

МОЛЕКУЛЯРНО-РЕЗОНАНСНЫЙ ГЕНЕРАТОР

VESALIUS QUASAR D 1

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель:
TELEA ELECTRONICA BIOMEDICA (ITALY)

1. Принципы и возможности молекулярно-резонансной хирургии	4
1.1 Метод молекулярного резонанса	4
Преимущества метода молекулярного резонанса	4
1.2 Режимы работы аппарата Vesalius D1	5
Монополярные режимы работы:	5
Биполярный режим работы.	6
2. Описание аппарата Vesalius LX 80	7
2.1 Панель управления	7
2.2 Область применения аппарата Vesalius D1	8
3. Технические параметры	9
3.1 Характеристика	9
3.2 Технические параметры	9
3.3 Описание аппарата Vesalius	9
3.4 Выходная мощность аппарата Vesalius LX 80 на разных режимах работы	10
3.5 Эксплуатационные параметры	12
3.6 Транспортировка и хранение	12
4. Инструкции	13
4.1 Инструкции по применению	13
4.2 Гарантии производителя	14
5. Настройки аппарата	15
5.1 Передняя панель аппарата	15
Секция кнопок выбора функции	15
Секция выбора способа включения	15
Секция настройки мощности и таймера	16
Секция световых индикаторов состояния аппарата	16
5.2 Задняя панель аппарата	16
6. Меры предосторожности	17
6.1 Самопроверка при включении	17
6.2 Значения индикаторов состояния аппарата	17
Температурный режим	17
Напряжение питания	17
6.3 Меры безопасности	17
7. Введение в эксплуатацию	18
7.1 Подготовительный этап	18
7.2 Подготовка пациента	18
7.3 Информация для врачей	18
Применение аппарата Vesalius у больных с имплантированными кардиостимуляторами	18
Особенности проведения анестезии	19
8. Электроды и принадлежности	20
8.1 Очистка инструмента, дезинфекция и стерилизация	20
Аппарат	20
Электроды	20
Кабели и манипуляторы	21
Пневмопедаль	21
8.2 Примерный комплект поставки и коды каталога	21
9. Техническое обслуживание	22
9.1 Текущее обслуживание	22
9.2 Возможные неисправности	22
9.3 Гарантия	23

1. Принципы и возможности молекулярно-резонансной хирургии

1.1 Метод молекулярного резонанса

Новым этапом развития электрохирургии является использование токов, вызывающих образование в тканях явление молекулярного резонанса – состояния, при котором высокочастотные колебания клеточных мембран и внутриклеточного содержимого приводят к разрушению клетки практически без нагрева.

Физическая основа метода заключается в следующем: энергия генератора передается квантами, энергия которых абсолютно равна энергии межмолекулярных связей. Воздействуя на связи той же энергией, которой обладают они сами, кванты генератора создают резонанс молекулярных связей. При этом амплитуда колебаний отдельных молекул резко возрастает, что приводит к разрыву клеточных мембран. На макроскопическом уровне это реализуется в виде разреза ткани. Разрыв межмолекулярных связей происходит за счет увеличения амплитуды их колебаний без изменения энергии связи. В результате, температура в зоне разреза не превышает 45-50⁰С, что исключает образование зоны теплового некроза и обугливания краев разреза. Для рассечения ткани не требуется и механическое усилие. Благодаря этому не происходит смещение отдельных слоев кожи, и заживление происходит в кратчайшие сроки первичным натяжением без образования даже малейших рубцов.

Для достижения **коагулирующего эффекта** при применении молекулярно-резонансной техники производится изменение частотного режима генератора таким образом, чтобы не обеспечивать 100% резонанса в молекулярных связях. В результате, происходит изменение пространственной структуры белковых молекул, вызванное разрывом водородных связей (денатурация), что приводит к их “слипанию” и обеспечивает коагулирующий эффект. При этом температура клеток несколько повышается и достигает 60-70⁰С, оставаясь существенно ниже таковой при использовании обычного электрокоагулятора. Коагулирующий эффект молекулярно-резонансного аппарата, таким образом, носит поверхностный, “мягкий” характер и не затрагивает подлежащие ткани. Можно повысить скорость коагуляции, увеличив мощность генератора.

Преимущества метода молекулярного резонанса

1. При использовании Молекулярно-резонансного аппарата температура в зоне разреза не превышает 45-50⁰С, благодаря чему достигается:
 - 1.1 Отсутствие теплового поражения и обугливания тканей, что практически исключает послеоперационное воспаление и более чем в два раза сокращает сроки послеоперационного выздоровления;
 - 1.2 Практически полное отсутствие болевых ощущений в ходе операции и в послеоперационном периоде, возможность применения только местного обезболивания;
 - 1.3 Возможность проводить манипуляции в непосредственной близости от кровеносных сосудов, нервных стволов и окончаний.
2. Рассечение ткани происходит без механического усилия, благодаря чему происходит заживление первичным натяжением, без образования рубцов;
3. Возможность одновременного рассечения тканей и коагуляции позволяет свести к минимуму кровопотерю, операция проходит в практически “сухой” ране;
4. Наличие специализированных генераторов позволяет осуществлять операции на разных типах тканей, используя преимущества метода молекулярного резонанса в разных областях медицины – нейрохирургии, дерматологии и пластической хирургии, ЛОР-хирургии, гинекологии, урологии (в том числе - эндоскопической).

1.2 Режимы работы аппарата Vesalius D1

Принцип **Молекулярного резонанса** положен в основу серии аппаратов Vesalius, производимых компанией Telea Electronic Engineering Srl (Италия). Генератор Vesalius создает токи с уникальной, запатентованной комбинацией четырех частот в диапазоне от 4 до 16 МГц, называемой СКС – Сохраняющий Клетки Спектр (CSS – Cell Safety Spectrum).

В зависимости от потребности хирурга можно выбрать один из возможных режимов работы генератора. Выбор осуществляется кнопками (2-5) на передней панели аппарата.

Монополярные режимы работы:

Режим “РАЗРЕЗ” (CUT)

В режиме “разрез” токи генератора специально модулируются для достижения “чистого” резонанса межмолекулярных связей, не сопровождающегося выделением тепла и коагулирующим эффектом. Получаемый разрез имеет ровные, гладкие края, без обугливания и иных следов теплового повреждения тканей.

Мощность аппарата должна быть специально отрегулирована в зависимости от характера ткани организма, подлежащей вмешательству. Недостаточная мощность, равно как и избыточная, приводит к резкому снижению качества разреза. При правильной установке мощности разрез осуществляется без механического усилия и без изменения ткани по краям раны. При недостаточной мощности для рассечения ткани потребуются усилия (либо рассечения ткани не будет происходить вообще), а при избыточной - будет заметно небольшое искрение по краям раны. Обугливание краев раны исключено в любом случае. Рассечение ткани должно осуществляться линейными движениями, причем операцию следует выполнять только самым кончиком электрода, не погружая его в ткани глубоко. Проволочный или игольчатый электрод следует располагать перпендикулярно рассекемой ткани, погружая в нее только кончик электрода, а петлевой электрод рекомендуется погружать в ткань не более чем на 1/3. Более глубокое погружение электрода может вызвать нежелательное нагревание ткани.

С помощью режима “разрез” можно проводить забор материала для гистологического исследования.

Следует обратить внимание на то, что при описании работы прибора тело человека рассматривается как раствор электролита. Чем выше степень гидратации ткани, тем меньшим сопротивлением она обладает. Введение местных анестетиков приводит к повышению степени гидратации ткани, следовательно, снижает ее электрическое сопротивление. Все эти аспекты необходимо учитывать при выборе мощности генератора для каждой конкретной операции.

Режим “РАЗРЕЗ+КОАГУЛЯЦИЯ” (CUT-COAG)

При работе в данном режиме происходит изменение частотного режима генератора, при котором не достигается 100% резонанс межмолекулярных связей. Часть энергии (примерно 30%) расходуется на коагулирующее действие, достигаемое не грубым тепловым воздействием, а изменением пространственной конфигурации белковых молекул. Благодаря этому, коагуляция носит поверхностный, “мягкий” характер, не затрагивая глубокие слои ткани. Непосредственно при выполнении разреза аппарат способен эффективно коагулировать сосуды диаметром до 1,5 мм. Для достижения коагулирующего эффекта на сосудах большего диаметра после наложения зажима можно приложить электрод Vesalius-а к зажиму на расстоянии около 2 см от кончиков и осуществить коагуляцию.

Режим “КОАГУЛЯЦИЯ” (COAG)

В данном режиме генератор создает токи, специально модулированные для достижения оптимального коагулирующего эффекта, однако даже в этом режиме температура не превышает 60-70⁰С. Для достижения коагулирующего эффекта не обязателен прямой контакт электрода с сосудом: после наложения зажима на сосуд можно приложить электрод Vesalius-а к зажиму на расстоянии около 2 см от кончиков и осуществить коагуляцию.

Обычно для этого режима используется сферический или полусферический электрод.

При достижении коагулирующего эффекта поверхность ткани бледнеет. Избыточная коагуляция приводит к большему разрушению ткани в зоне контакта с электродом. Во избежание этого рекомендуется снизить мощность аппарата, или проводить коагуляцию быстрее, уменьшая тем самым время воздействия.

Режим “ШЛИФОВАНИЕ КОЖИ ” (DERM ABRASION)

Режим “шлифование кожи” подобен режиму “фульгурация” и производит высушивающее действие на ткань. Этот режим является саморегулирующимся: по мере высушивания ткани возрастает ее сопротивление и “шлифование” прекращается. Постоянное движение электрода препятствует образованию избыточного тепловыделения в тканях и защищает их от теплового поражения.

Использование этого режима на большой мощности позволяет осуществлять разрушение ткани, а при низкой мощности режим оказывает абразивное действие.

Биполярный режим работы.

Режим “КОАГУЛЯЦИЯ” (COAG)

Данный режим позволяет быстро и эффективно коагулировать кровеносные сосуды. При этом не происходит обугливание ткани, за счет чего резко снижается риск повторного кровотечения.

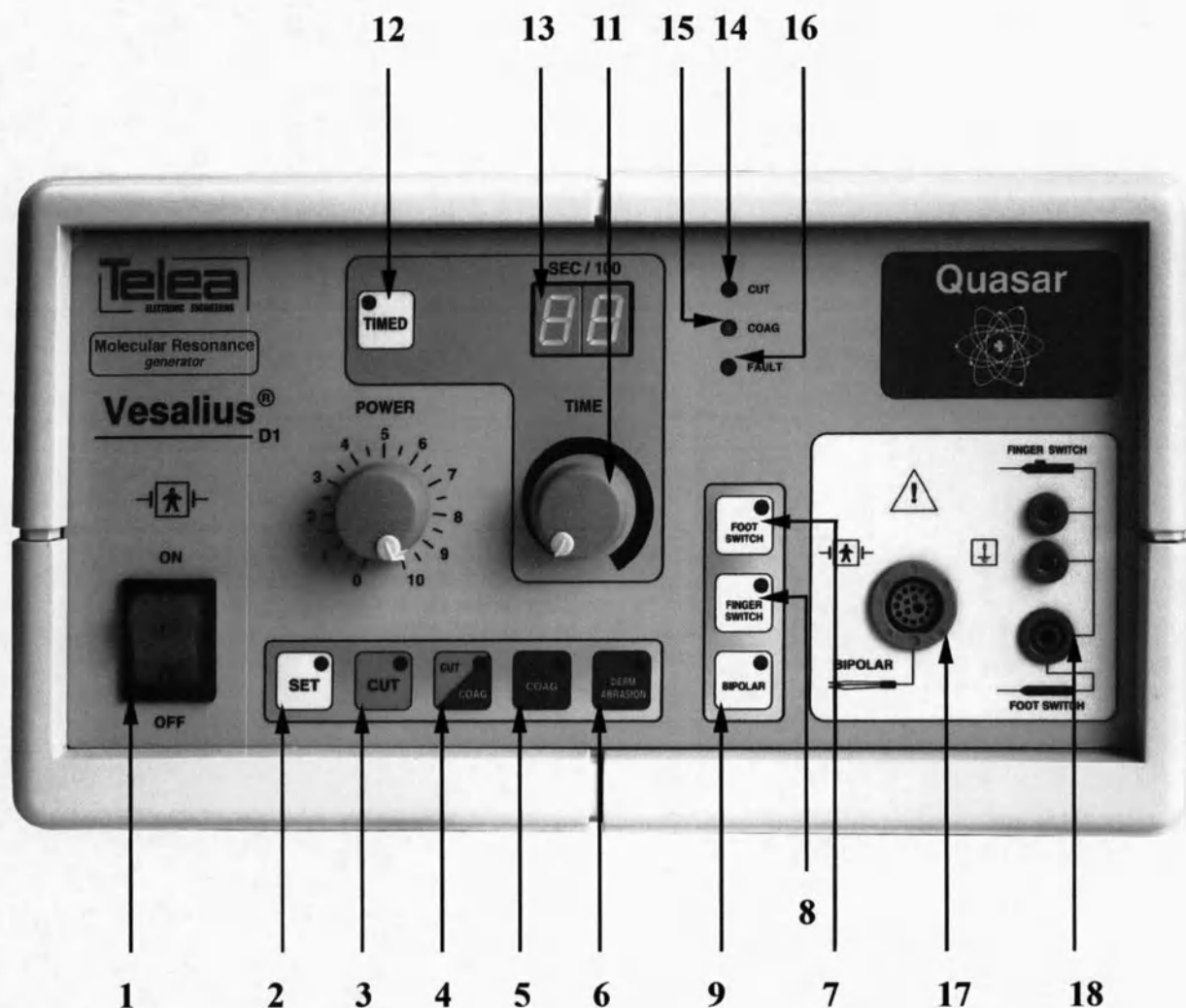
ВНИМАНИЕ:

Для всех режимов работы аппарата Vesalius рекомендуется выполнять следующий алгоритм действий:

- ✓ Активировать аппарат нажатием пневмопедали или кнопки на манипуляторе.
- ✓ Провести хирургическое вмешательство.
- ✓ Выключить аппарат.

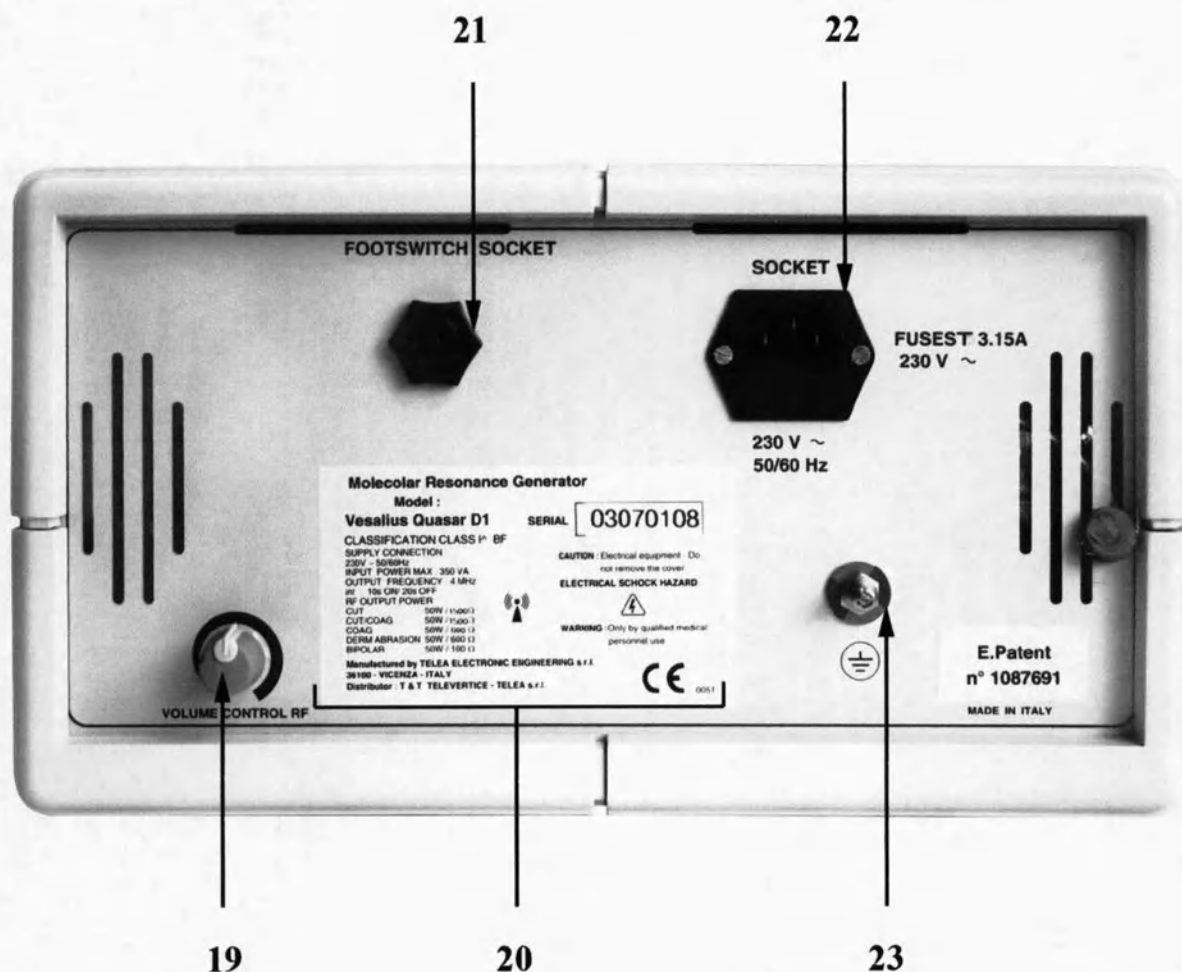
2. Описание аппарата Vesalius LX 80

2.1 Панель управления



Передняя панель:

1. кнопка включения (IGNITION SWITCH)
2. режим выбора функции (SET)
3. режим "разрез" (CUT)
4. режим "разрез/коагуляция" (CUT+COAG)
5. режим "коагуляция" (COAG)
6. режим "шлифование кожи" (DERM ABRASION)
7. использование ножной педали (FOOT SWITCH)
8. использование ручного включения (FINGER SWITCH)
9. выбор биполярного режима (BIPOLAR)
10. установка мощности (POWER)
11. установка таймера (TIME)
12. выбор режима "таймер" (TIMED)
13. дисплей настройки таймера (SEC/100)
14. световая индикация использования режимов "разрез" (CUT) или "разрез/коагуляция" (CUT+COAG)
15. световая индикация использования режимов "коагуляция" (COAG), "шлифование кожи" (DERM ABRASION) или "биполярный" (BIPOLAR)
16. световая индикация неисправности (FAULT)
17. разъем для подключения нейтрального электрода или биполярного кабеля (BIPOLAR)
18. разъем подключения манипулятора для монополярных режимов: "разрез", "разрез/коагуляция", "коагуляция" и "шлифование кожи" (FOOT/FINGER SWITCH)



Задняя панель

- 19. регулятор громкости (VOLUME CONTROL RF)
- 20. гнездо подключения пневмопедали (FOOTSWITCH SOCKET)
- 21. наклейка с серийным номером (STICKER)
- 22. разъем для сетевого шнура (SOCKET)
- 23. разъем для заземления (GROUND)

Серийный номер:

02
 ↑
 год изготовления

07
 ↑
 код изделия

0100
 ↑
 индивидуальный номер аппарата m

2.2 Область применения аппарата Vesalius D1

Аппарат для молекулярно-резонансной хирургии Vesalius LX80 является универсальным моно- и биполярным хирургическим ВЧ-генератором, оптимизированным для применения в пластической микрохирургии и косметологии.

3. Технические параметры

3.1 Характеристика

- ✓ I класс электробезопасности, тип BF
- ✓ Корпус аппарата не является водонепроницаемым
- ✓ Запрещается использование аппарата в присутствии взрывоопасных средств для наркоза, кислорода и закиси азота
- ✓ Аппарат работает по условно непрерывному принципу с рабочим циклом – 10с работы/20с пауза

3.2 Технические параметры

- ✓ Напряжение питания 230 Вт 50/60 Гц
- ✓ Максимальная потребляемая мощность 350 VA
- ✓ Частота генерируемого тока 4 МГц

Режим	Сопротивление (Ом)	Мощность (Вт)
Разрез	1500	50
Разрез-коагуляция	1500	50
Коагуляция	600	50
Фульгурация	600	50
Биполярный	100	50

Размеры	
ширина	340 мм
высота	170 мм
длина	330 мм
вес	13,5 кг

3.3 Описание аппарата Vesalius

- ✓ Все электродетали находятся в твердой фазе
- ✓ Прибор создает ТВЧ в комбинации из 4 разных частот в диапазоне от 4 до 16 МГц. Высокая точность и надежность достигнута благодаря применению кварцевого стабилизатора частоты.
- ✓ Максимальная мощность задается одним регулятором для любого режима работы
- ✓ Контур пациента хорошо изолирован
- ✓ Двойная система безопасности на случай неисправности или перегрева
- ✓ Самодиагностика при каждом включении
- ✓ Акустическая и световая индикация выбранного режима работы (различные тональности для режимов разреза и коагуляции и аварийная сигнализация)
- ✓ Дисплей, кнопки управления и система безопасности управляются двумя микропроцессорами
- ✓ Встроенный сетевой фильтр
- ✓ Корпус из прочного антиударного пластика, соответствующий норме UL 94-5 VA.
- ✓ Кнопки выбора функции прикрыты мембраной и имеют световую индикацию
- ✓ Аппарат может непрерывно работать в течение длительного времени
- ✓ Раздельные выходы для подключения моно- и биполярного инструмента
- ✓ Позволяет применение аппарата для дефибрилляции
- ✓ Пассивное охлаждение
- ✓ Постоянная проверка подключенных насадок во избежание появления низкочастотных токов, обладающих нежелательным нейрофизиологическим действием

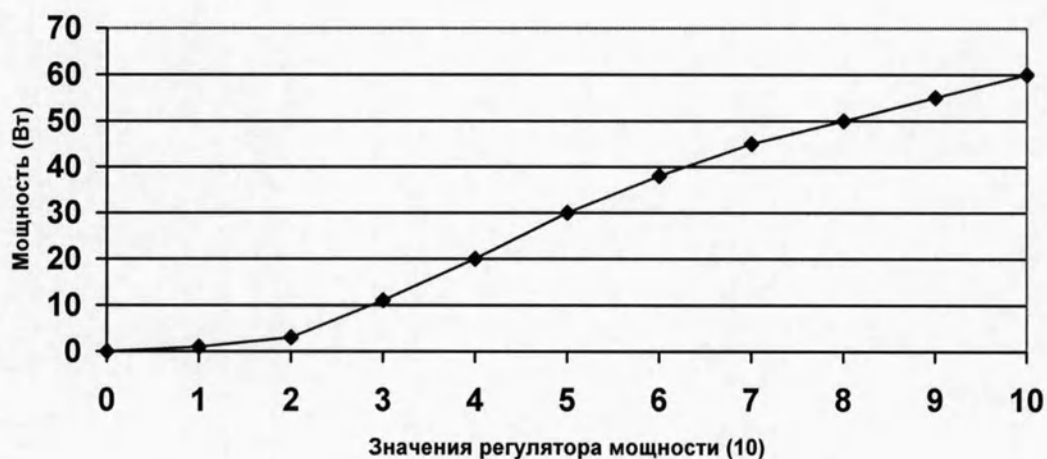
- ✓ Аппарат оснащен пневматической ножной педалью
- ✓ Высокая защита от прямого и непрямого воздействия
- ✓ Прибор соответствует производственным нормам CEI EN 60601-1 и 60601-2-2, отвечает требованиям директивы CEE 93/42 (класс 2b)

3.4 Выходная мощность аппарата Vesalius LX 80 на разных режимах работы

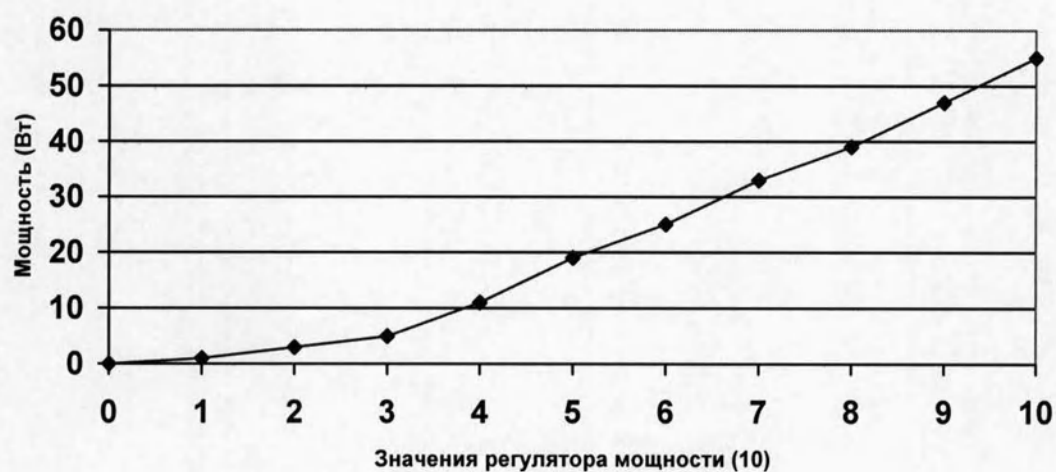
Мощность аппарата Vesalius в режиме "РАЗРЕЗ"
(при сопротивлении 1500 Ом)



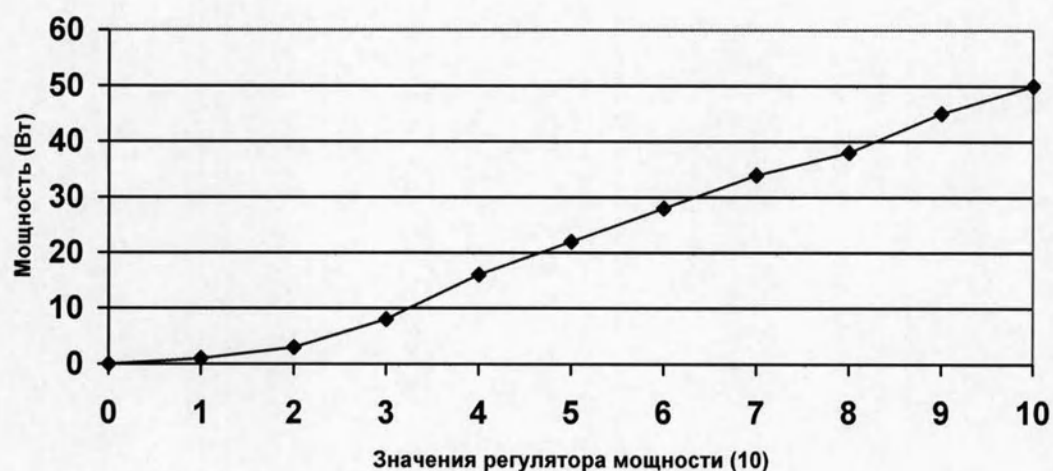
Мощность аппарата Vesalius в режиме "РАЗРЕЗ+КОАГУЛЯЦИЯ"
(при сопротивлении 1500 Ом)



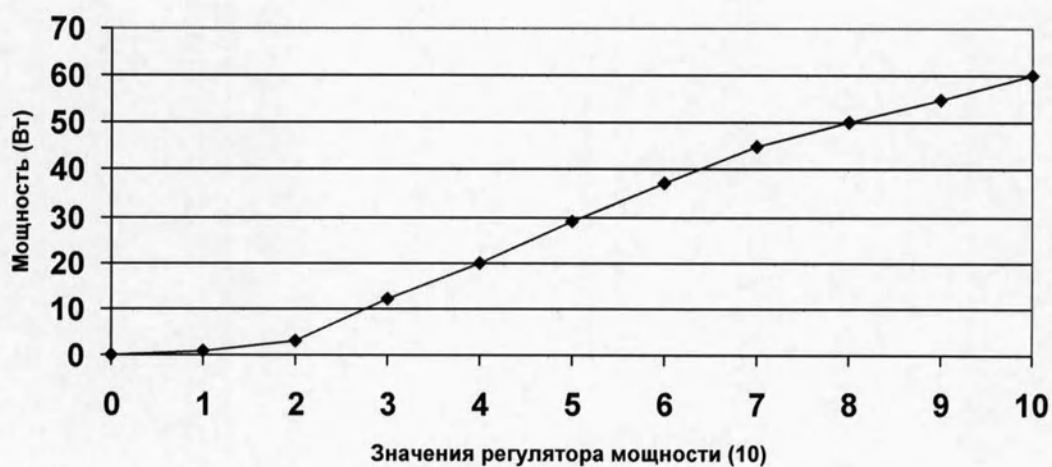
Мощность аппарата Vesalius в режиме "КОАГУЛЯЦИЯ"
(при сопротивлении 600 Ом)



Мощность аппарата Vesalius в биполярном режиме
(при сопротивлении 100 Ом)



Мощность аппарата Vesalius в режиме "ФУЛЬГУРАЦИЯ"
(при сопротивлении 600 Ом)



3.5 Эксплуатационные параметры

Температура окружающей среды	+10 – +40 ⁰ С
Влажность	30-75%
Атмосферное давление	700-1060 кПа

Рекомендуется устанавливать аппарат на устойчивой, твердой поверхности, в стороне от пациента.

3.6 Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды	– 40 - +70 ⁰ С
Влажность	10-100%, конденсация влаги недопустима
Атмосферное давление	500-1060 кПа

4. Инструкции

4.1 Инструкции по применению

- ✓ Молекулярно-резонансный генератор Vesalius должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- ✓ Техническое обслуживание аппарата возможно только сотрудниками авторизованного сервис-центра и только после отключения прибора от сети питания
- ✓ Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией
- ✓ Пациент не должен касаться заземленных металлических предметов (операционный стол и т.д.). В противном случае рекомендуется использование антистатического покрывала
- ✓ При одновременном использовании молекулярно-резонансного генератора Vesalius и мониторов состояния пациента, электроды последнего, если они не имеют защитных резисторов, должны располагаться максимально далеко от электродов аппарата Vesalius. Рекомендуется размещать + и – электроды монитора ближе всего. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды монитора.

Важная информация

Молекулярно-резонансный аппарат Vesalius Quasar D1 работает в монополярном режиме БЕЗ нейтрального электрода. Это достигается благодаря относительно небольшой мощности аппарата.

- ✓ Молекулярно-резонансный генератор и аппараты мониторинга не должны подключаться к одному источнику питания (необходимо использовать отдельные источники).
- ✓ Кабели электродов Vesalius и мониторирующих устройств не должны соприкасаться с телом пациента и другими кабелями.
- ✓ При вмешательстве на частях тела пациента с относительно небольшим сечением (конечности) рекомендуется использовать биполярные манипуляторы во избежание нежелательной коагуляции
- ✓ Предустановленная мощность должна быть минимальной для планируемого вмешательства
- ✓ При правильных настройках прибора возможно снижение мощности вследствие неправильного подключения нейтрального электрода или плохого контакта с телом пациента
- ✓ Исключается применение взрывоопасных анестетиков, азота закиси и кислорода при выполнении вмешательства на уровне головы и груди. Их применение возможно только при применении специальной дыхательной аппаратуры. Перед осуществлением вмешательства необходимо дождаться полного испарения горючих жидкостей, использованных для дезинфекции или очистки кожи
- ✓ Необходимо учитывать возможность скопления горючих жидкостей в естественных полостях организма – влагалище, около пупка и т.д. Перед использованием аппарата необходимо осушить указанные области. Необходимо учитывать возможность воспламенения кишечных газов. Возможно также воспламенение перевязочного материала, если он пропитан горючей жидкостью или кислородом.
- ✓ Существует определенный риск для пациентов с имплантированным кардиостимулятором. При выполнении вмешательства указанным пациентам необходима консультация с кардиологом.
- ✓ Возможно влияние аппарата в процессе работы на прочее оборудование.

Н.В.: запрещается применение молекулярно-резонансного генератора Vesalius одновременно с другим электрохирургическим оборудованием.

- ✓ Перед сменой электродов и манипуляторов прибор должен быть выключен.
- ✓ Не используемые в данный момент электроды не оставляйте на теле пациента или хирургическом белье во избежание ожогов.
- ✓ При установке мощности аппарата Vesalius рекомендуется начинать с минимального значения, постепенно повышая ее до достижения оптимального уровня.
- ✓ Для избежания помех, электроды кардиомонитора рекомендуется размещать максимально далеко от нейтрального электрода.
- ✓ При износе манипуляторов необходима их немедленная замена.
- ✓ Не оставляйте подключенный активный электрод вблизи пациента.
- ✓ При работе аппарата Vesalius, активная часть электрода и соприкасающиеся с ней ткани пациента являются стерильными. Это является неоспоримым преимуществом, по сравнению с обычным скальпелем, режущая поверхность которого загрязняется в процессе выполнения разреза. Основание электрода при этом не является стерильным. Рекомендуется стерилизация электродов путем автоклавирования, или холодным способом.
- ✓ Корректная работа аппарата Vesalius возможна только при использовании штатных электродов и приспособлений.
- ✓ Аппарат должен быть установлен на ровной, твердой, устойчивой поверхности.
- ✓ Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку аппарата на случай его отправки в сервисную службу.

4.2 Гарантии производителя

Компания Telea Electronic Engineering S.r.l. гарантирует эффективную и безопасную эксплуатацию только при выполнении пользователем следующих требований:

- ✓ Процедуры сборки, настройки, обслуживания и ремонта должны выполняться только специально обученным персоналом.
- ✓ Состояние электропроводки в операционной должно соответствовать требованиям электробезопасности.
- ✓ В процессе эксплуатации аппарата неукоснительно выполнялись все пункты данной инструкции.

Техническое обслуживание, настройка и проверка аппарата осуществляется компанией Telea Electronic Engineering S.r.l. и авторизованными сервисными центрами.

5. Настройки аппарата

5.1 Передняя панель аппарата

Передняя панель аппарата разделена на четыре секции:

- ✓ Секция кнопок выбора функции
- ✓ Секция выбора способа включения
- ✓ Секция настройки мощности и таймера
- ✓ Секция световых индикаторов

Секция кнопок выбора функции

Включение/выключение питания аппарата осуществляется нажатием выключателя (1). Все кнопки можно разделить на кнопки выбора режима (2,3,4,5,6) и кнопки выбора способа активации (7,8,9).

Аппарат Vesalius D1 комплектуется пневмопедалью, обеспечивающей активацию всех доступных функций – разрез, коагуляция, разрез+коагуляция, шлифование кожи и биполярного режима. В пневмопедали отсутствуют электродетали, следовательно, исключается риск поражения электрическим током и допускается погружение педали в жидкие среды при очистке или в ходе операции.

Для выбора режима работы необходимо каждый раз нажимать кнопку входа в режим выбора “SET” (2) и кнопку необходимой функции – (3) “разрез” (CUT), (4) “разрез/коагуляция” (CUT-COAG), (5) “коагуляция” (COAG) и (6) “шлифование кожи” (DERM ABRASION). Данные режимы являются взаимоисключающими – при выборе нового режима, предыдущий отключается.

Световая индикация – желтая для режимов “разрез” и “разрез/коагуляция” и синяя для “коагуляция” и “шлифование кожи”, что соответствует цвету самих кнопок и отвечает принятым нормам безопасности.

Биполярный режим работы активируется кнопкой (9) и кнопкой “коагуляция”.

Кнопка (12) активирует режим таймера. С помощью этого режима можно точно дозировать время воздействия на ткани пациента. Для отключения указанного режима достаточно повторно нажать на кнопку (12). Включение таймера сопровождается зеленой индикацией.

Для выбора способа активации аппарата (ножная пневмопедаль, кнопка на манипуляторе или биполярный) необходимо нажать соответствующую кнопку: “пневмопедаль” (7), “кнопка на манипуляторе” (8) или “биполярный” (9). Повторное нажатие отключает выбранный способ.

Способы активации аппарата взаимоисключающие – включение одного из них приводит к отключению остальных.

Включение режимов сопровождается зеленой индикацией.

Н.В.: для использования функции “шлифование кожи” необходимо подключить манипулятор в разъем (18), расположенный на передней панели. Эта функция может быть активирована с помощью пневмопедали. При использовании манипулятора с кнопками необходимо подключить его в разъем (18) и активировать функцию нажатием синей кнопки.

Секция выбора способа включения

Прибор можно активировать с помощью:

- ✓ Пневмопедали
- ✓ Кнопок на манипуляторе

Третья кнопка в данной секции переводит аппарат в биполярный режим работы.

Разъем (17) служит для работы в биполярном режиме.

Разъем (18) служат для подключения манипуляторов, работающих в монополярных режимах “разрез”, “коагуляция”, “разрез+коагуляция” или “шлифование кожи”.

Н.В.: одновременно может быть задействован только один режим работы – моно- или биполярный.

Секция настройки мощности и таймера

В этой секции находятся регулятор мощности аппарата (10), кнопка выбора режима (12) “таймер” (TIMED), регулятор таймера (11) и его индикатор (13).

С помощью регулятора мощности (10) можно регулировать выходную мощность любого режима работы (“разрез”, “коагуляция”, “разрез+коагуляция”, “шлифование кожи” и “биполярный”) аппарата, приспособивая ее к условиям конкретной операции. Увеличение мощности осуществляется вращением ручки по часовой стрелке.

Регулятор таймера (11) позволяет установить значение времени работы аппарата (в сотых долях секунды) для выполнения особо тонких операций. Включение режима “таймер” осуществляется нажатием кнопки выбора данного режима (12) и поворотом ручки (11) по часовой стрелке. Установленное значение отображается на индикаторе (13).

Секция световых индикаторов состояния аппарата

Желтый индикатор (14) “разрез” (CUT) обозначает работу аппарата в режимах “разрез” и “разрез+коагуляция”.

Голубой индикатор (15) “коагуляция” (COAG) обозначает работу аппарата в режимах “коагуляция”, “шлифование кожи” и “биполярный”.

Красный индикатор (16) “неисправность” (FAULT) сигнализирует о неисправности в системе.

5.2 Задняя панель аппарата

На задней панели аппарата находится гнездо для подключения пневмопедали (23) (FOOTSWITCH SOCKET). Шланг пневмопедали надевается плотно, с усилием.

Разъем питания (25) предназначен для подключения сетевого шнура.

Регулятор (22) предназначен для регулировки громкости сигналов звуковой индикации.

Наклейка (24) содержит информацию о приборе, согласно стандарту CEI 62-5 6.1

Разъем (26) предназначен для заземления аппарата.

6. Меры предосторожности

6.1 Самопроверка при включении

При каждом включении аппарата Vesalius осуществляется проверка состояния системы и симулируются состояния ряда неисправностей для оценки эффективности систем контроля.

Во время тестирования подсвечиваются все световые индикаторы, в том числе и “неисправность” (FAULT), что говорит о правильной работе аппарата. Проверить работоспособность индикаторов режимов “разрез” (CUT), “коагуляция” (COAG) и “отсоединение нейтрального электрода” можно проверить последовательным включением каждого режима и принудительным отсоединением нейтрального электрода.

6.2 Значения индикаторов состояния аппарата

Температурный режим

На аппарате установлены термодатчики, отслеживающие повышение температуры при длительной работе. При перегреве аппарата происходит его отключение, сопровождающееся срабатыванием индикатора (16) “неисправность” (FAULT). Для возобновления работы необходимо выключить прибор и подождать некоторое время, необходимое для охлаждения, после чего включить прибор повторно.

Напряжение питания

Для достижения требуемой мощности аппарата, напряжение в сети питания должно составлять 230 В (50/60Гц). При повышении напряжения в сети питания свыше 10% включается акустическая и визуальная сигнализация (горят индикаторы 14 и 15 одновременно). При этом прибор прекращает работу. Рекомендуется использовать стабилизатор напряжения.

6.3 Меры безопасности

Во избежание случайного изменения параметров работы, кнопки выбора режима и способа активации блокируются при нажатии педальки или кнопки на манипуляторе.

Для изменения настроек прибора необходимо каждый раз нажимать сначала кнопку (2) “выбор функции” и только потом кнопку необходимого режима работы (3-6). Этим достигается невозможность случайного изменения настроек при случайных нажатиях кнопок.

7. Введение в эксплуатацию

7.1 Подготовительный этап

Перед подключением аппарата убедитесь, что напряжение в электросети соответствует значению, указанному на задней панели. Рекомендуется использование стабилизатора напряжения.

1. Подключите сетевой шнур в разъем (22) на задней панели аппарата и в розетку электросети (230 В, 50/60 Гц).
2. Подключите шланг пневмопедали к гнезду (21) на задней панели.
3. Подключите монополярный манипулятор в разъем (18) в гнезда для активации с помощью пневмопедали (FOOTSWITCH) или кнопки (FINGERSWITCH). Манипулятор должен быть подключен в разъем до упора.
4. Подключите биполярный манипулятор в разъем (17).
5. Включите питание прибора переключателем (1) в положение “Вкл” (ON).
6. Выберите необходимый режим работы с помощью кнопок (2-6) и способ активации прибора (7-9). Для выбора режима работы каждый раз нажимайте сначала кнопку (2) “режим выбора функции” (SET), а потом – кнопку нужного режима (3-6). Для выбора способа активации достаточно просто нажать на соответствующую кнопку (7-9).
7. С помощью регулятора (10) установите мощность аппарата в соответствии с характером планируемой операции.
8. При необходимости, установите таймер с помощью кнопки (12) “выбор режима таймер” (TIMED) и регулятора “установка таймера” (TIME) (11). Установленное значение отображается на индикаторе “дисплей настройки таймера” (13), градуированном в сотых долях единицы (SEC /100).
9. Активируйте аппарат с помощью пневмопедали или кнопок на манипуляторе.

7.2 Подготовка пациента

Молекулярно-резонансный аппарат Vesalius Quasar D1 работает в монополярном режиме БЕЗ нейтрального электрода. Это достигается благодаря относительно небольшой мощности аппарата.

Особое внимание следует уделять при выполнении операций детям, лицам астенического телосложения и пациентам пожилого возраста.

ВНИМАНИЕ: при использовании биполярного режима, не используемые в данный момент монополярные электроды рекомендуется убирать из зоны выполнения хирургического вмешательства.

7.3 Информация для врачей

Применение аппарата Vesalius у больных с имплантированными кардиостимуляторами

В настоящее время существует два типа имплантируемых кардиостимуляторов:

1. асинхронные
2. синхронные
 - ✓ с желудочковой стимуляцией
 - ✓ с желудочковым подавлением

Асинхронные кардиостимуляторы воздействуют на миокард с равными промежутками, не учитывая собственный ритм сокращений. Они не оборудованы электрическими сенсорами, следовательно, не подвержены внешним электромагнитным воздействиям.

Синхронные кардиостимуляторы имеют сенсор, воспринимающий собственный ритм сердца. Стимулирующие импульсы посылаются при снижении собственного ритма ниже установленного предела.

Кардиостимуляторы с желудочковой стимуляцией посылают импульс при каждом спонтанном сердечном сокращении, а при их отсутствии начинают генерировать импульсы предварительно установленной частоты.

Кардиостимуляторы с желудочковым подавлением прекращают работу при наличии сердечной деятельности. При отсутствии таковой, прибор начинает генерацию собственных импульсов.

Аппарат Vesalius не оказывает воздействия на работу асинхронных кардиостимуляторов.

При наличии у пациента кардиостимулятора с желудочковым подавлением, возможна генерация дополнительных, полноценных сокращений.

В случае использования кардиостимулятора с желудочковой стимуляцией, возможно полное прекращение работы кардиостимулятора от наведенных токов. При этом возможно прекращение сердечной деятельности пациента.

Вероятность возникновения желудочковой аритмии крайне низка, но может увеличиваться при наличии тканевой гипоксии, нарушениях ионного обмена и передозировке лекарственных препаратов.

ВНИМАНИЕ:

- ✓ не рекомендуется применение радиохирургического аппарата у нестабильных пациентов, полностью зависящих от кардиостимулятора
- ✓ в ходе операции необходим непрерывный мониторинг сердечной деятельности пациента
- ✓ не используйте Vesalius вне медицинских учреждений
- ✓ продолжительность непрерывной работы аппарата Vesalius не должна превышать 5 с
- ✓ не рекомендуется осуществлять хирургическое вмешательство в непосредственной близости от сердца и кардиостимулятора
- ✓ проявляйте повышенную осторожность при использовании внешних кардиостимуляторов

Особенности проведения анестезии

При выполнении хирургического вмешательства при помощи аппарата Vesalius, пациент нуждается в местном обезболивании.

При применении азота закиси рекомендуется также использование местного анестетика. В случае выполнения небольших манипуляций (эпиляция) обезболивание не требуется.

8. Электроды и принадлежности

8.1 Очистка инструмента, дезинфекция и стерилизация

Аппарат

Перед очисткой прибор должен быть отключен от сети питания. Не используйте горючие и взрывоопасные чистящие средства, а также растворитель и абразивные материалы. Возможно проводить очистку влажной тканью с последующим вытирание насухо. При комнатной стерилизации рекомендуется накрывать аппарат пластиковой пленкой. Не наносите жидкие моющие средства непосредственно на аппарат. Нельзя подвергать аппарат автоклавированию или стерилизации газом.

Электроды

В процессе выполнения операции можно проводит очистку электродов с помощью влажного тампона.

Перед стерилизацией рекомендуется произвести очистку электродов щеткой или, лучше, с помощью ультразвука.

Перед проведением стерилизации убедитесь, что изоляционный слой не поврежден.

Стандартными методами стерилизации являются следующие:

- ✓ стерилизация паром
- ✓ стерилизация газом
- ✓ холодная стерилизация

Стерилизация паром:

Время (мин)	Температура (°C)
15	121
10	126
3	134

Стерилизация газом:

Данный метод применим к тем принадлежностям аппарата Vesalius, которые не подлежат стерилизации паром. Метод основан на токсическом действии оксида этилена, который, благодаря своему алкилирующему действию, уничтожает микробные клетки. Сульфгидрильная группа является наиболее восприимчивой к алкилированию оксидом этилена. Подобное воздействие приводит к необратимым нарушениям метаболизма микробных клеток.

К сожалению, аналогичный механизм обуславливает токсичность оксида этилена и для человека. Необходимо соблюдать необходимые меры предосторожности в процессе стерилизации. После проведения стерилизации все остатки реагента должны быть удалены с поверхности стерилизуемых электродов.

Холодная стерилизация:

Метод основан на применении дезинфицирующих растворов

Для стерилизации электродов и иных принадлежностей аппарата Vesalius применимы дезинфектанты, не содержащие коррозирующих веществ.

Для стерилизации электродов рекомендуется стерилизация паром при давлении 2 бара и температуре не более 134°C в течение 3 минут.

Указанные ниже способы обработки нежелательны и приводят к скорейшему износу электродов:

- ✓ очистка острым инструментом (стамеской, ножом) – велика вероятность повреждения изолирующего слоя
- ✓ стерилизация газом
- ✓ стерилизация паром при температуре более 134⁰С или продолжительнее 3-х минут

Кабели и манипуляторы

Для стерилизации кабелей и манипуляторов применимы те же процедуры, что и для электродов. После обработки манипуляторы должны быть полностью высушены. При упаковке кабелей не перегибайте их слишком сильно во избежание повреждений.

Пневмопедаль

Все типы педалей можно протирать дезинфицирующими жидкостями. Тщательное высушивание не обязательно, т.к. в пневмопедали отсутствуют электрические компоненты.

N.B.:

- ✓ манипуляторы, кабели, нейтральные электроды выдерживают примерно 40 циклов автоклавирования
- ✓ электроды выдерживают примерно 40 циклов холодной стерилизации
- ✓ электроды выдерживают примерно 20 циклов автоклавирования

8.2 Примерный комплект поставки и коды каталога

Пример:

Код	Описание
2501009	молекулярно-резонансный аппарат Vesalius Quasar D1
2502001	электрододержатель (для ножной педали), провод 3 м
2502003	электрододержатель с кнопками активации, провод 3 м

N.B.: каждой принадлежности аппарата Vesalius имеет номер в каталоге. Этот код всегда указывается на упаковке.

В стандартный комплект поставки молекулярно-резонансного аппарата Vesalius Quasar D1 входят:

1. пневмопедаль
2. один электрододержатель
3. многоразовый нейтральный электрод
4. стандартный набор электродов
5. сетевой шнур
6. руководство пользователя

Производитель гарантирует соответствие технических и эксплуатационных характеристик аппарата только при использовании оригинальных принадлежностей.

9. Техническое обслуживание

9.1 Текущее обслуживание

Молекулярно-резонансный генератор Vesalius не требует особого обслуживания. Необходимо следовать общим принципам работы с электрооборудованием.

Рекомендуется один раз в году проводить проверку аппарата в авторизованном сервис-центре.

Производитель снабжает авторизованные сервис-центры необходимыми запасными частями и приборами для калибровки аппаратов Vesalius.

Необходимо периодически проверять сетевой шнур, электроды и манипуляторы. При признаках износа необходима их немедленная замена.

После выработки ресурса аппарата следует утилизировать его в штатном порядке, установленном в ЛПУ.

9.2 Возможные неисправности

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается	Неправильное подключение сетевого шнура или отсутствие напряжения в сети питания	Проверить правильность подключения сетевого шнура и наличие напряжения в сети питания
Аппарат не включается	Неисправность предохранителя	Для проверки и замены предохранителя отключите сетевой шнур, откройте заглушку отсека предохранителей около разъема для сетевого шнура, осмотрите предохранители и, при необходимости, замените их. Рекомендуется устанавливать предохранители аналогичные оригинальным.
После включения и автотестирования горит индикатор (16) “неисправность” (FAULT)	Неисправность в системе управления	Нажмите кнопку (2) “режим выбора функции” (SET) для повторного тестирования. При повторении неисправности, выключите аппарат и включите его повторно через 10 с. Если проблема повторилась, обратитесь в авторизованный сервис-центр.
Индикатор (16) “неисправность” (FAULT) загорается при продолжительной работе аппарата	Срабатывание системы теплового контроля (перегрев аппарата)	Дождитесь остывания аппарата, после чего нажмите кнопку (2) “режим выбора функции” (SET). Если это не помогло, подождите продолжительное время для полного охлаждения прибора. При сохранении неисправности, обратитесь в авторизованный сервис-центр.

9.3 Гарантия

Длительность гарантии составляет 24 месяца, начиная со дня продажи. Гарантия охватывает все случаи неисправности, возникшие по вине производителя. Гарантия НЕ распространяется на рабочие электроды, манипуляторы и нейтральный электрод.

Гарантийные обязательства включают:

1. исправление неисправностей, возникших вследствие некорректной эксплуатации аппарата
2. повреждения, вызванные стихийными бедствиями, пожарами и т.д.
3. исправление неисправностей, возникших при ремонте или текущем обслуживании аппарата, проведенном НЕ авторизованными специалистами.

Производитель не несет ответственности за случайный ущерб, нанесенный вследствие неправильной эксплуатации аппарата, либо продолжении применения аппарата по истечении срока действия указанной гарантии.

Оплата услуг по доставке неисправного аппарата в сервисные центры осуществляется покупателем.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется использовать только оригинальные электроды и иные аксессуары, разработанные специально для аппаратов Vesalius. Производитель не несет ответственности за возможный ущерб или послеоперационные осложнения, вызванные использованием иных электродов и аксессуаров.

Производитель имеет право вносить изменения и усовершенствования в свою продукцию без дополнительного уведомления покупателей.