2. Принадлежности

Для использования электрохирургического аппарата System 2450, ConMed Corporation предлагает широкий выбор принадлежностей. Спрашивайте полный каталог у вашего регионального представителя.

- Эвакуатор дыма.
- Фильтры для улавливания неприятного запаха и мелких частиц.
- Трубки-дымоотводы.
- Приставка аргоновая для усиления эффекта спрей-коагуляции при помощи газа аргон (используется в режиме стандартной коагуляции).
- Баллон для газа (**ВАЖНО!** Баллон поставляется пустым. Адреса компаний, занимающихся заправкой баллонов уточняйте у вашего регионального представителя компании ConMed Corporation).

- Ручки-держатели электродов для использования с аргоновой приставкой, с ручным и ножным управлением.
- Инструменты для аспирации и коагуляции.
- Зонды коагулирующие для коагуляции во время эндоскопических манипуляций.
- Электроды монополярные и биполярные в форме ножей, шпателей, игл, петель, шаров, конизаторов, диссекторов, прямых и изогнутых, ланцетовидных.
- Электроды для эндоскопии.
- Пинцеты биполярные, прямые и изогнутые, байонетные.
- Электроды нейтральные моно- и биполярные.
- Абразивные подушечки для очистки электродов от нагара.
- Гель для обеспечения лучшего контакта нейтрального электрода с телом пациента.
- Разнообразные соединительные кабели.
- Педали одинарные и двойные.
- Покрытие защитное для педали .
- Переходники, адаптеры, фиксаторы.
- Подставки-держатели для аппаратов, инструментов и вспомогательного оборудования..
- Корзины для хранения инструментов .
- Редукторы.

Полный перечень принадлежностей и расходных материалов, спрашивайте у регионального представителя компании ConMed Corporation.

2.7. Руководство по техническому обслуживанию

2.7.1 Основная информация по техническому обслуживанию

Несмотря на то, что аппарат System 2450 был разработан и произведен в соответствии с высокими промышленными стандартами, для продления срока его службы рекомендуется проводить периодические проверки. Тестирование аппарата должно проводиться квалифицированным техническим персоналом способами, описанными в инструкции по сервисному обслуживанию аппарата System 2450.

2.7.2 Чистка

Наружные поверхности протирайте тряпкой, смоченной в слабом моющем или дезинфицирующем растворе. Тряпка должна быть влажной, но не мокрой.

2.7.3 Периодическая проверка

Аппарат System 2450 необходимо осматривать по меньшей мере один раз в год. Необходимо проверить аппарат на следующие повреждения:

- Повреждения кабеля питания.
- Повреждения вилки питания.
- Разболтанность вилки питания.
- Разболтанность регулятор громкости.
- Плотные контакты, чистота и отсутствие повреждений разъемов для подключения электродов.
- Видимые внешние или внутренние повреждения аппарата.

- Наличие ворса или муссона внутри аппарата или радиатора.

2.7.4 Периодическое функциональное тестирование.

Аппарат должен тестироваться квалифицированным медицинским техническим персоналом по меньшей мере один раз в год. К каждому аппарату в комплекте прилагается таблица, в которую занесены результаты испытаний данного аппарата производителем. Эти результаты необходимо использовать для сравнения с результатами ежегодных испытаний. Они должны быть доступны медицинскому техническому персоналу медицинского учреждения.

2.8. Неполадки

2.8.1 Неполадки, связанные с нейтральным электродом

При неполадках, связанных с нейтральным электродом, индикатор статуса/тревоги нейтрального электрода загорается красным цветом. Попытки активации электрода будут сопровождаться звуковыми сигналами тревоги.

Если во время операции включился звуковой сигнал тревоги монитора автоматического контроля или нейтрального электрода, проверьте контакт нейтрального электрода с тканями пациента.

2.8.1.1 Неполадки, связанные с монополярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с монополярным нейтральным электродом, убедитесь, что монополярный нейтральный электрод подключен к аппарату. Проверьте все соединения кабелей нейтрального электрода и переместите нейтральный электрод или кабель, если это необходимо.

2.8.1.2 Неполадки, связанные с биполярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с биполярным нейтральным электродом, проверьте индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода для определения следующих состояний:

- б) Если индикатор статуса/тревоги только биполярного нейтрального электрода мигает красным цветом, это означает, что уровень сопротивления слишком высокий. Это может быть вызвано неправильным выбором места аппликации нейтрального электрода, поломкой кабеля или плохим подключением к аппарату.
- б) Если мигают красным индикаторы статуса/тревоги и монополярного, и биполярного нейтральных электродов, это означает, что сопротивление слишком низкое. Это может быть вызвано замыканием в кабеле, замыканием между двумя элементами нейтрального электрода или другой поломкой внутри аппарата. Переместите нейтральный электрод, убедитесь, что он имеет контакт только с пациентом.

2.8.2 Коды ошибок «Асс»

Коды ошибок «Асс» наиболее часто возникают при сбоях в работе принадлежностей, подключенных к аппарату. Сбой часто можно устранить самостоятельно в операционной без вызова технических специалистов. В таблице ниже даны значения кодов ошибок. Проверьте соответствующие принадлежности. Если сбой не устранен, выключите аппарат, затем снова включите его. Если ошибка все еще не устранена, вызовите медицинский технический персонал.

Код ошибки	Значение и решение проблемы	Устранение ошибки
------------	-----------------------------	-------------------

Асс FS	Замыкание монополярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
Асс bPF	Замыкание биполярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
Асс LH	Замыкание левого электрода	Переместите (пульт ручного управления) ручку-держатель электродов
Асс rH	Замыкание правого электрода	Переместите (пульт ручного управления) ручку-держатель электродов
Асс bP	Замыкание биполярного электрода или педали	Переместите биполярный электрод или педаль
Асс CP	Нажата кнопка на панели управления	Убедитесь, что ни одна кнопка на панели управления не нажата.

2.8.3 Коды ошибок «Егг»

Как правило, сбои, отображаемые как коды ошибок «Егг», нельзя устранить самостоятельно в операционном зале. Свяжитесь с медицинским техническим персоналом вашего учреждения. Иногда ошибка может быть устранена с помощью выключения и включения аппарата.

2.8.4 Другие неполадки

Свяжитесь с отделом технического обслуживания компании ConMed Corporation по телефону или факсу. Держите под рукой название модели и серийный номер, указанный на табличке на задней панели и описание проблемы, включая настройки мощности и названия принадлежностей, подключенных к аппарату во время возникновения проблемы и код ошибки.

2.10 Защита окружающей среды

Транспортную упаковку и упаковочный материал необходимо сохранить на случай необходимости возврата аппарата производителю для проведения сервисного обслуживания. В конце срока службы аппарата он должен быть утилизирован в соответствии с местными законами.

Части аппарата изготовлены из следующих материалов:

- Корпус и радиаторы – из алюминия.
- Задние ручки аппарата – из алюминия.
- Термореактивные печатные платы содержат разные электронные компоненты.
- Трансформаторы – из стали и меди.
- Кабель питания – из термопластмассы и меди.
- Транспортный контейнер – из картона, упаковочный материал – из полиуретановой пены и полиэтиленовой пленки.

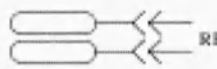
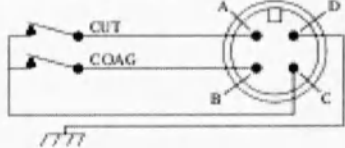
 Монополярный электрод	 Биполярной электрод	
Нейтральные контакты электродов		Контакты монополярной ножной педали



Рисунок 2.4 Схематичное изображение принадлежностей

Раздел 3. Аппарат электрохирургический Sabre Genesis

1.0 Основная информация

При неправильном использовании электрохирургическое оборудование может представлять опасность для пациентов и персонала. Необходимо правильно понимать и следовать указаниям, включенным в данное руководство. Также в данном руководстве представлены технические характеристики, графики, описывающие работу оборудования и руководство по техническому обслуживанию.

Аппарат электрохирургический Sabre Genesis предоставляет широкий спектр возможностей, являясь универсальным электрохирургическим аппаратом. Аппарат Sabre Genesis выполняет требования по эффективности и безопасности соответственно потребностям современного операционного зала с помощью:

- Трех монополярных режимов диссекции (резки): Резка, Смешанный режим 1, Смешанный режим 2 – Резка с коагуляцией.
- Одного монополярного режима коагуляции.
- Одного биполярного режима.
- Импульсный режим коагуляции дает волнообразный сигнал, позволяющий выполнять манипуляции максимально точно.
- Радиочастоты изолированы и независимы друг от друга.
- Монитор автоматического контроля, находящийся в контакте с монитором качества.
- Постоянный микропроцессорный мониторинг безопасности.

Включены следующие функции:

- Технология динамического отклика обеспечивает клиническое воздействие во всех режимах через постоянную синхронизацию силы тока и напряжения.
- Автоматическое программирование восстанавливает последние использовавшиеся настройки аппарата.
- Пульт ручного управления позволяет изменять параметры напряжения с помощью стандартного ручного контроллера.
- Возможны независимые настройки параметров напряжения для каждого из режимов.
- Возможность изменять параметры напряжения с панели управления, когда аппарат активен.
- Два переключаемых вручную разъема и отдельный ножной разъем обеспечивают возможность подключения нескольких принадлежностей.
- Одновременная активация в безконтактных монополярных коагуляционных режимах.
- Возможность подключения принадлежностей напрямую к разъемам аппарата делают контакты менее громоздкими.
- Интегрированный интерфейс для эвакуаторов дыма.

1.3 Предостережения

Данное оборудование с подключенными к нему принадлежностями, производит высокочастотную электрическую энергию для контролируемой деструкции тканей.

Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом, для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования.

1.3.1 Предостережения при подготовке оборудования.

- Используйте только принадлежности, соответствующие местным стандартам и требованиям разделов 1.2, 1.4 и рисунка 2.4. Использование других принадлежностей может вызвать увеличение излучения аппарата и восприимчивости тканей.
- Многоразовые принадлежности необходимо периодически проверять в соответствии с инструкцией производителя.
- Перед каждым использованием проверяйте все принадлежности на целостность изоляции и отсутствие видимых дефектов. В частности, кабели электродов и эндоскопические принадлежности необходимо проверять на предмет повреждения изоляционного материала.
- Аппарат электрохирургический Sabre Genesis оборудован контактами для подключения трех монополярных инструментов одновременно для удобства оператора. Неиспользуемые инструменты убирайте в безопасное, электрически изолированное место, например, в непроводящий футляр, изолированный от пациента. ConMed Corporation рекомендует не подключать инструменты если они не нужны.
- Никогда не подключайте более чем один инструмент к любому из разъемов, кроме разъема для нейтрального электрода, если используется подходящий переходник ConMed Corporation.
- Используйте только медицинские 3х-контактные розетки, параметры питания должны соответствовать спецификациям, указанным в Разделе 1.2 и всем требованиям безопасного заземления. Пользователь должен убедиться, что кабель питания, который используется с аппаратом, заземлен, правильно поляризован и соответствует характеристикам частоты, указанным в разделе 1.2. Не используйте «обманное» заземление или удлинители.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на аппарат. Немедленно вытирайте пролитую на аппарат жидкость. Чтобы предотвратить случайное попадание жидкости внутрь аппарата, используйте аппарат только в его нормальном положении.
- Не ставьте другие аппараты или оборудование сверху или вплотную к аппарату электрохирургическому Sabre Genesis.
- Проверьте правильность подсоединения всех принадлежностей к разъемам перед тем, как включать аппарат.
- Использование принадлежностей, схожих с оригинальными, может спровоцировать опасные ситуации. Убедитесь, что принадлежности соответствуют типу аппарата. Используйте ножную педаль только производства ConMed Corporation. Убедитесь, что биполярные электроды подсоединены к биполярным разъемам. Подсоединение биполярных принадлежностей к монополярным разъемам может вызвать дополнительное повреждение тканей пациента.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.
- Не держитесь за шнуры во избежание повреждения изолирующего материала, что может вызвать ожоги или другие повреждения.
- Между радиочастотными сигналами аппарата Sabre Genesis и другими электрохирургическими аппаратами могут произойти помехи при заземлении в одну

розетку и одновременной работе. Не используйте аппарат Sabre Genesis и электрохирургические аппараты одновременно с единым заземлением.

- Сбой в работе аппарата может вызвать увеличение выходной энергии. Убедитесь, что аппарат работает правильно до того, как его использовать.
- Перед использованием убедитесь, что все аппараты подключены правильно к разъемам реле и синхронизированы с аппаратом.

1.3.2 Предостережения при подготовке пациента

- НИКОГДА не используйте электрохирургическое оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или тканей, окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) или в обогащенных кислородом помещениях. Риск воспламенения газов или других материалов является неотъемлемой частью электрохирургии и не может быть устранен изменением конструкции аппаратов. Меры предосторожности заключаются в изоляции легковоспламеняющихся материалов и веществ от электрохирургических аппаратов. Они могут присутствовать в составе анестетиков, ИВЛ, веществ для обработки кожи, тканях, используемых в хирургии, трахеальных трубок, вырабатываться в полостях человеческого тела. Так же имеется риск накопления легковоспламеняющихся растворов в естественных впадинах человеческого тела, например, в пупке, или в полостях, например, во влагалище. Любые жидкости, накопившиеся в таких местах, необходимо убрать до использования высокочастотной электрохирургической медицинской техники. Принимая во внимание возможность воспламенения эндогенных газов, кишечник необходимо заранее очистить и наполнить невоспламеняющимся газом. Для устранения риска воспламенения в трахее никогда не используйте электрохирургическое оборудование для вскрытия трахеи во время трахеотомии.
- Мобильная подставка-держатель аппарата сделана из непроводящей пластмассы, которая может накапливать статическое электричество. Она не должна использоваться при наличии каких-либо легковоспламеняющихся материалов, описанных выше.
- Для очистки и дезинфекции должны использоваться только невоспламеняющиеся агенты.
- При перемещении аппарата соблюдайте осторожность, чтобы избежать накопления статического электричества в присутствии легковоспламеняющихся объектов, так как есть риск их воспламенения от искры.
- Данный аппарат оборудован монитором автоматического контроля, который контролирует качество соединения нейтрального электрода. Если исправный нейтральный электрод подсоединен к аппарату правильно, монитор автоматического контроля проверяет соединения между аппаратом, кабелем нейтрального электрода и нейтральным электродом. Он не проверяет, имеет ли монополярный нейтральный электрод контакт с пациентом. При использовании биполярного нейтрального электрода, монитор автоматического контроля проверяет, соответствует ли общее сопротивление заданному диапазону безопасности. Для безопасного выполнения операций необходимы правильное применение и визуальный контроль нейтрального электрода.
- Правильное использование и расположение нейтрального электрода являются ключевым элементов в безопасной и эффективной электрохирургии. Следуйте рекомендациям производителя для подготовки, расположения, использования, контроля и удаления любого из нейтральных электродов, поставляемых вместе с аппаратом.
- Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте

электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.

- Из-за риска возникновения ожогов иглы нельзя использовать как нейтральные электроды. Нейтральный электрод должен быть расположен таким образом, чтобы вся его проводящая часть была в плотном контакте с тканями пациента с хорошим кровоснабжением, и наиболее близко к операционному полю. В общем, электрохирургические проводящие пути должны быть как можно более короткими и быть расположены вдоль или по диагонали относительно тела пациента, а не поперек, и ни в коем случае не сбоку от грудной клетки.
- Нейтральные электроды и зонды мониторирующих, стимулирующих и воспроизводящих изображение аппаратов должны оставлять пути для высокочастотного тока, даже если они работают от аккумулятора и изолированы на частоте 50/60 Гц. Риск ожогов может быть снижен, но не устранен полностью, с помощью расположения зондов как можно дальше от поля работы электрохирургического оборудования. Защитное сопротивление, встроенное в мониторирующие датчики могут также уменьшить риск ожогов. Нельзя использовать иглы как мониторирующие электроды во время электрохирургических операций.
- Если одновременно используются высокочастотное электрохирургическое оборудование и оборудование физиологического мониторинга, все мониторирующие электроды должны быть расположены как можно дальше от хирургического поля и нейтральных электродов. Мониторирующие электроды-иглы не рекомендованы. По мере возможности лучше использовать мониторинговые системы со встроенной защитой от тока высокой частоты.
- Активный электрод не должен использоваться в непосредственной близости от электродов электрокардиографа.
- Тепло, накапливаемое от термальных одеял или других источников, аккумулируется с теплом, продуцируемым нейтральным электродом (от электрохирургического тока). Выбор наиболее удаленного от источников тепла места аппликации нейтрального электрода минимизирует риск повреждения тканей пациента.
- Электрохирургический аппарат по своей природе продуцирует электромагнитное поле, которое может быть причиной сбоев в работе другого электронного оборудования, находящегося в операционном зале, особенно оборудования, находящегося в контакте с пациентом. Можно уменьшить воздействие неблагоприятных эффектов, используя оборудование, специально разработанное для препятствия воздействию электромагнитного поля от электрохирургических аппаратов. Гибкие кабели необходимо периодически проверять на целостность изоляционного покрытия.
- Другое оборудование в операционном зале, включая передвижное, может производить электромагнитное поле, которое так же может воздействовать на работу электрохирургического аппарата. Негативные эффекты можно уменьшить только используя оборудование с характеристиками электромагнитного поля ниже установленного уровня. В случае подозрения на воздействие электромагнитного поля какого-либо оборудования на аппарат, прекратите его использование до устранения причины воздействия.
- Пациент не должен находиться в контакте с заземленными металлическими предметами, например, операционными столами, поддерживающим оборудованием и т. д.

- Украшения и другие металлические предметы могут вызвать локальный ожог, если они находятся в контакте с заземленными предметами. Их необходимо снять до операции.
- Контакты кожи с кожей, например, руки и тела пациента, или ног, должны быть исключены с помощью сухой марли.
- Потенциально опасно использование электрохирургического аппарата у пациентов с кардиостимулятором или вживленным дефибриллятором, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Имплантаты могут быть необратимо повреждены и/или высокочастотный ток электрохирургических электродов может помешать работе имплантата. Может развиваться фибрилляция желудочков, поэтому нужно подготовить все необходимое для проведения реанимации в случае необходимости. Необходимо проконсультироваться с производителями имплантатов перед проведением операции. Эти же меры предосторожности должны быть приняты и в отношении персонала с подобными установленными имплантатами.
- Для минимизации риска интерференции кардиостимулятора, располагайте нейтральные электроды так, чтобы пути электрического тока от них не пересекались.

1.1.3. Предостережения при использовании.

- Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования. Только квалифицированный и должным образом подготовленный персонал может работать с данным оборудованием. Оператор и поддерживающий персонал должны тщательно проверять настройки аппарата. Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы оператор и персонал могли видеть его настройки.
- **ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** Федеральный закон (США) требует, чтобы все медицинские учреждения сообщали производителю медицинской техники о смерти или любом серьезном повреждении или заболевании пациента, связанном с использованием медицинского оборудования. О серьезных повреждениях или заболеваниях, связанных с использованием медицинского оборудования должно быть сообщено производителю (или FDA, если производитель неизвестен) в течение 10 рабочих дней после инцидента. Все сообщения о таких повреждениях должны также передаваться напрямую в FDA дважды в год. О смерти пациента, связанной с использованием медицинского аппарата, необходимо сообщать производителю и в FDA. Для более подробной информации обратитесь в департамент контроля качества компании ConMed Corporation по телефонам 800-552-0138, 303-699-7600 или по факсу 303-699-9854.
- Не используйте монополярные электроды на малых операционных полях, например, при обрезании или в хирургии пальцев, так как это может вызвать тромбоз или другие повреждения тканей проксимальной операционного поля. Вопрос об использовании биполярной электрохирургической техники для обрезания должен решать хирург.
- Очевидно низкая выходная энергия или сбой в работе электрохирургического оборудования при нормальных настройках может указывать на неправильное использование нейтрального электрода, сбой в работе электрода или излишнее накопление ткани на активном электроде. Не увеличивайте напряжение до проверки на наличие видимых дефектов или неправильное положение нейтрального электрода. Проверяйте на эффективность контакт между нейтральным электродом и пациентом каждый раз при движении пациента.

- Исследования показали, что дым, генерируемый во время электрохирургических процедур может быть вредным для персонала. Рекомендуется использовать хирургические маски и адекватную вентиляцию, а также хирургический эвакуатор дыма или другие приспособления.
- В случае, если система перезагрузилась из-за кратковременного отключения электричества или низкого напряжения, проверьте контакты нейтрального электрода до того, как возобновить процедуры.
- Если включился тревожный сигнал нейтрального электрода или монитора автоматического контроля, проверьте правильность приложения нейтрального электрода к пациенту и удостоверьтесь, что изображение на дисплее находится в пределах установленного диапазона. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы убедиться в контакте электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо.
- Одновременную активацию можно использовать в стандартном и спрей режимах монополярной коагуляции. Необходимо иметь в виду, что ток от одного из активных электродов может изменить работу второго, или прекратить ее. Ток скорее всего не будет распределяться в равных частях между электродами из-за разницы в расстоянии от электрода до ткани и других факторов. Это неравномерное распределение может оказаться достаточным для того, чтобы поступление электрической энергии к электроду прекратилось, если второй электрод находится близко к ткани, а первый дальше. Движение или деактивация одного из электродов может привести к образованию электрической дуги с другого электрода. Одновременная активация также может увеличить риск утечки тока, что может быть вредоносным для пациента. Рекомендуется использовать второй электрохирургический аппарат для выполнения одновременных манипуляций.
- Кабели хирургических электродов (активного, биполярного или нейтрального) должны располагаться таким образом, чтобы исключить контакт с тканями пациента.
- Убедитесь, что желаемый специальный режим соответствует выбранным настройкам и необходимым процедурам.
- Выбранная выходная мощность должна быть как можно более низкой, а периоды активации электродом – как можно более короткими.
- Электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми. Данный электрохирургический аппарат нельзя длительно активировать.
- Если вы не уверены в правильности выбора настроек мощности, начните с минимальных настроек и увеличивайте по мере необходимости.
- До активации электродов убедитесь, что режим импульсной диссекции выбран правильно, чтобы не причинить вред пациенту. Установите монополярную коагуляционную мощность на 0 при использовании импульсной диссекции, чтобы убедиться, что случайная активация коагулятора не причинит вред пациенту. Звуковой сигнал режима импульсной диссекции позволит убедиться, что он включен.
- Изучите все предупреждающие и предостерегающие символы, нанесенные на аппарат.
- Работники операционного зала не должны прикасаться к электрохирургическим электродам (активным или выключенным) во время работы аппарата.
- Недавно активировавшиеся электроды могут быть достаточно горячими для того, чтобы вызвать у пациента ожог или воспламенить хирургические простыни или другие легковоспламеняющиеся материалы.
- Обращайте внимание на необычные звуковые сигналы. Выясните причину этих сигналов.

- Временно неиспользуемые активные электроды необходимо хранить в футлярах, выполненных из непроводящего материала. Ни в коем случае нельзя класть неиспользуемые активные электроды на пациента. Это исключительно важно при проведении эндоскопических процедур.
- Убедитесь, что ножные педали случайно не нажаты, чтобы предотвратить случайную активацию электродов. Располагайте ножные педали так, чтобы можно было легко дотянуться до них в случае необходимости. Будьте внимательны при выборе нужной педали для активации.

1.1.4. Предостережения при проверке и техническом обслуживании.

- Не пытайтесь починить аппарат самостоятельно с помощью руководства по техническому обслуживанию аппарата Sabre Genesis.
- Электрохирургический аппарат должен проверяться медицинским техническим персоналом периодически для безопасного и правильного использования. Рекомендуется проверять аппарат по меньшей мере ежегодно.
- Предоставьте обслуживание аппарата медицинскому техническому персоналу. При необходимости обратитесь за помощью к торговому представителю ConMed Corporation.
- Внутри аппарата находится зона высокого напряжения. Это напряжение потенциально опасно, поэтому будьте предельно осторожны при работе с ним.
- Блок питания высокого напряжения в аппарате электрохирургическом Sabre Genesis оснащен резистором стабилизирующего нагрузочного сопротивления для рассеивания заряда на конденсаторе. Однако требуется несколько секунд, чтобы понизить напряжение до безопасного уровня. Рекомендуется подождать по меньшей мере 30 секунд после выключения аппарата перед тем, как прикасаться к нему или выполнять техническое обслуживание, затрагивающее блок питания или усилитель.
- Никогда не удаляйте и не устанавливайте любые части аппарата, если он подключен к сети.
- Избегайте контактов с проводами, когда аппарат активен. Периодически проверяйте контакты на наличие видимых дефектов.
- Аппарат может выдержать кратковременное короткое замыкание, но длительное короткое замыкание может повредить его. Необходимо избегать короткого замыкания.
- Так как электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми с циклами активности около 10% от общего времени, данный аппарат не предназначен для длительных периодов активности. При тестировании допускается активировать аппарат на 10 секунд, перерывы между активациями должны длиться 30 секунд.
- Активация аппарат Sabre Genesis в любом режиме, отличного от рекомендуемого, ухудшает рассеивание тепла от теплоотвода.
- Убедитесь, что два верхних винта крышки плотно закручены и всегда проверяйте питание, перед тем, как отдать аппарат в ремонт.
- Неправильно подсоединенное тестирующее оборудование может вызвать электрический удар и повреждение оборудования.
- Выключите аппарат и подождите, пока конденсаторы разрядятся перед подсоединением тестирующего оборудования.
- Нарушения изоляции блока питания может вызвать электрический удар. При обслуживании блока питания сначала проверьте внутреннюю изоляцию.

1.1.5 Электромагнитная совместимость

Следуйте указаниям производителя относительно электромагнитной совместимости для аппарата Sabre Genesis.

1.1.1.5.1 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201

Указания производителя – электромагнитные помехи		
Электрохирургический аппарат Sabre Genesis предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата Sabre Genesis должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.		
Тесты на помехи	Соответствие	Указания по электромагнитному окружению
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 2	Аппарат электрохирургический Sabre Genesis производит электромагнитную энергию. Могут возникнуть помехи в работе другого электронного оборудования.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Мерцающие помехи IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат электрохирургический Sabre Genesis подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подсоединенных к общественной сети низкого напряжения, которое обеспечивает электропитание для домашних целей.

1.1.5.2 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам				
Аппарат электрохирургический Sabre Genesis предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата Sabre Genesis должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.				
Тест на устойчивость к помехам	Тестуровня IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания	
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, кирпичными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих	

			учреждениях.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях. Если пользователю аппарата электрохирургического Sabre Genesis требуется длительное время операции при сбоях в электропитании, рекомендуется использование системы бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики, разрешенные для больниц или коммерческих учреждений.

1 U_n - номинальное напряжение электропитания. Для случаев, когда суммарное допустимое отклонение от напряжения электропитания превышает 20 % номинального напряжения, испытания проводят для верхнего и нижнего допустимых уровней.

1.1.5.3 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат электрохирургический Sabre Genesis предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата Sabre Genesis должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.			
Тест на устойчивость к помехам	Уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	2Vrms от 150 кГц до 80МГц	2Vrms	Мобильное радиочастотное оборудование должно располагаться не ближе к аппарату

Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Sabre Genesis, включая кабели, рекомендованной дистанции, рассчитанной из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованная дистанция $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), соответственно указаниям на передатчике, d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила поля от закрепленных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием^а электромагнитного поля, должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частоты^б. Может наблюдаться интерференция вблизи от аппарата, промаркированного символом: 
5. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон 6. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.			
а	Сила поля от закрепленного передатчика, например базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), и мобильных радиостанций, любительских радио, АМ и FM радио, телевидения не может быть точно рассчитана. Чтобы оценить электромагнитное окружение для радиочастотных передатчиков, должно быть принято во внимание исследование электромагнитного поля. Если измеренная сила поля в помещении, где используется аппарат Sabre Genesis превышает уровень совместимости, необходимо наблюдать за работой аппарата, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если аппарат работает неправильно, должны быть приняты дополнительные меры, такие как смена места положения аппарата Sabre Genesis.		
б	В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть меньше чем 1 В/м		

V_{rms} – действующее среднеквадратическое напряжение в вольтах.

1.1.5.4 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206

Рекомендованная дистанция между передвижным и мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом Sabre Genesis

Аппарат электрохирургический Sabre Genesis предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором электромагнитные помехи подлежат контролю. Клиент или конечный пользователь аппарата Sabre Genesis может помочь предотвратить электромагнитное воздействие, учитывая при расположении аппаратов минимальную рекомендованную ниже дистанцию между ними в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.

Максимальная выходная мощность трансмиттера (Вт)	Дистанция в соответствии с мощностью трансмиттера		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованная дистанция d в метрах m может быть определена с помощью уравнения, примененного к частоте трансмиттера, где P – это максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт), соответственно маркировке производителя на трансмиттере.

5. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон
6. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.

1.2 Спецификации

Входная мощность: максимум 350 Ватт

60-8200-120: 100-120V, 50/60Hz, 4.0Amax, 350Wmax.

60-8200-230: 100-240V, 50/60Hz, 4.0A max, 350W max.

*Предохранители Т-типа, легкоплавкие (F6.3A, 250V, Type 215)

1.2.1 Защита от перегрузки сети

Два предохранителя для каждого аппарата с параметрами, описанными выше.

1.2.2 Утечка тока в цепи

В соответствии с IEC60601-2-2:2006. 4 Издание. 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995 +A13:1996, UL 60601-1 1ое Издание, и CSAC22.2 № 601.1 с обновлениями 1 и 2.

1.2.3 Соответствие нормативным требованиям

Аппарат разработан в соответствии с медицинскими стандартами электрической техники UL60601-1, IEC60601-1: 2005, IEC60601-1-1: 2000, IEC60601-1-2: 2005, IEC60601-1-4: 2000, IEC60601-1-6: 2004, IEC60601-1-8: 2005, IEC60601-2-2: 2006).

Произведен в соответствии с ISO 13485:2003.

Тип защиты от электрического удара: IEC Класс 1.

Степень защиты от электрического удара: Тип CF, защита дефибриллятора.

Неионизирующее излучение.

Утечка тока: <100мА согласно IEC60601-2-2:2006, условие 19.3.101b.

1.2.4 Эксплуатация

Режим эксплуатации: прерывистый 15 секунд включен/30 секунд выключен.

1.2.5 Точность отображения показателей мощности.

Более чем $\pm 10\%$ от индикатора или ± 3 Вт при номинальной загрузке.

1.2.6 Контроль мощности

Изменения мощности $< 1\%$ для обозначенного диапазона напряжения.

1.2.7 Условия эксплуатации и хранения.

Условия эксплуатации: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, максимальная относительная влажность 95% без образования конденсата.

Степень защиты от проникновения воды: IPXI (защита от вертикально падающих капель воды).

Ограничения по расположению: необходимо пространство в 2 дюйма (5 см) с каждой стороны, сзади и сверху аппарата для охлаждения.

Охлаждение: Естественное охлаждение и встроенный вентилятор, включающийся при повышении температуры.

Условия хранения: запечатанный в оригинальный полиэтиленовый пакет, и в транспортной упаковке - от -40°C до 70°C , при максимальной относительной влажности 95%.

До начала транспортировки и хранения аппарат необходимо запечатать в полиэтиленовый пакет и упаковать в транспортную коробку.

Утечка тока: $< 100\text{mA}$ согласно IEC60601-2-2:1998, условие 19.3.101b.

1.2.8 Монитор качества

Монополярный нейтральный электрод: Двухпроводной детектор непрерывности, порог 10 Ом.

Биполярный нейтральный электрод: Двухпроводной контроль сопротивления, диапазон применения от 10 до 150 Ом, порог обычно на 30% выше, чем при начальной активации, визуальный контроль изменений сопротивления пациента.

1.2.9 Спецификации аудио

Диссекция(Резка) = 520 Гц

Коагуляция = 440 Гц

Биполярный режим = 440 Гц

Сбой аккумулятора = 847 Гц
(пульсирующий)

Тревога нейтрального электрода = 847 Гц
(пульсирующий)

Ошибка = 847 Гц (пульсирующий)

Увеличение уровня мощности = 379 Гц

Уменьшение уровня мощности = 343 Гц

Громкость сигналов тревоги минимум 65 дБ, остальных сигналов минимум 45 дБ.

1.2.10 Другие спецификации

Кабель питания: Все аппараты снабжены разъемом стандарта IEC-320 250В 10А 65⁰С.
Кабели питания можно заказать у ConMed Corporation:

Регион	Спецификации	Описание		Стандарт
США, Канада	Любой производитель UL, CSA	SJT или лучше	250В переменного тока, минимум 16 АКП*, 3 проводника, максимальная длина 20 футов (6 метров)	UL817
Европа	Любой производитель кабелей HAR	<HAR> H05WF3G1.0	Медный, минимум 1.0 мм поперечник сечения, максимальная длина 20 футов (6 метров)	IEC60799

* АКП – Американский калибр проводов

Вес: 14.65 фунтов (6.65 кг)

Высота: 6.08 дюймов (15.44 см); ширина 13 дюймов (33 см); глубина 18 дюймов (45.72 см),
включая ручки.

СПЕЦИФИКАЦИИ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ БЕЗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.2.11 Режимы работы и номинальные выходные параметры

Режим	Макс. энергия (Вт)	Номинал. нагрузка (Ом)	Типичный пик- фактор*	Макс. напряжение открытой цепи (В)**	Несущая частота (кГц)**	Частота повторов импульса (кГц)
Монополярный						
Резка (Pure Cut)	200	500	1.4 – 2 при 50 Вт	800	391	нет
Смешанный режим 1 (Blend 1)	200	500	2.2 – 2.9 при 50 Вт	860	391	24 - 26
Резка импульсная (Cut)	200	500	-	924	390-410	600mS
Смешанный режим импульсный (Blend)	200	500	-	1,200	390-410	600mS
Коагуляция	80	500	5.6 – 6.6 при 50 Вт	2,560	485-505	38 – 42
Биполярный						
Коагуляция	50	50	1.4–2 at 25W	130V	390-410	нет

* Измеряется в номинальной нагрузке

**Измеряется в состоянии открытой цепи.

1.3 Расшифровка символов

1.3.1 Панель управления

Обратите внимание: на аппарат Sabre Genesis нанесены символы. На аппаратах, произведенных для рынка США некоторые символы замещены словами (в скобках).

	Режим минимальным	диссекции термическим		Биполярная коагуляция Макро (Macro)
---	----------------------	--------------------------	---	--

	воздействием и гемостазом (PureCut)		
	Режим с умеренным гемостазом (BlendCut)		Биполярный нейтральный электрод/индикатор тревоги для биполярного нейтрального электрода
	Импульсный режим (Pulse)		Монополярный нейтральный электрод/индикатор тревоги для монополярного нейтрального электрода
	Монополярная коагуляция		Регулировка громкости: сигнал активации

1.3.2 Внутренняя часть

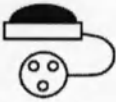
	Защитное заземление (входной разъем)		Цепь высокого напряжения
	Функциональное заземление		

1.3.3 Панель вывода/управления

	Нейтральный электрод – соединение для монополярного нейтрального электрода		Пациент изолирован от электромагнитных волн высокой частоты
	Разъем для подключения монополярных инструментов		Есть предупреждения или предосторожности, связанные с этим устройством. Проконсультируйтесь с Руководством до использования.
	Разъем для подключения биполярных инструментов		Посмотрите соответствующие документы перед тем, как отправлять аппарат на ремонт
	Осторожно: выход под высоким напряжением		Аппарат включен: подсоединен к сети
	Части аппарата, подсоединенные к пациенту, изолированы от земли и противостоят разряду дефибриллятора		Аппарат выключен: отсоединен от сети.

1.3.4 Задняя панель

IPX1	Защищен от вертикально падающих капель воды		Коннектор активации реле
------	---	--	--------------------------

	Этот аппарат выделяет неионизирующее излучение для физиологического воздействия		Эквипотенциальный терминал заземления
	Взрывоопасность при использовании легковоспламеняющихся анестетиков		Предохранитель подлежит замене только на аналогичный
	Не используйте в помещениях, обогащенных кислородом		Осторожно – внутри высокое напряжение. См. Техническое обслуживание
	Биполярный коннектор для ножной педали		Сохранять сухим
	Монополярный коннектор для ножной педали		Медицинское электрическое оборудование: опасность электрического удара, пожара и механических повреждений. Разработано в соответствии с UL2601-1/CAN/CSAC22.2 NO. 601.1 380X

1.4 Характеристики кривых выходной мощности

Графики 1.1 – 1.3. иллюстрируют изменение выходной мощности при номинальной нагрузке для всех возможных режимов. График 1.4 показывает изменение максимального пикового напряжения при данных настройках мощности и выходного режима. Раздел 1.2 определяет номинальную нагрузку и максимальную мощность для каждого режима, тогда как графики 1.5 – 1.10 иллюстрируют показатели выходной мощности в диапазоне нагрузочного сопротивления для каждого режима.

Выходная мощность (Вт при номинальной нагрузке)

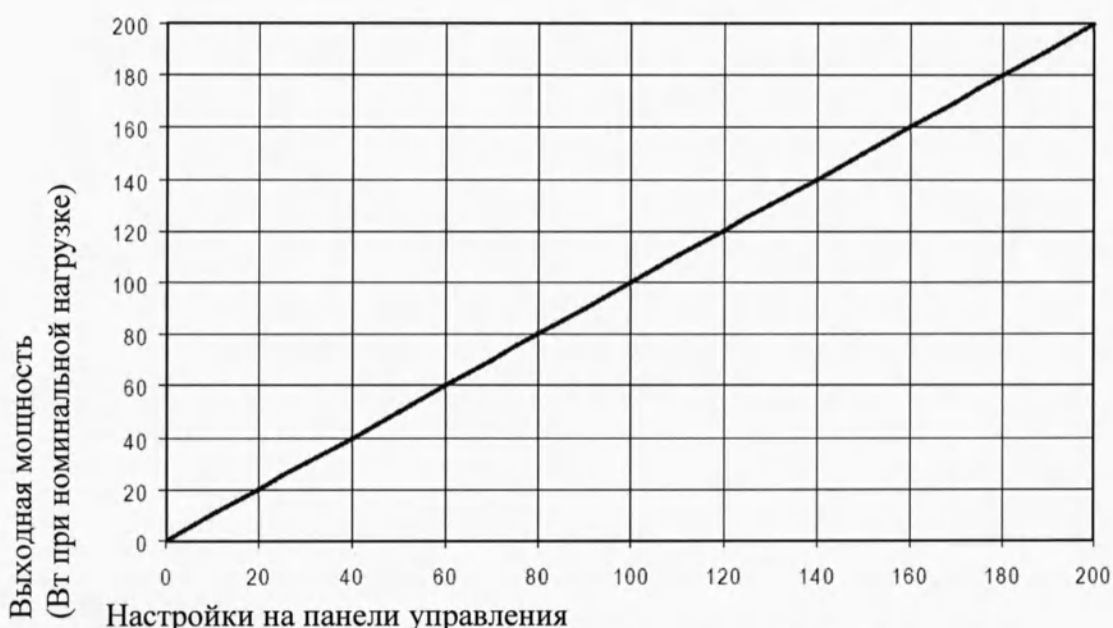


График 1.1 Монополярная диссекция (Резка) и Смешанные режимы (Blend).
Выходная мощность

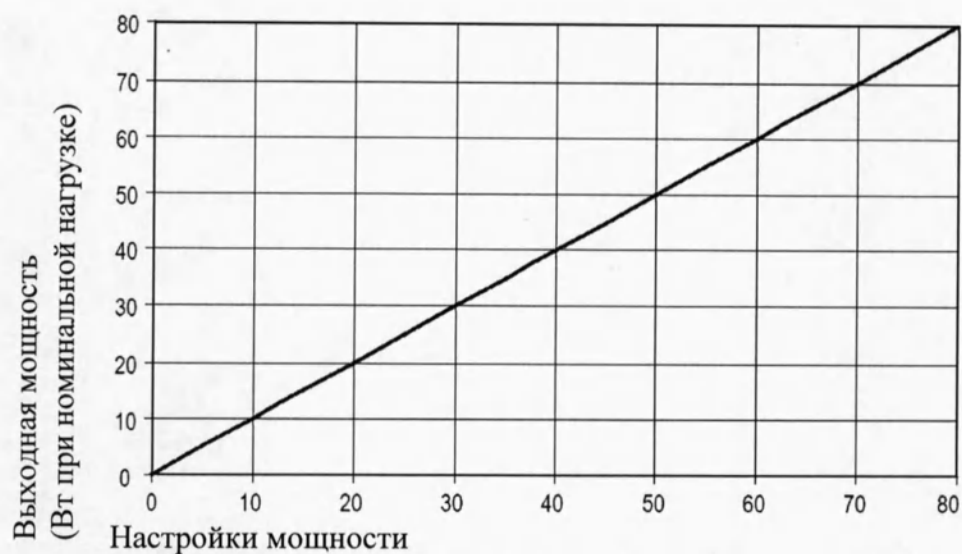


График 1.2 Режим Монополярной Коагуляции. Выходная Мощность

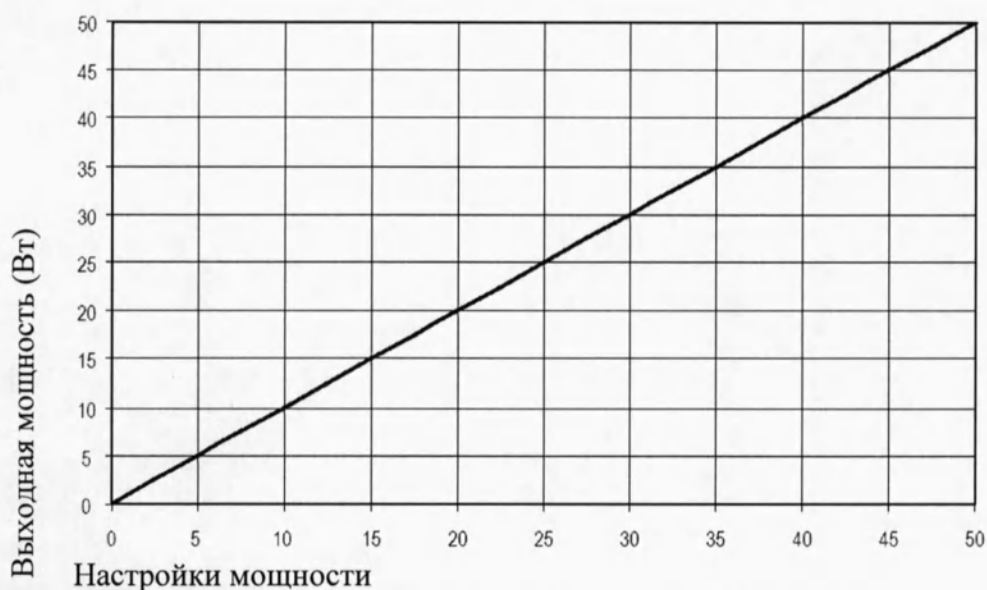


График 1.3 Биполярная Коагуляция. Выходная Мощность

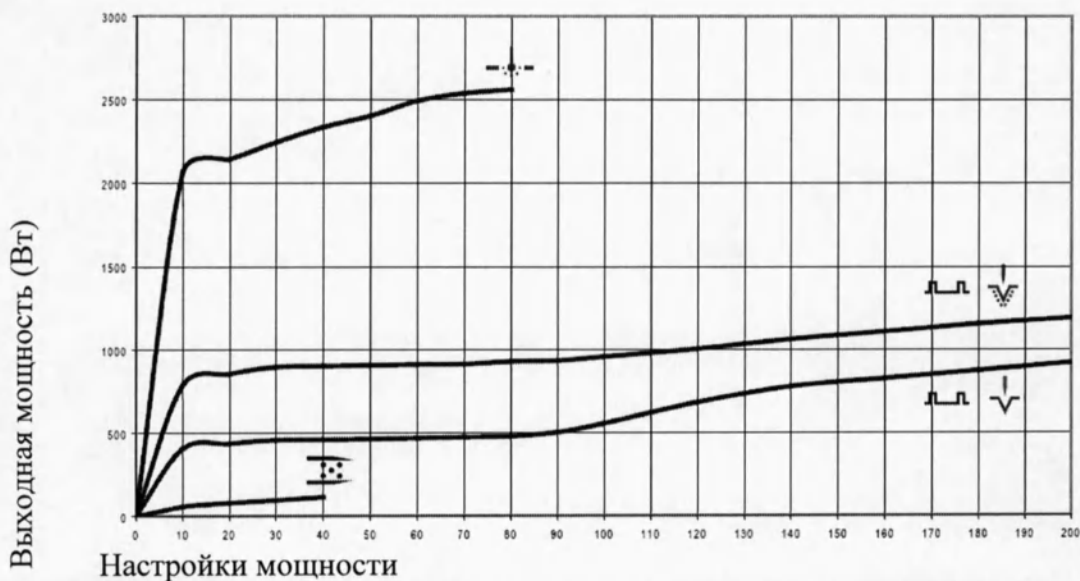


График 1.4 Панель управления и пиковое напряжение открытой цепи

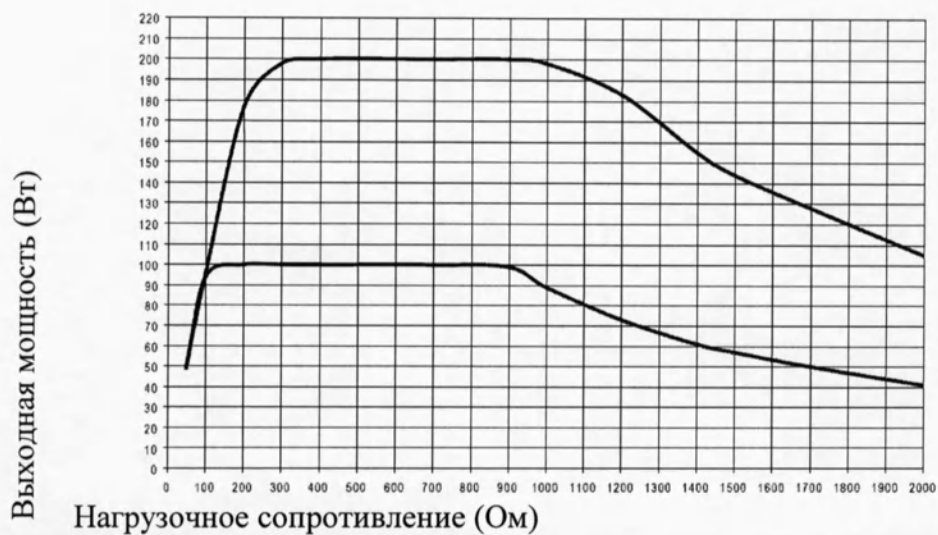


График 1.5 Нагрузочная мощность. Монополярная диссекция (резка) PURECUT

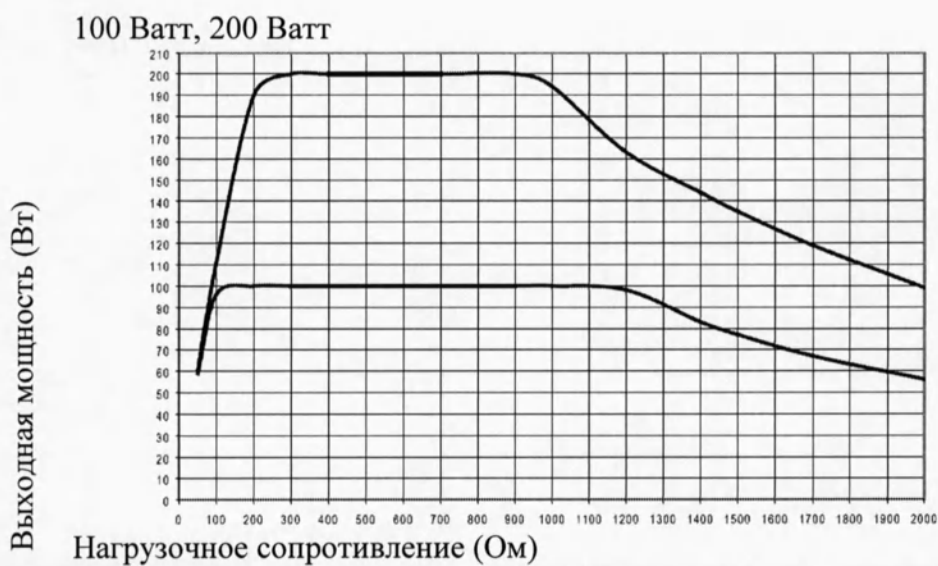


График 1.6 Регулировки нагрузок при Монополярном Смешанном режиме BLEND

100 Ватт, 200 Ватт

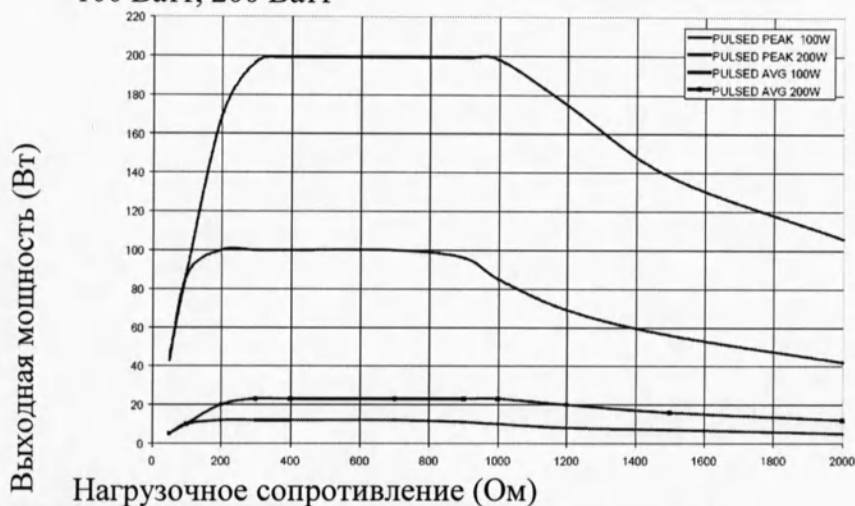


График 1.7 Режим импульсной диссекции (резки)

100 Ватт, 200 Ватт

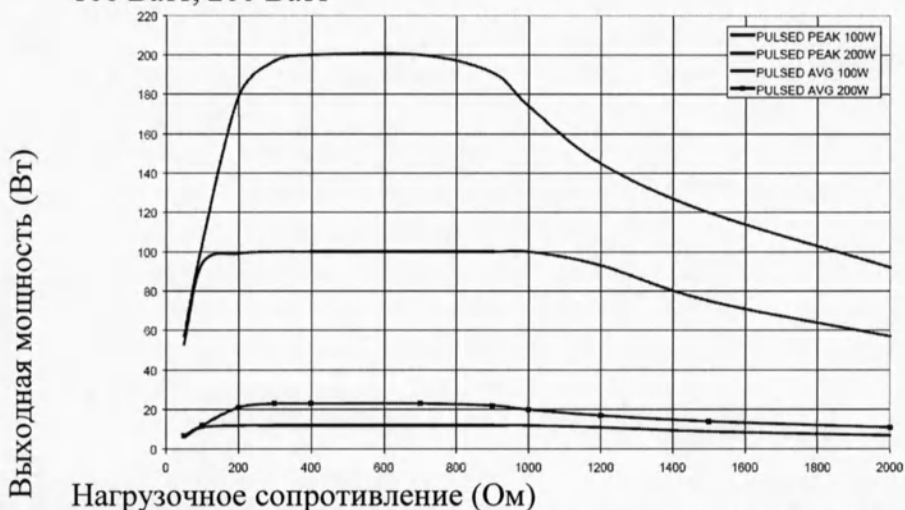


График 1.8 Смешанный импульсный режим PULSE BLEND

25 Ватт и 50 Ватт

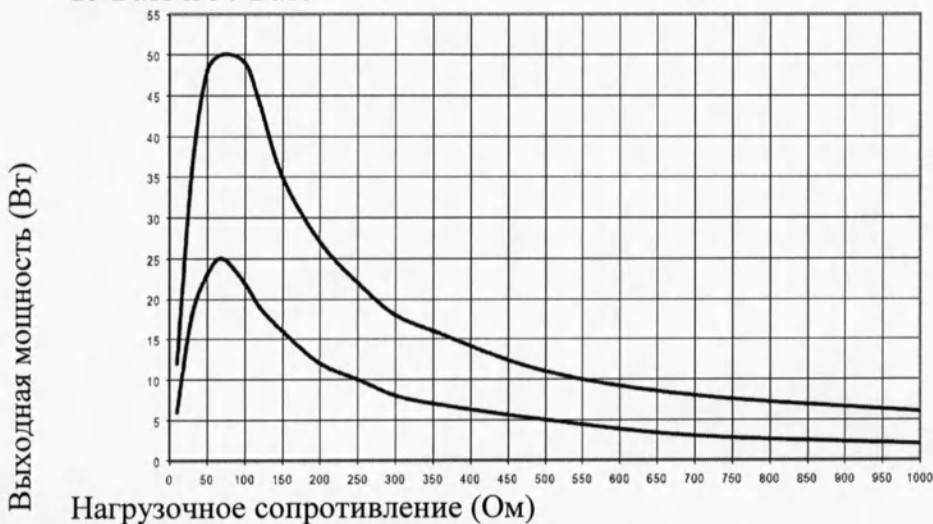


График 1.9 Контроль нагрузки, биполярный режим

40 Ватт и 80 Ватт

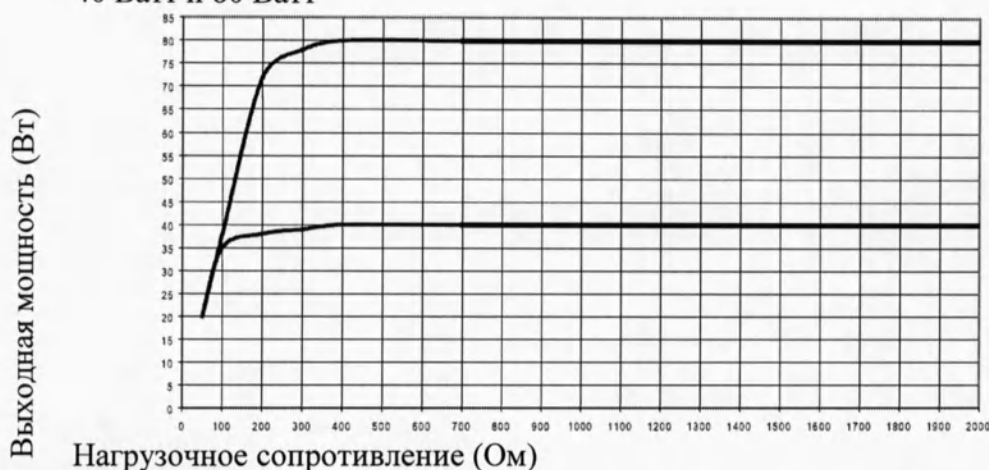


График 1.10 Контроль нагрузки, монополярный режим коагуляции

Раздел 2.0 Установка и работа.

Этот раздел содержит информацию по установке, предварительной проверке и инструкцию по работе с аппаратом электрохирургическим Sabre Genesis.

2.1 Первичная проверка



Распакуйте аппарат и проверьте его на любые видимые повреждения, которые могли образоваться при транспортировке. Эту проверку должен проводить медицинский технический персонал. Немедленно проинформируйте перевозчика и вашего торгового представителя ConMed Corporation, если были найдены повреждения.

2.2 Установка

Аппарат можно установить на подходящей по размеру и стабильной тележке или подставке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ АППАРАТА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН С УЧЕТОМ ПОЛЯРНОСТИ И ЗАЗЕМЛЕН, НАПРЯЖЕНИЕ И ЧАСТОТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СОВМЕСТИМЫ С УКАЗАННЫМИ НА АППАРАТЕ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Так как аппарат охлаждается при помощи естественной конвекции и потоков воздуха, его нельзя устанавливать в шкаф или любую другую мебель. Если он установлен на полке, или на любой поверхности около стены, необходимо оставить пространство в два дюйма (5 см) со всех сторон и сверху аппарата, чтобы воздух мог свободно циркулировать вокруг аппарата.

2.3 Управление, дисплей и разъемы

Номера перечисленных в следующих разделах предметах соответствуют нумерации их на рисунках 2.1, 2.2 и 2.3

2.3.1 Панель управления

Все элементы управления расположены на передней части панели управления. На рисунке 2.1 показаны универсальные символы панели управления. Ваша панель управления может быть на английском языке.

62. ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ БИПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: показывает статус биполярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор может показывать статус, и является гистограммой, которая указывает на относительное качество приложения биполярного нейтрального электрода.

Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов или подключения биполярного нейтрального электрода до контакта с тканями пациента. Этот индикатор будет мигать зеленым цветом после приложения к пациенту и если качество этого контакта будет на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после первой активации с помощью ручки-держателя или ножной педалью при установленном и находящемся в контакте с пациентом биполярном нейтральном электроде. При неудовлетворительном качестве контакта все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса будет светиться красным цветом, а также включится сигнал тревоги.

63. ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ МОНОПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: показывает статус монополярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после правильного подключения нейтрального электрода. Если качество соединения между аппаратом и монополярным нейтральным электродом ухудшается до неудовлетворительного уровня, индикатор статуса мигает красным цветом и включится сигнал тревоги.

ВНИМАНИЕ:

ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ МОНОПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА НЕ ПОКАЗЫВАЕТ КАЧЕСТВО КОНТАКТА МЕЖДУ ЭЛЕКТРОДОМ И ПАЦИЕНТОМ.

Если качество соединения между аппаратом и монополярным нейтральным электродом ухудшится до неприемлемого уровня, индикатор статуса мигает красным цветом и включится сигнал тревоги.

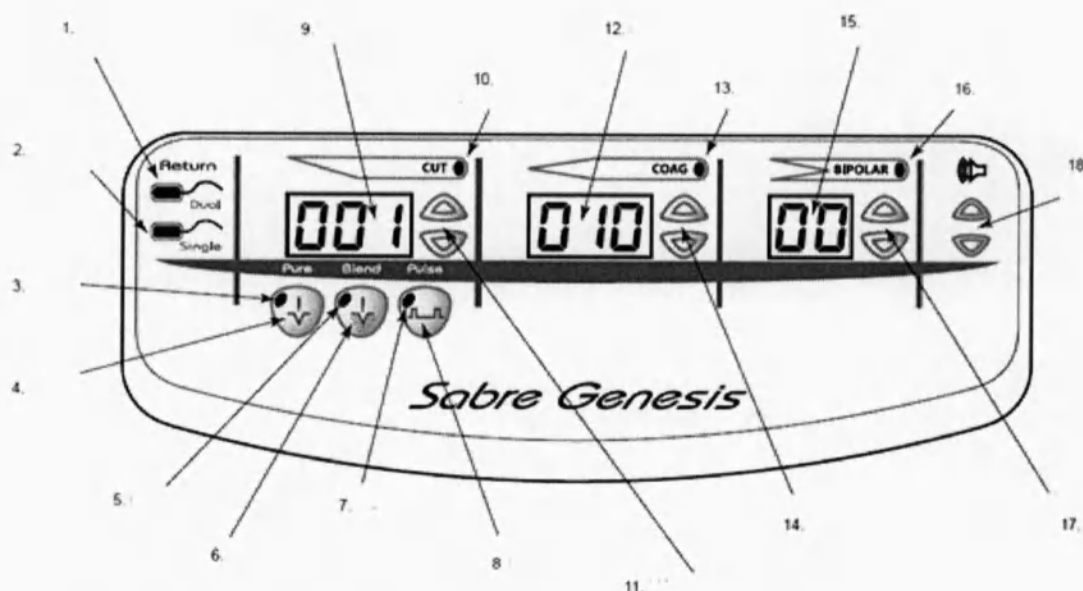


Рисунок 2.1 Панель управления

64. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА (РЕЗКИ) ДИСЕКЦИИ PURECUT: Светится, когда выбран монополярный режим диссекции Pure Cut.
65. КНОПКА ВЫБОРА РЕЖИМА PURECUT: Нажмите кнопку для того чтобы выбрать монополярный режим Pure Cut.
66. ИНДИКАТОР BLEND: Светится, когда выбран смешанный режим Blend.
67. КНОПКА ВЫБОРА РЕЖИМА BLEND: Нажмите кнопку для того чтобы выбрать режим Blend в качестве монополярного режима диссекции (резки).
68. ИНДИКАТОР РЕЖИМА ИМПУЛЬСНОЙ ДИСЕКЦИИ (РЕЗКИ): Светится, когда выбран режим импульсной диссекции.
69. КНОПКА ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА ДИСЕКЦИИ (РЕЗКИ): Включает/выключает импульсный режим диссекции.
70. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ ДИСЕКЦИИ (РЕЗКИ): Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент монополярного режима диссекции.
71. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА МОНОПОЛЯРНОЙ ДИСЕКЦИИ (РЕЗКИ): Светится, когда аппарат активирован в монополярном режиме диссекции.
72. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ ДИСЕКЦИИ (РЕЗКИ): Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима диссекции.
73. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент режима коагуляции.
74. ИНДИКАТОР РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран режим коагуляции.
75. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима коагуляции.
76. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Показывает текущие настройки мощности биполярного режима.

77. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран биполярный режим коагуляции.
78. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Корректирует уровень выходной мощности выбранного биполярного режима.
79. РЕГУЛЯТОР ГРОМКОСТИ: Позволяет регулировать громкость сигналов в течение нормальной активации аппарата. При вращении вправо громкость увеличивается. Не влияет на громкость сигналов тревоги.

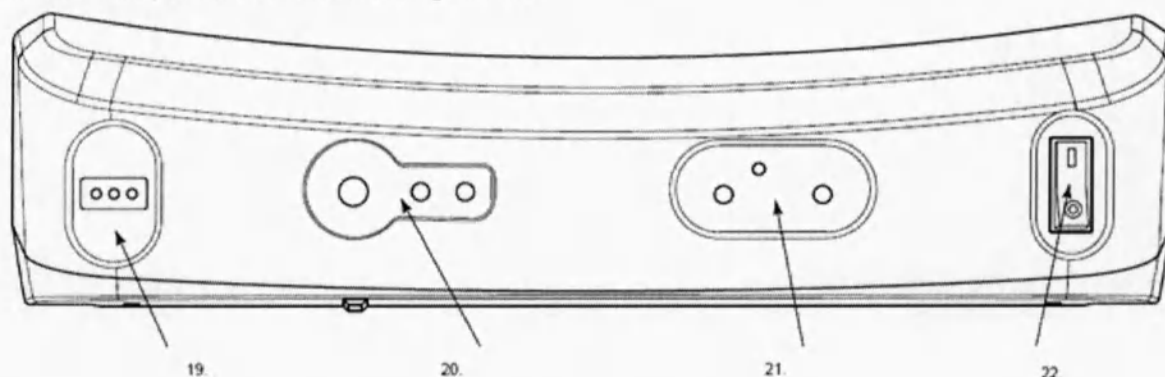


Рисунок 2.2 Панель вывода аппарата Sabre Genesis

2.3.2 Панель вывода

На панели вывода находятся выключатель и гнезда для принадлежностей. См. Рисунок 2.2

80. РАЗЪЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: Разъем подходит для стандартной двухштекерной вилки монополярного или биполярного нейтрального электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ БОЛЕЕ ОДНОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ЭТОМУ ГНЕЗДУ

81. УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНОПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ: Подходит для кабелей принадлежностей со стандартными (Bovie #12) штекерами, или 3 пиновым штекером. Соединитель не будет работать с переходниками типа "pin-tip". Принадлежности, подключенные к этому разъему, могут быть активизированы или с помощью кнопок на ручке-держателе или монополярной ножной педалью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОЕДИНИТЕЛИ ТИПА НАКОНЕЧНИКА ПИН НЕ БУДУТ ДОСТОВЕРНО ЗАХВАЧЕНЫ В МОНОПОЛЯРНОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ РАЗЪЕМЕ И НЕ БУДУТ ОБЕСПЕЧИВАТЬ НАДЕЖНУЮ СВЯЗЬ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ РАЗЪЕМ ДЛЯ СОЕДИНИТЕЛЕЙ СТИЛЯ НАКОНЕЧНИКА ПИН.

82. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ БИПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ: Биполярный разъем активируется с помощью биполярной ножной педали или биполярным инструментом. Для подключения к этому разъему рекомендуется использовать принадлежности производства ConMed Corporation. Для последовательного соединения с двумя штекерами «banana» подключите активные биполярные щипцы к внешнему разъему.

83. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ: Включает и выключает аппарат.

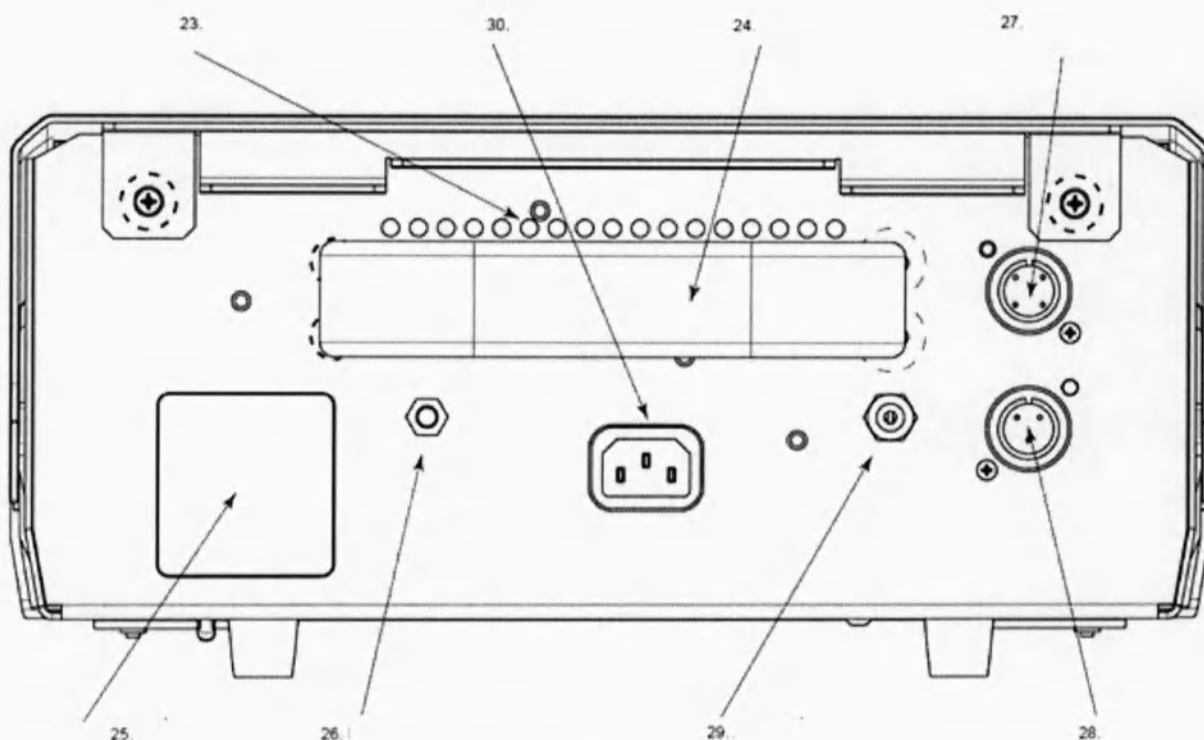


Рисунок 2.3 Задняя панель Sabre Genesis

2.3.3 Задняя панель

На задней панели находятся разъемы для ножной педали, кабеля питания и ручки для транспортировки. См. рисунок 2.3.

84. ДИНАМИК.

85. РУЧКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

86. ИНФОРМАЦИОННАЯ ТАБЛИЧКА: Содержит информацию о серийном номере аппарата, номинальном напряжении, частоты и силы тока сети и информацию о предохранителях.

87. РАЗЪЕМ ДЛЯ ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ: Разъем подходит для стандартного аксиального кабеля для заземления, если необходима дополнительная защита от тока низкой частоты.

88. РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Четырех штекерный разъем подходит для любой двухклавишной монополярной ножной педали производства ConMed Corporation. Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation. Педали других могут не подходить.

89. РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Трехштекерный разъем подходит для любой биполярной ножной педали производства ConMed Corporation.

90. РАЗЪЕМ ДЛЯ АКТИВАЦИИ РЕЛЕ: Разъем для эвакуаторов дыма и подобного оборудования. Максимальные показатели электрического тока для данного разъема 1А, 24В постоянного тока. Перед началом использования убедитесь, что аппараты, подключенные к этому разъему, синхронизированы с аппаратом Sabre Genesis и работают нормально.

Другое оборудование, подключенное к Разъему для Активации Реле, должно соответствовать стандартам IEC (то есть IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того все конфигурации

должны выполнить системный стандарт IEC 60601-1-1. Любой, кто соединяет дополнительное оборудование с входной частью сигнала или частью продукции сигнала, формирует медицинскую систему, и поэтому ответственен за то, что система соответствует требованиям IEC 60601-1-1.

91. РАЗЪЕМ ДЛЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ: Для кабеля питания переменного тока. Можно подключать только источник питания, соответствующий требованиям, указанным на информационной табличке.

2.4 Предварительное тестирование

Перед первичной установкой и использованием аппарата, необходимо протестировать аппарат в соответствии с данным руководством. Результаты теста необходимо сравнить с результатами, занесенными производителем в таблицу, поставляемую с каждым аппаратом. Эти данные нужно сохранить для сравнения результатов тестирования в будущем.

2.4.1 Предварительный функциональный тест

Во избежание возможных задержек хирургических операций рекомендуется выполнить следующий тест перед первичной установкой и перед каждым использованием аппарата. См. Рисунок 2.1, для определения расположения кнопок и коннекторов.

Во избежание возможных задержек хирургических операций рекомендуется выполнить следующий тест перед первичной установкой и перед каждым использованием аппарата. См. Рисунок 2.1, для определения расположения кнопок и коннекторов.

1. Убедитесь, что выключатель находится в положении OFF и никакие принадлежности не подключены.
2. Подключите кабель питания с учетом его полярности и заземления в соответствующих разъем с правильным напряжением и частотой.
3. Подключите двойную монополярную ножную педаль ConMed одинарную биполярную ножную педаль ConMed соответствующие гнезда на задней панели аппарата. Обратите внимание: используйте ножные педали только производства ConMed Corporation.
Несмотря на то, что другие модели могут подойти по размеру, они могут оказаться функционально несовместимы.
4. Пока не подключайте нейтральные электроды.
5. Установите выключатель в положение ON ("I"). Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
 - Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девяти цифр «8» на четырех цифровых дисплеях
 - Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.
 - Если нет ошибок, будут отображены нормальные параметры работы.
6. Нажмите секцию режима диссекции монополярной ножной педали. Включится сигнал тревоги монополярного электрода, индикатор монополярного электрода загорится мигающим красным. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на

максимум и убедитесь, что значительного изменения в уровне звука нет. Отпустите педаль, при этом сигнал должен прекратиться.

7. Выберите каждый из режимов путем нажатия на кнопки прокрутки режимов и проверьте отображаемые на соответствующих дисплеях настройки мощности для каждого режима.
8. Убедитесь, что может быть выбран и скорректирован режим диссекции Pure:
 - Нажмите кнопку Pure Cut режима диссекции до тех пор пока не загорится индикатор активации режима диссекции Pure Cut.
 - Нажимайте кнопки корректировки монополярного режима диссекции для увеличения и уменьшения мощности; убедитесь, что данные на соответствующем дисплее при этом отображаются корректно, а данные на других дисплеях не изменяются.
 - Нажмите кнопку смешанного режима Blend и убедитесь, что настройки режима Blend соответствуют настройкам мощности режима диссекции Pure Cut.
9. Убедитесь, что любой из оставшихся режимов может быть выбран и скорректирован таким же образом, как описанный выше режим диссекции (резки) PureCut. Другие режимы:
 - Смешанный режим Blend
 - Режим импульсной резки
 - Коагуляция
 - Биполярный режим

Верните необходимые настройки.

10. Нажмите двойную ножную педаль. Должен загореться индикатор и включиться звуковой сигнал активации биполярного режима. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на максимум и убедитесь, что он работает и сигнал слышен во всех положениях. Оставьте регулятор громкости в желаемом положении. Отпустите педаль, и убедитесь, что настройки аппарата Sabre Genesis вернулись к режиму ожидания. Установите настройки мощности биполярного режима на 1 Вт и с помощью подходящих щипцов убедитесь, что ручная активация биполярного режима работает нормально. Также можно использовать переключатель между центральным и правым выходом гнезда биполярного инструмента на панели вывода. Этот эффект должен быть таким же, как при нажатии ножной педали.
11. Убедитесь, что индикатор статуса/тревоги монополярного и биполярного нейтральных электродов мигают красным цветом. Подсоедините монополярный нейтральный электрод к соответствующему гнезду. Убедитесь, что индикатор теперь горит зеленым цветом.
12. Нажмите клавишу резки на ножной педали. Индикатор режима резки загорится желтым цветом, включится сигнал активации.
13. Удерживая клавишу резки, нажмите клавишу режима коагуляции. Желтый индикатор режима резки продолжит гореть, при этом звуковой сигнал активации будет включен. Отпустите клавишу режима резки, удерживая клавишу режима коагуляции, убедитесь, что загорится индикатор режима коагуляции, а сигнал активации режима резки сменится на сигнал активации режима коагуляции. Отпустите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикаторы дисплея вернулись в состояние режима

ожидания. Нажмите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикатор режима коагуляции горит синим до момента, когда клавиша будет отпущена.

14. Подсоедините ручку-держатель электродов к одному из гнезд для монополярных инструментов. Активируйте кнопки резки и коагуляции на ручке поочередно, проверяя, загорается ли соответствующий индикатор и звучит ли соответствующий сигнал. Переподключите ручку к другому гнезду и проверьте снова.
15. Отключите монополярный нейтральный электрод и убедитесь, что аппарат Sabre Genesis подает трехкратный сигнал и индикаторы монополярного и биполярного нейтрального электрода мигают красным цветом.

2.4.2. Предварительный тест работы аппарата

После предварительного функционального теста, описанного в разделе 2.3.1, необходимо выполнить предварительный тест работы аппарата. Такой тест лучше проводить с помощью тестера для электрохирургического аппарата. Для большей точности используйте непроводящий резистор с такими же значениями внешнего сопротивления, как и у генератора. (См. Спецификации, раздел 1.2).

Если нет подходящего тестера, наличие терапевтического тока может быть установлено субъективно, с помощью «диссекции» и «коагуляции» искусственной ткани, такой как кусок мяса или свежих фруктов, влажного куска мыла или губки, смоченной в солевом растворе.

2.5 Установка

32. Убедитесь, что выключатель находится в положении «выключено», затем подсоедините кабель питания с учетом его полярности и заземления к соответствующему разъему. Не подключайте нейтральный электрод одновременно с данной процедурой.
33. Проверьте и подключите необходимые монополярные или биполярные принадлежности на передней панели аппарата. См. рисунок 2.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА УБИРАЙТЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ В БЕЗОПАСНОЕ, ЭЛЕКТРИЧЕСКИ ИЗОЛИРОВАННОЕ МЕСТО, НАПРИМЕР В ФУТЛЯР. НЕ КЛАДИТЕ АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ПАЦИЕНТА.

34. Подключите ножные педали на задней панели аппарата (не нужно, если используется только ручка-держатель электродов с ручным управлением). Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation.
35. Переведите выключатель в положение «включено». Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
 - Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девять цифр «8» на четырех цифровых дисплеях
 - Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.

После завершения тестирования аппарат готов к использованию. Если звучит высокий прерывистый сигнал, на дисплее отображается код ошибки Егг или произошли другие сбои, значит, аппарат не прошел один из внутренних тестов и не подлежит использованию. Перед тем, как выключить аппарат, перепишите код ошибки с дисплея и обратитесь к медицинскому техническому персоналу. Ошибки, связанные с питанием, как правило, могут быть устранены персоналом операционного зала, см. раздел 2.7.2. Обратитесь к медицинскому техническому персоналу для устранения неполадок в случае появления любых кодов ошибок.

36. При использовании монополярных режимов, выберите и тщательно подготовьте место приложения нейтрального электрода к пациенту. Приложите электрод так, чтобы он находился в полном контакте с пациентом в соответствии с инструкциями производителя. Если нет специальных инструкций, прочитайте раздел 1.0 данного руководства. При использовании биполярных режимов нейтральные электроды подключать не нужно.

Предостережение: использование и правильное расположение нейтрального электрода – это ключевой момент в обеспечении безопасности и эффективности при проведении электрохирургических манипуляций. Следуйте указаниям производителя и общим рекомендациям по подготовке, расположению, использованию, проверке и удалению любого из используемых нейтральных электродов, поставляемых с данным оборудованием.

37. Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.

38. Проверьте и подключите вилку кабеля нейтрального электрода к разъему нейтрального электрода или к подходящему адаптеру.

Обратите внимание: Данный аппарат оснащен автоматическим сенсором контроля за подключением нейтрального электрода. Этот сенсор прекратит работу монополярных инструментов, если работа нейтрального электрода не отвечает требуемым параметрам.

39. Автоматическая система контроля контакта нейтрального электрода (A.R.M.™), работая вместе с сенсором контроля за подключением нейтрального электрода, автоматически находит и принимает монополярные и биполярные нейтральные электроды.

Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор будет светиться ровным зеленым цветом после успешного подключения монополярного нейтрального электрода. Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода не отображает информацию о качестве контакта между монополярным нейтральным электродом и пациентом.

Если связь между аппаратом и монополярным нейтральным электродом утеряна, индикатор статуса замигает красным и включится сигнал тревоги.

Индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Этот индикатор снабжен гистограммой, которая

отображает информацию о качестве контакта между электродом и пациентом. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор статуса будет мигать зеленым цветом, после подключения биполярного нейтрального электрода и если уровень сопротивления между элементами биполярного нейтрального электрода находится на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет светиться ровным зеленым цветом после первой активации инструмента с ручным управлением или с управлением с помощью ножной педали, если биполярной нейтральный электрод правильно установлен и подключен.

До активации, гистограмма показывает относительный уровень контакта между двумя элементами биполярного нейтрального электрода. Большее количество светящихся сегментов гистограммы отражает лучший уровень контакта, меньшее – худший уровень. Если светится хотя бы один сегмент гистограммы, уровень контакта считается приемлемым. Сегменты гистограммы будут светиться после активации электрода, если он правильно установлен и подключен.

Если качество контакта снизится до неприемлемого уровня, все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода загорится красным и включится сигнал тревоги.

- Если включился тревожный сигнал проверьте наличие контакта нейтрального электрода с пациенту. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы улучшить контакт электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо. В случае успеха сегменты гистограммы засветятся зеленым цветом. Если индикатор статуса/тревоги продолжает мигать красным, переустановите нейтральный электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПОКАЗАНИЯМИ ИНДИКАТОРА ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ КОНТАКТА НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ О РАСПОЛОЖЕНИИ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ПРИНИМАЕТ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

40. Аппарат оставляет активными настройки, установленные при последнем использовании. Обратите внимание: настройки на «ноль» в качестве опции конфигурации может установить медицинский технический специалист. Убедитесь, что аппарат правильно настроен и выбран нужный режим работы. Скорректируйте настройки, если необходимо. Теперь аппарат готов к работе.
41. Установите монополярный режим диссекции Pure для выполнения разрезов или режим Blend для выполнения резки с коагуляцией.
42. Скорректируйте настройки мощности для режимов диссекции (резки), коагуляции и биполярных режимов следующим образом:
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на один шаг, нажмите один раз кнопку корректировки мощности желаемого режима. Мощность увеличится на один шаг, манипуляция будет сопровождаться коротким сигналом.
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на несколько шагов, нажмите и удерживайте кнопку корректировки мощности желаемого режима. Во время изменения на первые девять шагов будет включаться короткий звуковой сигнал при изменении на каждый шаг. При дальнейшем удерживании кнопки мощность будет увеличиваться или уменьшаться в

ускоренном режиме, сопровождаясь постоянным сигналом до момента, когда кнопка отпущена.

- Настройки мощности выше 30 Вт разбиты пошагово на 5 Вт, ниже 30 Вт – шагом является 1 Вт.

Если вы не уверены в правильности выбора настроек, используйте пониженную мощность и постепенно увеличивайте ее по необходимости. Записывайте настройки для каждой процедуры, чтобы в дальнейшем ими пользоваться.

2.6 Эксплуатация

2.6.1. Основные положения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕНАМЕРЕННОЙ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ. БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ ПРИ ВЫБОРЕ ПРАВИЛЬНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ.

Активируйте аппарат в желаемом режиме, нажав соответствующую клавишу ножной педали или переключатель на ручке-держателе электродов. Корректируйте настройки мощности до достижения необходимого хирургического эффекта.

Во время первой активации мощность аппарата ограничена 10-ю Вт или 25% от установленных настроек. Настройки мощности для каждого режима будут отображены на цифровом дисплее.

Хирургические эффекты зависят от множества факторов, в том числе формы электрической дуги, размера и формы электрода, уровня мощности и хирургической техники. Размер и форма монополярного электрода имеют значение в случае электродов большого размера, без заострений (например, электрод – шар). Такие электроды не могут использоваться для резки (диссекции), не зависимо от выходной мощности. Напротив, маленькие острые электроды, такие как иглы или петли, скорее будут использоваться для диссекции тканей даже при обычных настройках мощности. Обратите внимание, что при использовании других моделей аппаратов хирургический эффект будет отличаться, даже если настройки мощности одинаковы. Биполярная коагуляция используется для минимизации эффектов прилипания и микровзрывов ткани путем ограничения выходного напряжения независимо от настроек мощности. При использовании биполярного режима гемостаз более локализованный, чем при использовании монополярного, так как воздействие идет в основном на ткань, находящуюся между браншами щипцов. В частности, этот эффект предпочтителен в сосудистой хирургии, так как при использовании монополярной хирургии ток может концентрироваться в оперируемых сосудах, что может вызвать повреждения окружающей ткани. Также данный режим удобен для использования в пластической и нейрохирургии.

2.6.3. Принадлежности

Для использования электрохирургического аппарата Sabre Genesis, ConMed Corporation предлагает широкий выбор принадлежностей. Спрашивайте полный каталог у вашего регионального представителя.

- Эвакуатор дыма.
- Фильтры для улавливания неприятного запаха и мелких частиц.
- Трубки-дымоотводы.

- Приставка аргоновая для усиления эффекта спрей-коагуляции при помощи газа аргон (используется в режиме стандартной коагуляции).
- Баллон для газа (**ВАЖНО!** Баллон поставляется пустым. Адреса компаний, занимающихся заправкой баллонов уточняйте у вашего регионального представителя компании ConMed Corporation).
- Ручки-держатели электродов для использования с аргоновой приставкой, с ручным и ножным управлением.
- Инструменты для аспирации и коагуляции.
- Зонды коагулирующие для коагуляции во время эндоскопических манипуляций.
- Электроды монополярные и биполярные в форме ножей, шпателей, игл, петель, шаров, конизаторов, диссекторов, прямых и изогнутых, ланцетовидных.
- Электроды для эндоскопии.
- Пинцеты биполярные, прямые и изогнутые, байонетные.
- Электроды нейтральные моно- и биполярные.
- Абразивные подушечки для очистки электродов от нагара.
- Гель для обеспечения лучшего контакта нейтрального электрода с телом пациента.
- Разнообразные соединительные кабели.
- Педали одинарные и двойные.
- Покрытие защитное для педали .
- Переходники, адаптеры, фиксаторы.
- Подставки-держатели для аппаратов, инструментов и вспомогательного оборудования.
- Корзины для хранения инструментов.
- Редукторы.

Полный перечень принадлежностей и расходных материалов, спрашивайте у регионального представителя компании ConMed Corporation.

2.11 Руководство по техническому обслуживанию

2.7.1 Основная информация по техническому обслуживанию

Несмотря на то, что аппарат Sabre Genesis был разработан и произведен в соответствии с высокими промышленными стандартами, для продления срока его службы рекомендуется проводить периодические проверки. Тестирование аппарата должно проводиться квалифицированным техническим персоналом способами, описанными в инструкции по сервисному обслуживанию аппарата Sabre Genesis.

2.7.2 Чистка

Наружные поверхности протирайте тряпкой, смоченной в слабом растворе ПАВ или дезинфицирующем растворе.

2.7.3 Периодическая проверка

Аппарат электрохирургический Sabre Genesis необходимо осматривать по меньшей мере один раз в год. Необходимо проверить аппарат на следующие повреждения:

- Повреждения кабеля питания.
- Повреждения вилки питания.
- Разболтанность вилки питания.

- Разболтанность регулятор громкости.
- Плотные контакты, чистота и отсутствие повреждений разъемов для подключения электродов.
- Видимые внешние или внутренние повреждения аппарата.
- Наличие ворса или муссона внутри аппарата или радиатора.

2.7.4 Периодическое функциональное тестирование.

Аппарат должен тестироваться квалифицированным медицинским техническим персоналом по меньшей мере один раз в год. К каждому генератору в комплекте прилагается таблица, в которую занесены результаты испытаний данного аппарата производителем. Эти результаты необходимо использовать для сравнения с результатами ежегодных испытаний. Они должны быть доступны медицинскому техническому персоналу медицинского учреждения.

2.8 Неполадки

2.8.1 Неполадки, связанные с нейтральным электродом

При неполадках, связанных с нейтральным электродом, индикатор статуса/тревоги нейтрального электрода загорается красным цветом. Попытки активации электрода будут сопровождаться звуковыми сигналами тревоги.

Если во время операции включился звуковой сигнал тревоги монитора автоматического контроля или нейтрального электрода, проверьте контакт нейтрального электрода с тканями пациента.

2.8.1.1 Неполадки, связанные с монополярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с монополярным нейтральным электродом, убедитесь, что монополярный нейтральный электрод подключен к аппарату. Проверьте все соединения кабелей нейтрального электрода и переместите нейтральный электрод или кабель, если это необходимо.

2.8.1.2 Неполадки, связанные с биполярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с биполярным нейтральным электродом, проверьте индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода для определения следующих состояний:

- с) Если индикатор статуса/тревоги только биполярного нейтрального электрода мигает красным цветом, это означает, что уровень сопротивления слишком высокий. Это может быть вызвано неправильным выбором места аппликации нейтрального электрода, поломкой кабеля или плохим подключением к аппарату.
- б) Если мигают красным индикаторы статуса/тревоги и монополярного, и биполярного нейтральных электродов, это означает, что сопротивление слишком низкое. Это может быть вызвано замыканием в кабеле, замыканием между двумя элементами нейтрального электрода или другой поломкой внутри аппарата. Переместите нейтральный электрод, убедитесь, что он имеет контакт только с пациентом.

2.8.2 Коды ошибок «Асс»

Коды ошибок «Асс» наиболее часто возникают при сбоях в работе принадлежностей, подключенных к аппарату. Сбой часто можно устранить самостоятельно в операционной без вызова технических специалистов. В таблице ниже даны значения кодов ошибок. Проверьте соответствующие принадлежности. Если сбой не устранен, выключите аппарат,

затем снова включите его. Если ошибка все еще не устранена, вызовите медицинский технический персонал.

Код ошибки	Значение и решение проблемы	Устранение ошибки
Асс FS	Замыкание монополярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
АссbPF	Замыкание биполярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
Асс LH	Замыкание левого электрода	Переместите (пульт ручного управления) ручку-держатель электродов
АссrH	Замыкание правого электрода	Переместите (пульт ручного управления) ручку-держатель электродов
АссbP	Замыкание биполярного электрода или педали	Переместите биполярный электрод или педаль
Асс CP	Нажата кнопка на панели управления	Убедитесь, что ни одна кнопка на панели управления не нажата.

2.8.3 Коды ошибок «Егг»

Как правило, сбои, отображаемые как коды ошибок «Егг», нельзя устранить самостоятельно в операционном зале. Свяжитесь с медицинским техническим персоналом вашего учреждения. Иногда ошибка может быть устранена с помощью выключения и включения аппарата.

2.8.4 Другие неполадки

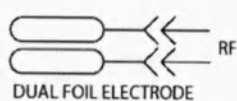
Свяжитесь с отделом технического обслуживания компании ConMed Corporation по телефону или факсу. Держите под рукой название модели и серийный номер, указанный на табличке на задней панели и описание проблемы, включая настройки мощности и названия принадлежностей, подключенных к аппарату во время возникновения проблемы и код ошибки.

2.12 Защита окружающей среды

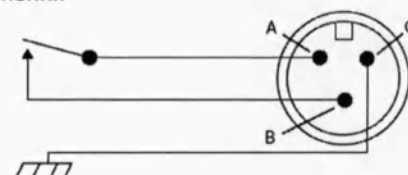
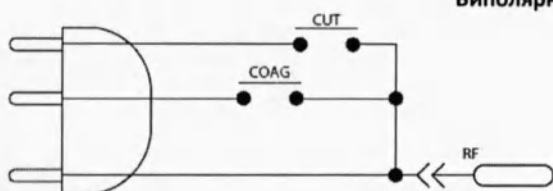
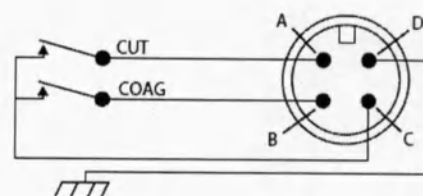
Транспортную упаковку и упаковочный материал необходимо сохранить на случай необходимости возврата аппарата производителю для проведения сервисного обслуживания. В конце срока службы аппарата он должен быть утилизирован в соответствии с местными законами.

Части аппарата изготовлены из следующих материалов:

- Корпус и радиаторы – из алюминия.
- Задние ручки генератора – из алюминия.
- Термореактивные печатные платы содержат различные электронные компоненты.
- Трансформаторы – из стали и меди.
- Кабель питания – из термопластмассы и меди.
- Транспортный контейнер – из картона, упаковочный материал – из полиуретановой пены и полиэтиленовой пленки.



NEUTRAL ELECTRODE CONNECTIONS
Нейтральные соединения электродов



Монополярные активные соединения ручного привода

Биполярные соединения ножного привода

Рисунок 2.4 Схематичное изображение принадлежностей

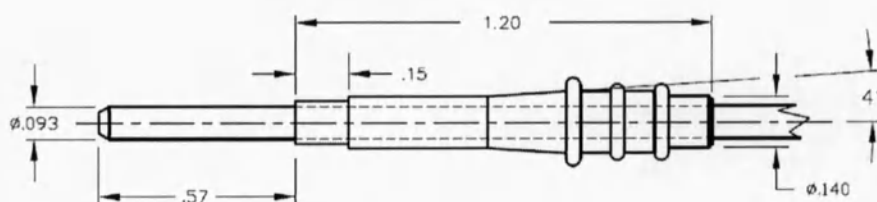
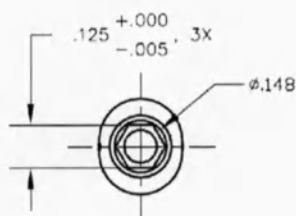


Рисунок 2.5 Размеры активного электрода (Дюмы)

Раздел 4. Аппарат электрохирургический HelixAr ABC

1.0 Основная информация

При неправильном использовании электрохирургическое оборудование может представлять опасность для пациентов и персонала. Необходимо правильно понимать и следовать указаниям, включенным в данное руководство. Также в данном руководстве представлены технические характеристики, графики, описывающие работу оборудования и руководство по техническому обслуживанию.

Аппарат электрохирургический HelixAr ABC предоставляет широкий спектр возможностей, являясь универсальным электрохирургическим аппаратом. Аппарат HelixAr ABC выполняет требования по эффективности и безопасности соответственно потребностям современного операционного зала с помощью:

- Четырех монополярных режимов диссекции (резки): Резка, Смешанный режим 1, Смешанный режим 2, Смешанный режим 3. Смешанный режим – Резка с коагуляцией.
- Трех монополярных режимов коагуляции: спрей, стандартного с возможностью использования аргона и точечного.
- Двух биполярных режимов: микро и макро.
- Двух специальных режимов и общего режима:
 - Общий режим обеспечивает высокую производительность для открытой хирургии.
 - Специальный режим для жидких сред обеспечивает немедленную доставку энергии для процедур, выполняемых в жидких средах.
 - Специальный режим для лапароскопии обеспечивает безопасность с помощью ограничения выходного напряжения и минимизации потенциально опасных эффектов емкостной связи.
- Импульсный режим для диссекции обеспечивает точное количество энергии, необходимое для мельчайших разрезов.
- Импульсный режим коагуляции дает волнообразный сигнал, позволяющий выполнять манипуляции максимально точно.
- Радиочастоты изолированы и независимы друг от друга.
- Монитор автоматического контроля, находящийся в контакте с монитором качества.
- Постоянный микропроцессорный мониторинг безопасности.

Включены следующие функции:

- Технология динамического отклика обеспечивает клиническое воздействие во всех режимах через постоянную синхронизацию силы тока и напряжения.
- Биполярный измеритель выходного напряжения обеспечивает визуальный и аудио контроль в течение таких процедур, как перевязка маточных труб, вазэктомия и других.
- Универсальный разъем ReadPlug устраняет необходимость постоянного использования ножной педали.
- Девять программируемых настроек памяти обеспечивают удобство установки.
- Автоматическое программирование восстанавливает последние использовавшиеся настройки аппарата.
- Пульт ручного управления позволяет изменять параметры напряжения с помощью стандартного ручного контроллера.
- Возможны независимые настройки параметров напряжения для каждого из режимов.
- Возможность изменять параметры напряжения с панели управления, когда аппарат активен.

- Два переключаемых вручную разъема и отдельный ножной разъем обеспечивают возможность подключения нескольких принадлежностей.
- Одновременная активация в безконтактных монополярных коагуляционных режимах.
- Возможность подключения принадлежностей напрямую к разъемам аппарата делают контакты менее громоздкими.
- Подсвеченные разъемы для лучшей визуализации.
- Возможность интеграции системы контроля в операционный зал.
- Интегрированный интерфейс для эвакуаторов дыма.

1.4 Предостережения

Данное оборудование с подключенными к нему принадлежностями, производит высокочастотную электрическую энергию для контролируемой деструкции тканей.

Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом, для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования.

1.4.1 Предостережения при подготовке оборудования.

- Используйте только принадлежности, соответствующие местным стандартам и требованиям разделов 1.2, 1.4 и рисунка 2.4. Использование других принадлежностей может вызвать увеличение излучения аппарата и восприимчивости тканей.
- Многоразовые принадлежности необходимо периодически проверять в соответствии с инструкцией производителя.
- Перед каждым использованием проверяйте все принадлежности на целостность изоляции и отсутствие видимых дефектов. В частности, кабели электродов и эндоскопические принадлежности необходимо проверять на предмет повреждения изоляционного материала.
- Аппарат HelixAr ABC оборудован контактами для подключения трех монополярных инструментов одновременно для удобства оператора. Неиспользуемые инструменты убирайте в безопасное, электрически изолированное место, например, в непроводящий футляр, изолированный от пациента. ConMed Corporation рекомендует не подключать инструменты если они не нужны.
- Никогда не подключайте более чем один инструмент к любому из разъемов, кроме разъема для нейтрального электрода, если используется подходящий переходник ConMed Corporation.
- Используйте только медицинские 3х-контактные розетки, параметры питания должны соответствовать спецификациям, указанным в Разделе 1.2 и всем требованиям безопасного заземления. Пользователь должен убедиться, что кабель питания, который используется с аппаратом, заземлен, правильно поляризован и соответствует характеристикам частоты, указанным в разделе 1.2. Не используйте «обманное» заземление или удлинители.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на аппарат. Немедленно вытирайте пролитую на аппарат жидкость. Чтобы предотвратить случайное попадание жидкости внутрь аппарата, используйте аппарат только в его нормальном положении.
- Не ставьте другие аппараты или оборудование сверху или вплотную к аппарату HelixAr ABC. Адаптер ConMed позволяет безопасно расположить рядом два аппарата System 5000 или HelixAr ABC.
- Проверьте правильность подсоединения всех принадлежностей к разъемам перед тем, как включать аппарат.
- Использование принадлежностей, схожих с оригинальными, может спровоцировать опасные ситуации. Убедитесь, что принадлежности соответствуют

типу аппарата. Используйте ножную педаль только производства ConMed Corporation. Убедитесь, что биполярные электроды подсоединены к биполярным разъемам. Подсоединение биполярных принадлежностей к монополярным разъемам может вызвать дополнительное повреждение тканей пациента.

- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.
- Не держитесь за шнуры во избежание повреждения изолирующего материала, что может вызвать ожоги или другие повреждения.
- Сбой в работе аппарата может вызвать увеличение выходной энергии. Убедитесь, что аппарат работает правильно до того, как его использовать.
- Перед использованием убедитесь, что все аппараты подключены правильно к разъемам реле и синхронизированы с аппаратом.

1.4.2 Предостережения при подготовке пациента

- НИКОГДА не используйте электрохирургическое оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или тканей, окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) или в обогащенных кислородом помещениях. Риск воспламенения газов или других материалов является неотъемлемой частью электрохирургии и не может быть устранен изменением конструкции аппаратов. Меры предосторожности заключаются в изоляции легковоспламеняющихся материалов и веществ от электрохирургических аппаратов. Они могут присутствовать в составе анестетиков, ИВЛ, веществ для обработки кожи, тканях, используемых в хирургии, трахеальных трубок, вырабатываться в полостях человеческого тела. Так же имеется риск накопления легковоспламеняющихся растворов в естественных впадинах человеческого тела, например, в пупке, или в полостях, например, во влагалище. Любые жидкости, накопившиеся в таких местах, необходимо убрать до использования высокочастотной электрохирургической медицинской техники. Принимая во внимание возможность воспламенения эндогенных газов, кишечник необходимо заранее очистить и наполнить невоспламеняющимся газом. Для устранения риска воспламенения в трахее никогда не используйте электрохирургическое оборудование для вскрытия трахеи во время трахеотомии.
- Мобильная подставка-держатель аппарата HelixAr ABC сделана из непроводящей пластмассы, которая может накапливать статическое электричество. Она не должна использоваться при наличии каких-либо легковоспламеняющихся материалов, описанных выше.
- Для очистки и дезинфекции должны использоваться только невоспламеняющиеся агенты.
- При перемещении аппарата соблюдайте осторожность, чтобы избежать накопления статического электричества в присутствии легковоспламеняющихся объектов, так как есть риск их воспламенения от искры.
- Данный аппарат оборудован монитором автоматического контроля, который контролирует качество соединения нейтрального электрода. Если исправный нейтральный электрод подсоединен к аппарату правильно, монитор автоматического контроля проверяет соединения между аппаратом, кабелем нейтрального электрода и нейтральным электродом. Он не проверяет, имеет ли монополярный нейтральный электрод контакт с пациентом. При использовании биполярного нейтрального электрода, монитор автоматического контроля проверяет, соответствует ли общее сопротивление заданному диапазону безопасности. Для безопасного выполнения операций необходимы правильное применение и визуальный контроль нейтрального электрода.
- Правильное использование и расположение нейтрального электрода являются ключевым элементов в безопасной и эффективной электрохирургии. Следуйте

рекомендациям производителя для подготовки, расположения, использования, контроля и удаления любого из нейтральных электродов, поставляемых вместе с аппаратом.

- Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.
- Из-за риска возникновения ожогов иглы нельзя использовать как нейтральные электроды. Нейтральный электрод должен быть расположен таким образом, чтобы вся его проводящая часть была в плотном контакте с тканями пациента с хорошим кровоснабжением, и наиболее близко к операционному полю. В общем, электрохирургические проводящие пути должны быть как можно более короткими и быть расположены вдоль или по диагонали относительно тела пациента, а не поперек, и ни в коем случае не сбоку от грудной клетки.
- Нейтральные электроды и зонды мониторирующих, стимулирующих и воспроизводящих изображение аппаратов должны оставлять пути для высокочастотного тока, даже если они работают от аккумулятора и изолированы на частоте 50/60 Гц. Риск ожогов может быть снижен, но не устранен полностью, с помощью расположения зондов как можно дальше от поля работы электрохирургического оборудования. Защитное сопротивление, встроенное в мониторирующие датчики могут также уменьшить риск ожогов. Нельзя использовать иглы как мониторирующие электроды во время электрохирургических операций.
- Если одновременно используются высокочастотное электрохирургическое оборудование и оборудование физиологического мониторинга, все мониторирующие электроды должны быть расположены как можно дальше от хирургического поля и нейтральных электродов. Мониторирующие электроды-иглы не рекомендованы. По мере возможности лучше использовать мониторинговые системы со встроенной защитой от тока высокой частоты.
- Активный электрод не должен использоваться в непосредственной близости от электродов электрокардиографа.
- Тепло, накапливаемое от термальных одеял или других источников, аккумулируется с теплом, продуцируемым нейтральным электродом (от электрохирургического тока). Выбор наиболее удаленного от источников тепла места аппликации нейтрального электрода минимизирует риск повреждения тканей пациента.
- Электрохирургический аппарат по своей природе продуцирует электромагнитное поле, которое может быть причиной сбоев в работе другого электронного оборудования, находящегося в операционном зале, особенно оборудования, находящегося в контакте с пациентом. Можно уменьшить воздействие неблагоприятных эффектов, используя оборудование, специально разработанное для препятствия воздействию электромагнитного поля от электрохирургических аппаратов. Гибкие кабели необходимо периодически проверять на целостность изоляционного покрытия.
- Другое оборудование в операционном зале, включая передвижное, может производить электромагнитное поле, которое так же может воздействовать на работу электрохирургического аппарата. Негативные эффекты можно уменьшить только используя оборудование с характеристиками электромагнитного поля ниже установленного уровня. В случае подозрения на воздействие электромагнитного поля какого-либо оборудования на аппарат, прекратите его использование до устранения причины воздействия.

- Пациент не должен находиться в контакте с заземленными металлическими предметами, например, операционными столами, поддерживающим оборудованием и т. д.
- Украшения и другие металлические предметы могут вызвать локальный ожог, если они находятся в контакте с заземленными предметами. Их необходимо снять до операции.
- Контакты кожи с кожей, например, руки и тела пациента, или ног, должны быть исключены с помощью сухой марли.
- Потенциально опасно использование электрохирургического аппарата у пациентов с кардиостимулятором или вживленным дефибриллятором, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Имплантаты могут быть необратимо повреждены и/или высокочастотный ток электрохирургических электродов может помешать работе имплантата. Может развиваться фибрилляция желудочков, поэтому нужно подготовить все необходимое для проведения реанимации в случае необходимости. Необходимо проконсультироваться с производителями имплантатов перед проведением операции. Эти же меры предосторожности должны быть приняты и в отношении персонала с подобными установленными имплантатами.
- Для минимизации риска интерференции кардиостимулятора, располагайте нейтральные электроды так, чтобы пути электрического тока от них не пересекались.

1.1.3. Предостережения при использовании.

- Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования. Только квалифицированный и должным образом подготовленный персонал может работать с данным оборудованием. Оператор и поддерживающий персонал должны тщательно проверять настройки аппарата. Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы оператор и персонал могли видеть его настройки.
- **ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** Федеральный закон (США) требует, чтобы все медицинские учреждения сообщали производителю медицинской техники о смерти или любом серьезном повреждении или заболевании пациента, связанном с использованием медицинского оборудования. О серьезных повреждениях или заболеваниях, связанных с использованием медицинского оборудования должно быть сообщено производителю (или FDA, если производитель неизвестен) в течение 10 рабочих дней после инцидента. Все сообщения о таких повреждениях должны также передаваться напрямую в FDA дважды в год. О смерти пациента, связанной с использованием медицинского аппарата, необходимо сообщать производителю и в FDA. Для более подробной информации обратитесь в департамент контроля качества компании ConMed Corporation по телефонам 800-552-0138, 303-699-7600 или по факсу 303-699-9854.
- Не используйте монополярные электроды на малых операционных полях, например, при обрезании или в хирургии пальцев, так как это может вызвать тромбоз или другие повреждения тканей проксимальней операционного поля. Вопрос об использовании биполярной электрохирургической техники для обрезания должен решать хирург.
- Очевидно низкая выходная энергия или сбой в работе электрохирургического оборудования при нормальных настройках может указывать на неправильное использование нейтрального электрода, сбой в работе электрода или излишнее накопление ткани на активном электроде. Не увеличивайте напряжение до

проверки на наличие видимых дефектов или неправильное положение нейтрального электрода. Проверяйте на эффективность контакт между нейтральным электродом и пациентом каждый раз при движении пациента.

- Исследования показали, что дым, генерируемый во время электрохирургических процедур может быть вредным для персонала. Рекомендуется использовать хирургические маски и адекватную вентиляцию, а также хирургический эвакуатор дыма или другие приспособления.
- В случае, если система перезагрузилась из-за кратковременного отключения электричества или низкого напряжения, проверьте контакты нейтрального электрода до того, как возобновить процедуры.
- Если включился тревожный сигнал нейтрального электрода или монитора автоматического контроля, проверьте правильность приложения нейтрального электрода к пациенту и удостоверьтесь, что изображение на дисплее находится в пределах установленного диапазона. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы убедиться в контакте электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо.
- Одновременную активацию можно использовать в стандартном и спрей режимах монополярной коагуляции. Необходимо иметь в виду, что ток от одного из активных электродов может изменить работу второго, или прекратить ее. Ток скорее всего не будет распределяться в равных частях между электродами из-за разницы в расстоянии от электрода до ткани и других факторов. Это неравномерное распределение может оказаться достаточным для того, чтобы поступление электрической энергии к электроду прекратилось, если второй электрод находится близко к ткани, а первый дальше. Движение или деактивация одного из электродов может привести к образованию электрической дуги с другого электрода. Одновременная активация также может увеличить риск утечки тока, что может быть вредоносным для пациента. Рекомендуется использовать второй электрохирургический аппарат для выполнения одновременных манипуляций.
- Кабели хирургических электродов (активного, биполярного или нейтрального) должны располагаться таким образом, чтобы исключить контакт с тканями пациента.
- Убедитесь, что желаемый специальный режим соответствует выбранным настройкам и необходимым процедурам.
- Выбранная выходная мощность должна быть как можно более низкой, а периоды активации электродом – как можно более короткими.
- Электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми. Данный электрохирургический аппарат нельзя длительно активировать.
- Если вы не уверены в правильности выбора настроек мощности, начните с минимальных настроек и увеличивайте по мере необходимости.
- До активации электродов убедитесь, что режим импульсной диссекции выбран правильно, чтобы не причинить вред пациенту. Установите монополярную коагуляционную мощность на 0 при использовании импульсной диссекции, чтобы убедиться, что случайная активация коагулятора не причинит вред пациенту. Звуковой сигнал режима импульсной диссекции позволит убедиться, что он включен.
- Изучите все предупреждающие и предостерегающие символы, нанесенные на аппарат.
- Работники операционного зала не должны прикасаться к электрохирургическим электродам (активным или выключенным) во время работы аппарата.
- Недавно активировавшиеся электроды могут быть достаточно горячими для того, чтобы вызвать у пациента ожог или воспламенить хирургические простыни или другие легковоспламеняющиеся материалы.

- Обращайте внимание на необычные звуковые сигналы. Выясните причину этих сигналов.
- Временно неиспользуемые активные электроды необходимо хранить в футлярах, выполненных из непроводящего материала. Ни в коем случае нельзя класть неиспользуемые активные электроды на пациента. Это исключительно важно при проведении эндоскопических процедур.
- Убедитесь, что ножные педали случайно не нажаты, чтобы предотвратить случайную активацию электродов. Располагайте ножные педали так, чтобы можно было легко дотянуться до них в случае необходимости. Будьте внимательны при выборе нужной педали для активации.

1.1.4. Предостережения при проверке и техническом обслуживании.

- Не пытайтесь починить аппарат самостоятельно с помощью руководства по техническому обслуживанию HelixAr ABC.
- Электрохирургический аппарат должен проверяться медицинским техническим персоналом периодически для безопасного и правильного использования. Рекомендуется проверять аппарат по меньшей мере ежегодно.
- Предоставьте обслуживание аппарата медицинскому техническому персоналу. При необходимости обратитесь за помощью к торговому представителю ConMed Corporation.
- Внутри аппарата находится зона высокого напряжения. Это напряжение потенциально опасно, поэтому будьте предельно осторожны при работе с ним.
- Блок питания высокого напряжения в аппарате HelixAr ABC оснащен резистором стабилизирующего нагрузочного сопротивления для рассеивания заряда на конденсаторе. Однако требуется несколько секунд, чтобы понизить напряжение до безопасного уровня. Рекомендуется подождать по меньшей мере 30 секунд после выключения аппарата перед тем, как прикасаться к нему или выполнять техническое обслуживание, затрагивающее блок питания или усилитель.
- Никогда не удаляйте и не устанавливайте любые части аппарата, если он подключен к сети.
- Избегайте контактов с проводами, когда аппарат активен. Периодически проверяйте контакты на наличие видимых дефектов.
- Аппарат может выдержать кратковременное короткое замыкание, но длительное короткое замыкание может повредить его. Необходимо избегать короткого замыкания.
- Так как электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми с циклами активности около 10% от общего времени, данный аппарат не предназначен для длительных периодов активности. При тестировании допускается активировать аппарат на 10 секунд, перерывы между активациями должны длиться 30 секунд.
- Активация аппарата HelixArABC в любом режиме, отличного от рекомендуемого, ухудшает рассеивание тепла от теплоотвода.
- Убедитесь, что два верхних винта крышки плотно закручены и всегда проверяйте питание, перед тем, как отдать аппарат в ремонт.
- Неправильно подсоединенное тестирующее оборудование может вызвать электрический удар и повреждение оборудования.
- Выключите аппарат и подождите, пока конденсаторы разрядятся перед подсоединением тестирующего оборудования.
- Нарушения изоляции блока питания может вызвать электрический удар. При обслуживании блока питания сначала проверьте внутреннюю изоляцию.

1.1.5 Электромагнитная совместимость

Следуйте указаниям производителя относительно электромагнитной совместимости для аппарата HelixAr ABC.

1.1.5.1 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 201

Указания производителя – электромагнитные помехи		
Электрохирургический аппарат HelixAr ABC предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата HelixAr ABC должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.		
Тесты на помехи	Соответствие	Указания по электромагнитному окружению
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 2	Электрохирургический аппарат HelixAr ABC производит электромагнитную энергию. Могут возникнуть помехи в работе другого электронного оборудования.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Мерцающие помехи IEC 61000-3-3	Соответствует	Электронное оборудование должно обеспечивать электропитание для домашних целей.

1.1.5.2 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 202

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам				
Электрохирургический аппарат HelixAr ABC предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата HelixAr ABC должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.				
Тест на устойчивость к помехам	Тестуровня IEC60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания	
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, кирпичными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях.	

Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	$<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 0.5 цикла $40\% U_n$ (60% провалов в U_n) для 5 циклов $70\% U_n$ (30% провалов в U_n) для 25 циклов $<5\% U_n^1$ ($>95\%$ провалов в U_n) для 5 секунд	Электрическая сеть должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям в больницах или коммерческих учреждениях. Если пользователю аппарата HelixAr ABC требуется длительное время операции при сбоях в электропитании, рекомендуется использование системы бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики, разрешенные для больниц или коммерческих учреждений.

1 U_n - номинальное напряжение электропитания. Для случаев, когда суммарное допустимое отклонение от напряжения электропитания превышает 20 % номинального напряжения, испытания проводят для верхнего и нижнего допустимых уровней.

1.1.5.3 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 204

Указания производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрохирургический аппарат HelixAr ABC предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Клиент или конечный пользователь аппарата HelixAr ABC должен убедиться, что использует аппарат в таком окружении.			
Тест на устойчивость к помехам	Уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	2Vrms от 150 кГц до 80МГц	2Vrms	Мобильное радиочастотное оборудование должно располагаться не ближе к аппарату

Радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	HelixAr ABC, включая кабели, рекомендованной дистанции, рассчитанной из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованная дистанция $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), соответственно указаниям на передатчике, d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила поля от закрепленных радиочастотных передатчиков, как определено исследованием^a электромагнитного поля, должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частоты^b. Может наблюдаться интерференция вблизи от аппарата, промаркированного символом: 
7. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон 8. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.			
a	Сила поля от закрепленного передатчика, например базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), и мобильных радиостанций, любительских радио, АМ и FM радио, телевидения не может быть точно рассчитана. Чтобы оценить электромагнитное окружение для радиочастотных передатчиков, должно быть принято во внимание исследование электромагнитного поля. Если измеренная сила поля в помещении, где используется аппарат HelixAr ABC превышает уровень совместимости, необходимо наблюдать за работой аппарата, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если аппарат работает неправильно, должны быть приняты дополнительные меры, такие как смена места положения аппарата HelixAr ABC.		
b	В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть меньше чем 1 В/м		

V_{rms} – действующее среднеквадратическое напряжение в вольтах.

1.1.5.4 EN/IEC 60601-1-2 Таблица 206

Рекомендованная дистанция между передвижным и мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом HelixAr ABC

Электрохирургический аппарат HelixAr ABC предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором электромагнитные помехи подлежат контролю. Клиент или конечный пользователь аппарата HelixAr ABC может помочь предотвратить электромагнитное воздействие, учитывая при расположении аппаратов минимальную рекомендованную ниже дистанцию между ними в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.

Максимальная выходная мощность трансмиттера (Вт)	Дистанция в соответствии с мощностью трансмиттера		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованная дистанция d в метрах m может быть определена с помощью уравнения, применимого к частоте трансмиттера, где P – это максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт), соответственно маркировке производителя на трансмиттере.

7. При частоте 80 МГц и 800 МГц берется в расчет более высокий диапазон
8. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное поле может поглощаться или отражаться различными устройствами, объектами и людьми.

1.2 Спецификации

Входная мощность: максимум 600 Ватт

Частота, Гц	Напряжение сети V_{rms}			Ток сети A_{rms} Максимальны й	Предохранители *
	Номинально е	Минимально е	Максимально е		
50-60	115	104	127	5.3	T6.3 A
50-60	100	90	110	6.2	T8.0 A
50-60	230	198	253	2.7	T3.15 A

* Предохранители Т-типа, легкоплавкие

1.2.1 Защита от перегрузки сети

Два предохранителя для каждого аппарата с параметрами, описанными в таблице выше.

1.2.2 Утечка тока в цепи

В соответствии с IEC60601-1:1995.

Соединения пациент-нейтраль: менее чем 10μA.

Шасси-нейтраль: менее чем 25μA (120 В), менее чем 45μA (240 В).

1.2.3 Соответствие нормативным требованиям

Аппарат разработан в соответствии с медицинскими стандартами электрической техники (UL2601-1: 2000, IEC60601-1: 1995, IEC60601-1-1: 2000, IEC60601-1-2: 2001, IEC60601-1-4: 2000, IEC60601-2-2: 1998, ANSI/AAMIHF18: 2001).

Произведен в соответствии с ISO 13485:2003.

Тип защиты от электрического удара: IEC Класс 1.

Степень защиты от электрического удара: Тип CF, защита дефибриллятора.

Неионизирующее излучение.

1.2.4 Эксплуатация

Режим эксплуатации: прерывистый 10 секунд включен/30 секунд выключен.

1.2.5 Точность отображения показателей мощности.

Более чем $\pm 10\%$ от индикатора или ± 3 Вт при номинальной нагрузке.

1.2.6 Контроль мощности

Изменения мощности $< 1\%$ для обозначенного диапазона напряжения.

1.2.7 Условия эксплуатации и хранения.

Условия эксплуатации: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, максимальная относительная влажность 95% без образования конденсата.

Степень защиты от проникновения воды: IPXI (защита от вертикально падающих капель воды).

Ограничения по расположению: необходимо пространство в 2 дюйма (5 см) с каждой стороны, сзади и сверху аппарата для охлаждения.

Охлаждение: Естественное охлаждение и встроенный вентилятор, включающийся при повышении температуры.

Условия хранения: запечатанный в оригинальный полиэтиленовый пакет, и в транспортной упаковке - от -40°C до 70°C , при максимальной относительной влажности 95%.

До начала транспортировки и хранения аппарат необходимо запечатать в полиэтиленовый пакет и упаковать в транспортную коробку.

Утечка тока: $< 100\text{mA}$ согласно IEC60601-2-2:1998, условие 19.3.101b.

1.2.8 Монитор качества

Монополярный нейтральный электрод: Двухпроводной детектор непрерывности, порог 10 Ом.

Биполярный нейтральный электрод: Двухпроводной контроль сопротивления, диапазон применения от 10 до 150 Ом, порог обычно на 30% выше, чем при начальной активации, визуальный контроль изменений сопротивления пациента.

1.2.9 Спецификации аудио

Диссекция (Резка) = 520 Гц

Коагуляция = 440 Гц

Биполярный режим = 440 Гц

Неполадка работы принадлежностей/аксессуаров = 847 Гц (пульсирующий)

Тревога нейтрального электрода = 847 Гц (пульсирующий)

Ошибка = 847 Гц (пульсирующий)

Увеличение уровня мощности = 379 Гц

Уменьшение уровня мощности = 343 Гц

Громкость сигналов тревоги минимум 65 дБ, остальных сигналов минимум 45 дБ.

Включение режима диссекции дистанционно = 440 Гц, затем 547 Гц

Включение режима коагуляции дистанционно = 440 Гц, затем 515 Гц

Сигнал биполярного выхода = 215 Гц

Активация импульсного режима диссекции = 520 Гц с периодическими короткими сигналами 481 Гц во время импульсов

Активация импульсного режима коагуляции = 440 Гц с периодическими короткими сигналами 384 Гц

1.2.10 Другие спецификации

Кабель питания: Все аппараты снабжены разъемом стандарта IEC-320 250В 10А 65°C .

Кабели питания можно заказать у ConMed Corporation, если они соответствуют следующим спецификациям:

Регион	Спецификации	Описание		Стандарт
США, Канада	Любой производитель UL, CSA	SJT или лучше	250В переменного тока, минимум 16 АКП*, 3 проводника, максимальная длина 20 футов (6 метров)	UL817
Европа	Любой производитель кабелей HAR	<HAR> H05WF3G1.0	Медный, минимум 1.0 мм поперечник сечения, максимальная длина 20 футов (6 метров)	IEC60799

* АКП – Американский калибр проводов

Вес: 21.5 фунтов (9.75 кг)

Высота: 5.5 дюймов (14 см); ширина 13.5 дюймов (35 см); глубина 21.5 дюймов (48 см), включая ручки.

СПЕЦИФИКАЦИИ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ БЕЗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.2.11 Режимы работы и номинальные выходные параметры

Режим	Макс. мощно- сть (Вт)	Номин. нагрузка (Ом)	Типичны й пик- фактор	Макс. напряжение открытой цепи (В)	Напряжение при максимально й нагрузке (В)	Несущая частота (кГц)*	Частота повторов импульса (кГц)
Монополярный							
Резка (Pure)	300	500	1.4 – 1.7	800	820	391	нет
Смешанный режим 1 (Blend 1)	200	500	1.5 – 1.9	860	930	391	20.0
Смешанный режим 2 (Blend 2)	200	500	1.8 – 2.4	1100	1100	391	20.0
Смешанный режим 3 (Blend 3)	200	500	2.4 – 2.9	1480	1480	391	20.0
Точечная коагуляция	120	500	3.7 – 4.6	2120	2120	391	20.0
Стандартная коагуляция (с возможность ю использован ия аргона)	150	500	5.6 – 6.6	3140	3500	562	39.0
Спрей коагуляция	80	500	7.1 – 9.7	6350	6350	562	19.5
Биполярный							
Микро	50	50	1.5 – 1.9	170	180	391	нет
Макро	90	300	1.6 – 2.0	610	610	391	нет

* Измеряется в состоянии открытой цепи.

- Активация импульсного режима резки (диссекции) активирует выбранные режимы Резки, Смешанный режим 1, 2 или 3 на 70 миллисекунд каждые 600 миллисекунд.
- Активация импульсного режима коагуляции активирует выбранный режим коагуляции, стандартный или спрей на 2.5 миллисекунды каждые 5 миллисекунд.

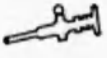
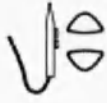
Выведенные на дисплей настройки мощности отражают среднюю мощность, которая примерно равна половине мощности во время импульсов.

- Выходные параметры специального режима для лапароскопии соответствуют общим параметрам, за исключением максимального напряжения, ограниченного значением 2700В.
- Выходные параметры специального режима для жидких сред соответствуют общим параметрам с начальным всплеском энергии для инициирования электрической дуги.

1.3 Расшифровка символов

1.3.1 Панель управления

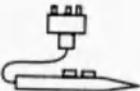
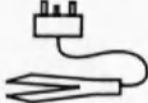
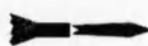
Обратите внимание: на аппарат HelixAr ABC нанесены символы. На аппаратах, произведенных для рынка США некоторые символы замещены словами (в скобках).

	Режим диссекции с минимальным термическим воздействием и гемостазом (Pure)		Специальный режим для жидких сред (Fluids)
	Режим с умеренным гемостазом (Blend 1)		Специальный режим для лапароскопии (Lap)
	Режим со средним гемостазом (Blend 2)		Монополярный нейтральный электрод/индикатор тревоги для монополярного нейтрального электрода
	Режим с максимальным гемостазом (Blend 3)		Биполярной нейтральный электрод/индикатор тревоги для Биполярного нейтрального электрода
	Точечная монополярная коагуляция (Pinpoint)		Индикатор тока биполярного электрода (Output)
	Стандартная монополярная коагуляция (Standard)		Импульсный режим (Pulse)
	Спрей монополярная коагуляция (Spray)		Кнопка управления мощностью с ручки-держателя электродов: нажмите, чтобы включить или выключить функцию
	Биполярная коагуляция микро (Micro)		Программы (Program)
	Биполярная коагуляция Макро (Macro)		Ключ хранения программ
	Настройка общих параметров (General)		Кнопка прокрутки и выбора

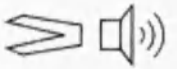
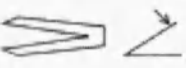
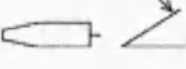
1.3.2 Внутренняя часть

	Защитное заземление (входной разъем)		Цепь высокого напряжения
---	--------------------------------------	---	--------------------------

1.3.3 Панель вывода/управления

	Нейтральный электрод – соединение для монополярного нейтрального электрода		Части аппарата, подсоединенные к пациенту, изолированы от земли и противостоят разряду дефибриллятора
	Универсальный разъем ReadPlug подключение ножной педали		Пациент изолирован от электромагнитных волн высокой частоты
	Разъем для подключения монополярных инструментов		Посмотрите соответствующие документы перед тем, как отправлять аппарат на ремонт
	Разъем для подключения биполярных инструментов		Аппарат включен: подсоединен к сети
	Осторожно: выход под высоким напряжением		Аппарат выключен: отсоединен от сети.
	Выход Аргона		

1.3.4 Задняя панель

	Защищен от вертикально падающих капель воды		Эквипотенциальный терминал заземления
	Посмотрите соответствующие документы перед тем, как отправлять аппарат на ремонт		Предохранитель подлежит замене только на аналогичный
	Этот аппарат выделяет неионизирующее излучение для физиологического воздействия		Осторожно – внутри высокое напряжение. См. Техническое обслуживание
	Взрывоопасность при использовании легковоспламеняющихся анестетиков		Серийный коннектор интерфейса
	Не используйте в помещениях, обогащенных кислородом		Регулировка громкости: сигнал активации биполярного режима
	Биполярный коннектор для ножной педали		Регулировка громкости: сигнал активации
	Монополярный коннектор для ножной педали		Регулятор громкости: Громче/тише
	Коннектор активацииреле		Медицинское электрическое оборудование: опасность электрического удара, пожара и механических повреждений. Разработано в соответствии с UL2601-

1.4 Характеристики кривых выходной мощности

График 1.1 иллюстрирует изменение выходной мощности при номинальной нагрузке для всех возможных режимов. График 1.2 показывает изменение максимального пикового напряжения при данных настройках мощности и выходного режима. Раздел 1.2 определяет номинальную нагрузку и максимальную мощность для каждого режима, тогда как графики 1.3 – 1.11 иллюстрируют показатели выходной мощности в диапазоне нагрузочного сопротивления для каждого режима.

Выходная мощность (Вт при номинальной нагрузке)

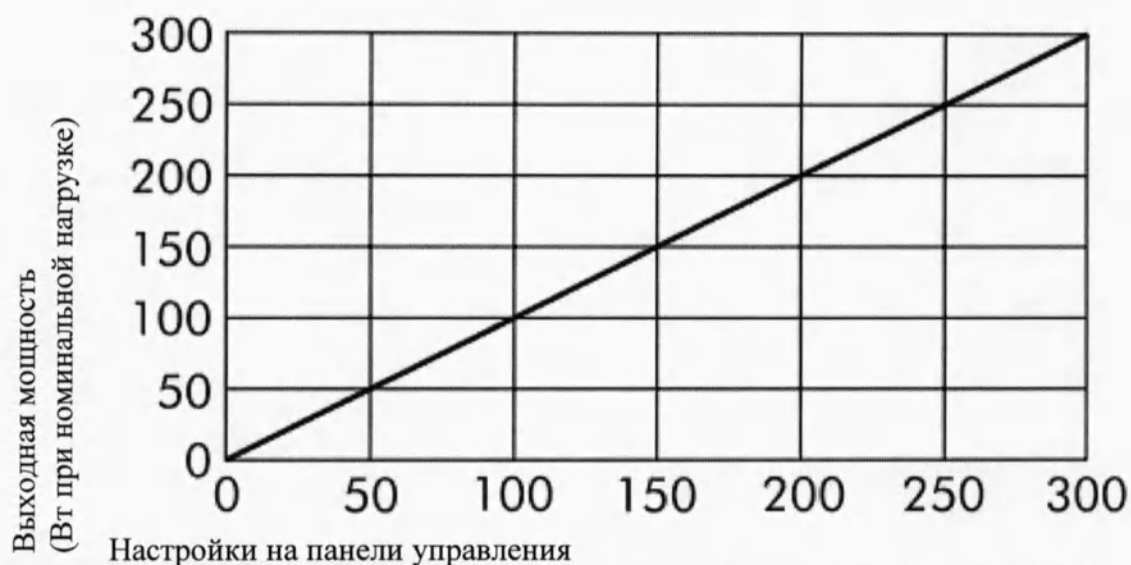


График 1.1 Выходная мощность и настройки мощности на панели вывода

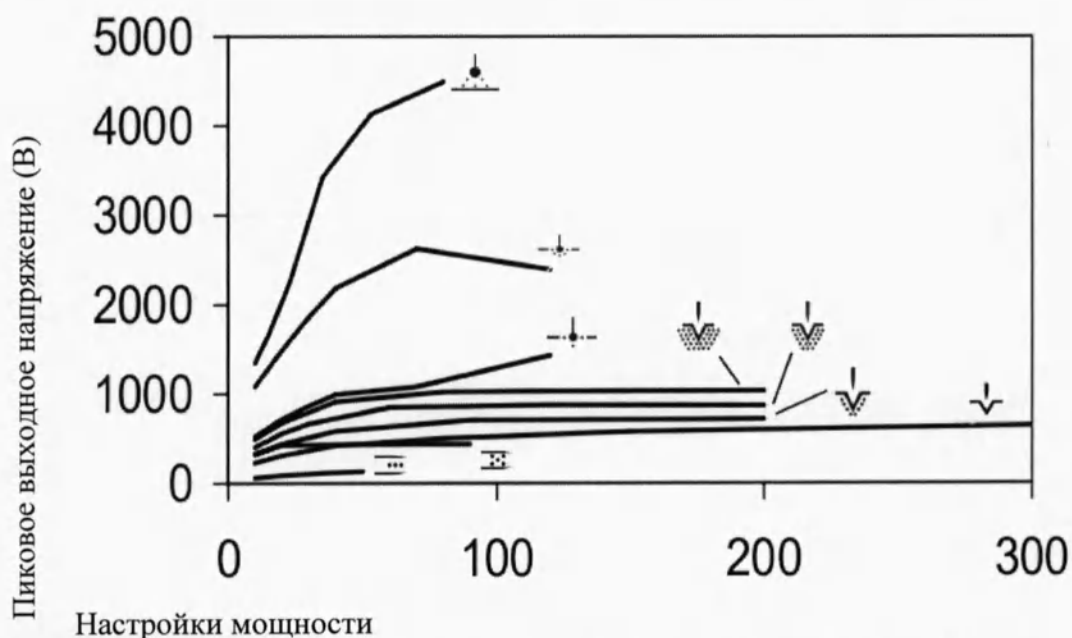


График 1.2 Панель управления и пиковое напряжение открытой цепи

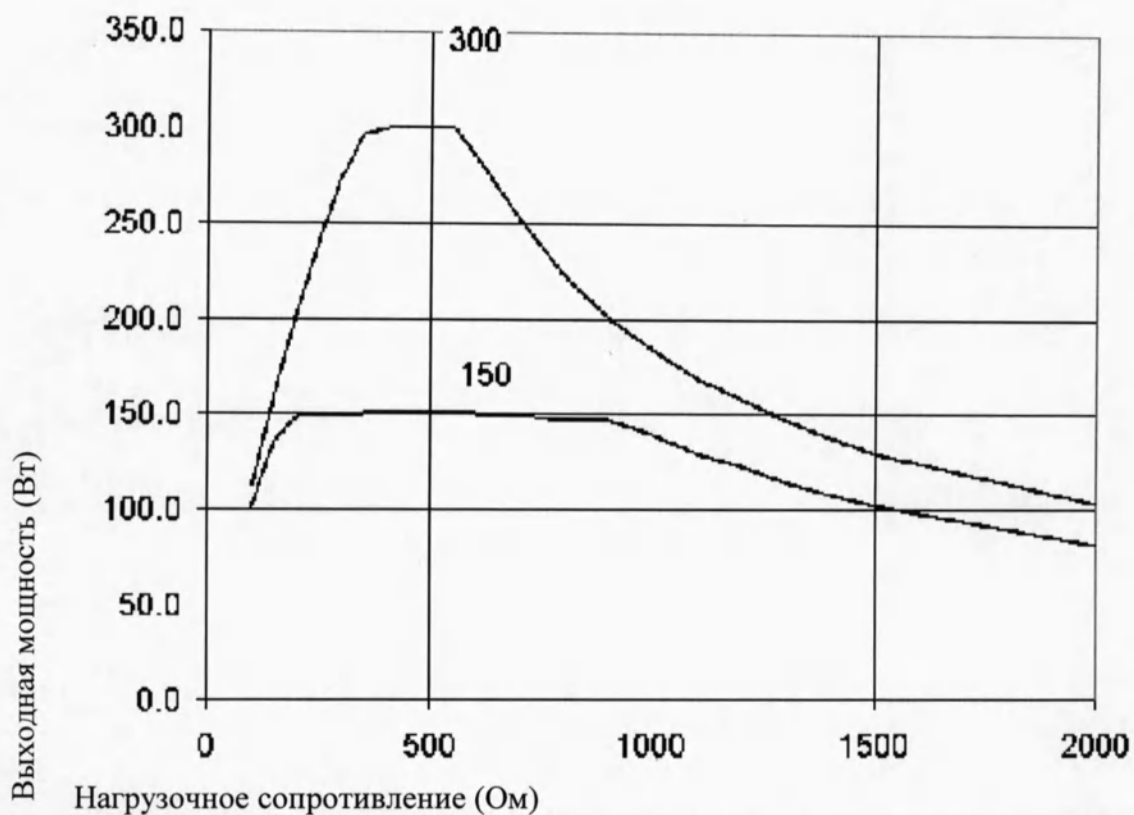


График 1.3 Контроль нагрузки, монополярный режим резки (диссекции) Pure

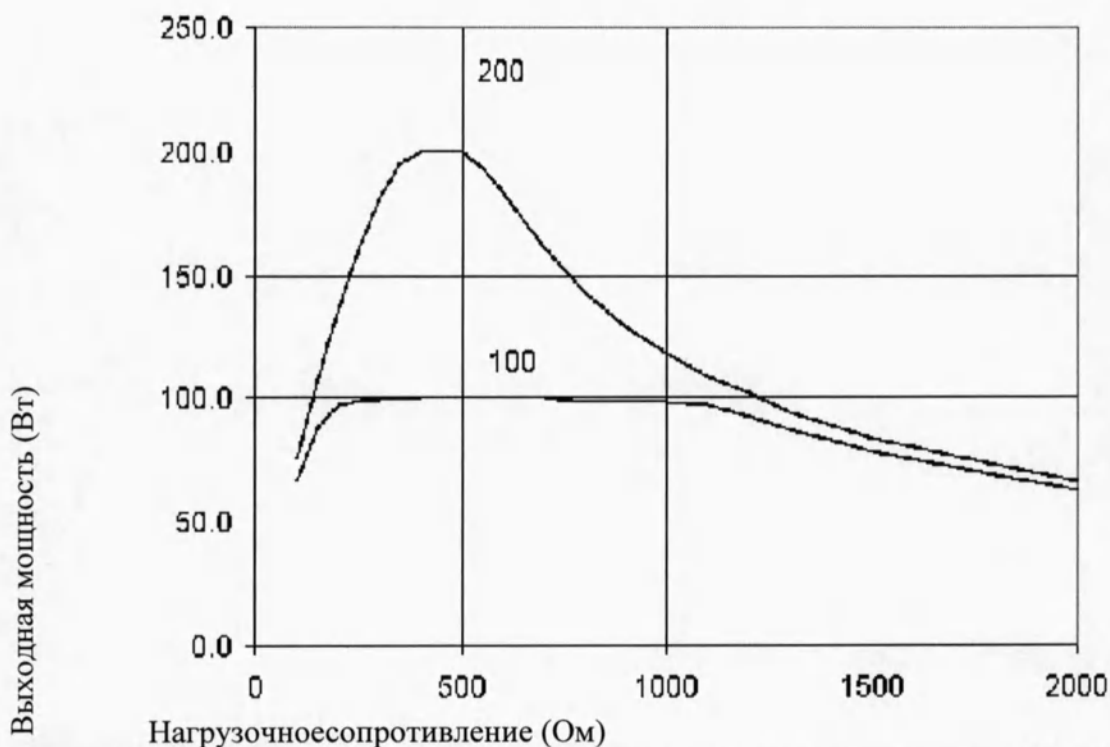


График 1.4 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 1

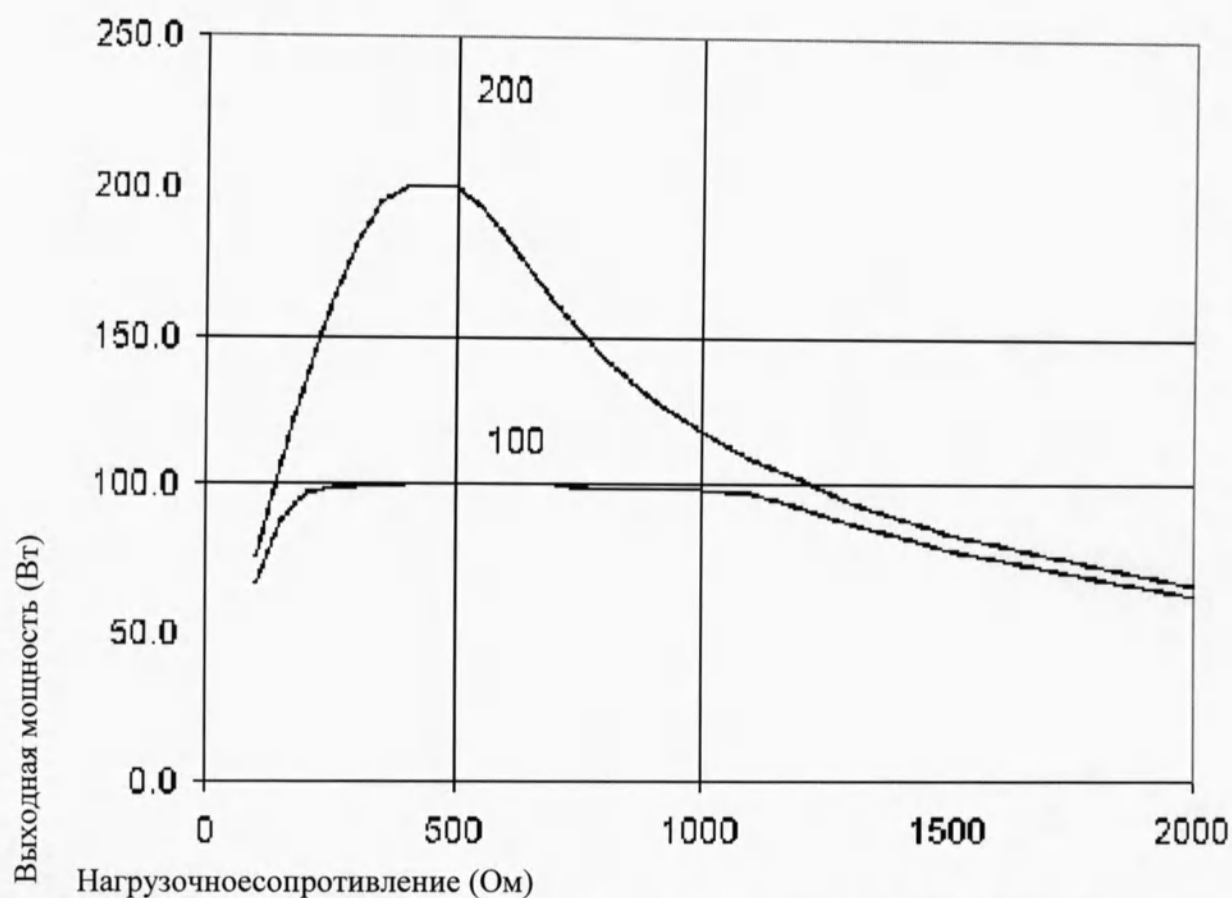


График 1.5 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 2

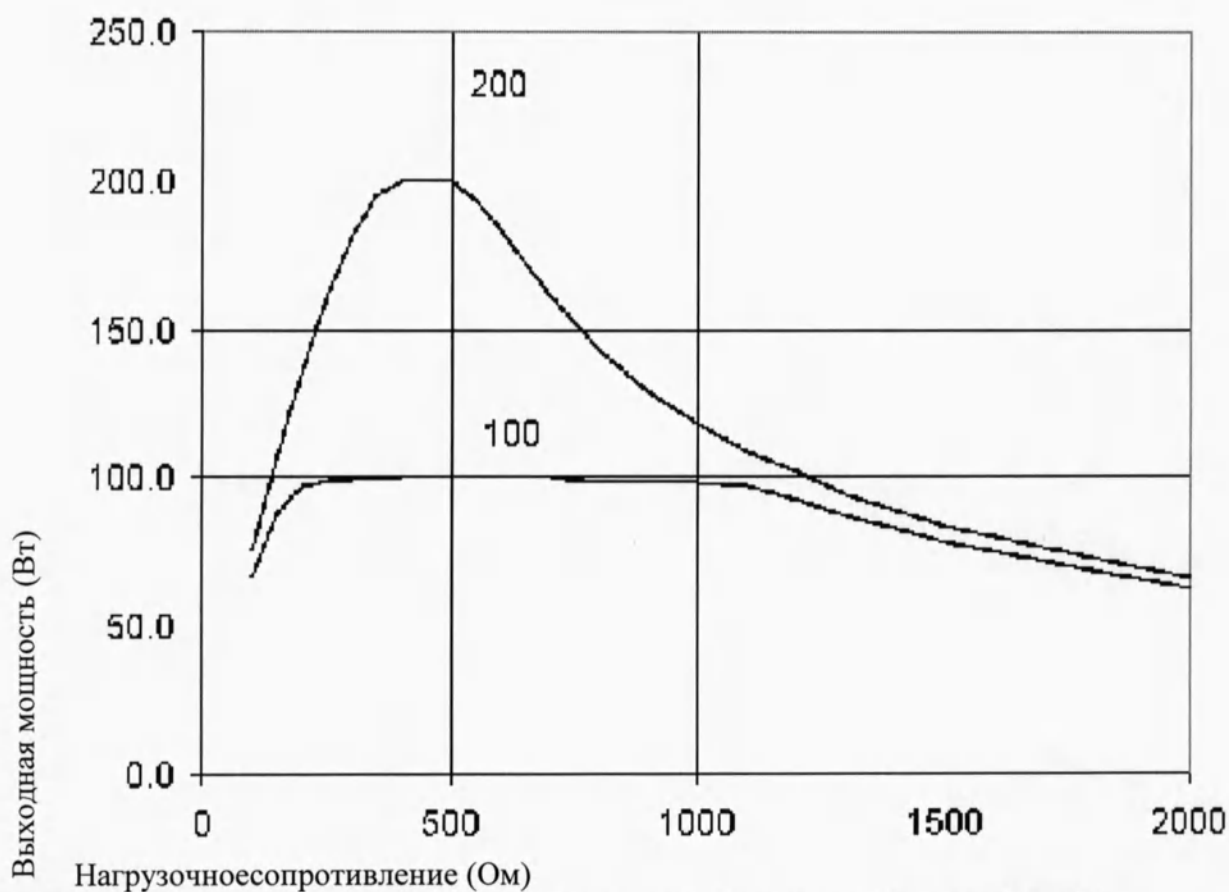


График 1.6 Контроль нагрузки, монополярный Смешанный режим Blend 3

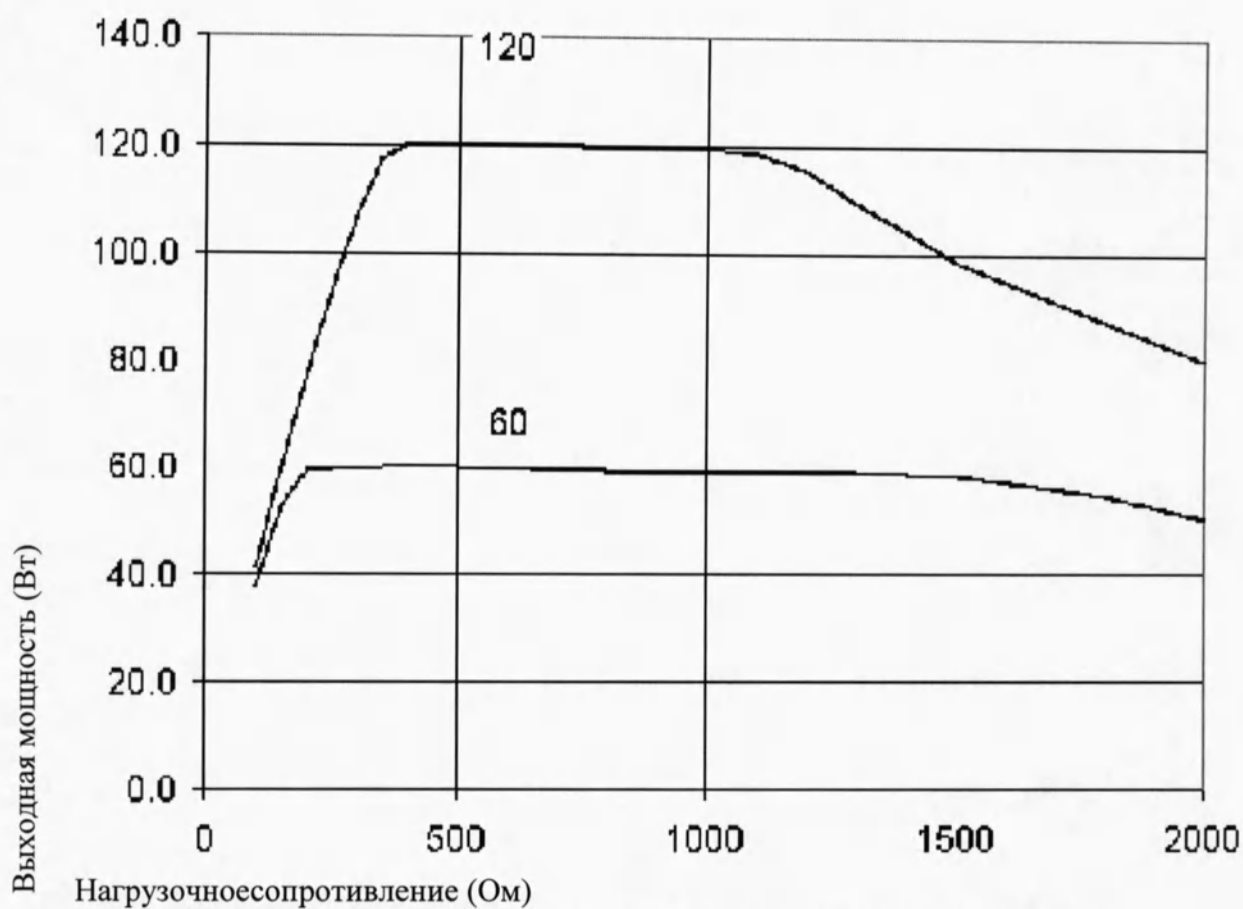


График 1.7 Контроль нагрузки, монополярный режим точечной коагуляции

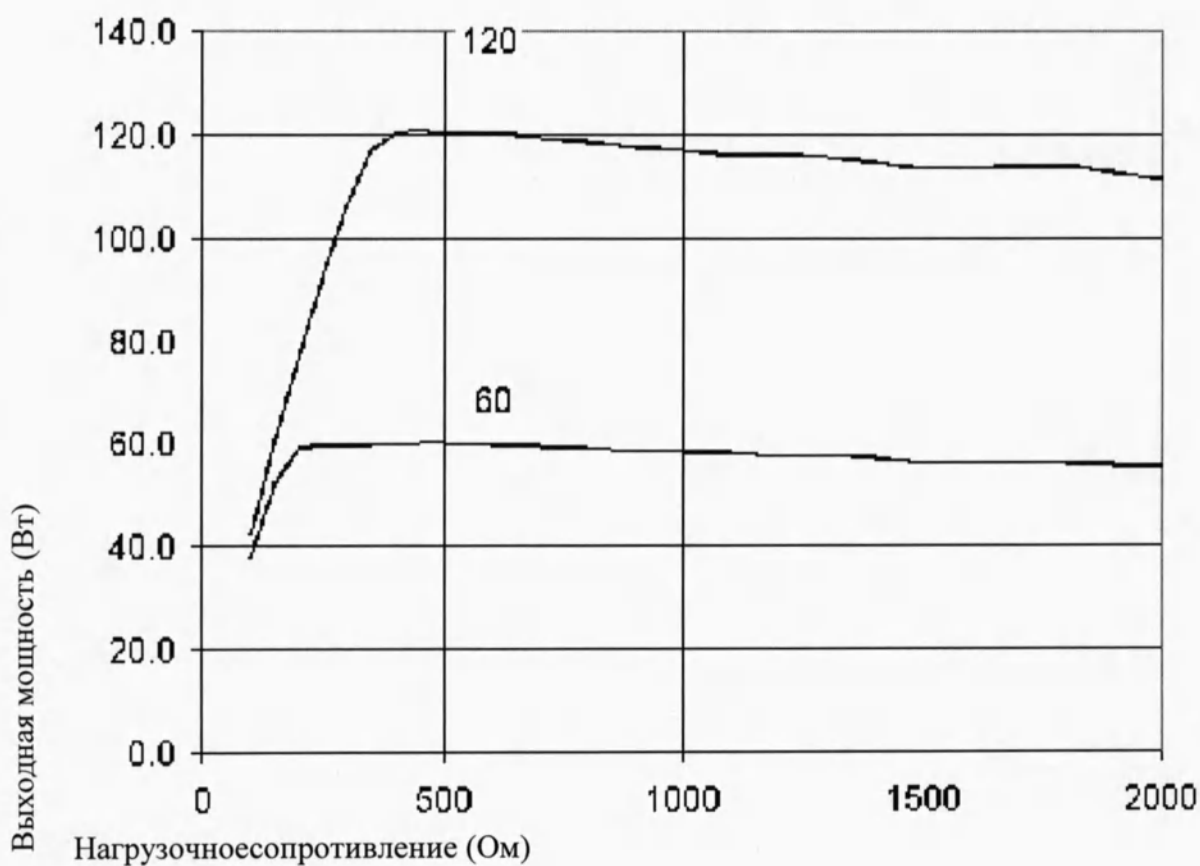


График 1.8 Контроль нагрузки, монополярный режим стандартной коагуляции (с использованием аргона)

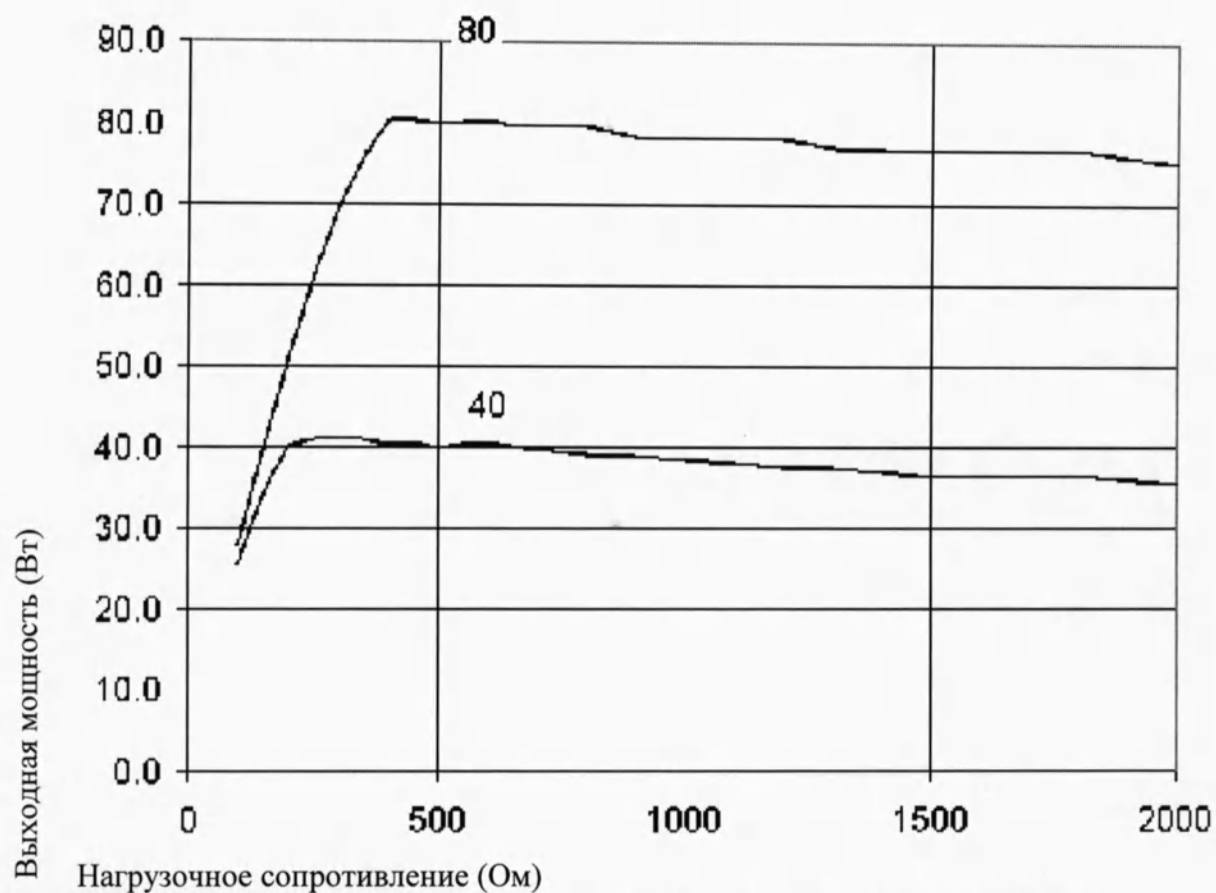


График 1.9 Контроль нагрузки, монополярный режим спрей коагуляции

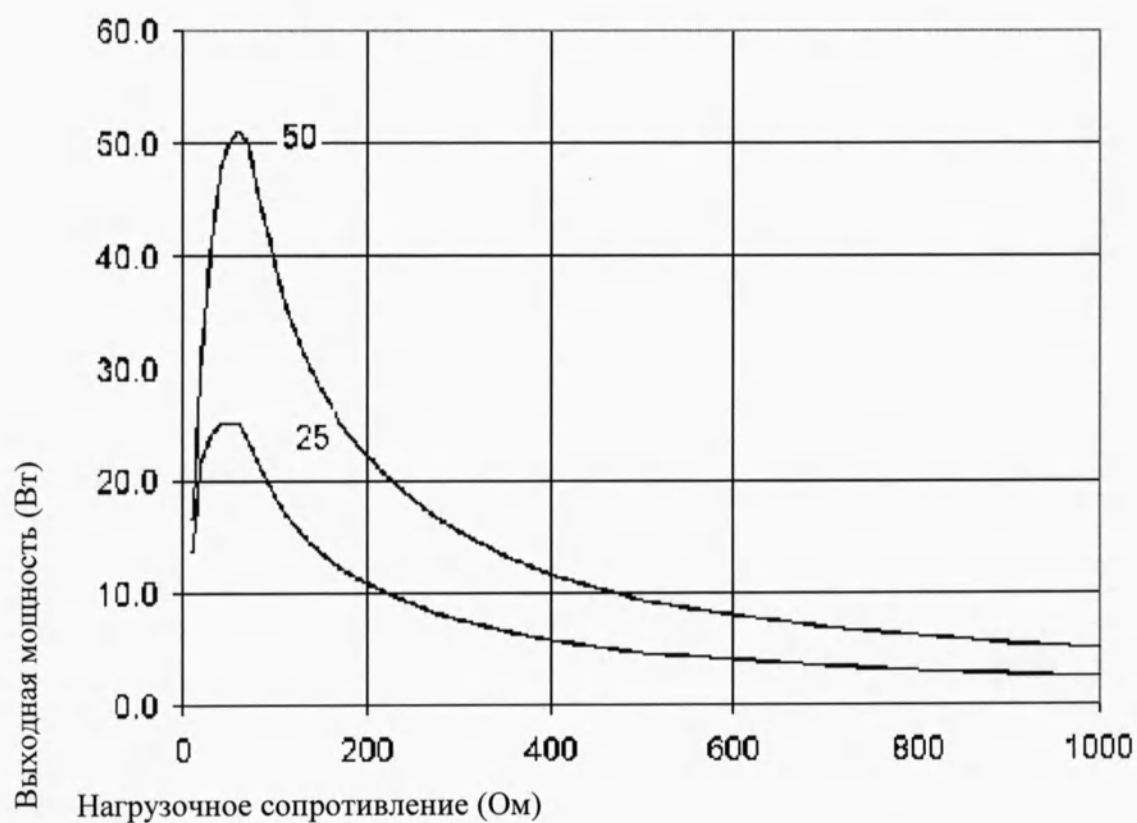


График 1.10 Контроль нагрузки, биполярный режим микро

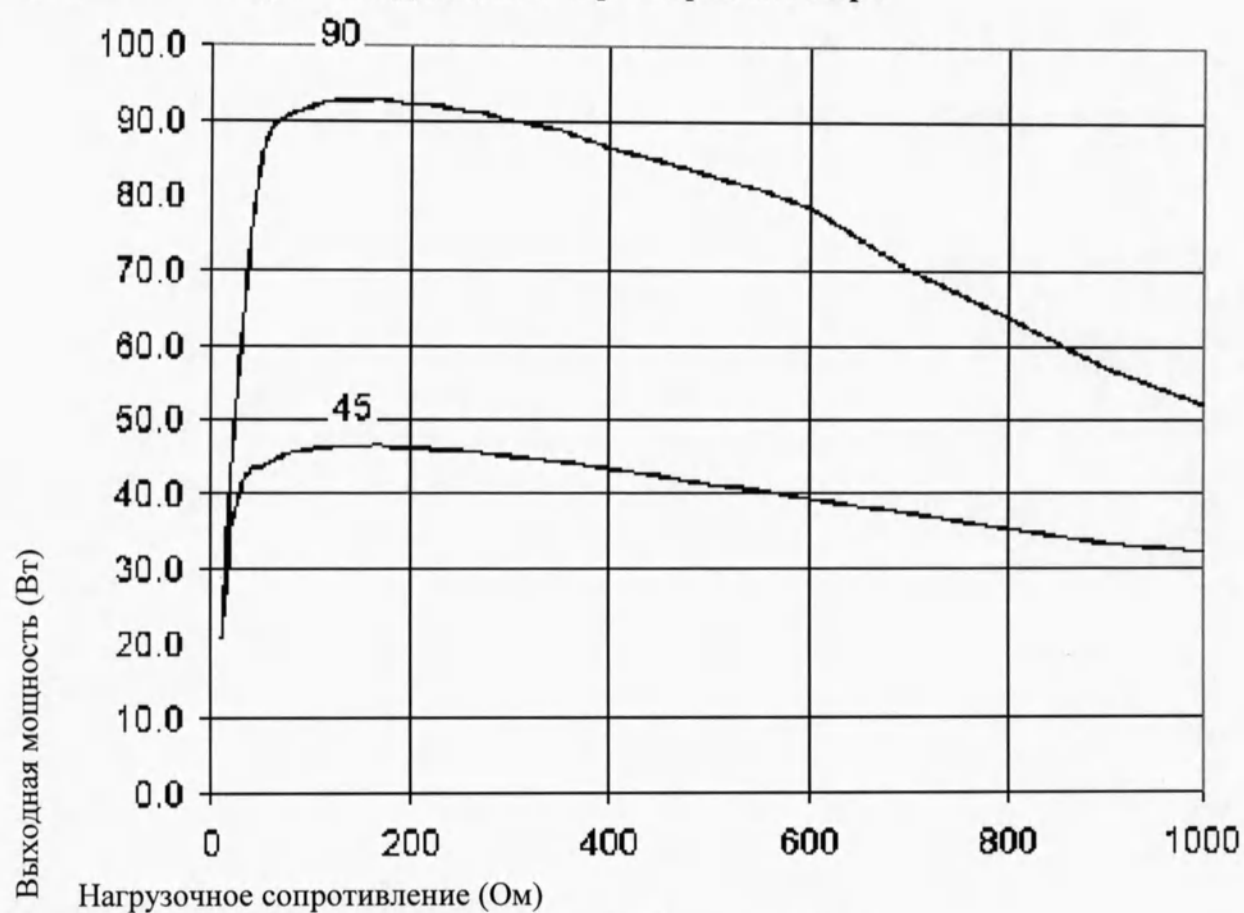


График 1.11 Контроль нагрузки, биполярный режим макро

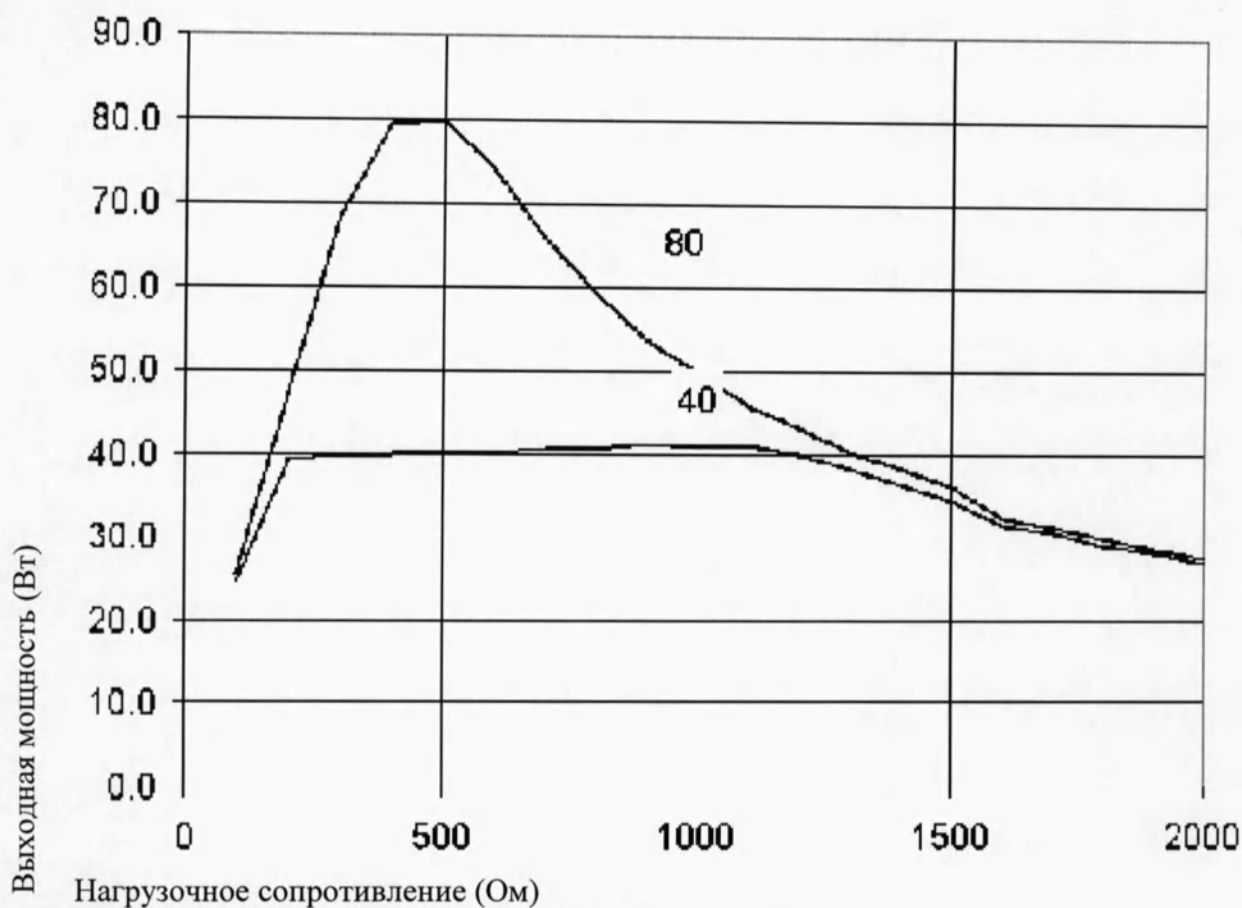


График 1.12 Контроль нагрузки, спрей режим для лапароскопии

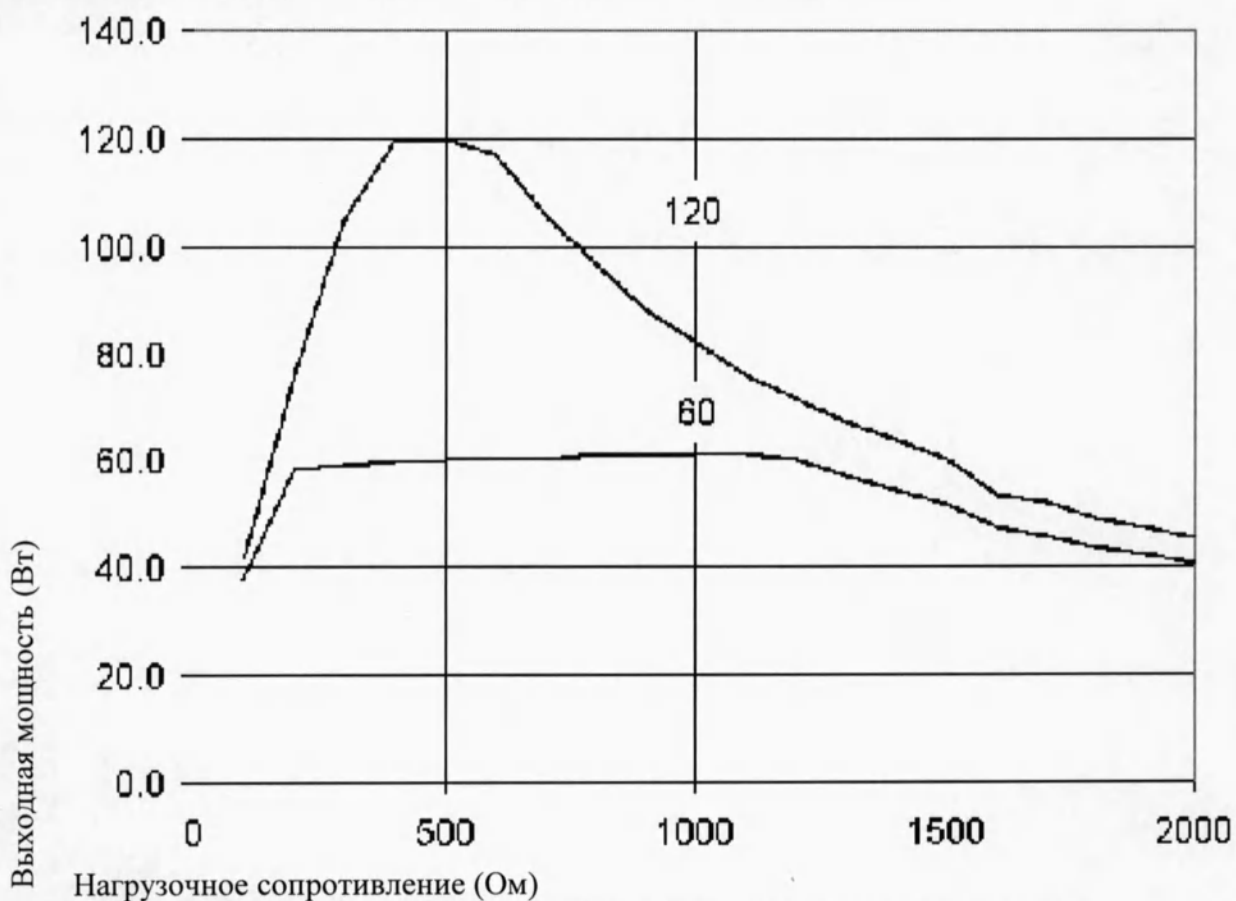


График 1.13 Контроль нагрузки, стандартный режим для лапароскопии

Раздел 2.0 Установка и работа.

Этот раздел содержит информацию по установке, предварительной проверке и инструкцию по работе с аппаратом HelixAg ABC.

2.1 Первичная проверка

Распакуйте аппарат и проверьте его на любые видимые повреждения, которые могли образоваться при транспортировке. Эту проверку должен проводить медицинский технический персонал. Немедленно проинформируйте перевозчика и вашего торгового представителя ConMed Corporation, если были найдены повреждения.

2.2 Установка

Аппарат можно перемещать на подходящей по размеру тележке или подставке.

2.2.1 Установка предохранителей

Во всех странах, кроме США, перед подключением аппарата к сети должны быть установлены предохранители. Устанавливайте предохранители следующим образом:

15. Убедитесь, что кабель питания не присоединен к аппарату.
16. Выньте из упаковки предохранители. Поставляются три набора предохранителей:
 - 8.0 A – при номинальном напряжении сети 100 В (номер запчасти 62-4236-800).
 - 6.3 A – при номинальном напряжении сети 115 В (номер запчасти 62-4236-315).
 - 3.15 A – при номинальном напряжении сети 230 В или больше (номер запчасти 62-4236-315).
17. С помощью плоской отвертки удалите крышки с двух гнезд предохранителя, повернув их примерно на $\frac{1}{4}$ оборота влево.
18. Вставьте по предохранителю в каждое гнездо.
19. Заново установите крышки на гнезда вместе с установленными предохранителями.
20. С помощью плоской отвертки аккуратно подтолкните обе крышки в гнезда и поверните каждую из них примерно на $\frac{1}{4}$ оборота вправо.
21. Подключите кабель питания обратно к аппарату. Установка предохранителей завершена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ АППАРАТА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН С УЧЕТОМ ПОЛЯРНОСТИ И ЗАЗЕМЛЕН, НАПРЯЖЕНИЕ И ЧАСТОТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СОВМЕСТИМЫ С УКАЗАННЫМИ НА АППАРАТЕ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Так как аппарат охлаждается при помощи естественной конвекции и потоков воздуха, его нельзя устанавливать в шкаф или любую другую мебель. Если он установлен на полке, или на любой поверхности около стены, необходимо оставить пространство в два дюйма (5 см) со всех сторон и сверху аппарата, чтобы воздух мог свободно циркулировать вокруг аппарата.

2.3 Предварительное тестирование

Перед первичной установкой и использованием аппарата, необходимо протестировать аппарат в соответствии с данным руководством. Результаты теста необходимо сравнить с результатами, занесенными производителем в таблицу, поставляемую с каждым

аппаратом. Эти данные нужно сохранить для сравнения результатов тестирования в будущем.

2.3.1 Предварительный функциональный тест

Во избежание возможных задержек хирургических операций рекомендуется выполнить следующий тест перед первичной установкой и перед каждым использованием аппарата. См. Рисунок 2.1, для определения расположения кнопок и коннекторов.

32. Убедитесь, что выключатель находится в положении OFF и никакие принадлежности не подключены.
33. Подключите кабель питания с учетом его полярности и заземления в соответствующих разъем с правильным напряжением и частотой.
34. Подключите двойную монополярную ножную педаль Corporation и одинарную биполярную ножную педаль ConMed в соответствующие гнезда на задней панели аппарата. Обратите внимание: используйте ножные педали только производства ConMed Corporation. Несмотря на то, что другие модели могут подойти по размеру, они могут оказаться функционально несовместимы.
35. Пока не подключайте нейтральные электроды.
36. Установите выключатель в положение ON ("I"). Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
 - Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девяти цифр «8» на четырех цифровых дисплеях
 - Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.
 - Если нет ошибок, будут отображены нормальные параметры работы.
37. Нажмите секцию режима диссекции монополярной ножной педали. Включится сигнал тревоги монополярного электрода, индикатор монополярного электрода загорится мигающим красным. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на максимум и убедитесь, что значительного изменения в уровне звука нет. Отпустите педаль, при этом сигнал должен прекратиться.
38. Выберите каждый из режимов путем нажатия на кнопки прокрутки режимов и проверьте отображаемые на соответствующих дисплеях настройки мощности для каждого режима.
39. Убедитесь, что может быть выбран и скорректирован режим диссекции Pure:
 - Нажмите кнопку прокрутки режимов диссекции во время свечения индикатора активации режима резки (диссекции) Pure
 - Нажимайте кнопки корректировки монополярного режима диссекции для увеличения и уменьшения мощности; убедитесь, что данные на соответствующем дисплее при этом отображаются корректно, а данные на других дисплеях не изменяются.
 - Нажмите кнопку прокрутки режимов диссекции и убедитесь, что настройки каждого из других режимов не изменились после изменения настроек мощности режима диссекции Pure.

40. Убедитесь, что любой из оставшихся режимов может быть выбран и скорректирован таким же образом, как описанный выше режим резки Pure. Другие режимы:

- Blend 1
- Blend 2
- Blend 3
- Точечная коагуляция
- Стандартная коагуляция (с использованием аргона)
- Спрей коагуляция
- Биполярный микро
- Биполярный макро
- Импульсный разрез
- Импульсная коагуляция
- Специальный режим для жидких сред.
- Специальный лапароскопический режим.

Верните необходимые настройки.

41. Выберите каждый из специальных режимов с помощью кнопки прокрутки специальных режимов и убедитесь, что последовательно выбираются общий, жидкостный и лапароскопический режимы. Убедитесь, что отображаемые на дисплее настройки для каждого из специальных режимов могут быть изменены независимо от других режимов, корректируя параметры мощности для резки, коагуляции или биполярных режимов. Верните необходимые настройки и переключите на специальный общий режим перед тем, как продолжить.

42. Нажмите двойную ножную педаль. Должен загореться индикатор и включиться звуковой сигнал активации биполярного режима. Удерживая педаль, установите регулятор громкости на максимум и убедитесь, что он работает и сигнал слышен во всех положениях. Оставьте регулятор громкости в желаемом положении. Отпустите педаль, и убедитесь, что настройки аппарата HelixAr ABC вернулись к режиму ожидания. Установите настройки мощности биполярного режима на 1 Вт и с помощью подходящих щипцов убедитесь, что ручная активация биполярного режима работает нормально. Также можно использовать переключатель между центральным и правым выходом гнезда биполярного инструмента на панели вывода. Этот эффект должен быть таким же, как при нажатии ножной педали.

43. Убедитесь, что индикатор статуса/тревоги монополярного и биполярного нейтральных электродов мигают красным цветом. Подсоедините монополярный нейтральный электрод к соответствующему гнезду. Убедитесь, что индикатор теперь горит зеленым цветом.

44. Нажмите клавишу резки на ножной педали. Индикатор режима резки загорится желтым цветом, включится сигнал активации.

45. Удерживая клавишу резки, нажмите клавишу режима коагуляции. Желтый индикатор режима резки продолжит гореть, при этом звуковой сигнал активации будет включен. Отпустите клавишу режима резки, удерживая клавишу режима коагуляции, убедитесь, что загорится индикатор режима коагуляции, а сигнал активации режима резки сменится на сигнал активации режима коагуляции. Отпустите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикаторы дисплея вернулись в состояние режима

- ожидания. Нажмите клавишу режима коагуляции и убедитесь, что индикатор режима коагуляции горит синим до момента, когда клавиша будет отпущена.
46. Подсоедините ручку-держатель электродов к одному из гнезд для монополярных инструментов. Активируйте кнопки резки и коагуляции на ручке поочередно, проверяя, загорается ли соответствующий индикатор и звучит ли соответствующий сигнал. Переподключите ручку к другому гнезду и проверьте снова.
47. Отключите монополярный нейтральный электрод и убедитесь, что аппарат HelixAg ABC подает трехкратный сигнал и индикаторы монополярного и биполярного нейтрального электрода мигают красным цветом.

2.3.2. Предварительный тест работы аппарата

После предварительного функционального теста, описанного в разделе 2.3.1, необходимо выполнить предварительный тест работы аппарата. Такой тест лучше проводить с помощью тестера для электрохирургического аппарата. Для большей точности используйте непроводящий резистор с такими же значениями внешнего сопротивления, как и у аппарата. (См. Спецификации, раздел 1.2).

Если нет подходящего тестера, наличие терапевтического тока может быть установлено субъективно, с помощью «диссекции» и «коагуляции» искусственной ткани, такой как кусок мяса или свежих фруктов, влажного куска мыла или губки, смоченной в солевом растворе.

2.4 Управление, дисплей и разъемы

Номера перечисленных в следующих разделах предметах соответствуют нумерации их на рисунках 2.1, 2.2 и 2.3

2.4.1 Панель управления

Все элементы управления, кроме регулятора громкости, расположены на передней части панели управления. На рисунке 2.1 показаны универсальные символы панели управления. Ваша панель управления может быть на английском языке.

92. ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ БИПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: показывает статус биполярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор может показывать статус, и является гистограммой, которая указывает на относительное качество приложения биполярного нейтрального электрода.

Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов или подключения биполярного нейтрального электрода до контакта с тканями пациента. Этот индикатор будет мигать зеленым цветом после приложения к пациенту и если качество этого контакта будет на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после первой активации ручным контроллером или ножной педалью при установленном и находящемся в контакте с пациентом биполярном нейтральном электроде.

До активации гистограмма будет показывать относительное качество контакта между двумя элементами биполярного нейтрального электрода. При хорошем качестве контакта будет светиться большее количество сегментов гистограммы, при худшем качестве – меньшее. При свечении хотя бы одного сегмента гистограммы качество контакта считается удовлетворительным. Все сегменты гистограммы будут светиться

при активации, если нейтральные электроды правильно установлены и подключены. Количество горящих сегментов гистограммы может изменяться в течение процедуры, отражая при этом изменяющееся качество контакта. При неудовлетворительном качестве контакта все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса будет светиться красным цветом, а также включится сигнал тревоги.

93. **ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ МОНОПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА:** показывает статус монополярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после правильного подключения нейтрального электрода. Если качество соединения между аппаратом и монополярным нейтральным электродом ухудшается до неудовлетворительного уровня, индикатор статуса замигает красным цветом и включится сигнал тревоги.
94. **ИНДИКАТОР ОБЩЕГО РЕЖИМА:** Этот режим устанавливается по умолчанию, когда не выбран ни один из специальных режимов.
95. **ИНДИКАТОР СПЕЦИАЛЬНОГО РЕЖИМА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ:** Светится, если выбран специальный жидкостный режим.
96. **ИНДИКАТОР СПЕЦИАЛЬНОГО РЕЖИМА ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИИ:** Светится, если выбран специальный лапароскопический режим.
97. **ИНДИКАТОР ПРОГРАММЫ:** Показывает выбранную программу.
98. **КНОПКА ПРОКРУТКИ СПЕЦИАЛЬНЫХ РЕЖИМОВ:** Позволяет переключаться между общим, жидкостным и лапароскопическим режимами.

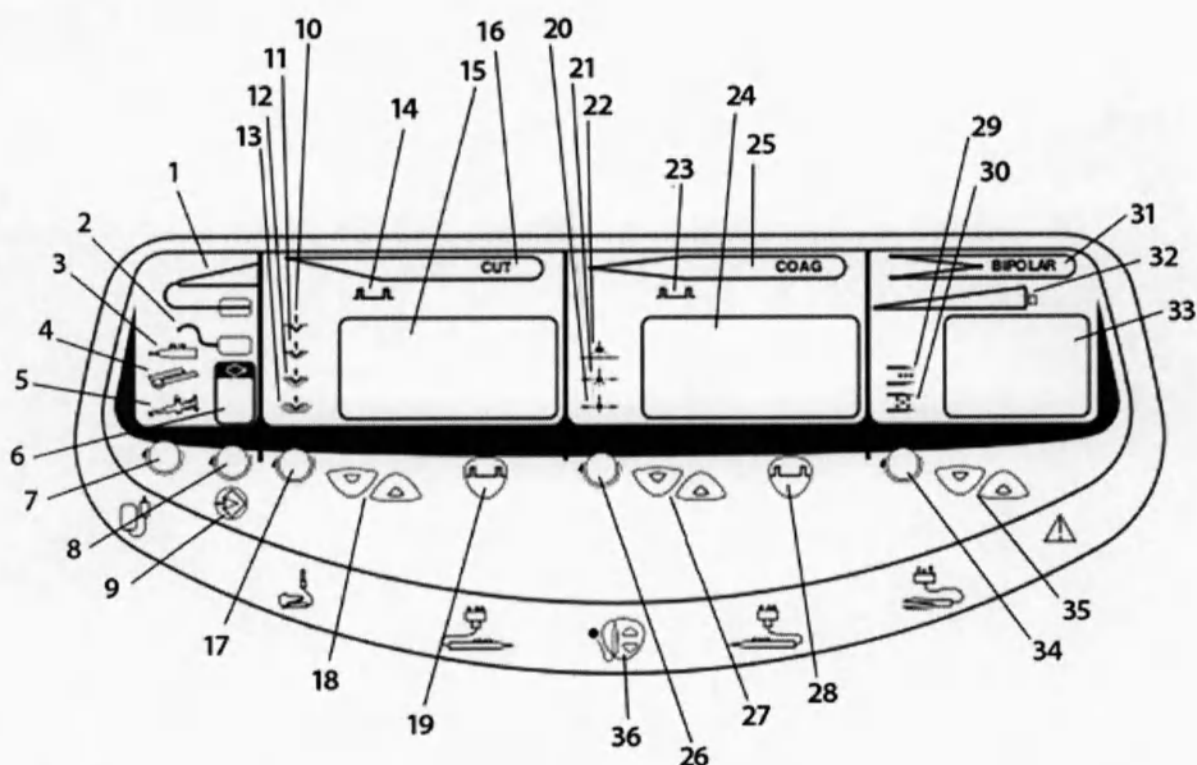


Рисунок 2.1 Панель управления

99. **КНОПКА ПРОКРУТКИ ПРОГРАММ:** Позволяет переключаться между сохраненными в памяти аппарата программами.

100. КНОПКА ХРАНЕНИЯ ПРОГРАММ: Сохраняет текущие настройки.
101. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА РЕЗКИ (PURE): Светится, когда выбран монополярный режим диссекции Pure.
102. ИНДИКАТОР BLEND 1: Светится, когда выбран смешанный режим резки с коагуляцией Blend 1.
103. ИНДИКАТОР BLEND 2: Светится, когда выбран смешанный режим резки с коагуляцией Blend 2.
104. ИНДИКАТОР BLEND 3: Светится, когда выбран смешанный режим резки с коагуляцией Blend 3.
105. ИНДИКАТОР РЕЖИМА ИМПУЛЬСНОЙ РЕЗКИ: Светится, когда выбран режим импульсно-диссекции.
106. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ РЕЗКИ: Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент монополярного режима резки.
107. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ РЕЖИМА МОНОПОЛЯРНОЙ РЕЗКИ: Светится желтым, когда аппарат активирован в монополярном режиме резки.
108. КНОПКА ПРОКРУТКИ РЕЖИМОВ РЕЗКИ: Позволяет выбрать один из четырех монополярных режимов.
109. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ РЕЗКИ: Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима.
110. КНОПКА ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА РЕЗКИ: Включает/выключает импульсный режим резки.
111. ИНДИКАТОР ТОЧЕЧНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран точечный режим коагуляции.
112. ИНДИКАТОР СТАНДАРТНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран стандартный режим коагуляции.
113. ИНДИКАТОР РЕЖИМА СПРЕЙ КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран режим спрей коагуляции.
114. ИНДИКАТОР ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится, когда выбран импульсный режим коагуляции.
115. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Показывает настройки мощности для выбранного в данный момент режима коагуляции.
116. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ МОНОПОЛЯРНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Светится синим, когда аппарат активирован в монополярном режиме коагуляции.
117. КНОПКА ПРОКРУТКИ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Позволяет выбрать один из трех режимов коагуляции.
118. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ КОАГУЛЯЦИИ: Корректирует настройки выходной мощности выбранного режима коагуляции.
119. КНОПКА ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ: Включает/выключает импульсный режим коагуляции.
120. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА МИКРО: Светится, когда выбран биполярный режим микро.

121. ИНДИКАТОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА МАКРО: Светится, когда выбран биполярный режим макро.
122. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА: Светится, когда аппарат активирован в биполярном режиме.
123. ВЫХОДНОЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА: Гистограмма показывает относительную меру сопротивления тканей.
124. ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Показывает текущие настройки мощности биполярного режима.
125. КНОПКА ПРОКРУТКИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Позволяет выбрать один из двух биполярных режимов.
126. КНОПКА КОРРЕКТИРОВКИ МОЩНОСТИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Корректирует уровень выходной мощности выбранного биполярного режима.
127. КНОПКА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ МОЩНОСТЬЮ: Включает/выключает функцию дистанционного контроля мощности на ручке-держателе электродов. ИНДИКАТОР ДИСТАНЦИОННОГО КОНТРОЛЯ МОЩНОСТИ светится, когда включен дистанционный контроль мощности.

2.4.2 Панель вывода

На панели вывода находятся выключатель и гнезда для принадлежностей.

1. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ: Включает и выключает аппарат.
2. ИНДИКАТОР СТАТУСА/ТРЕВОГИ МОНОПОЛЯРНОГО НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: показывает статус монополярного нейтрального электрода, когда он подключен к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом до подключения любого из нейтральных электродов. Индикатор статуса будет гореть ровным зеленым цветом после правильного подключения нейтрального электрода. Если качество соединения между аппаратом и монополярным нейтральным электродом ухудшается до неудовлетворительного уровня, индикатор статуса замигает красным цветом и включится сигнал тревоги.
- 3, 5. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНОПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ: Два независимых друг от друга разъема предназначены для подключения различных монополярных инструментов (ручек-держателей электродов, монополярных электродов, лапароскопических инструментов). Эти разъемы активируются только с помощью одного подключенного инструмента.

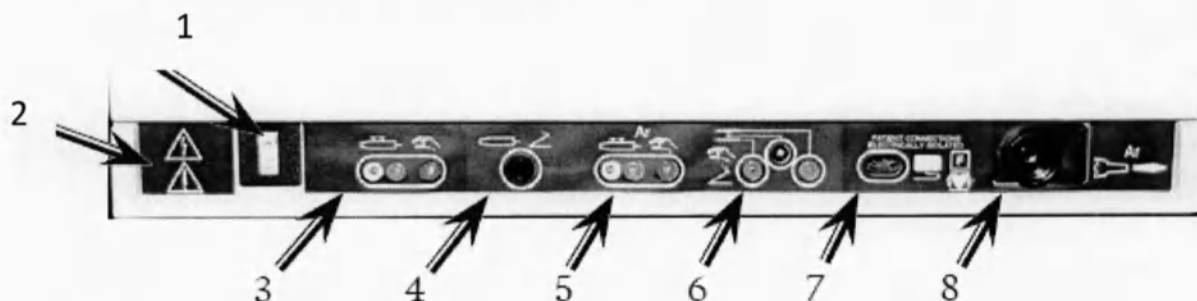


Рисунок 2.2 Панель вывода

4. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ РУЧКИ-ДЕРЖАТЕЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ, АКТИВИРУЕМОЙ С НОЖНОЙ ПЕДАЛИ.
6. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ БИПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ: Биполярный разъем активируется с помощью биполярной ножной педали или биполярным

инструментом. Для подключения к этому разъему рекомендуется использовать принадлежности производства ConMed Corporation. Для последовательного соединения с двумя штекерами «banana» подключите активные биполярные щипцы к внешнему разъему.

7. РАЗЪЕМ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА: Разъем подходит для стандартной двухштекерной вилки монополярного или биполярного нейтрального электрода.
8. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ С КАНАЛОМ ДЛЯ ПОДАЧИ АРГОНА. Для подключения к этому разъему рекомендуется использовать принадлежности производства ConMed Corporation.

2.4.3 Задняя панель

На задней панели находятся разъемы для ножной педали, кабеля питания, предохранителей, регулятор громкости и ручки для транспортировки. См. рисунок 2.3.

42. РУЧКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

43. ДИНАМИК.

44. ИНФОРМАЦИОННАЯ ТАБЛИЧКА: Содержит информацию о номере модели, серийном номере аппарата, номинальном напряжении, частоты и силы тока сети и информацию о предохранителях.

45. ВЕНТИЛЯТОР: Способствует охлаждению аппарата, включается при повышении температуры.

46. РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ БИПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Трехштекерный разъем подходит для любой биполярной ножной педали производства ConMed Corporation.

47. РАЗЪЕМ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ МОНОПОЛЯРНЫХ РЕЖИМОВ: Четырехштекерный разъем подходит для любой двухклавишной монополярной ножной педали производства ConMed Corporation. Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation. Педали других производителей могут не подходить.

48. РАЗЪЕМ ДЛЯ АКТИВАЦИИ РЕЛЕ: Разъем для эвакуаторов дыма и подобного оборудования. Максимальные показатели электрического тока для данного разъема 1А, 24В постоянного тока. Перед началом использования убедитесь, что аппараты, подключенные к этому разъему, синхронизированы с аппаратом HelixAg ABC и работают нормально.

49. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ: Для установки двух предохранителей, как описано в разделе 2.2.1.

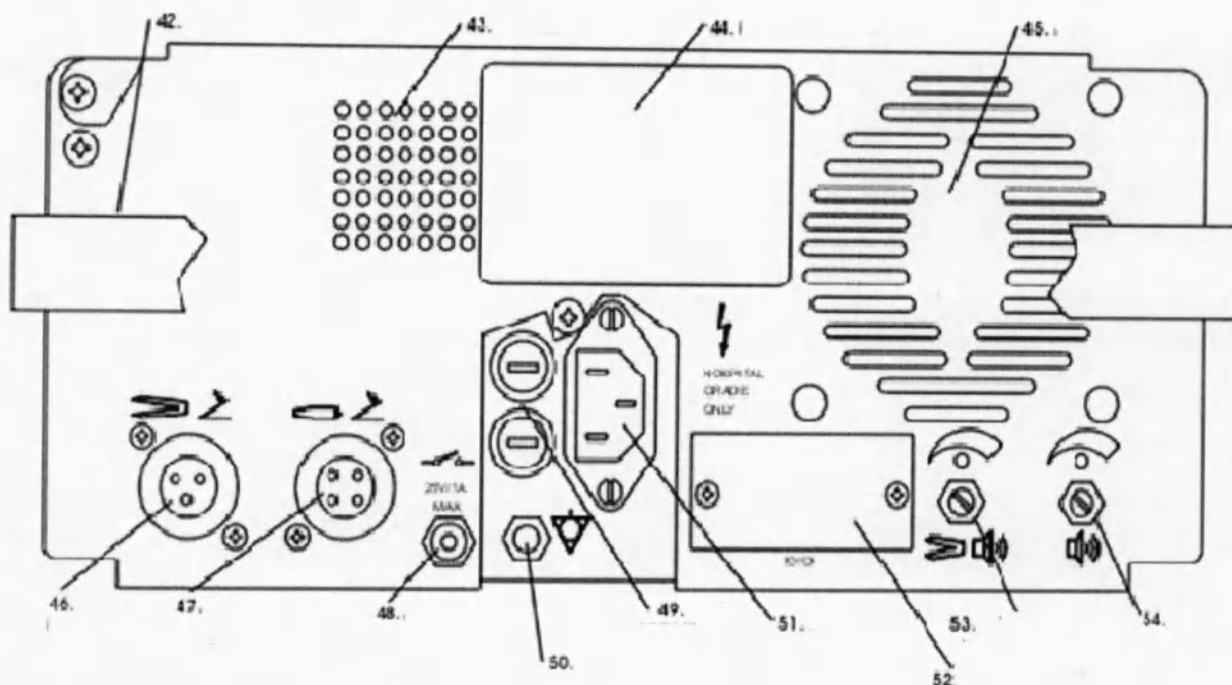


Рисунок 2.3 Задняя панель

- 50. РАЗЪЕМ ДЛЯ ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ: Разъем подходит для стандартного аксиального кабеля для заземления, если необходима дополнительная защита от тока низкой частоты.
- 51. РАЗЪЕМ ДЛЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ: Для кабеля питания переменного тока. Можно подключать только источник питания, соответствующий требованиям, указанным на информационной табличке.
- 52. СЕРИЙНЫЙ ИНТЕРФЕЙСНЫЙ КОННЕКТОР: Позволяет подключать оборудование в интеграционную систему операционной. Подключайте оборудование, одобренное компанией ConMed Corporation. Свяжитесь с вашим торговым представителем ConMed Corporation или с сервисным центром ConMed Corporation.
- 53. РЕГУЛЯТОР ГРОМКОСТИ ДЛЯ БИПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ: Позволяет регулировать громкость специальных сигналов при использовании биполярных инструментов. Не влияет на громкость сигналов тревоги.
- 54. РЕГУЛЯТОР ГРОМКОСТИ: Позволяет регулировать громкость сигналов в течение нормальной активации аппарата. При вращении вправо громкость увеличивается. Не влияет на громкость сигналов тревоги.

2.5 Установка

- 43. Убедитесь, что выключатель находится в положении «выключено», затем подсоедините кабель питания с учетом его полярности и заземления к соответствующему разъему. Не подключайте нейтральный электрод одновременно с данной процедурой.
- 44. Проверьте и подключите необходимые монополярные или биполярные принадлежности на передней панели аппарата. См. рисунок 2.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА УБИРАЙТЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ В БЕЗОПАСНОЕ, ЭЛЕКТРИЧЕСКИ ИЗОЛИРОВАННОЕ МЕСТО, НАПРИМЕР В ФУТЛЯР. НЕ КЛАДИТЕ АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ПАЦИЕНТА.

45. Подключите ножные педали на задней панели аппарата (не нужно, если используется только ручка-держатель электродов с ручным управлением). Используйте ножные педали только производства ConMed Corporation.
46. Переведите выключатель в положение «включено». Аппарат начнет самодиагностику, во время которой можно наблюдать:
- Серию тестовых сигналов
 - В течение тестового сигнала отображение девять цифр «8» на четырех цифровых дисплеях
 - Подсветку всех трех индикаторов активации, всех восьми ключей активации, индикаторов двух нейтральных электродов и всех гистограмм нейтральных электродов.
 - После теста дисплея аппарат отобразит проверку программного обеспечения в окне дисплея коагуляции.

После завершения тестирования аппарат готов к использованию. Если звучит высокий прерывистый сигнал, на дисплее отображается код ошибки Егт или произошли другие сбои, значит, аппарат не прошел один из внутренних тестов и не подлежит использованию. Перед тем, как выключить аппарат, перепишите код ошибки с дисплея и обратитесь к медицинскому техническому персоналу. Ошибки, связанные с питанием, как правило, могут быть устранены персоналом операционного зала, см. раздел 2.7.2. Обратитесь к медицинскому техническому персоналу для устранения неполадок в случае появления любых кодов ошибок.

47. При использовании монополярных режимов, выберите и тщательно подготовьте место приложения нейтрального электрода к пациенту. Приложите электрод так, чтобы он находился в полном контакте с пациентом в соответствии с инструкциями производителя. Если нет специальных инструкций, прочитайте раздел 1.0 данного руководства. При использовании биполярных режимов нейтральные электроды подключать не нужно.

Предостережение: использование и правильное расположение нейтрального электрода – это ключевой момент в обеспечении безопасности и эффективности при проведении электрохирургических манипуляций. Следуйте указаниям производителя и общим рекомендациям по подготовке, расположению, использованию, проверке и удалению любого из используемых нейтральных электродов, поставляемых с данным оборудованием.

48. Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.
49. Проверьте и подключите вилку кабеля нейтрального электрода к разъему нейтрального электрода или к подходящему адаптеру.
- Обратите внимание: Данный аппарат оснащен автоматическим сенсором контроля за подключением нейтрального электрода. Этот сенсор прекратит работу монополярных инструментов, если работа нейтрального электрода не отвечает требуемым параметрам.
50. Автоматическая система контроля контакта нейтрального электрода (A.R.M.), работая вместе с сенсором контроля за подключением нейтрального электрода,

автоматически находит и принимает монополярные и биполярные нейтральные электроды.

Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор будет светиться ровным зеленым цветом после успешного подключения монополярного нейтрального электрода. Индикатор статуса/тревоги монополярного нейтрального электрода не отображает информацию о качестве контакта между монополярным нейтральным электродом и пациентом.

Если связь между аппаратом и монополярным нейтральным электродом утеряна, индикатор статуса замигает красным и включится сигнал тревоги.

Индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода показывает его статус подключения к аппарату. Этот индикатор снабжен гистограммой, которая отображает информацию о качестве контакта между электродом и пациентом. Индикатор статуса будет мигать красным цветом, если ни один из нейтральных электродов не подключен. Индикатор статуса будет мигать зеленым цветом, после подключения биполярного нейтрального электрода и если уровень сопротивления между элементами биполярного нейтрального электрода находится на приемлемом уровне. Индикатор статуса будет светиться ровным зеленым цветом после первой активации инструмента с ручным управлением или с управлением с помощью ножной педали, если биполярной нейтральный электрод правильно установлен и подключен.

До активации, гистограмма показывает относительный уровень контакта между двумя элементами биполярного нейтрального электрода. Большее количество светящихся сегментов гистограммы отражает лучший уровень контакта, меньшее – худший уровень. Если светится хотя бы один сегмент гистограммы, уровень контакта считается приемлемым. Сегменты гистограммы будут светиться после активации электрода, если он правильно установлен и подключен.

Если качество контакта снизится до неприемлемого уровня, все сегменты гистограммы погаснут, индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода загорится красным и включится сигнал тревоги.

- Если включился тревожный сигнал проверьте наличие контакта нейтрального электрода с пациенту. Разгладьте нейтральный электрод рукой, чтобы улучшить контакт электрода с кожей пациента. Переместите нейтральный электрод, если необходимо. В случае успеха сегменты гистограммы засветятся зеленым цветом. Если индикатор статуса/тревоги продолжает мигать красным, переустановите нейтральный электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПОКАЗАНИЯМИ ИНДИКАТОРА ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ КОНТАКТА НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ О РАСПОЛОЖЕНИИ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ПРИНИМАЕТ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

51. Аппарат оставляет активными настройки, установленные при последнем использовании. Обратите внимание: настройки на «ноль» в качестве опции конфигурации может установить медицинский технический специалист. Убедитесь,

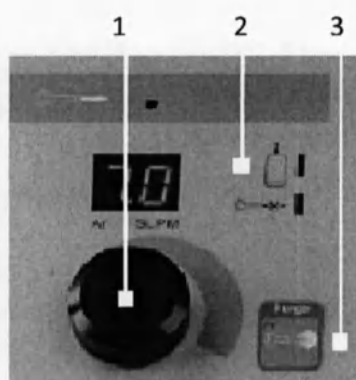
- что аппарат правильно настроен и выбран нужный режим работы. Скорректируйте настройки, если необходимо. Теперь аппарат готов к работе.
52. Выберите специальный лапароскопический режим, чтобы ограничить выходное напряжение во время лапароскопических процедур.
 53. Выберите специальный режим для жидкостей, чтобы начать диссекцию и коагуляцию в жидких средах.
 54. Установите монополярный режим диссекции Pure для выполнения разрезов или один из трех режимов Blend для выполнения резки с коагуляцией.
 55. Установите монополярный режим точечной коагуляции, чтобы обеспечить мягкую коагуляцию с помощью низкого напряжения, стандартный режим для более высокой степени контактной дессикации или спрей режим для бесконтактной фульгурации.
 56. Установите биполярный режим макро для нормальной биполярной коагуляции или режим микро для деликатной биполярной коагуляции тканей с помощью низкого напряжения.
 57. Измеритель выходной биполярной энергии показывает степень высушивания тканей между браншами биполярного пинцета. Более высокое сопротивление тканей указывает на более высокую степень высушивания. Меньшее количество светящихся сегментов указывает на менее высокую степень высушивания. При первом приложении электрода к ткани пациента будет светиться меньшее количество сегментов, так как сопротивление тканей будет высоким. По мере работы биполярным электродом будет высвобождаться межклеточная жидкость, соответственно, сопротивление ткани будет уменьшаться. В дальнейшем сопротивление тканей будет возрастать по мере увеличения количества десицированной ткани. Когда сопротивление ткани достигнет величины, при которой светиться будет только один сегмент гистограммы, включится выходной биполярный сигнал. Обратите внимание: в зависимости от объема ткани между браншами, изменение количества светящихся сегментов будет происходить быстрее. Убедитесь, что громкость сигнала отрегулирована правильно перед использованием биполярного режима. Можно также отрегулировать громкость во время активации биполярного режима.
 58. Выберите режим импульсной резки для прецизионной диссекции с минимальным термическим некрозом.
 59. Выберите режим импульсной коагуляции для прецизионного гемостаза в стандартном и спрей режимах. Невозможно одновременно выбрать режим импульсной коагуляции и точечный режим коагуляции.
 60. Скорректируйте настройки мощности для режимов резки, коагуляции и биполярных режимов следующим образом:
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на один шаг, нажмите один раз кнопку корректировки мощности желаемого режима. Мощность увеличится на один шаг, манипуляция будет сопровождаться коротким сигналом.
 - Чтобы увеличить или уменьшить мощность на несколько шагов, нажмите и удерживайте кнопку корректировки мощности желаемого режима. Во время изменения на первые девять шагов будет включаться короткий звуковой сигнал при изменении на каждый шаг. При дальнейшем

удерживании кнопки мощность будет увеличиваться или уменьшаться в ускоренном режиме, сопровождаясь постоянным сигналом до момента, когда кнопка отпущена.

Если вы не уверены в правильности выбора настроек, используйте пониженную мощность и постепенно увеличивайте ее по необходимости. Записывайте настройки для каждой процедуры, чтобы в дальнейшем ими пользоваться.

2.5.1. Установка приставки аргоновой

Если Вам необходимо использовать газ аргон для усиления эффекта коагуляции, необходимо установить приставку аргоновую. Перед первичной установкой, необходимо убедиться в отсутствии внешних признаков повреждения согласно данному руководству. Только специально обученный персонал имеет доступ к данному оборудованию и работе с баллонами.



1. Регулировка подачи газа в литрах/мин.
2. Индикатор расхода газа в баллоне.
3. Кнопка активации режима при подключенном инструменте

Рисунок 2.5.1 Панель управления.

ВНИМАНИЕ: Только баллоны с данными размерами могут быть использованы для подключения к аппарату: Внешний диаметр 17,8 см. максимум, высота с вентилем 61 см, объем 1190 литров.

ВНИМАНИЕ: Согласно медицинской шкале, только 99,998% чистоты аргоновый газ можно использовать в данной конфигурации.

Тип соединителя CGA-580. Если стандарты страны не совпадают с данными, то только цилиндры ConMed Corporation могут использоваться в данной приставке.



Рисунок 2.5.2 Приставка



Рисунок 2.5.3 Баллон (ConMed Corporation поставляет баллоны пустыми)

1. Отключите шнур питания из розетки.
 2. Закройте задние распределители.
 3. Уберите защитный колпачок и пластиковую упаковку с нового баллона. Убедитесь в том, что баллон содержит газ 99,998% чистоты. НЕ УДАЛЯЙТЕ ЭТИКЕТКУ.
 4. Установите баллон на полку на задней панели приставки.
 5. Выровняйте соединитель на боковой стенке баллона со шлангом подачи газа и подключите вручную поворачивая по часовой стрелке. Данное соединение достаточно закрутить вручную. Убедитесь в том, что соединение плотное, иначе существует вероятность утечки аргона во время того, когда открыт вентиль.
 6. Закрепите баллон с помощью удерживающего ремня
 7. Поверните вентиль на верхней части баллона против часовой стрелки для того чтобы открыть. ВЕНТИЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТКРЫТ ДО ПРЕДЕЛА. Послушайте нет ли утечки газа в соединении. Если слышен звук, затяните соединение шланга.
- ВНИМАНИЕ:** Проверьте наличие утечек с помощью мыльного раствора. При нанесении на соединение, не должно быть образования пузырей.
8. Проверьте давление в баллоне с помощью манометра. (Давление полного цилиндра должно быть на уровне 14500 кПа. На манометре должно быть как минимум 1700 кПа или должен загореться индикатор низкого содержания газа.
 9. На аппарате может быть установлено два баллона, но подключен к шлангу подачи давления может быть только один баллон.

2.5.2. Демонтаж баллонов

1. Отключите шнур питания из розетки.
 2. Закройте задние распределители.
 3. Поверните вентиль на баллоне по часовой стрелке до упора для того чтобы закрыть.
 4. Отключите соединитель от шланга подачи газа поворачивая против часовой стрелки.
- ВНИМАНИЕ:** Возможен выход газа, оставшегося в шланге.
5. Отвяжите удерживающие ремни.

6. Установите защитный колпачок на вентиль.

ВНИМАНИЕ: описанные выше шаги должны проходить с особым вниманием для того чтобы убедиться в безопасности установки, демонтажа и транспортировки баллонов. Все баллоны должны быть или безопасно установлены на аппарат, или находиться в специально отведенном месте с установленными защитными колпачками.

2.6 Эксплуатация

2.6.1. Основные положения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕНАМЕРЕННОЙ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ. БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ ПРИ ВЫБОРЕ ПРАВИЛЬНОЙ ПЕДАЛИ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ.

Активируйте аппарат в желаемом режиме, нажав соответствующую клавишу ножной педали или переключатель на ручке-держателе электродов. Корректируйте настройки мощности до достижения необходимого хирургического эффекта.

Во время первой активации мощность аппарата ограничена 10-ю Вт или 25% от установленных настроек. Настройки мощности для каждого режима будут отображены на цифровом дисплее.

Хирургические эффекты зависят от множества факторов, в том числе формы электрической дуги, размера и формы электрода, уровня мощности и хирургической техники. Размер и форма монополярного электрода имеют значение в случае электродов большого размера, без заострений (например, электрод – шар). Такие электроды не могут использоваться для резки (диссекции), не зависимо от выходной мощности. Напротив, маленькие острые электроды, такие как иглы или петли, скорее будут использоваться для диссекции тканей даже при обычных настройках мощности. Обратите внимание, что при использовании других моделей аппаратов хирургический эффект будет отличаться, даже если настройки мощности одинаковы. Биполярная коагуляция используется для минимизации эффектов прилипания и микровзрывов ткани путем ограничения выходного напряжения независимо от настроек мощности. При использовании биполярного режима гемостаз более локализованный, чем при использовании монополярного, так как воздействие идет в основном на ткань, находящуюся между браншами щипцов. В частности, этот эффект предпочтителен в сосудистой хирургии, так как при использовании монополярной хирургии ток может концентрироваться в оперируемых сосудах, что может вызвать повреждения окружающей ткани. Также данный режим удобен для использования в пластической и нейрохирургии.

2.6.2 Монополярный режим импульсной резки (диссекции).

Монополярный режим импульсной диссекции обеспечивает прерывистый выброс электрической энергии для прецизионной диссекции.

При использовании этого режима электрод активен в течение 70 мс каждые 600 мс. Каждый импульс обычно рассекает менее чем 1 мм ткани, в зависимости от выбранных настроек мощности, типа и размера электрода и объема ткани подлежащей рассечению. Во время активации отчетливо слышны два сигнала, как описано в разделе 1.2.9. Мощность, указанная на дисплее, соответствует выходной мощности во время импульсов.

В то время как средняя мощность импульсного сигнала достаточно низкая, мощность во время импульсов может быть довольно высокой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ВЫБРАННОМ РЕЖИМЕ ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ НЕ РАБОТАЕТ РЕЖИМ КОАГУЛЯЦИИ. УСТАНОВИТЕ МОЩНОСТЬ МОНОПОЛЯРНОГО РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ НА НОЛЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЖИМА ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО СЛУЧАЙНАЯ АКТИВАЦИЯ РЕЖИМА КОАГУЛЯЦИИ НЕ НАНЕСЕТ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ ДО НАЧАЛА РАБОТЫ, ЧТО РЕЖИМ ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ ВЫБРАН ПРАВИЛЬНО, ЧТОБЫ БЫТЬ УВЕРЕННЫМ В ТОМ, ЧТО НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ НЕ ПОВРЕДИТ ПАЦИЕНТУ. ПРИ АКТИВАЦИИ РЕЖИМА ИМПУЛЬСНОЙ ДИССЕКЦИИ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТЧЕТЛИВО СЛЫШАН СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СИГНАЛ.

2.6.3 Монополярный режим импульсной коагуляции.

Монополярный режим импульсной коагуляции обеспечивает прерывистый выброс электрической энергии для прецизионного гемостаза в стандартном и спрей режимах. На дисплее будет указана средняя выходная мощность электрической энергии, равная половине мощности во время пика.

При использовании этого режима электрод активен в течение 2.5 мс каждые 5 мс. При этом мощность во время пика будет выше, чем средняя. Убедитесь, что светится индикатор режима импульсной коагуляции. Должен включиться сигнал активации импульсной коагуляции.

2.6.4. Специальный режим для жидких сред.

Специальный режим для жидких сред обеспечивает быстрое клиническое воздействие для хирургических процедур, проводимых в жидких средах, с помощью начального всплеска большого количества энергии.

2.6.5. Специальный режим для лапароскопии.

Специальный режим для лапароскопии помогает обеспечить безопасность при лапароскопических операциях путем ограничения выходного напряжения, что помогает снизить повреждающие эффекты от возникновения емкостных связей и повреждений изолирующего материала. Обратите внимание, что стандартный и спрей режимы коагуляции имеют более мягкий коагуляционный эффект, то есть, более короткие электрические дуги и меньшее пространство воздействия, когда выбран специальный режим для лапароскопии. Если предпочтителен более агрессивный коагуляционный эффект, выберите точечную, стандартную или спрей коагуляцию в обычном режиме. При переходе со специального режима для лапароскопии на обычный режим хирургический эффект усилится, поэтому будьте готовы скорректировать настройки мощности до нужного уровня. Всегда устанавливайте наиболее низкие настройки мощности, достаточные для достижения желаемого эффекта. См. спецификации максимального напряжения для лапароскопических инструментов в инструкциях производителя.

2.6.6 Программы

В памяти аппарата могут храниться до 9 режимов и настроек мощности. Дополнительно в памяти аппарата хранятся 2 настройки, «L» и «0» (ноль).

При выключении аппарат автоматически сохраняет недавно использовавшиеся настройки и восстанавливает их при включении. Настройках «L» (последние) будут отображаться на индикаторе программ. При сбое в электропитании в течение активности аппарата, значения настроек сохранятся как «L».

Программа «0» (ноль) устанавливает все настройки на нулевые значения, а режимы активации на режим резки Pute, стандартный режим коагуляции и биполярный микро. Программы 1-9 содержат пользовательские настройки.

2.12.6.1 Сохранение программ

4. Выберите желаемый номер программы перед ПЕРЕД установкой необходимых режимов и настроек мощности.
5. Установите режим, мощность на желаемые значения. Обратите внимание, что настройки, не отображаемые на дисплеях, тоже будут сохраняться.
6. Нажмите кнопку «Сохранить» (STORE). Если необходимо скорректировать данные, сделайте это и снова нажмите кнопку «Сохранить» (STORE).

2.12.6.2 Работа с программами.

Выберите номер сохраненной программы с помощью кнопки выбора программ. Проверьте все настройки перед использованием программы.

2.12.7 Пульт дистанционного управления мощностью.

Пульт дистанционного управления мощностью позволяет хирургу менять настройки мощности, используя переключатели активации на монополярных электродах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пользуйтесь пультом дистанционного управления мощностью, только если хирург знаком с его функциями и возможностями. Необходимо следить за настройками мощности на дисплеях во время корректировки мощности с помощью инструмента.

Пульт дистанционного управления мощностью (инструмент – ручка-держатель электродов с ручным управлением) может быть активирован, только если светится соответствующий индикатор. Включить или выключить его можно с помощью кнопки активации пульта дистанционного управления мощностью. При включении аппарата пульт всегда выключен.

2.12.7.1 Удаленная корректировка мощности в монополярном режиме.

11. Нажмите кнопку активации пульта дистанционного управления мощностью.
12. Двойным нажатием активируйте кнопку «CUT» на ручке-держателе для корректировки настроек мощности для резки или кнопку «COAG» для корректировки мощности для коагуляции.
13. Включится сигнал подтверждения.
14. Будет светиться индикатор мощности только того электрода, к которому применяются настройки.
15. На передней панели аппарата работать только кнопка активации пульта управления мощностью.
16. Отпустите кнопку «CUT» на ручке, чтобы снизить мощность диссекции или кнопку «COAG», чтобы снизить мощность коагуляции.
17. Повышение или понижение мощности на один шаг будет сопровождаться коротким сигналом.
18. При дальнейшем удерживании кнопки мощность будет увеличиваться или уменьшаться в ускоренном режиме, сопровождаясь постоянным сигналом

до момента, когда кнопка отпущена. Если отпустить, а затем снова нажать кнопку, мощность снова будет изменяться в пошаговом режиме.

19. Чтобы выключить пульт дистанционного управления:

а) двойным нажатием выключите кнопку «CUT» или «COAG»

или

б) выключите режим удаленного управления мощностью

или

в) не нажимайте кнопки «CUT» или «COAG» в течение 3-х секунд.

20. Включится сигнал подтверждения.

2.12.8 Принадлежности

Для использования электрохирургического аппарата HelixAr ABC, ConMed Corporation предлагает широкий выбор принадлежностей. Спрашивайте полный каталог у вашего регионального представителя.

- Эвакуатор дыма.
- Фильтры для улавливания неприятного запаха и мелких частиц.
- Трубки-дымоотводы.
- Приставка аргоновая для усиления эффекта спрей-коагуляции при помощи газа аргон (используется в режиме стандартной коагуляции).
- Баллон для газа (**ВАЖНО!** Баллон поставляется пустым. Адреса компаний, занимающихся заправкой баллонов уточняйте у вашего регионального представителя компании ConMed Corporation).
- Ручки-держатели электродов для использования с аргоновой приставкой, с ручным и ножным управлением.
- Инструменты для аспирации и коагуляции.
- Зонды коагулирующие для коагуляции во время эндоскопических манипуляций.
- Электроды монополярные и биполярные в форме ножей, шпателей, игл, петель, шаров, конизаторов, диссекторов, прямых и изогнутых, ланцетовидных.
- Электроды для эндоскопии.
- Пинцеты биполярные, прямые и изогнутые, байонетные.
- Электроды нейтральные моно- и биполярные.
- Абразивные подушечки для очистки электродов от нагара.
- Гель для обеспечения лучшего контакта нейтрального электрода с телом пациента.
- Разнообразные соединительные кабели.
- Педали одинарные и двойные.
- Покрывание защитное для педали.
- Переходники, адаптеры, фиксаторы.
- Подставки-держатели для аппаратов, инструментов и вспомогательного оборудования.
- Корзины для хранения инструментов.
- Редукторы.

Полный перечень принадлежностей и расходных материалов, спрашивайте у регионального представителя компании ConMed Corporation.

2.13 Руководство по техническому обслуживанию

2.7.1 Основная информация по техническому обслуживанию

Несмотря на то, что аппарат HelixAr ABC был разработан и произведен в соответствии с высокими промышленными стандартами, для продления срока его службы рекомендуется проводить периодические проверки. Тестирование аппарата должно проводиться квалифицированным техническим персоналом способами, описанными в инструкции по сервисному обслуживанию аппарата HelixAr ABC.

2.7.2 Чистка

Наружные поверхности протирайте тряпкой, смоченной в слабом моющем или дезинфицирующем растворе. Тряпка должна быть влажной, но не мокрой.

2.7.3 Периодическая проверка

Аппарат HelixAr ABC необходимо осматривать по меньшей мере один раз в год. Необходимо проверить аппарат на следующие повреждения:

- Повреждения кабеля питания.
- Повреждения вилки питания.
- Разболтанность вилки питания.
- Разболтанность регулятор громкости.
- Плотные контакты, чистота и отсутствие повреждений разъемов для подключения электродов.
- Видимые внешние или внутренние повреждения аппарата.
- Наличие ворса или муссона внутри аппарата или радиатора.

2.7.4 Периодическое функциональное тестирование.

Аппарат должен тестироваться квалифицированным медицинским техническим персоналом по меньшей мере один раз в год. К каждому аппарату в комплекте прилагается таблица, в которую занесены результаты испытаний данного аппарата производителем. Эти результаты необходимо использовать для сравнения с результатами ежегодных испытаний. Они должны быть доступны медицинскому техническому персоналу медицинского учреждения.

2.14 Неполадки

2.8.1 Неполадки, связанные с нейтральным электродом

При неполадках, связанных с нейтральным электродом, индикатор статуса/тревоги нейтрального электрода загорается красным цветом. Попытки активации электрода будут сопровождаться звуковыми сигналами тревоги.

Если во время операции включился звуковой сигнал тревоги монитора автоматического контроля или нейтрального электрода, проверьте контакт нейтрального электрода с тканями пациента.

2.8.1.1 Неполадки, связанные с монополярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с монополярным нейтральным электродом, убедитесь, что монополярный нейтральный электрод подключен к аппарату. Проверьте все соединения кабелей нейтрального электрода и переместите нейтральный электрод или кабель, если это необходимо.

2.8.1.2 Неполадки, связанные с биполярным нейтральным электродом.

При неполадках, связанных с биполярным нейтральным электродом, проверьте индикатор статуса/тревоги биполярного нейтрального электрода для определения следующих состояний:

- д) Если индикатор статуса/тревоги только биполярного нейтрального электрода мигает красным цветом, это означает, что уровень сопротивления слишком высокий. Это может быть вызвано неправильным выбором места аппликации нейтрального электрода, поломкой кабеля или плохим подключением к аппарату.
- б) Если мигают красным индикаторы статуса/тревоги и монополярного, и биполярного нейтральных электродов, это означает, что сопротивление слишком низкое. Это может быть вызвано замыканием в кабеле, замыканием между двумя элементами нейтрального электрода или другой поломкой внутри аппарата. Переместите нейтральный электрод, убедитесь, что он имеет контакт только с пациентом.

2.8.2 Коды ошибок «Асс»

Коды ошибок «Асс» наиболее часто возникают при сбоях в работе принадлежностей, подключенных к аппарату. Сбой часто можно устранить самостоятельно в операционной без вызова технических специалистов. В таблице ниже даны значения кодов ошибок. Проверьте соответствующие принадлежности. Если сбой не устранен, выключите аппарат, затем снова включите его. Если ошибка все еще не устранена, вызовите медицинский технический персонал.

Код ошибки	Значение и решение проблемы	Устранение ошибки
Асс FS	Замыкание монополярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
АссbPF	Замыкание биполярной ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата
Асс LH	Замыкание левого электрода	Переместите пульт ручного управления
АссrH	Замыкание правого электрода	Переместите пульт ручного управления
АссbP	Замыкание биполярного электрода или педали	Переместите биполярный электрод или педаль
Асс CP	Нажата кнопка на панели управления	Убедитесь, что ни одна кнопка на панели управления не нажата.

2.8.3 Коды ошибок «Err»

Как правило, сбои, отображаемые как коды ошибок «Err», нельзя устранить самостоятельно в операционном зале. Свяжитесь с медицинским техническим персоналом вашего учреждения. Иногда ошибка может быть устранена с помощью выключения и включения аппарата.

2.8.4 Другие неполадки

Свяжитесь с отделом технического обслуживания компании ConMed Corporation по телефону или факсу. Держите под рукой название модели и серийный номер, указанный на табличке на задней панели и описание проблемы, включая настройки мощности и названия принадлежностей, подключенных к аппарату во время возникновения проблемы и код ошибки.

2.15 Защита окружающей среды

Транспортную упаковку и упаковочный материал необходимо сохранить на случай необходимости возврата аппарата производителю для проведения сервисного обслуживания. В конце срока службы аппарата он должен быть утилизирован в соответствии с местными законами.

Части аппарата изготовлены из следующих материалов:

- Корпус и радиаторы – из алюминия.
- Задние ручки аппарата – из алюминия.
- Термореактивные печатные платы содержат различные электронные компоненты.
- Трансформаторы – из стали и меди.
- Кабель питания – из термопластмассы и меди.
- Транспортный контейнер – из картона, упаковочный материал – из полиуретановой пены и полиэтиленовой пленки.

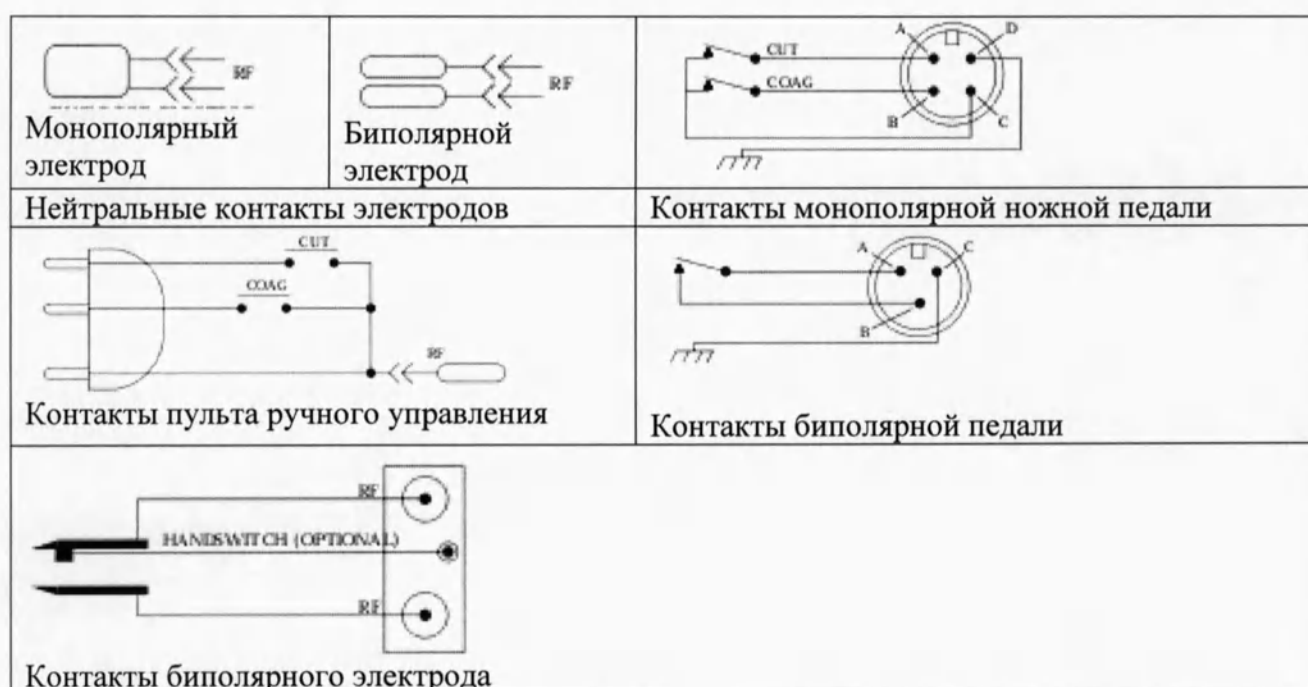


Рисунок 2.4 Схематичное изображение принадлежностей

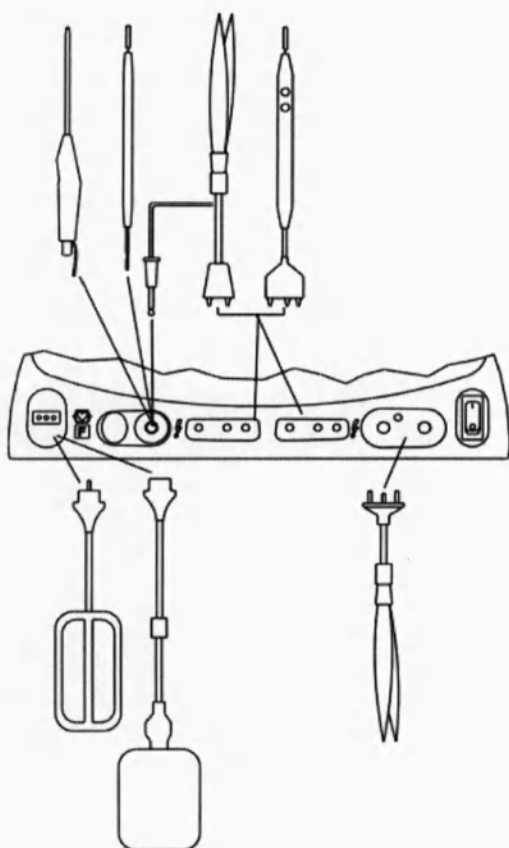


Рисунок 2.5 Соединения с принадлежностями

Раздел 5. Аппарат электрохирургический Hufrecator 2000

1.0. Основная информация

При неправильном использовании электрохирургическое оборудование может представлять опасность для пациентов и персонала. Необходимо правильно понимать и следовать указаниям, включенным в данное руководство. Также в данном руководстве представлены технические характеристики, графики, описывающие работу оборудования и руководство по техническому обслуживанию.

Аппарат электрохирургический Hufrecator 2000 предоставляет широкий спектр возможностей, являясь универсальным электрохирургическим аппаратом. Используете ли вы аппарат электрохирургический Hufrecator 2000 в полную мощность для поверхностной коагуляции широкого спектра или на низкой мощности в одну десятую ватта для деликатных косметических процедур на лице, аппарат с точностью настраивается на необходимую вам чистоту. Внутренняя автономная система самодиагностики включается каждый раз когда вы используете аппарат электрохирургический Hufrecator 2000 и контроль за напряжением производится в течение всей процедуры. Этот механизм делает аппарат электрохирургический Hufrecator 2000 одним из самых безопасных электрохирургических аппаратов в мире. Аппарат совместим с любыми имеющимися у вас в наличии дополнительными инструментами.

1. 1. ОСМОТР

Этот раздел содержит информацию по установке, предварительной проверке и инструкцию по работе с аппаратом электрохирургическим Hufrecator 2000.

1.1.1. Первичная проверка

Распакуйте аппарат и проверьте его на любые видимые повреждения, которые могли образоваться при транспортировке. Эту проверку должен проводить медицинский технический персонал. Немедленно проинформируйте перевозчика и вашего торгового представителя ConMed Corporation, если были найдены повреждения.

2. 0. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Данное оборудование с подключенными к нему принадлежностями, производит высокочастотную электрическую энергию для контролируемой деструкции тканей.

Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом, для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования.

2.1. Предостережения при подготовке оборудования.

- Используйте только принадлежности, соответствующие местным стандартам и требованиям ConMed Corporation. Использование других принадлежностей может вызвать увеличение излучения аппарата и восприимчивости тканей.
- Многоразовые принадлежности необходимо периодически проверять в соответствии с инструкцией производителя.
- Перед каждым использованием проверяйте все принадлежности на целостность изоляции и отсутствие видимых дефектов. В частности, кабели электродов и

эндоскопические принадлежности необходимо проверять на предмет повреждения изоляционного материала.

- Аппарат электрохирургический Hyfrecator 2000 оборудован контактами для подключения трех монополярных инструментов одновременно для удобства оператора. Неиспользуемые инструменты убирайте в безопасное, электрически изолированное место, например, в непроводящий футляр, изолированный от пациента. ConMed Corporation рекомендует не подключать инструменты если они не нужны.
- Никогда не подключайте более чем один инструмент к любому из разъемов, кроме разъема для нейтрального электрода, если используется подходящий переходник ConMed Corporation.
- Используйте только медицинские 3х-контактные розетки, параметры питания должны соответствовать спецификациям и всем требованиям безопасного заземления. Пользователь должен убедиться, что кабель питания, который используется с аппаратом, заземлен, правильно поляризован и соответствует характеристикам частоты. Не используйте «обманное» заземление или удлинители.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на аппарат. Немедленно вытирайте пролитую на аппарат жидкость. Чтобы предотвратить случайное попадание жидкости внутрь аппарата, используйте аппарат только в его нормальном положении.
- Не ставьте другие аппараты или оборудование сверху или вплотную к аппарату электрохирургическому Hyfrecator 2000.
- Проверьте правильность подсоединения всех принадлежностей к разъемам перед тем, как включать аппарат.
- Использование принадлежностей, схожих с оригинальными, может спровоцировать опасные ситуации. Убедитесь, что принадлежности соответствуют типу аппарата. Используйте ножную педаль только производства ConMed Corporation. Убедитесь, что биполярные электроды подсоединены к биполярным разъемам. Подсоединение биполярных принадлежностей к монополярным разъемам может вызвать дополнительное повреждение тканей пациента.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.
- Не держитесь за шнуры во избежание повреждения изолирующего материала, что может вызвать ожоги или другие повреждения.
- Между радиочастотными сигналами аппарата Hyfrecator 2000 и другими электрохирургическими аппаратами могут произойти помехи при заземлении в одну розетку и одновременной работе. Не используйте аппарат Hyfrecator 2000 и Электрохирургические аппараты одновременно с единым заземлением.
- Сбой в работе аппарата может вызвать увеличение выходной энергии. Убедитесь, что аппарат работает правильно до того, как его использовать.
- Перед использованием убедитесь, что все аппараты подключены правильно к разъемам реле и синхронизированы с аппаратом.

2.2. Предостережения при подготовке пациента

- НИКОГДА не используйте электрохирургическое оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или тканей, окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) или в обогащенных кислородом помещениях. Риск воспламенения газов или других материалов является неотъемлемой частью электрохирургии и не может быть устранен изменением конструкции аппаратов. Меры предосторожности заключаются в изоляции легковоспламеняющихся материалов и веществ от электрохирургических аппаратов. Они могут присутствовать в составе анестетиков, ИВЛ, веществ для обработки кожи, тканях, используемых в хирургии, трахеальных трубок, вырабатываться в полостях человеческого тела. Так же имеется риск накопления

легковоспламеняющихся растворов в естественных впадинах человеческого тела, например, в пупке, или в полостях, например, во влагалище. Любые жидкости, накопившиеся в таких местах, необходимо убрать до использования высокочастотной электрохирургической медицинской техники. Принимая во внимание возможность воспламенения эндогенных газов, кишечник необходимо заранее очистить и наполнить невоспламеняющимся газом. Для устранения риска воспламенения в трахее никогда не используйте электрохирургическое оборудование для вскрытия трахеи во время трахеотомии.

- Для очистки и дезинфекции должны использоваться только невоспламеняющиеся агенты.
- При перемещении аппарата соблюдайте осторожность, чтобы избежать накопления статического электричества в присутствии легковоспламеняющихся объектов, так как есть риск их воспламенения от искры.
- Данный аппарат оборудован монитором автоматического контроля, который контролирует качество соединения нейтрального электрода. Если исправный нейтральный электрод подсоединен к аппарату правильно, монитор автоматического контроля проверяет соединения между аппаратом, кабелем нейтрального электрода и нейтральным электродом. Он не проверяет, имеет ли монополярный нейтральный электрод контакт с пациентом. При использовании биполярного нейтрального электрода, монитор автоматического контроля проверяет, соответствует ли общее сопротивление заданному диапазону безопасности. Для безопасного выполнения операций необходимы правильное применение и визуальный контроль нейтрального электрода.
- Правильное использование и расположение нейтрального электрода являются ключевым элементов в безопасной и эффективной электрохирургии. Следуйте рекомендациям производителя для подготовки, расположения, использования, контроля и удаления любого из нейтральных электродов, поставляемых вместе с аппаратом.
- Прикладывайте нейтральный электрод к тщательно очищенным и высушенным, богато васкуляризированным мышечным тканям. Очистите и зафиксируйте электрод, если необходимо, чтобы обеспечить хорошую электропроводимость. Избегайте применения на рубцовых тканях, костных выступах и других местах, где может возникнуть болевой синдром.
- Из-за риска возникновения ожогов иглы нельзя использовать как нейтральные электроды. Нейтральный электрод должен быть расположен таким образом, чтобы вся его проводящая часть была в плотном контакте с тканями пациента с хорошим кровоснабжением, и наиболее близко к операционному полю. В общем, электрохирургические проводящие пути должны быть как можно более короткими и быть расположены вдоль или по диагонали относительно тела пациента, а не поперек, и ни в коем случае не сбоку от грудной клетки.
- Нейтральные электроды и зонды мониторирующих, стимулирующих и воспроизводящих изображение аппаратов должны оставлять пути для высокочастотного тока, даже если они работают от аккумулятора и изолированы на частоте 50/60 Гц. Риск ожогов может быть снижен, но не устранен полностью, с помощью расположения зондов как можно дальше от поля работы электрохирургического оборудования. Защитное сопротивление, встроенное в мониторирующие датчики могут также уменьшить риск ожогов. Нельзя использовать иглы как мониторирующие электроды во время электрохирургических операций.
- Если одновременно используются высокочастотное электрохирургическое оборудование и оборудование физиологического мониторинга, все мониторирующие электроды должны быть расположены как можно дальше от

хирургического поля и нейтральных электродов. Мониторирующие электроды-иглы не рекомендованы. По мере возможности лучше использовать мониторинговые системы со встроенной защитой от тока высокой частоты.

- Активный электрод не должен использоваться в непосредственной близости от электродов электрокардиографа.
- Тепло, накапливаемое от термальных одеял или других источников, аккумулируется с теплом, продуцируемым нейтральным электродом (от электрохирургического тока). Выбор наиболее удаленного от источников тепла места аппликации нейтрального электрода минимизирует риск повреждения тканей пациента.
- Электрохирургический аппарат по своей природе продуцирует электромагнитное поле, которое может быть причиной сбоев в работе другого электронного оборудования, находящегося в операционном зале, особенно оборудования, находящегося в контакте с пациентом. Можно уменьшить воздействие неблагоприятных эффектов, используя оборудование, специально разработанное для препятствия воздействию электромагнитного поля от электрохирургических аппаратов. Гибкие кабели необходимо периодически проверять на целостность изоляционного покрытия.
- Другое оборудование в операционном зале, включая передвижное, может производить электромагнитное поле, которое так же может воздействовать на работу электрохирургического аппарата. Негативные эффекты можно уменьшить только используя оборудование с характеристиками электромагнитного поля ниже установленного уровня. В случае подозрения на воздействие электромагнитного поля какого-либо оборудования на аппарат, прекратите его использование до устранения причины воздействия.
- Пациент не должен находиться в контакте с заземленными металлическими предметами, например, операционными столами, поддерживающим оборудованием и т. д.
- Украшения и другие металлические предметы могут вызвать локальный ожог, если они находятся в контакте с заземленными предметами. Их необходимо снять до операции.
- Контакты кожи с кожей, например, руки и тела пациента, или ног, должны быть исключены с помощью сухой марли.
- Потенциально опасно использование электрохирургического аппарата у пациентов с кардиостимулятором или вживленным дефибриллятором, нейростимуляторами или другими активными имплантатами. Имплантаты могут быть необратимо повреждены и/или высокочастотный ток электрохирургических электродов может помешать работе имплантата. Может развиваться фибрилляция желудочков, поэтому нужно подготовить все необходимое для проведения реанимации в случае необходимости. Необходимо проконсультироваться с производителями имплантатов перед проведением операции. Эти же меры предосторожности должны быть приняты и в отношении персонала с подобными установленными имплантатами.
- Для минимизации риска интерференции кардиостимулятора, располагайте нейтральные электроды так, чтобы пути электрического тока от них не пересекались.
- Эффективность и безопасность при электрохирургических процедурах зависит не только от оборудования, но также и от действий оператора. Важно прочитать, понять и строго следовать инструкции, поставляемой вместе с аппаратом для обеспечения безопасного и эффективного использования оборудования. Только квалифицированный и должным образом подготовленный персонал может работать с данным оборудованием. Оператор и поддерживающий персонал должны

тщательно проверять настройки аппарата. Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы оператор и персонал могли видеть его настройки.

- **ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** Федеральный закон (США) требует, чтобы все медицинские учреждения сообщали производителю медицинской техники о смерти или любом серьезном повреждении или заболевании пациента, связанном с использованием медицинского оборудования. О серьезных повреждениях или заболеваниях, связанных с использованием медицинского оборудования должно быть сообщено производителю (или FDA, если производитель неизвестен) в течение 10 рабочих дней после инцидента. Все сообщения о таких повреждениях должны также передаваться напрямую в FDA дважды в год. О смерти пациента, связанной с использованием медицинского аппарата, необходимо сообщать производителю и в FDA. Для более подробной информации обратитесь в департамент контроля качества компании ConMed Corporation по телефонам 800-552-0138, 303-699-7600 или по факсу 303-699-9854.
- Не используйте монополярные электроды на малых операционных полях, например, при обрезании или в хирургии пальцев, так как это может вызвать тромбоз или другие повреждения тканей проксимальней операционного поля. Вопрос об использовании биполярной электрохирургической техники для обрезания должен решать хирург.
- Кабели хирургических электродов (активного, биполярного или нейтрального) должны располагаться таким образом, чтобы исключить контакт с тканями пациента.
- Убедитесь, что желаемый специальный режим соответствует выбранным настройкам и необходимым процедурам.
- Выбранная выходная мощность должна быть как можно более низкой, а периоды активации электродом – как можно более короткими.
- Электрохирургические вмешательства являются по своей природе прерывистыми. Данный электрохирургический аппарат нельзя длительно активировать.
- Если вы не уверены в правильности выбора настроек мощности, начните с минимальных настроек и увеличивайте по мере необходимости.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь аппарата.

Анестезия

- Как и в других видах хирургии количество анестетика, необходимого для процедуры, зависит от участка на котором проводится операция и индивидуальной переносимости пациентом препарата. Маленькие пораженные участки кожи могут быть удалены и без использования обезболивания если они находятся не в чувствительных районах. Не используйте воспламеняющиеся анестетики из-за возможности их возгорания при попадании на них искр образующихся при работе аппарата Hyfrecator 2000. Аналогично, если участок кожи обрабатывается спиртом или другими воспламеняемыми агентами, тщательно протрите этот участок при последующем использовании аппарата Hyfrecator 2000.

Монополярный шок.

- Во всех электрических аппаратах где аппарат вырабатывает ток должна присутствовать обратная цепь его возврата. Обратная цепь для монополярного применения проходит через тело пациента к земле и затем к аппарату. В этом режиме если хоть одна часть тела пациента соприкоснется с заземленным металлическим объектом, таким как стул или металлический поручень, поток тока пройдет по пути наименьшего сопротивления и пациент может ощутить легкий

шок. Чтобы минимизировать возможность шока во время монополярного применения выполняйте следующее:

- Не позволяйте пациенту дотрагиваться до заземленных предметов.
- Поместите электрод на тело пациента до активации.
- При процедурах с использованием нейтрального электрода не позволяйте пациенту выпасть из контакта с нейтральным электродом пока аппарат находится в рабочем состоянии.
- Если врач или медсестра должны дотрагиваться до пациента во время операции, он или она должен/на положить руку на пациента до включения аппарата. Не прерывайте контакт во время включения. Для уменьшения возможности шока носите перчатки все время и продолжайте избегать контакта с заземленными предметами.

3.0. Спецификации

Частота, Гц	Напряжение сети Vrms	Ток сети Arms
50-60	100V± 10%	0.9 A
50-60	115V± 10%	0.8 A
50-60	220V± 10%	0.5 A
50-60	230-240V± 10%	0.5 A

3.1. Размеры и вес

Глубина:	102 мм.
Ширина:	222 мм.
Высота:	190 мм.
Вес:	2.7 кг.

3.2. Режимы работы и номинальные выходные параметры

Режим	Максимальная настройка мощности (Ватт)	Максимальное Напряжение (Вольт)	Расчетная Нагрузка (Ом)	Частота (кГц)
HI (Высокая коагуляция/резка):	35	8000	1000	24.4
LO (Низкая коагуляция/резка):	20	3000	500	32.3
BI(Биполярный режим):	35	3000	500	32.3

3.3. Соответствие уровня мощности расчетной нагрузке

LO и BI:	От 0 до 10 Вт: больше 90 МВт или 10% настройки 10 до максимальной настройки: 10% настройки
HI:	Больше 1 Вт или 10% настройки

Примечание: Ошибки в применении могут быть достаточно серьезными и привести к

превышению этих пределов. Для получения наилучших результатов те же самые способы должны использоваться как при проверке так и при настройке.

Высокая частота	450 КГц $\pm$ 50КГц (разомкнутая цепь)
Форма кривой выходного сигнала	Ограниченная по амплитуде, убывающая синусоидальная
Нестабильность выходного напряжения или тока по сети	$\pm$ 5% на максимальной мощности при $\pm$ 10% сетевом напряжении
Циклический график нагрузки	МПД (Механизм прерывистого движения): 30 секунд включен, 30 секунд выключен
Звук	Настраивается от >45 дБ to >65 дБ на расстоянии одного метра
Диапазон от 0 до 10:	Приращение в 0.1 Вт
Диапазон от 10 до 20:	Приращение в 1 Вт
Разъемы для работы в биполярном режиме и режиме высокой мощности.	
Диапазон от 0 до 35:	Приращение в 1 Вт
Утечка тока 60 Гц:	50 мА макс. Третий провод сетевого шнура открыт.
Сетевой шнур:	18 AWG /3 1050 С 300V / IEC-320-C13 соединитель, 3 метра
Влияние на окружающую среду	
Диапазон изменения температуры в рабочем состоянии:	От +10 С до +40 С
Сравнительная влажность:	От 10% до 95% без конденсации
Правила хранения:	От -40 С до +70 С, переносит до 95% влажности
Подтверждение пригодности к эксплуатации:	UL 544, Медицинское и стоматологическое оборудование, E68077 EN 60601-1 / IEC 60601-1
Тип защиты:	BF Дефибриллятор, Класс 1

3.4 Условия эксплуатации и хранения.

Условия эксплуатации: от +10 °С до +30 °С, максимальная относительная влажность 95% без образования конденсата.

Степень защиты от проникновения воды: IPXI (защита от вертикально падающих капель воды).

Ограничения по расположению: необходимо пространство в 2 дюйма (5 см) с каждой стороны, сзади и сверху аппарата для охлаждения.

Охлаждение: Естественное охлаждение и встроенный вентилятор, включающийся при повышении температуры.

Условия хранения: запечатанный в оригинальный полиэтиленовый пакет, и в транспортной упаковке - от -40°C до 70°C , при максимальной относительной влажности 95%.

До начала транспортировки и хранения аппарат необходимо запечатать в полиэтиленовый пакет и упаковать в транспортную коробку.

Утечка тока: $<100\text{mA}$ согласно IEC60601-2-2:1998, условие 19.3.101b.

4.0. Расшифровка символов



ВКЛ/ВЫКЛ.



**Монополярная
коагуляция в режиме
высокой мощности. (HI)**



Осторожно: Чтобы избежать ударов тока, не снимайте заднюю крышку препарата. Техническое обслуживание должно производиться квалифицированным персоналом.



**Биполярная коагуляция.
(BI)**



**Регулирование частоты
энергии.**



**Монополярная коагуляция
в режиме низкой
мощности. (LO)**



Осторожно: Источник высокого напряжения.



Регулирование громкости



Осторожно: Перед использованием прочтите инструкцию.



**Разъем для подключения
биполярных инструментов**



Это оборудование классифицировано как ВF класс, оно содержит внутренний источник электроэнергии, который обеспечивает адекватную защиту от электрического шока, особенно относительно допустимой утечки тока и надежности защитного



**Нейтральный электрод –
соединение для
монополярного
нейтрального электрода**

заземления.



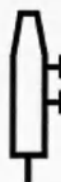
Риск возгорания при использовании воспламеняемых анестетиков.



Оборудование намеренно испускает неионизирующую высокочастотную энергию в целях создания физиологического эффекта.



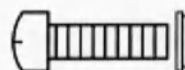
Заземленный нейтральный электрод.



Разъем для подключения монополярных инструментов



Место подсоединения ножной педали.



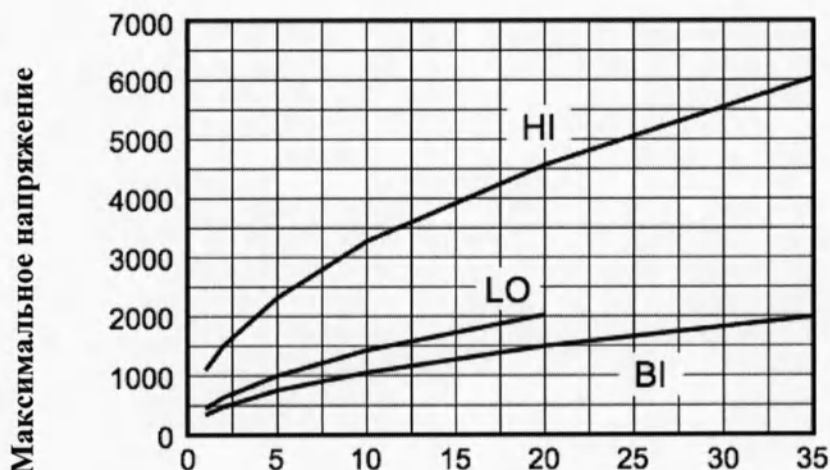
Выемки для крепления к стене.

IPX1

Каплезащищающая изоляция.

5.0. Характеристики кривых выходной мощности

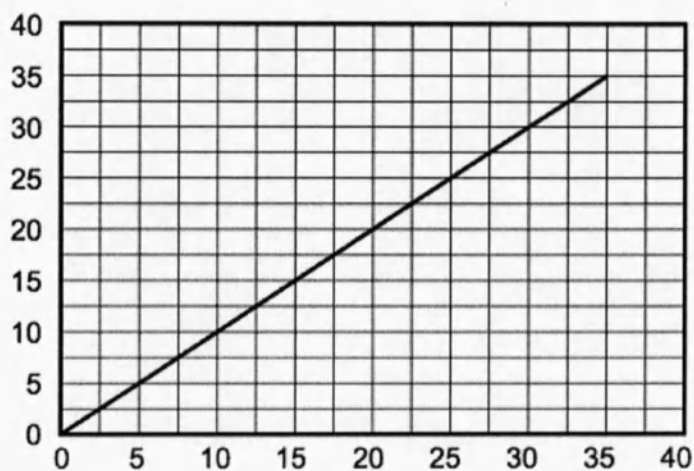
График 5.1. Максимальное напряжение аппарата работающего в холостую



Настройки

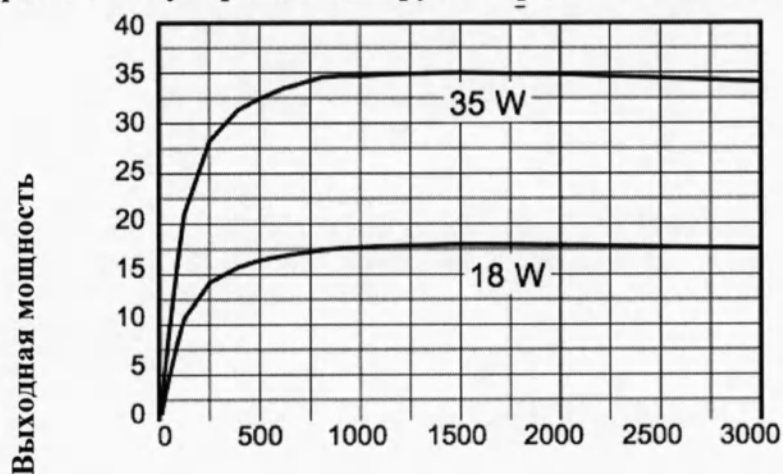
График 5.2. Режимы высокой, низкой мощности и биполярный режим в соответствии с показателями расчетной нагрузки

Мощность



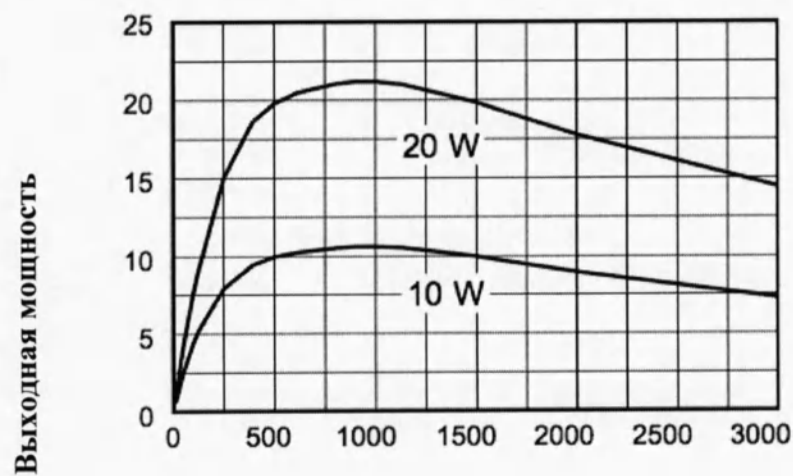
Показатели настроек на дисплее

График 5.3. Регулирование нагрузки в режиме высокой мощности (HI)



Ом

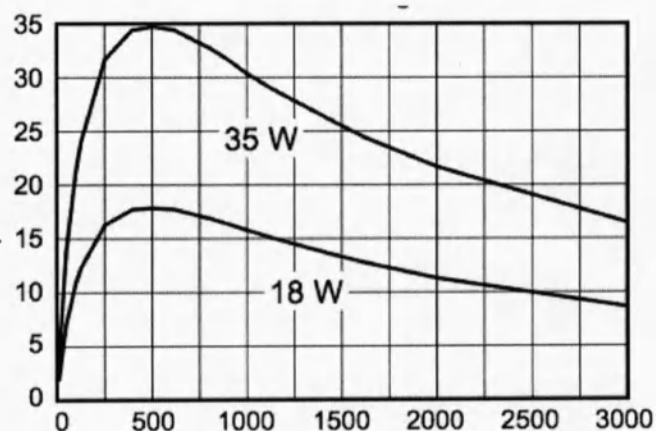
График 5.4. Регулирование нагрузки в режиме низкой мощности (LO)



Ом

График 5.5. Регулирование нагрузки в биполярном режиме (BI)

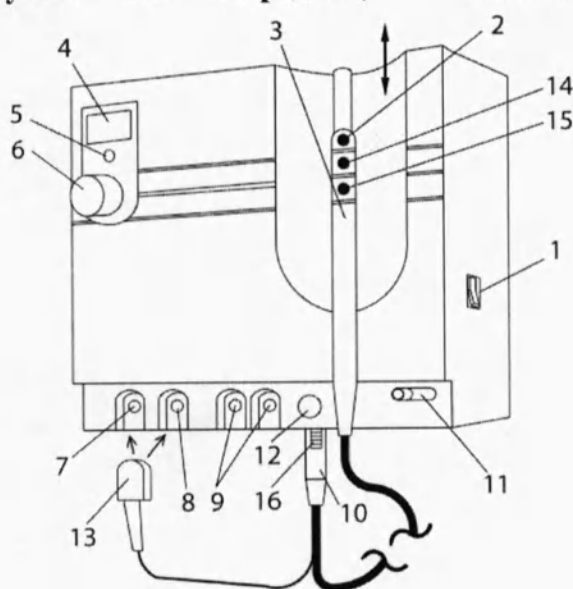
Выходная мощность



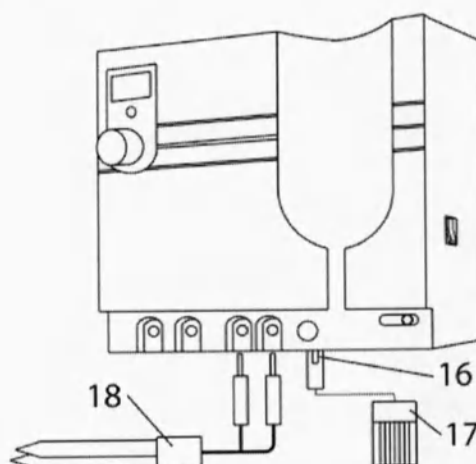
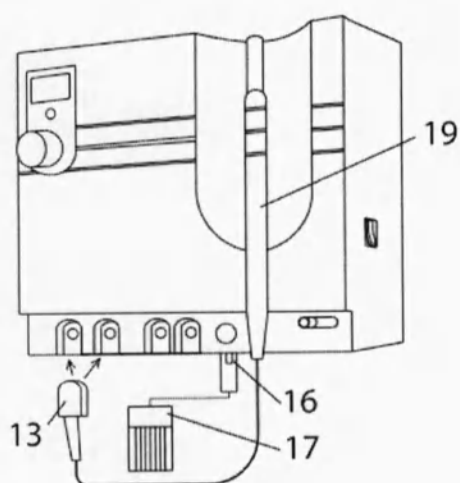
Ом

6.0. Управление, дисплей и разъемы

Рисунок 6.1. Передние, боковые и нижние контрольные панели



Подключение ручки-держателя электродов

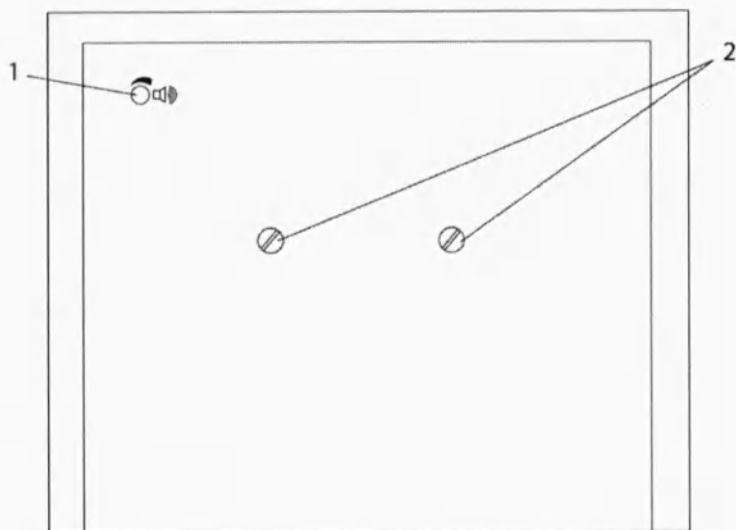


1. ВКЛ/ВЫКЛ. Когда Hufrecator 2000 включен, он автоматически продолжает работать в режиме, в котором он был выключен.
2. КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ МОЩНОСТИ, при нажатии этой кнопки электрод начинает излучать высокочастотную энергию. Кроме этого машина начинает издавать хорошо различимый звук и загорается индикатор "on".
3. РУКОЯТКА ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ РЕЖИМА МОЩНОСТИ. Рукоятка передвигается в выбранном направлении и устанавливается в заданное положение.
4. ИНДИКАТОР ЗАДАННОЙ МОЩНОСТИ. Каждый режим автоматически сохраняет настройку мощности при повторном его выборе.
5. ИНДИКАТОР АКТИВАЦИИ МОЩНОСТИ, загорается при нажатии кнопки подключения мощности.
6. РУЧКА УВЕЛИЧЕНИЯ И СНИЖЕНИЯ МОЩНОСТИ. Мощность увеличивается при вращении по часовой стрелке и уменьшается при вращении против часовой стрелки. Мощность переключается с постепенным изменением в 1 ватт в высоком и биполярном режимах и в режиме низкой мощности выше чем 10 ватт. В режиме низкой мощности в менее чем 10 ватт мощность увеличивается и уменьшается с изменением в 1/10 ватта.
7. РАЗЪЕМ ДЛЯ РАБОТЫ В РЕЖИМАХ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ. Подключите ручку-держатель электродов в этот разъем для работы в режимах сильной десикации и фульгурации высокой интенсивности. Обеспечивает мощность с 0 до 35 ватт под высоким напряжением.
8. РАЗЪЕМ ДЛЯ РАБОТЫ В РЕЖИМАХ НИЗКОЙ МОЩНОСТИ. Подключите рукоятку переключения режима мощности в этот разъем для работы в режимах легкой десикации и фульгурации низкой интенсивности. Обеспечивает мощность с 0 до 20 ватт под напряжением меньшим чем предоставляет разъем для работы в режимах высокой мощности.
9. РАЗЪЕМ ДЛЯ РАБОТЫ В БИПОЛЯРНОМ РЕЖИМЕ. Для коагуляции используйте биполярные пинцеты. При использовании пинцетов вставьте штекеры в оба разъема и используйте ножную педаль. Биполярные разъемы обеспечивают мощность с 0 до 35 ватт под напряжением меньшим чем предоставляют разъемы для работы в режимах высокой и низкой мощности
10. КОННЕКТОР ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Рукоятка переключения режима мощности и удлинитель подключаются к этому устройству.

Удостоверьтесь, что штекер находится в правильном положении перед подключением. Дополнительная ножная педаль вставляется в этот же коннектор.

11. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДОСТУПА К РАЗЪЕМАМ РАЗНЫХ МОЩНОСТЕЙ. Позволяет выбрать разъем обеспечивающий желаемую мощность и режим.
12. НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД ПАЦИЕНТА. Если нейтральный электрод нужен или предпочтителен для работы в высоком или низком режиме мощности, в зависимости от хирургической процедуры, просто присоедините нейтральный электрод к этому разъему.
13. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНОПОЛЯРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ.
14. КНОПКА УВЕЛИЧЕНИЯ МОЩНОСТИ. Вы можете увеличить мощность путем нажатия на эту кнопку пока не дойдете до нужного вам режима
15. КНОПКА УМЕНЬШЕНИЯ МОЩНОСТИ. Вы можете уменьшить мощность путем нажатия на эту кнопку пока не дойдете до нужного вам режима.
16. КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ – Чтобы отсоединить соединительное устройство-переключатель дополнительных принадлежностей, нажмите эту кнопку, затем потяните устройство на себя.
17. НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ – используется для активации аппарата с использованием ручки-держателя электродов и биполярных пинцетов.
18. БИПОЛЯРНЫЕ ПИНЦЕТЫ – Используйте ножную педаль для активации.
19. РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОДОВ

Рисунок 6.2. Задняя контрольная панель



Задняя контрольная панель:

1. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ГРОМКОСТИ – используется для регуляции громкости звука издаваемого работающим аппаратом. Чтобы увеличить громкость вставьте отвертку и прокрутите её по часовой стрелке пока не почувствуете сопротивление, остановитесь, не крутите дальше. В целях безопасности звук не может быть полностью отключен.
2. ВИНТЫ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ К СТЕНЕ. Используются со стандартным набором для крепления к стене. Аппарат также может быть прикреплен на переносной подставке. С данной подставкой также должен быть использован набор по креплению.

7.0. Эксплуатация оборудования.

1. Аппарат электрохирургический Hufrecator 2000 должен быть монтирован на стене в вертикальном положении с обеспечением свободного пространства не менее 5 см. над и по сторонам аппарата. Снизу аппарата необходимо оставить расстояние не менее 13 см., для того чтобы иметь доступ к разъемам для подсоединения дополнительных приспособлений. Установите уровень желаемой громкости звука работающего аппарата прежде чем прикреплять его к стене, поскольку регулятор громкости находится на задней панели аппарата Hufrecator 2000.
2. Перед подключением к сети удостоверьтесь, что аппарат электрохирургический Hufrecator 2000 поддерживает верные частоту и напряжение. Вся необходимая информация указана на панели с серийным номером, расположенной на задней стенке аппарата.
3. Подсоедините кабель питания к соединительному устройству в нижней части аппарата электрохирургического Hufrecator 2000.
4. Вставьте другой конец в заземленную электрическую розетку. Заземление источника питания необходимо для эффективного и безопасного использования аппарата Hufrecator 2000.
5. Удостоверьтесь, что четырехштекерная вилка ручного или ножного переключателей находится в правильном положении и подсоедините ее к аппарату через разъем в нижней его части. Чтобы отсоединить переключатель, нажмите кнопку разблокировки и потяните вилку на себя.
6. Установите указатель переключателя режима на Высокий (HI), Низкий (LO), или Биполярный (BI) в соответствии с требованиями проводимой процедуры. Имейте в виду, что аппарат автоматически настроится на уровень мощности установленный во время предыдущего включения в данном режиме.
7. Вставьте вилку для подключения рукоятки переключения режимов высокой или низкой мощности или биполярные штекеры для оперирования в биполярном режиме в разъемы в соответствии с выбранным режимом.
8. Подключите одноразовый электрод или другое дополнительное приспособление Hufrecator 2000 к ручке-держателю через разъем на ее конце.
9. Поставьте выключатель в позицию “ on” (или «1».) и аппарат Hufrecator 2000 автоматически начнет проведение самотестирования. В течении этого времени аппарат Hufrecator 2000 проверит как выполняются различные функции и проведет

тесты на безопасность. Эти тесты состоят из повторяющегося цикла операций, смена которых отображается в индикаторе заданной мощности. Окончание проверки последнего уровня мощности аппарат обозначит четырьмя тональными сигналами, которые прозвучат перед проверкой работы аппарата на последнем уровне мощности. Если во время цикла проверки обнаружится ошибка аппарат издаст один длинный тональный сигнал и код ошибки появится в окне индикатора. За расшифровкой кода обратитесь к 12 параграфу этого руководства.

10. Установите желаемый уровень мощности путем вращения ручки на центральной панели или нажимая на кнопки вверх или вниз на ручном переключателе. Эти изменения отразятся только на заданном режиме. Установленный уровень мощности зафиксируется и автоматически проявится во время следующей активации или уже после 3 секунд неактивности аппарата. Отметьте для себя, что переключатели мощности запрограммированы на быструю смену уровней. Быстрых результатов можно достичь путем нажатия и удержания кнопок или при быстром вращении ручки. Постепенные изменения производятся путем коротких нажатий или медленным вращением ручки.
11. Сигнал о выбранном уровне посылается в электроды при нажатии кнопки активации на карандаше (для приспособлений подключенных к ручному переключателю) или на ножном переключателе (для приспособлений подключенных к ножному переключателю). Активация обозначается загоревшимся голубым светом и сопровождается продолжительным тональным звучанием. Заметьте, уровень звука может быть увеличен или уменьшен но не заглушен путем вставления отвертки в предназначенное для этого отверстие в задней части аппарата и ее вращения по или против часовой стрелки.
12. Когда процедура закончена, отключите аппарат путем перестановки переключателя в позицию Выкл (OFF) или «0».

8.0. Советы по первому применению

Перед использованием аппарата Hufrecator 2000 мы предлагаем провести следующий эксперимент:

Возьмите в руку небольшой кусок мяса и положите его на стол. Проведите по нему рукой, чтобы определить куда направится движение тока. Начните с позиции низкой мощности и продолжайте экспериментировать чтобы понять принцип работы аппарата:

- **Диссекция:** В монополярном режиме без использования нейтрального электрода, возьмите электрод-нож дотроньтесь до мяса и подключите питание на одну – пять секунд. Используйте режим с разной интенсивностью с подключением к высокомогнотному и низкомогнотному источнику. Разрежьте мясо и проверьте насколько глубоко отразилось воздействие на ткани. Легкое обесцвечивание тканей – это нормальная реакция на воздействие аппаратом в данном режиме.
- **Фульгурация:** Используя либо высокий, либо низкий уровни мощности через подключение к разным разъемном, поднесите электрод к мясу, но не дотрагивайтесь, на расстояние около 3 миллиметров. Используйте разные настройки и сравните эффекты фульгурации. Оперирование в режиме чередования активации, сопряженной короткими всполохами искр и минутами остывания, является наиболее благоприятным для клиента. Продолжительное использование аппарата без

передышек создает эффект нагревания, который может стать невыносимым для пациента. Разрежьте мясо скальпелем в местах проводимой фульгурации и убедитесь в том, какой незначительный эффект такого рода операция оказывает на внутренние ткани.

- Коагуляция: Используя нейтральный электрод, рабочий электрод или биполярный пинцет и ножную педаль, вы возможно захотите поэкспериментировать с эффектами монополярной и биполярной коагуляции. Вы обнаружите, что монополярная коагуляция производит очень глубокий эффект в то время как эффект биполярной коагуляции несет очень поверхностный характер.

8.1. Принадлежности

Для использования электрохирургического аппарата Hyfrecator 2000, ConMed Corporation предлагает широкий выбор принадлежностей. Спрашивайте полный каталог у вашего регионального представителя.

- Эвакуатор дыма.
- Фильтры для улавливания неприятного запаха и мелких частиц.
- Трубки-дымоотводы.
- Приставка аргоновая для усиления эффекта спрей-коагуляции при помощи газа аргон (используется в режиме стандартной коагуляции).
- Баллон для газа (**ВАЖНО!** Баллон поставляется пустым. Адреса компаний, занимающихся заправкой баллонов уточняйте у вашего регионального представителя компании ConMed Corporation).
- Ручки-держатели электродов для использования с аргоновой приставкой, с ручным и ножным управлением.
- Инструменты для аспирации и коагуляции.
- Зонды коагулирующие для коагуляции во время эндоскопических манипуляций.
- Электроды монополярные и биполярные в форме ножей, шпателей, игл, петель, шаров, конизаторов, диссекторов, прямых и изогнутых, ланцетовидных.
- Электроды для эндоскопии.
- Пинцеты биполярные, прямые и изогнутые, байонетные.
- Электроды нейтральные моно- и биполярные.
- Абразивные подушечки для очистки электродов от нагара.
- Гель для обеспечения лучшего контакта нейтрального электрода с телом пациента.
- Разнообразные соединительные кабели.
- Педали одинарные и двойные.
- Покрытие защитное для педали.
- Переходники, адаптеры, фиксаторы.
- Подставки-держатели для аппаратов, инструментов и вспомогательного оборудования..
- Корзины для хранения инструментов.
- Редукторы.

Полный перечень принадлежностей и расходных материалов, спрашивайте у регионального представителя компании ConMed Corporation.

9.0. Уход за оборудованием

Аппарат электрохирургический Hyfrecator 2000 должен регулярно проверяться квалифицированным персоналом. ConMed Corporation советует проводить проверки каждые 12 месяцев.

Замечание: Внутренний осмотр оборудование должен производиться только квалифицированным персоналом.

Внешняя чистка

Для того, чтобы ваш аппарат работал без перебоев, его внешняя чистка должна проводиться регулярно.

Для чистки внешнего корпуса аппарата, ручки переключателя и провода:

- Намочите полотняную нелиняющую салфетку в растворе мыла и воды.
- Очистите внешний корпус при помощи этой салфетки.
- Тщательно высушите все поверхности при помощи другой нелиняющей полотняной салфетки.

Для чистки аппарат Hyfrecator 2000 рекомендуется использование раствора мыла и воды а не химикаты. Самоиспоряющиеся растворы предпочтительны при чистке, чтобы не повредить электронные компоненты аппарата. Физические характеристики аппарата не допускают использования газа, пара или методов крио стерилизации.

Стерилизация приспособлений:

Для стерилизация дополнительных принадлежностей для аппарата Hyfrecator 2000 обратитесь к инструкции прилагаемой к каждому приспособлению.

Примечание: Не рекомендуется использовать метод криостерилизации для стерилизации хирургических электродов в виду возможного образования коррозии. Примечание:

Примечание: Не стерилизуйте ножную педаль.

10.0. В случае неисправности оборудования

Аппарат электрохирургический Hyfrecator 2000 содержит в себе два микропроцессора для контроля и безопасного функционирования. Если хоть один из микропроцессоров обнаружит неисправность во время самопроверки, аппарат приостановит работу и высветит код ошибки в окне индикатора мощности.

Если код ошибки появился в окне индикатора (от "E0" до "E9" или от "-0" до "-F"), отключите аппарат, подождите несколько секунд и включите его обратно. Это может решить проблему.

Если высветившийся код ошибки "E7" значит или одна из кнопок изменения уровня мощности на ручном переключателе была нажата или ножной переключатель был включен когда основной аппарат был активирован, или одно из приспособлений неисправно. Выключите аппарат и отсоедините приспособление. Если аппарат Hyfrecator 2000 при включении ведет себя нормально, значит используемое приспособление является дефектным. Замените дефективный ручной или ножной переключатель.

Если высветившийся код ошибки "-7", значит аппарат Hyfrecator 2000 определил что либо кнопка активации или кнопка изменения мощности была нажата, либо ножной переключатель был включен во время смены разъемов мощности. Не пытайтесь включить аппарат во время изменения источников мощности.

Если код ошибки не исчезает из окошка индикатора при выключении и повторном включении аппарата, аппарат Hyfrecator 2000 должен быть возвращен для сервисного обслуживания. Обратитесь к разделу 13 за дополнительной информацией.

11. 0. Правила починки и возврата оборудования

Аппарат электрохирургический Hufrecator 2000 и любые приспособления из стандартного и нестандартных наборов не должны быть возвращены производителю для гарантийного и не гарантийного обслуживания без предварительного разрешения. Номер Разрешения на Возврат ("Return Authorization" (RA) number) будет выдан службой работы с клиентами компании ConMed Corporation (Customer Service department) при обращении. Чтобы получить номер Разрешения на Возврат (RA number), пожалуйста, позвоните 1(800) 552-0138, внутренний номер 5274.

Примечание: Любой аппарат или его часть отправленный(ая) в ConMed Corporation без номера Разрешения на Возврат (RA number) не будет принят принимающим отделом, а возвращен обратно отправителю.

Гарантия ConMed Corporation и правила возврата для аппарата электрохирургического Hufrecator 2000 заменяют собой все другие предъявленные возможные гарантии, которые выполняются согласно законам штата Нью-Йорк, США.

12.0. Защита окружающей среды

Упаковка оборудования должна быть сохранена на случай его возможного возвращения производителю. В конце срока отведенного на эксплуатацию аппарат должен быть утилизирован согласно с местными законами по утилизации оборудования по окончании срока его эксплуатации. Составляющие материалы включают в себя:

- Корпус из термопластика и материалы крепления из нержавеющей стали.
- Матрицы из термореактивной пластмассы с различными электронными компонентами.
- Трансформатор мощности, сделанный из стали и меди.
- Сетевой шнур и ручки-держатели электродов из термопластика и меди.
- Электроды из нержавеющей стали и термопластика.
- Электроды зараженные во время использования должны быть утилизированы согласно правилам утилизации биологически опасных отходов.
- Упаковочные материалы сделаны из бумажного картона и полиэтиленовой пленки.

Переадресован в адрес
ООО "Веленд" № 10
Нерсис А.А.

