

OLYMPUS

Утверждаю/Approve
Olympus Winter & Ibe GmbH



Dr. Christian Meyer
Managing Director



23.06.2021
(date)

**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие: «Генератор
электрохирургический ESG-150»**

...

**Addendum to Instructions for Use
for medical device: «Electrosurgical generator ESG-150»**

...

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. André Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Tomohisa Sakurai

Akihiro Taguchi, Carl Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие: «Генератор электрохирургический ESG-150»**

...

**Addendum to Instructions for Use
for medical device: «Electrosurgical generator ESG-150»**

...

Наименование МИ	Name of product
Генератор электрохирургический ESG-150, в составе 1. Электрохирургический генератор ESG-150. 2. Педальный переключатель, на две педали. 3. Кабель сетевой. 4. Инструкция по эксплуатации. 5. Руководство по техническому обслуживанию. Далее по тексту – электрохирургический генератор, ESG-150, электроприбор, электронное устройство, изделие.	Electrosurgical generator ESG-150, contain: 1. Electrosurgical generator ESG-150. 2. Footswitch, double pedal. 3. Power cable. 4. Instructions for use. 5. Maintenance manual. Further in the text - electrosurgical generator, ESG-150, electronic device, device.
Показания	Indications
Электрохирургический генератор предназначен для рассечения и коагуляции тканей в эндоскопической хирургии с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования. Электрохирургический генератор ESG-150 предназначен для использования в следующих электрохирургических областях применения: - Биполярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции. - Монополярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции, для которых необходим нейтральный электрод. ESG-150 оснащен несколькими режимами рассечения и коагуляции, главным образом предназначенными для проведения процедур в желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. К стандартным операциям на желудочно-кишечном и респираторном тракте относятся в том числе следующие процедуры: полипэктомия, эндоскопическая резекция слизистой (ЭРС), эндоскопическая ретроградная панкреато-холангиография (ЭРПХГ), сфинктеротомия (ЭСТ), гемостаз во всех отделах ЖКТ, эндоскопическая подслизистая диссекция (ЭПД) и различные респираторные процедуры.	The electrosurgical generator, in conjunction with electrosurgical accessories and ancillary equipment, is intended for cutting and coagulating tissue in endoscopic surgery. The electrosurgical generator ESG-150 is designed to be used for the following electrosurgical applications: - Bipolar electrosurgical cutting and coagulation. - Monopolar electrosurgical cutting and coagulation, which requires a neutral electrode. The ESG-150 is equipped with several cutting and coagulation modes which are mainly designed for procedures in the gastrointestinal tract and in the respiratory tract. The standard procedures in gastrointestinal and respiratory surgery include, among others, the following: Polypectomy, endoscopic mucosal resection (EMR), endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), Sphincterotomy (EST), hemostasis in the complete GI tract, endoscopic submucosal dissection (ESD), and various respiratory procedures.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Adverse Reactions

При соблюдении всех рекомендаций к использованию и мер безопасности, не обнаружено побочных эффектов для медицинского изделия. Нежелательные явления/риски электрохирургии (при использовании электрохирургических генераторов вместе с совместимыми нейтральными электродами): - Кровотечения, кровоизлияния; - Ожоги; - Перфорации; - Осложнения при заживлении ран, инфицирование; - Термические повреждения тканей; - Повреждение окружающих тканей; - Боль; - Стеноз; - Высокая частота формирования грануляций; - Нарушение работы пейсмейкеров и дефибриляторов; - Травмирование пациента, включая электрический удар; - Непреднамеренная стимуляция нерва; - Сильные спазмы или сокращения мышц.	If the recommendations for the operation of the equipment and safety measures are followed, no adverse events have been identified. Adverse Events / Risks of Electrosurgery (of using electrosurgical generators together with compatible neutral electrodes): - Hemorrhage, bleeding; - Burns; - Perforation; - Woundhealing complications, infection; - Thermal damage; - Injury of surrounding tissue; - Pain; - Stenosis; - Higher incidence of granulation; - Malfunction of pacemakers and defibrillators; - Injury of the patient, including electric shock; - Involuntary nerve stimulation; - Strong spasms or muscle contractions;
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer
Производитель: Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ, Германия (Olympus Winter & Ibe GmbH) Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany Место производства: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH, Rheinstr. 8, 14513 Teltow, Germany 2. Steute Technologies GmbH & Co KG, Bruckenstr. 91, 32584 Lohne, Germany	Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany Manufacturing side: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH, Rheinstr. 8, 14513 Teltow, Germany 2. Steute Technologies GmbH & Co KG, Bruckenstr. 91, 32584 Lohne, Germany
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	Pharmaceutical substances
Не применимо.	Not applicable.
Сведения о материалах животного/человеческого	Information about materials of animal/human origin

происхождения	
Не применимо.	Not applicable.
Состав упаковки	Package contents
Комплект поставки: 1. Электрохирургический генератор ESG-150. 2. Педальный переключатель, на две педали. 3. Кабель сетевой. 4. Инструкция по эксплуатации. 5. Руководство по техническому обслуживанию. Примечание: В транспортную упаковку с электрохирургическим генератором также вкладывается папка с дополнительной документацией (сертификатами анализа выходных характеристик генератора).	Scope of delivery: 1. Electrosurgical generator ESG-150. 2. Footswitch, double pedal. 3. Power cable (if needed, optionally). 4. Instructions for use. 5. Maintenance manual. Note: A folder with additional documentation (generator certificates of analysis) is also included in the transport package with the electrosurgical generator.
Срок службы	Product Service life
Срок эксплуатации составляет 10 лет.	Product Service life is 10 years.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием/ Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration	
Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, перечисленное в данном разделе. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе. Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus. Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта. Эксплуатация ESG-150 с нейтральным электродом Только для монополярного лечения Только при монополярном лечении необходимы нейтральные электроды, чтобы возвращать электрический ток высокой частоты от активного электрода высокочастотного инструмента к	Olympus recommends the use of equipment as listed in this chapter. If combinations are used that are not listed in this section, the user takes the full responsibility. Future equipment can also be compatible. For more information, contact an Olympus representative. Some of the products listed in this chapter may not be available in all sales territories. Operating the ESG-150 with a neutral electrode Only for monopolar treatments Only for monopolar treatments, neutral electrodes are required to return the HF current from the active electrode of the HF instrument back to the electrosurgical generator. In bipolar electrosurgery both electrodes, the active and the return electrode, are implemented within the HF instrument.

электрохирургическому генератору. В биполярной электрохирургии оба электрода, активный и нейтральный, имеются на одном высокочастотном инструменте.

Неправильный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к получению ожогов.

- При установке нейтрального электрода необходимо соблюдать требования техники безопасности в соответствии с описанием, приведенным в следующих разделах.
- Более подробную информацию о нейтральных электродах см. в инструкции по эксплуатации нейтрального электрода.

Improper connection between the neutral electrode and the patient's skin surface can cause burns.

- When attaching a neutral electrode, observe the safety notes as described in the following sections.
- For further details on neutral electrodes, refer to the product-specific instructions for use of the neutral electrode.

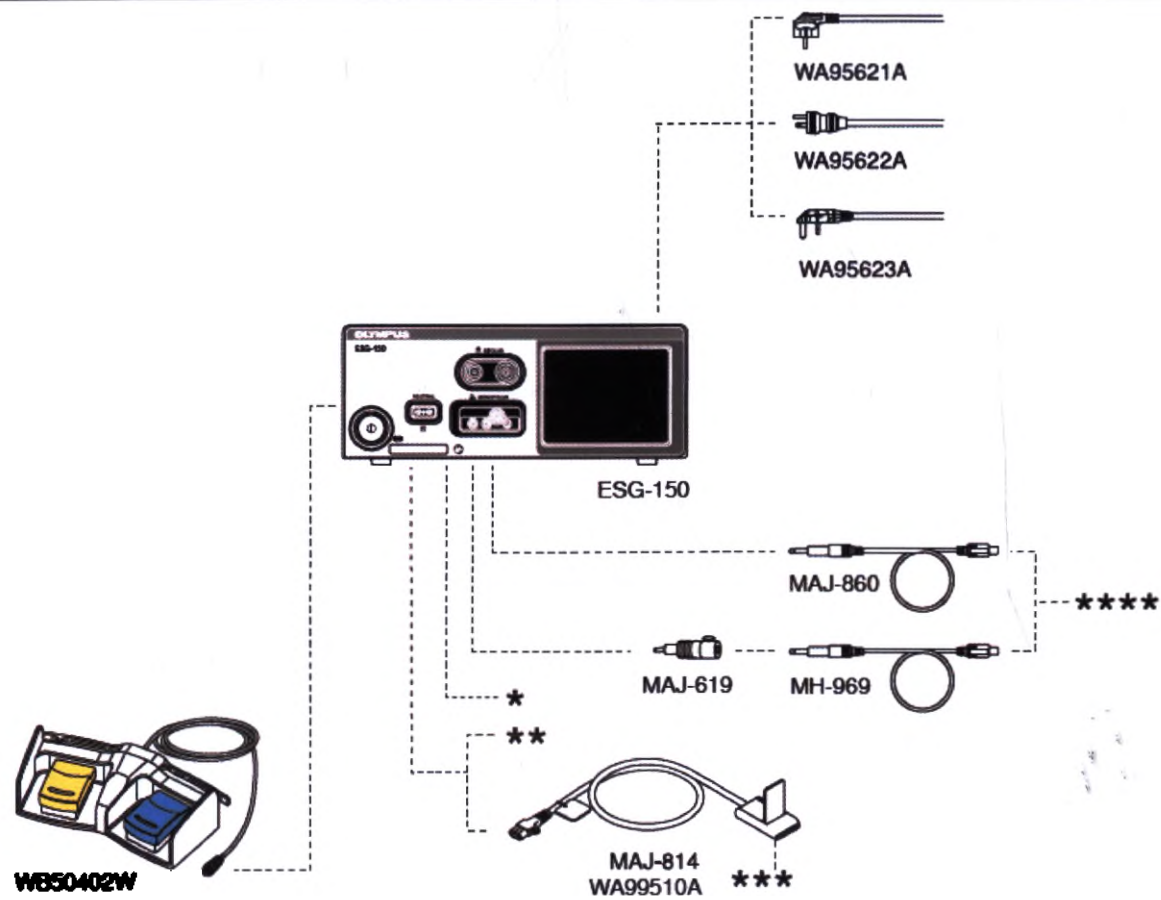


Рис. 1 Схема системы. System chart.

Совместимое оборудование.**Перечень совместимых изделий, зарегистрированных в РФ.**

Наименование модели	Наименование по РУ	РУ
MAJ-814	Кабель	РЗН 2015/3098
MAJ-860	Кабель	РЗН 2015/3098
MH-969	Кабель	РЗН 2015/3098
MAJ-619	Адаптер	РЗН 2015/3465
MAJ-897	Пластина пациента (10 шт./уп.)	РЗН 2015/3098
WB50402W	Двухпедальный переключатель	ФСЗ 2012/13522

Compatible equipmentCompatible devices, registered in RF.

Model number	Name of device in RU	RU
MAJ-814	Cable	PZN 2015/3098
MAJ-860	Cable	PZN 2015/3098
MH-969	Cable	PZN 2015/3098
MAJ-619	Adaptor	PZN 2015/3465
MAJ-897	Patient's plate (10 pcs./pack.)	PZN 2015/3098
WB50402W	Double pedal footswitch	FSZ 2012/13522

Рекламация

По всем вопросам, касающимся качества изделий, обращаться к уполномоченному представителю производителя – Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»), 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, Тел.: +7(495)926-7077, info@olympus-europa.com

Reclamation

For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer – manufacturer Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC), 107023, Moscow, Electrozavodskaya str., 27, b. 8, Tel.+7(495)926-7077, info@olympus-europa.com

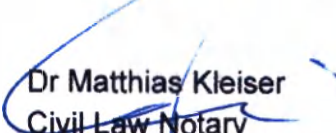
I, the undersigned Civil Law Notary Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer
date of birth: 17th day of June 1977
residing: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany
personally known to me, the Notary

personally signed before me.

IN WITNESS WHEREOF I have hereonto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, this 23rd day of June 2021


Dr Matthias Kleiser
Civil Law Notary





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 28. Juni 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/I 3223/2021**

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:
Im Auftrag

Gavioli

Gavioli
Justizangestellte



Стр. 1

Печать: Olympus Winter & Ibe GmbH * Гамбург, Германия

Стр. 2



НОТАРИУСЫ В АЛЬСТЕРАРКАДЕН

Регистрационный номер 1464/2021 К

Я, нижеподписавшийся нотариус гражданского права, д-р Маттиас Кляйзер, нотариус гражданского права этого Вольного и Ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

Д-р Кристиан Мартин Мейер

дата рождения: 17 июня 1977 г.

проживающий по адресу: Куенштрассе 61, 22045 Гамбург, Федеративная Республика Германия,

личность которого известна мне, нотариусу,

и который лично подтвердил подлинность своей подписи в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и свою официальную печать.

Гамбург, 23 июня 2021 г.

/Подпись/

Доктор Маттиас Кляйзер

Нотариус гражданского права

Печать:

Доктор Маттиас Кляйзер

Нотариус

Печать:

Окружной суд Гамбурга * Гамбург

128

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан г-ном Матиасом Кляйзером

3. действующим в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью (штампом) нотариуса д-ра Матиаса Кляйзера

Удостоверено

5. в г. Гамбурге

6. 28 июня 2021 г.

7. Председателем окружного суда

8. за № 9101 Е/І 3223/2021

9. Печать (штамп)

10. Подпись:

По поручению

Печать:

Окружной суд Гамбурга *
Гамбург
128

/Подпись/

Гавиоли
Судебный секретарь

Печать:

Окружной суд Гамбурга * Гамбург

128


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

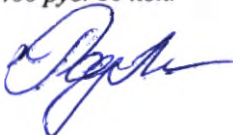
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **31-511**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **12** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 


У.А. Родина

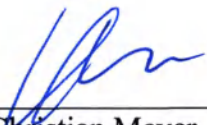
OLYMPUS

Date: 4 February 2021

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation.

We, Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany, hereby confirm that the attached document "Instruction For Use" for Electrosurgical generator ESG-150 is true.

Best regards,


Dr. Christian Meyer
Managing Director
Olympus Winter & Ibe GmbH



OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. André Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

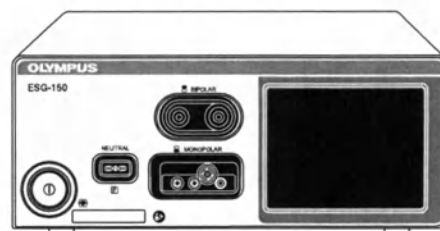
Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-150



CE 0197

WA90150W
WA90150C
WA90150J

Содержание

1 Общая информация	7
1.1 Инструкции для пользователя	7
1.2 Сигнальные слова	7
1.3 Условные обозначения в данном документе	7
1.4 Список сокращений	8
1.5 Производитель	8
1.6 Оповещение о серьезных происшествиях	8
2 Информация по технике безопасности	9
2.1 Использование по назначению	9
2.2 Противопоказания	9
2.3 Квалификация пользователя	9
2.4 Условия использования	9
2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности	10
2.5.1 Потенциальная опасность для сердца	10
2.5.2 Опасности, связанные с принадлежностями	10
2.5.3 Опасность поражения электрическим током	11
2.5.4 Опасность получения ожогов	11
2.5.5 Опасность пожара или взрыва	12
2.5.6 Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры	13
2.5.7 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем	14
2.5.8 Опасности, связанные с условиями окружающей среды	14
3 Описание изделия	15
3.1 Общие принципы работы ESG-150	15
3.2 Комплект поставки	15
3.3 Аппаратное обеспечение	16
3.3.1 Передняя панель	16
3.3.2 Задняя панель	17
3.3.3 Двухпедальный переключатель	18
3.4 Сенсорный экран	19
3.4.1 Начальный экран «Уровень опытного пользователя»	19
3.4.2 Начальный экран «Уровень обычного пользователя»	21
3.4.3 Раскрывающееся меню выбора режима	23
3.4.4 Экран [Главное меню]	23
3.5 Функциональные возможности программного обеспечения	24
3.5.1 SQM: контрольная индикация качества контакта для нейтральных электродов	25
3.5.2 HPCS: поддержка рассечения на высокой мощности	25
3.5.3 FSM: мониторинг интенсивности искрообразования	25
3.6 Символы на изделии	25
3.7 Гарантия	27
4 Установка	28
4.1 Общая проверка	28
4.2 Размещение электрохирургического генератора	28
4.3 Подключение электрохирургического генератора к сети электропитания	28
4.3.1 Перед подключением	29
4.3.2 Подключение	29
4.4 Подключение педального переключателя	30
4.4.1 Перед подключением	30
4.4.2 Подключение	31

5 Системные настройки	32
5.1 Работа с сенсорным экраном	32
5.2 Уровень пользователя	32
5.2.1 Уровень опытного пользователя	32
5.2.2 Уровень обычного пользователя	33
5.2.3 Выбор уровня пользователя	33
5.3 Регулирование громкости звукового сигнала выходной мощности	33
5.4 Регулирование яркости	34
5.5 Сенсорный режим	34
5.6 Дата/время	35
5.7 Языки	35
5.8 Настройки, определяемые пользователем	35
6 Эксплуатация ESG-150 с нейтральным электродом	37
6.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации нейтрального электрода	37
6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта	38
6.3 Состояния контрольного индикатора качества контакта	39
6.4 Правильное использование нейтральных электродов	40
6.5 Подключение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору	41
6.5.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем	42
6.5.2 Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля	42
6.6 Проверка контрольного индикатора качества контакта	43
7 Проверка перед работой	44
7.1 Информация по технике безопасности для проверки перед работой	44
7.2 Проверка обработки	44
7.3 Проверка источника питания	44
7.4 Проверка сенсорного экрана	44
7.5 Проверка подключения педального переключателя	45
7.6 Проверка системы тревожной сигнализации	45
8 Настройки мощности	47
8.1 Обзор режимов	47
8.2 Описание режимов	47
8.2.1 Описание монополярных режимов	47
8.2.2 Описание биполярных режимов	48
8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя»	49
8.3 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня воздействия	50
8.3.1 Монополярные режимы	50
8.3.2 Биполярные режимы	51
8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности	51
8.4.1 Выбор режима	51
8.4.2 Уровень опытного пользователя: выбора уровня мощности	52
8.4.3 Уровень опытного пользователя: выбора уровня воздействия	52
8.4.4 Уровень обычного пользователя: выбора уровня комбинированной мощности/воздействия	52
8.4.5 Выбор определяемой пользователем настройки	53
9 Подключение высокочастотных инструментов	54
9.1 Информация по технике безопасности при подключении высокочастотных инструментов	54

9.2 Описание выходных гнезд.....	55
9.3 Подключение	56
10 Эксплуатация	57
10.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации	57
10.2 Активация.....	58
10.2.1 Перед активацией	58
10.2.2 Ограниченное время активации	58
10.2.3 Функциональные принципы подачи тока высокой частоты.....	58
11 Система тревожной сигнализации.....	61
11.1 Система тревожной сигнализации	61
11.2 Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации	62
11.3 Сообщения об ошибках	62
12 Поиск и устранение неисправностей	63
12.1 Проблемы общего характера.....	63
12.2 Обзор сообщений об ошибках	66
13 После использования	72
13.1 Отключение.....	72
13.2 Обработка.....	73
13.2.1 Общая информация по обработке	73
13.2.2 Очистка	73
13.2.3 Дезинфекция.....	74
13.2.4 Другое высокочастотное оборудование	74
14 Техническое обслуживание, ремонт и отправка	75
14.1 Ежегодная проверка на безопасность	75
14.2 Ремонт.....	75
14.3 Отправка.....	75
15 Хранение и утилизация	77
15.1 Хранение.....	77
15.2 Утилизация	77
16 Совместимое оборудование	78
16.1 Схема системы.....	78
16.2 Совместимые нейтральные электроды	79
17 Технические данные	81
17.1 Характеристики ESG-150	81
17.2 Характеристики двухпедального переключателя.....	82
17.3 Характеристики силовых кабелей.....	82
18 Дополнительная информация	83
18.1 Система тревожной сигнализации	83
18.2 Звуковые сигналы тревоги	83
18.3 Информация о звуковом сигнале выходной мощности	84
18.4 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2	84
18.5 Характеристики поддержки рассеивания на высокой мощности (HPCS).....	84
18.6 Диаграммы выходных характеристик	85
18.6.1 Монополярные режимы.....	86
18.6.2 Биполярные режимы	91
19 Электромагнитная совместимость	93

Рисунки

Рисунок 3.1	Передняя панель ESG-150.....	16
Рисунок 3.2	Задняя панель ESG-150	17
Рисунок 3.3	Двухпедальный переключатель.....	18
Рисунок 3.4	Подвод кабеля с задней стороны педального переключателя	18
Рисунок 3.5	Кнопки на начальном экране «Уровень опытного пользователя»	19
Рисунок 3.6	Индикаторы и дисплей на начальном экране.....	20
Рисунок 3.7	Кнопки на начальном экране «Уровень обычного пользователя»	21
Рисунок 3.8	Индикаторы и дисплей на начальном экране.....	22
Рисунок 3.9	Раскрывающееся меню [Выбор Cut Mode] для монополярных режимов рассечения.....	23
Рисунок 3.10	Редактирование настроек, определяемых пользователем, и системных настроек	24
Рисунок 4.1	Подключение силового кабеля к электрохирургическому генератору.....	29
Рисунок 4.2	Подключение педального переключателя к электрохирургическому генератору.....	31
Рисунок 5.1	Уровень опытного пользователя: отдельные кнопки мощности и воздействия.....	32
Рисунок 5.2	Уровень обычного пользователя: одна кнопка для уровня комбинированной мощности/воздействия.....	33
Рисунок 6.1	Сообщение об ошибке «Недостаточный контакт нейтрального электрода»	38
Рисунок 6.2	Окно сообщения «Обнаружен сплошной нейтральный электрод»	39
Рисунок 6.3	Подключение штекера нейтрального электрода.....	42
Рисунок 6.4	Прикрепление нейтрального электрода к соединительному кабелю.....	42
Рисунок 8.1	Примеры значений комбинированной мощности и воздействия.....	49
Рисунок 9.1	ВНИМАНИЕ: подключение 2-контактного штекера запрещено	54
Рисунок 9.2	Характеристики гнезда MONOPOLAR.....	55
Рисунок 9.3	Характеристики гнезда BIPOLAR	55
Рисунок 10.1	Экран активации для режима PureCut.....	59
Рисунок 10.2	Экран активации для режима PulseCut	60
Рисунок 10.3	Экран коагуляции во время активации.....	60
Рисунок 11.1	Сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода»	62
Рисунок 16.1	Схема системы.....	78
Рисунок 18.1	Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности.....	84

Таблицы

Таблица 8.1	Режимы	47
Таблица 8.2	Воздействие на ткани при монополярных режимах	50
Таблица 8.3	Воздействие на ткань при биполярных режимах	51
Таблица 11.1	Значение приоритетов сигналов тревоги	61
Таблица 12.1	Поиск и устранение неисправностей	65
Таблица 12.2	Обзор сообщений об ошибках	71
Таблица 16.1	Совместимое оборудование.....	79
Таблица 16.2	Совместимые нейтральные электроды	80
Таблица 18.1	Информация о звуковом сигнале выходной мощности для режимов	84
Таблица 18.2	Цветовое обозначение диаграмм выходных характеристик	85

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя



- Перед началом работы следует внимательно прочесть данную инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- При отсутствии необходимой инструкции по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю компании Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности получения травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
- . .	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

[...]	Термины, заключенные в скобки, обозначают элементы графического интерфейса пользователя или клавиши. Элементами графического интерфейса пользователя могут быть: - кнопки - пункты меню - элементы диалоговых окон
-------	--

1.4 Список сокращений

CQM	Contact Quality Monitor (Контрольный индикатор качества контакта)
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Немецкое общество гигиены и микробиологии)
EPA	Environmental Protection Agency (Агентство по охране окружающей среды США)
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ESG	Electrosurgical generator (Электрохирургический генератор)
FDA	Food and Drug Administration (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США)
FSM	Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования)
GSM	Глобальная система мобильной связи
ВЧ	Высокая частота
HPCS	High Power Cut Support (Поддержка рассеивания на высокой мощности)
UDI	Unique device identifier (Уникальный идентификатор устройства)

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

1.6 Оповещение о серьезных происшествиях

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, а также в соответствующие государственные органы.

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

Электрохирургический генератор предназначен для рассечения и коагуляции тканей в эндоскопической хирургии с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования.

2.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания
Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные противопоказания
Обычно электрохирургические процедуры противопоказаны при следующих обстоятельствах:

- Если коагуляция и рассечение тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.
- Если пациенту имплантировано электронное устройство, например кардиостимулятор или кардиовертер-дефибриллятор.
- Если у пациента ослаблена иммунная система.
- Если у пациента имеются нарушения свертывания крови.

2.3 Квалификация пользователя

Применение в медицине

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача. В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только специально обученным квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus. В противном случае компания Olympus не несет ответственность за безопасность и работоспособность изделия.

2.4 Условия использования

Применение в медицине

Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских кабинетах, или подобных им пунктах, оснащенных соответствующим специализированным оборудованием.

2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Осторожно» и «Внимание», приведенными в каждой главе данного документа или в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.

2.5.1 Потенциальная опасность для сердца



ОСТОРОЖНО

Выход из строя кардиостимуляторов и дефибрилляторов

Использование высокочастотного оборудования для пациентов с имплантированными электронными устройствами, например, кардиостимуляторами или кардиовертерами-дефибрилляторами, может привести к выходу из строя имплантированного электронного устройства. Выход из строя имплантированного электронного устройства влияет на работу сердца и может вызвать его остановку.

- В целях безопасности перед проведением высокочастотной процедуры следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства.
- При работе в монополярном режиме нейтральный электрод следует располагать таким образом, чтобы ток не проходил ни через имплантированное электронное устройство и его систему отведений, ни рядом с ними.
- Высокочастотный прибор не следует располагать в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

2.5.2 Опасности, связанные с принадлежностями



ОСТОРОЖНО

Несовместимое оборудование

Использование несовместимого оборудования может привести к избыточной или неправильной подаче энергии. Это может привести к травмированию пациента и пользователя, а также к повреждению изделия.

- Данный электрохирургический генератор следует использовать только с совместимым оборудованием.
- См. главу «16 Совместимое оборудование» на стр. 78.



ОСТОРОЖНО

Поврежденное оборудование и принадлежности

Использование поврежденного, неисправно работающего оборудования или повторное использование одноразовых изделий может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции или термическим ожогам пациента и пользователя.

- Перед каждым использованием необходимо выполнить инструкции, приведенные в главе «7 Проверка перед работой» на стр. 44.
- Запрещается использовать поврежденное или неисправно работающее оборудование.
- Запрещается повторное использование принадлежностей, предназначенных для одноразового использования.
- Поврежденное или неисправно работающее оборудование следует заменить.

**ОСТОРОЖНО****Механические травмы, нанесенные петлями**

При использовании петли механическая нагрузка на операционное поле может привести к возникновению у пациента кровотечения и перфорации тканей.

- Диаметр проволоки петли следует выбирать так, чтобы она соответствовала ткани-мишени.
- Пока ток высокой частоты не подается, следует свободно разместить петлю вокруг ткани-мишени.
- Перед тем как затянуть петлю для рассечения, необходимо обязательно подать ток высокой частоты.

**ОСТОРОЖНО****Подключение принадлежностей**

Подключение принадлежностей во время работы электрохирургического генератора может привести к травмированию и поражению электрическим током пациента, пользователя и (или) медицинского персонала.

- Перед подключением принадлежностей следует убедиться, что электрохирургический генератор выключен.

**ВНИМАНИЕ****Опасность искрового разряда**

Существует опасность искрового разряда и последующих электротравм и термических ожогов и (или) непреднамеренной стимуляции нервов пациента.

- Необходимо проверить максимальное номинальное напряжение остального высокочастотного оборудования.
- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать самое низкое значение максимального номинального напряжения любого высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.

2.5.3 Опасность поражения электрическим током**ОСТОРОЖНО****Неисправность в цепи заземления**

Если корпус электрохирургического генератора не заземлен, существует опасность поражения электрическим током.

- Подключать силовой кабель следует только к штепсельной розетке с соответствующим заземлением.
- Запрещается использовать адаптер для несовместимой заземленной штепсельной розетки, так как это может поставить под угрозу безопасную работу электрохирургического генератора.

2.5.4 Опасность получения ожогов**ОСТОРОЖНО****Уровни мощности и время активации**

Следует выбирать максимально низкие для целевого назначения значения уровня мощности и времени активации. Если изначально задан слишком высокий уровень мощности или слишком длительное время активации, это может привести к термическим ожогам окружающих тканей, кровотечению или ненужному лечению.

- Соответствующие уровни мощности см. в разделе «8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности» на стр. 51.

- Перед проведением процедуры необходимо выполнять проверку основных функций электрохирургического генератора.



ОСТОРОЖНО

Случайное соприкосновение с тканями

При включенном электрохирургическом генераторе случайное соприкосновение тканей с активной частью высокочастотного инструмента может вызвать ожоги у пациента, пользователя и медицинского персонала.

- Временно неиспользуемые высокочастотные инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.
- Запрещается класть на пациента неиспользуемые высокочастотные инструменты.



ВНИМАНИЕ

Случайное прохождение электрического тока и тока утечки высокой частоты
Случайное прохождение электрического тока и тока утечки высокой частоты может привести к термическим ожогам у пациента. Пациента необходимо изолировать от любых электропроводящих элементов.

- Следует заземлить операционный стол.
- Необходимо обеспечить, чтобы пациент не контактировал с металлическими частями (например, операционным столом).
- Пациента следует размещать на сухой электроизолированной поверхности.
- Одежда пациента должна быть сухой.
- Не следует допускать контакта между различными поверхностями кожи пациента (руки, ноги). Во избежание подобного контакта следует поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.
- Не следует допускать контакта между кожей пациента и пользователя.
- Необходимо снять с пациента все металлические предметы, например, часы, ювелирные изделия.
- Необходимо уложить все соединительные кабели так, чтобы они не соприкасались с пациентом.
- Необходимо уложить все соединительные кабели так, чтобы они не соприкасались с другими кабелями.

2.5.5 Опасность пожара или взрыва



ОСТОРОЖНО

Горючий газ в желудочно-кишечном тракте

При использовании тока высокой частоты горючие газы в кишечнике пациента могут вызвать пожар или взрыв. Это приводит к серьезным травмам у пациента.

- Перед проведением высокочастотной процедуры кишечные газы следует заменить невоспламеняющимся газом.



ОСТОРОЖНО

Огнеопасные анестетики и газы

Воспламенение горючих газов, особенно анестетиков, приводит к серьезным травмам у пациента, пользователя и медицинского персонала.

- Необходимо принять меры предосторожности, чтобы держать горючие газы на значительном удалении от области вмешательства.
- Запрещается использовать огнеопасные анестетики.

**ОСТОРОЖНО****Горючие материалы**

Во время нормальной работы высокочастотного оборудования возникают искры, которые могут привести к воспламенению горючих материалов, например, гигроскопической ваты или марли, а также волос на теле. Это может привести к серьезным травмам у пациента, пользователя и медицинского персонала.

- Чтобы не произошло возгорание волос рядом с областью вмешательства, их следует покрыть растворимым хирургическим лубрикантом.
- В области вмешательства одновременно с высокочастотным инструментом запрещается использовать такие материалы, как марля или вата.

2.5.6 Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры**ОСТОРОЖНО****Ухудшение характеристик**

Сгустки или стружка, скапливающиеся на высокочастотном инструменте, могут ухудшать характеристики работы электрохирургического генератора. Повышение уровня мощности может повредить электрохирургический генератор и привести к травмированию пациента.

- Следует тщательно очистить заклепанные участки высокочастотного инструмента. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
- При необходимости следует заменить высокочастотный инструмент.

**ОСТОРОЖНО****Электростимуляция нервов и мышц**

Электрический ток низкой частоты или сильный электрический ток высокой частоты может стимулировать нервы и мышцы, что может привести к возникновению сильных спазмов или к сокращению мышц. Электрический ток низкой частоты может быть получен в результате частичного преобразования сильного электрического тока высокой частоты, в частности в случае попадания искрового разряда в ткани или в другой металлический предмет. В начале выполнения электрохирургического разреза или при использовании высоких уровней мощности возможно возникновение сильных электрических токов высокой частоты.

- Следует использовать минимально допустимый уровень мощности и уровень воздействия.
- Соответствующие уровни мощности см. в разделе «8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности» на стр. 51.

**ОСТОРОЖНО****Электрохирургический дым**

При проведении электрохирургических вмешательств выделяется дым. Вдыхание неотфильтрованного дыма может отрицательно повлиять на здоровье пользователя и медицинского персонала.

- Во время проведения процедуры следует использовать маски с высоким показателем фильтрации.
- Во время процедуры следует обязательно использовать хирургический эвакуатор дыма.
- Необходимо в обязательном порядке обеспечить соответствующую вентиляцию.

**ВНИМАНИЕ****Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры**

Если во время выполнения процедуры электрохирургический генератор выйдет из строя, существует опасность прерывания, отсрочки или невозможности завершения этой процедуры.

- Перед началом процедуры следует убедиться в правильности подключения всего оборудования.
- Необходимо соблюдать инструкции, приведенные в главе «7 Проверка перед работой» на стр. 44.
- Чтобы избежать перерыва в выполнении процедуры вследствие непредвиденного отказа электрохирургического генератора, следует подготовить запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.

2.5.7 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем



ВНИМАНИЕ

Ежегодные проверки на безопасность

Для поддержания нормальной производительности устройства и сохранения электробезопасности необходимо проводить ежегодные проверки на безопасность электрохирургического генератора и педального переключателя. В противном случае возможные неисправности оборудования могут привести к травмированию пациента.

- Следует обеспечить регулярное проведение ежегодных проверок на безопасность.
- Соблюдайте требования, изложенные в разделе «14.1 Ежегодная проверка на безопасность» на стр. 75. Необходимо соблюдать национальные нормативные акты.

2.5.8 Опасности, связанные с условиями окружающей среды



ВНИМАНИЕ

Электрохирургический генератор может создавать помехи для другого оборудования

Электрохирургический генератор соответствует требованиям стандартов, описанных в главе «19 Электромагнитная совместимость» на стр. 93. Тем не менее, при включении электрохирургического генератора создаваемые им высокочастотные сигналы или помехи от искрового разряда могут помешать работе медицинского оборудования, которое находится рядом с ним. Могут наблюдаться неисправности этого оборудования (например, может гаснуть или зависать монитор устройства формирования эндоскопического изображения), что может привести к травмированию пациента.

- Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе «19 Электромагнитная совместимость» на стр. 93.
- Не следует устанавливать электрохирургический генератор непосредственно возле другого оборудования или ставить на него, если оно не является частью данного электрохирургического генератора или системы.
- Перед использованием следует тщательно проверить все оборудование на совместимость.
- Нельзя использовать электрохирургический генератор совместно со следующим оборудованием:
 - Электрическое оборудование, для которого не подтверждено отсутствие токов утечки.
 - Электрохирургическое оборудование, безопасность которого в случае совместного использования с другими устройствами не подтверждена.
- Запрещается укладывать кабели петлями.
- Не следует связывать их с кабелями от другого медицинского оборудования.

3 Описание изделия

3.1 Общие принципы работы ESG-150

Электрохирургический генератор ESG-150 предназначен для использования в следующих электрохирургических областях применения:

- Биполярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции.
- Монополярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции, для которых необходим нейтральный электрод.

ESG-150 оснащен несколькими режимами рассечения и коагуляции, главным образом предназначенными для проведения процедур в желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Выбор всех настроек осуществляется с помощью сенсорного экрана на передней панели.

ESG-150 активируется либо с помощью совместимого двухпедального переключателя либо с помощью ручного переключателя на подключенном высокочастотном инструменте.

ESG-150 подключается к местному источнику энергоснабжения.

Подробная информация об аппаратных средствах и программном обеспечении, правильном обращении и эксплуатации устройства изложена в следующих главах.

3.2 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже позиций.
- При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

- Электрохирургический генератор ESG-150
- Педальный переключатель, на две педали
- Инструкция по эксплуатации

3.3 Аппаратное обеспечение

3.3.1 Передняя панель

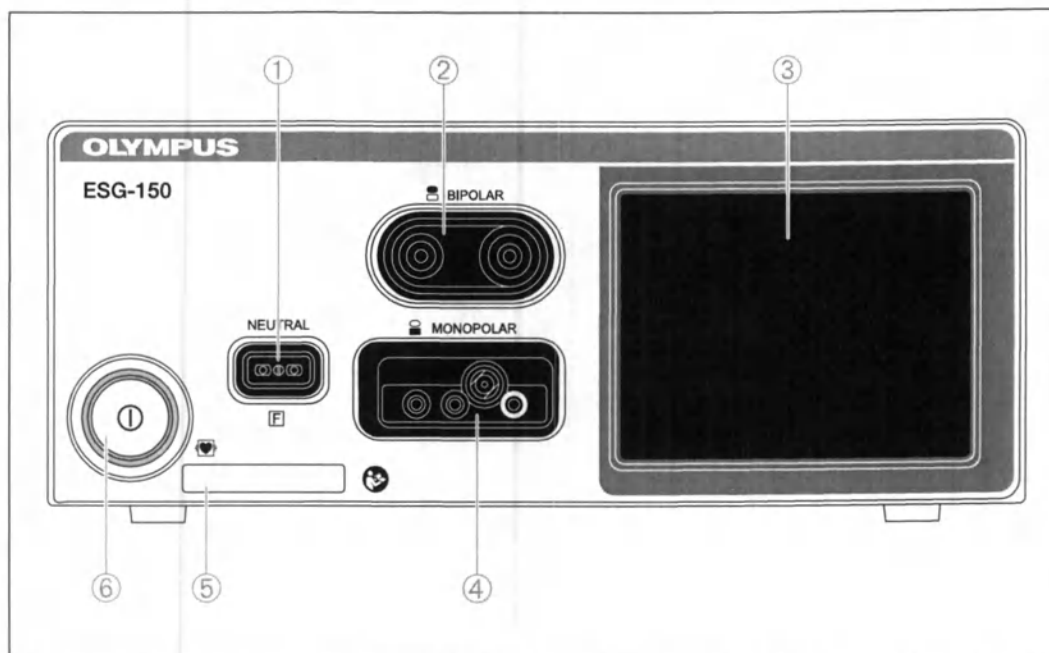


Рисунок 3.1 Передняя панель ESG-150

- 1) **Гнездо для нейтрального электрода***
Для подключения нейтрального электрода.
- 2) **Выходное гнездо BIPOLAR***
Для подключения биполярного высокочастотного инструмента.
- 3) **Сенсорный экран**
Для отображения статуса подключенных принадлежностей.
Для показа и изменения настроек.
- 4) **Выходное гнездо MONOPOLAR***
Для подключения монополярного высокочастотного инструмента.
- 5) **UDI (уникальный идентификатор устройства)**
- 6) **Выключатель электропитания**
Для включения и выключения электрохирургического генератора.

*Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

3.3.2 Задняя панель

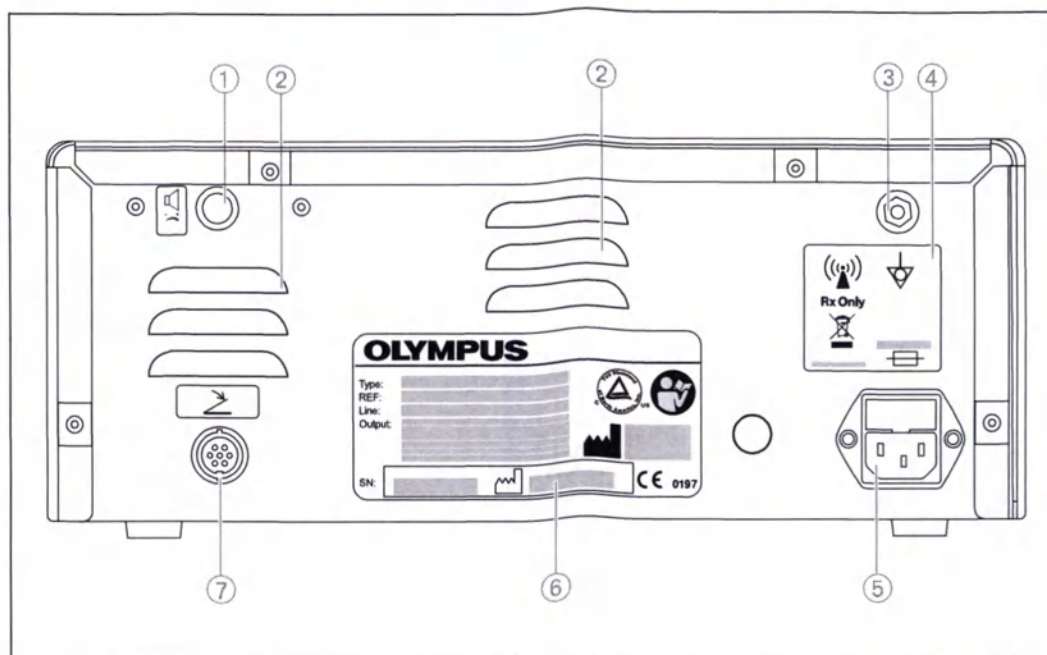


Рисунок 3.2 Задняя панель ESG-150

- 1) **Регулятор громкости**
Для регулировки громкости звукового сигнала выходной мощности.
- 2) **Вентиляционные отверстия**
- 3) **Разъем системы выравнивания потенциалов**
Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
- 4) **Табличка с символами**
- 5) **Гнездо электропитания с держателем предохранителей**
Для подключения к сети электропитания с отсеком для сменных предохранителей.
- 6) **Табличка с паспортными данными**
- 7) **Гнездо для педального переключателя**
Для подключения совместимого двухпедального переключателя.

3.3.3 Двухпедальный переключатель

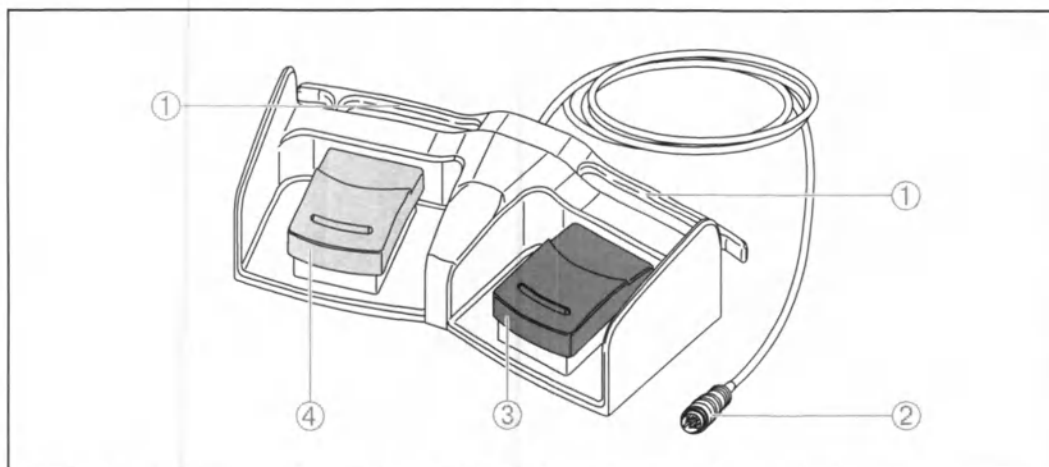


Рисунок 3.3 Двухпедальный переключатель

- 1) **Рукоятка**
Для правильного перемещения педального переключателя.
- 2) **Штекер педального переключателя**
Для подключения педального переключателя к электрохирургическому генератору.
- 3) **Педаль коагуляции (синий цвет)**
Для активации выбранного режима коагуляции.
- 4) **Педаль резания (желтый цвет)**
Для активации выбранного режима резания.

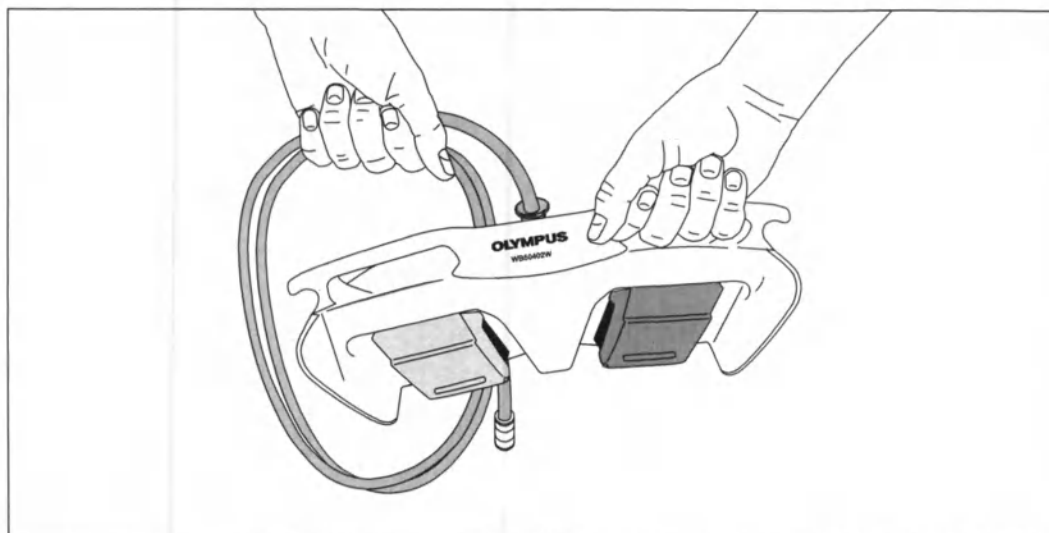


Рисунок 3.4 Подвод кабеля с задней стороны педального переключателя

Правильное обращение с педальным переключателем

При неосторожном обращении с педальным переключателем кабель может сломаться в месте подвода кабеля. Необходимо соблюдать следующие требования:

- Не тянуть за кабель.

- Не накручивать кабель на рукоятку.
- Использовать для перемещения педального переключателя рукоятку.
- Следует использовать только методы очистки и дезинфекции, описанные в разделе «13.2 Обработка» на стр. 73. Агрессивные средства обработки негативно отражаются на износостойкости материала.
- Место подвода кабеля должно быть сухим.

3.4 Сенсорный экран

Электрохирургический генератор оборудован удобным в использовании сенсорным экраном. Кнопки управления можно активировать, коснувшись кончиком пальца соответствующей части экрана. Начальный экран отображает текущие настройки выбранного выходного гнезда, MONOPOLAR или BIPOLAR.

В ESG-150 предусмотрено 2 различных варианта отображения начального экрана, которые соответствуют требованиям различных пользователей:

- Уровень опытного пользователя
- Уровень обычного пользователя

Подробную информацию о 2 уровнях пользователей см. в разделе «5.2 Уровень пользователя» на стр. 32.

3.4.1 Начальный экран «Уровень опытного пользователя»

Это начальный экран по умолчанию. Он позволяет пользователю точно настраивать уровень мощности и уровень воздействия для каждого режима.

Кнопки

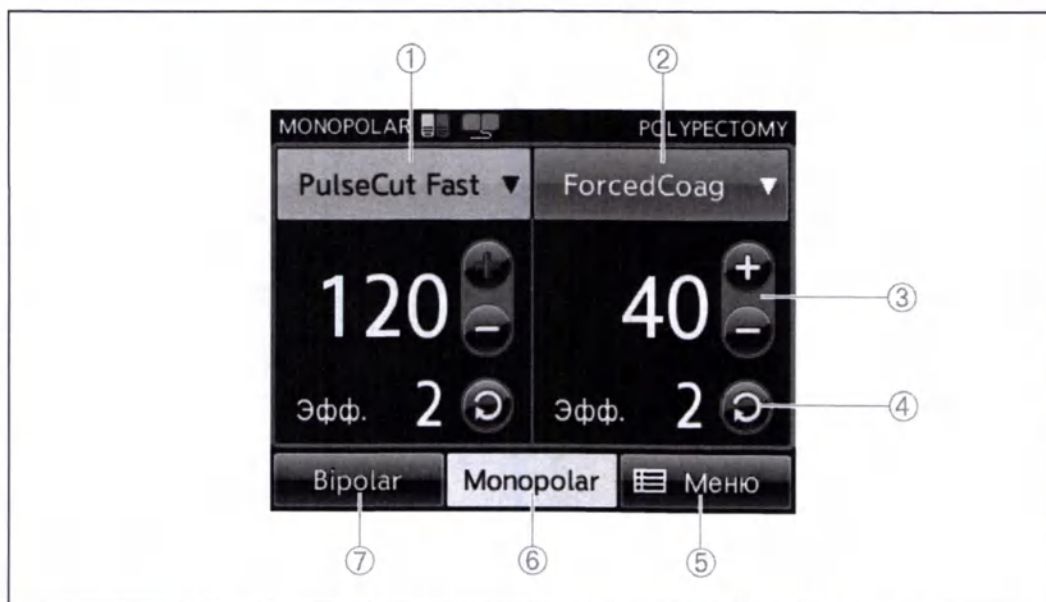


Рисунок 3.5 Кнопки на начальном экране «Уровень опытного пользователя»

- 1) Выбор режима для рассечения
Для выбора режима рассечения.

- 2) **Выбор режима для коагуляции**
Для выбора режима коагуляции.
- 3) **Кнопки «плюс» и «минус»**
Для повышения и уменьшения мощности.
- 4) **Кнопка «Эфф.»**
Для увеличения и уменьшения воздействия.
- 5) **Меню**
Для открытия экрана [Главное меню].
- 6) **Кнопка выходного гнезда [Monopolar]**
Для выбора выходного гнезда для монополярных процедур/режимов.
- 7) **Кнопка выходного гнезда [Bipolar]**
Для выбора выходного гнезда для биполярных процедур/режимов.

Индикаторы и дисплеи



Рисунок 3.6 Индикаторы и дисплеи на начальном экране

- 1) **Название выходного гнезда**
Показывает название выбранного на данный момент выходного гнезда.
- 2) **Индикатор педального переключателя**
Показывает, подключен ли совместимый педальный переключатель.
- 3) **Контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов**
Показывает статус подключения нейтрального электрода.
- 4) **Название настройки**
Показывает выбранные настройки, определяемые пользователем. Если настройка не выбрана, эта строка остается пустой.
- 5) **Уровень мощности**
Показывает выбранный уровень мощности.
- 6) **Уровень воздействия**
Показывает выбранный уровень воздействия.

3.4.2 Начальный экран «Уровень обычного пользователя»

Данный начальный экран предоставляет 5 предварительно заданных настроек для каждого режима. Когда пользователь увеличивает или уменьшает значение, мощность и воздействие согласуются автоматически.

Кнопки

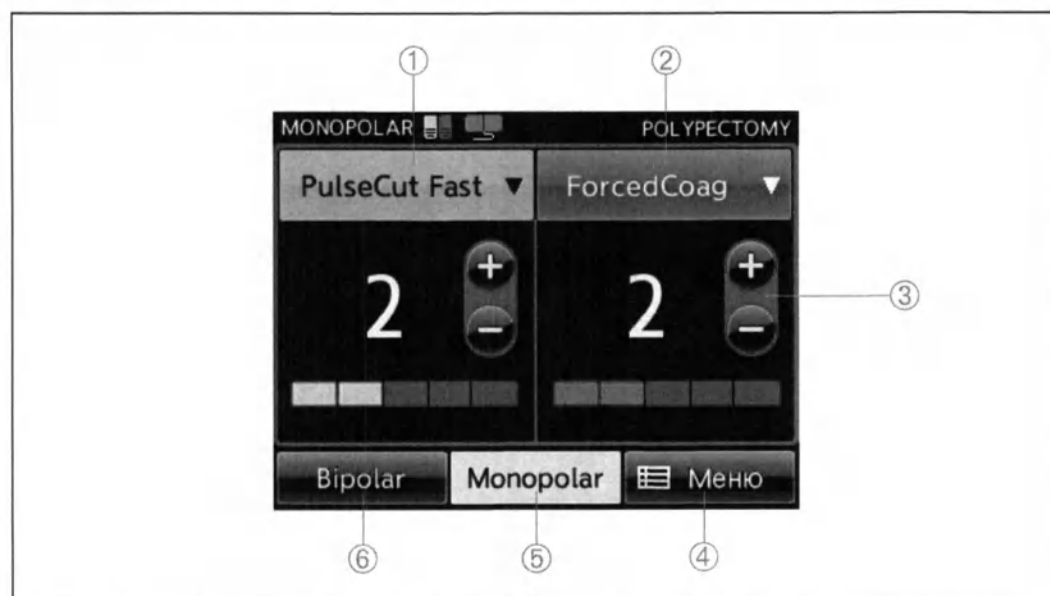


Рисунок 3.7 Кнопки на начальном экране «Уровень обычного пользователя»

- 1) **Выбор режима для рассечения**
Для выбора режима рассечения.
- 2) **Выбор режима для коагуляции**
Для выбора режима коагуляции.
- 3) **Кнопки «плюс» и «минус»**
Для повышения и уменьшения уровня комбинированной мощности и воздействия.
- 4) **Меню**
Для открытия экрана [Главное меню].
- 5) **Кнопка выходного гнезда [Monopolar]**
Для выбора выходного гнезда для монополярных процедур/режимов.
- 6) **Кнопка выходного гнезда [Bipolar]**
Для выбора выходного гнезда для биполярных процедур/режимов.

Индикаторы и дисплеи



Рисунок 3.8 Индикаторы и дисплеи на начальном экране

- 1) **Название выходного гнезда**
Показывает название выбранного на данный момент выходного гнезда.
- 2) **Индикатор педального переключателя**
Показывает, подключен ли совместимый педальный переключатель.
- 3) **Контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов**
Показывает статус подключения нейтрального электрода.
- 4) **Название настройки**
Показывает выбранные настройки, определяемые пользователем. Если настройка не выбрана, эта строка остается пустой.
- 5) **Уровень мощности/воздействия**
Показывает выбранный уровень комбинированной мощности и воздействия.
- 6) **Строка состояния**
Показывает выбранный уровень комбинированной мощности и воздействия.

3.4.3 Раскрывающиеся меню выбора режима

Раскрывающиеся меню для выбора режима отображаются при касании кнопки с названием режима на начальном экране.



Рисунок 3.9 Раскрывающееся меню [Выбор Cut Mode] для монополярных режимов рассечения

- 1) **Кнопка информации [i]**
Показывает короткое описание режима.
Для параметра «Уровень обычного пользователя» также могут отображаться предварительно заданные значения мощности и воздействия.
- 2) **Кнопки выбора режима**
Для выбора режима для соответствующего выходного гнезда (MONOPOLAR или BIPOLAR).
- 3) **Кнопка [Выкл]**
Для полного отключения рассечения или коагуляции для выбранного выходного гнезда.

3.4.4 Экран [Главное меню]

Для доступа к панелям настроек, определяемых пользователем, и для установки системных настроек следует коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.



Рисунок 3.10 Редактирование настроек, определяемых пользователем, и системных настроек

- 1) **Панель настроек, определяемых пользователем**
- 2) **Панель настройки системных настроек**
- 3) **Кнопка [Уровень пользователя]**
Для выбора начального экрана «Опытный» или «Обычный».
- 4) **Кнопка [Система]**
Для входа в [Системное меню], где находятся сенсорный режим, дата/время, языки, громкость и яркость.
- 5) **Кнопка [Техническое обслуживание]**
Для входа в [Меню технического обслуживания], где находятся журнал ошибок, версия программного обеспечения, тест на безопасность и обслуживание (защищено паролем).
- 6) **Кнопка [Возврат]**
Для возврата к начальному экрану.
- 7) **Кнопка [Удалить]**
Для удаления определяемой пользователем настройки.
- 8) **Кнопка [Сохранить]**
Для создания или изменения определяемой пользователем настройки.
- 9) **Кнопка [Выбрать]**
Для выбора определяемой пользователем настройки.

3.5 Функциональные возможности программного обеспечения

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:

- Контрольный индикатор качества контакта (CQM)
- Поддержка рассечения на высокой мощности (HPCS)
- Мониторинг интенсивности искрообразования (FSM)

Функциональные принципы этих функций описаны в следующих разделах.

3.5.1 CQM: контрольная индикация качества контакта для нейтральных электродов

При использовании двойных нейтральных электродов для монополярной электрохирургии ESG-150 способен определять случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. Контрольный индикатор качества контакта (CQM) будет гореть зеленым светом, если контакт между двойным нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. Если контакт между двойным нейтральным электродом и кожей пациента недостаточен, подается звуковой сигнал тревоги, выводится предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта загорается красным светом.

Использование сплошных нейтральных электродов не столь безопасно, как использование двойных электродов. Контрольный индикатор качества контакта не способен обнаружить отсоединение сплошного нейтрального электрода от кожи пациента.

Подробную информацию о безопасном и правильном использовании нейтральных электродов см. в главе «6 Эксплуатация ESG-150 с нейтральным электродом» на стр. 37.

3.5.2 HPCS: поддержка рассечения на высокой мощности

При использовании одного из режимов рассечения данная функция оптимизирует начало процедуры рассечения. Благодаря подаче на ткани высокой мощности, функция поддержки рассечения на высокой мощности поддерживает немедленное образование искры и снижает опасность механического рассечения.

3.5.3 FSM: мониторинг интенсивности искрообразования

При использовании монополярных режимов рассечения данная обеспечивает выполнение плавного воспроизводимого рассечения тканей с различными характеристиками (например, мышечной и жировой).

3.6 Символы на изделии

В данном разделе поясняются все символы, используемые на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Беречь от дождя. Хранить в сухом месте
	Серийный номер		Следовать указаниям инструкции по эксплуатации
	Количество в упаковке		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Производитель		Условия хранения
	Дата изготовления		Условия транспортировки

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температуры, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Хрупкое. Осторожно		Показывает диапазон атмосферного давления, воздействие которого является безопасным для медицинского устройства
	Верх	Rx Only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача
	Предел штабелирования по количеству	CE 0197	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.
	В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.	F	Изолированный от высоких частот контур пациента: обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Клемма выравнивания потенциалов
	Номинал предохранителя		Знак сертификации компании TUV Rheinland of North America, Inc.
	Регулятор громкости		Гнездо для педального переключателя
CE	Знак сертификации по нормам CE: символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC		Осторожно. Следует обратиться к сопроводительной документации
	Знак сертификации CSA	UL 60601-1	Знак сертификации UL

3.7 Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неуполномоченные лица предпримут попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

4 Установка

4.1 Общая проверка

Перед установкой и подключением необходимо проверить электрохирургический генератор и относящееся к нему оборудование:

- Необходимо убедиться в том, что электрохирургический генератор, относящееся к нему оборудование и все принадлежности не имеют каких-либо:
 - вмятин, трещин, изгибов или деформаций,
 - глубоких царапин,
 - коррозии,
 - отсутствующих или незакрепленных частей.
- Необходимо убедиться в том, что вся маркировка на электрохирургическом генераторе, относящемся к нему оборудованию и всех принадлежностях хорошо видна.

4.2 Размещение электрохирургического генератора

Общие требования к размещению

Для предотвращения неисправности или повреждения электрохирургического генератора и относящихся к нему принадлежностей при размещении электрохирургического генератора следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Размещать электрохирургический генератор следует на устойчивой ровной поверхности.
- Устанавливать электрохирургический генератор следует в вертикальном положении. Запрещается устанавливать электрохирургический генератор набок или в перевернутом положении.
- Если электрохирургический генератор устанавливается на тележку, она должна быть прочной и иметь достаточные размеры для надежной фиксации электрохирургического генератора.
- Необходимо убедиться, что сзади и по бокам электрохирургического генератора достаточно места. Это обеспечит циркуляцию воздуха через вентиляционные отверстия.
- Эксплуатировать электрохирургический генератор следует в соответствии с условиями окружающей среды, описанными в главе «17 Технические данные» на стр. 81.
- При подъеме электрохирургического генератора следует крепко держать его руками с обеих сторон. Запрещается придерживать его за держатель предохранителей.

4.3 Подключение электрохирургического генератора к сети электропитания



ОСТОРОЖНО

Поражение электрическим током

Если поврежденный электрохирургический генератор неправильно подключен к сети электропитания, существует опасность подачи напряжения на корпус от внутренних электрических компонентов. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.

- Сетевую вилку силового кабеля следует подключать непосредственно к заземленной штепсельной розетке.
- При использовании многоместной розетки следует учесть следующее:

- Многоместная розетка должна быть оборудована изолирующим трансформатором, имеющим класс защиты I согласно МЭК 60601-1.
- Следует учитывать максимально допустимый ток или силовую нагрузку для многоместной розетки и изолирующего трансформатора.

**ОСТОРОЖНО****Отключение электропитания устройства**

При отсоединении сетевой вилки или перегорании предохранителей электрохирургический генератор немедленно выключается. Во время проведения процедуры это может привести к осложнениям для пациента.

- Необходимо убедиться в том, что сетевая вилка надежно подсоединена к розетке.
- Не следует размещать сетевые удлинители на полу, чтобы избежать опасности падения, которое может привести к отсоединению силового кабеля.
- Следует использовать только силовые кабели, указанные в разделе «17.3 Характеристики силовых кабелей» на стр. 82.
- Автоматический выключатель должен соответствовать требованиям по питанию электрохирургического генератора и дополнительного оборудования.

4.3.1 Перед подключением

- Необходимо убедиться в том, что штепсельная розетка заземлена. Подключать электрохирургический генератор следует только к заземленной штепсельной розетке.
- Штепсельная розетка должна соответствовать требованиям по питанию. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81 или табличку с паспортными данными на задней панели электрохирургического генератора.
- Подключать электрохирургический генератор следует лишь в том случае, если требования по питанию штепсельной розетки соответствуют указанным характеристикам.

4.3.2 Подключение

1. Необходимо убедиться, что питание электрохирургического генератора выключено, т. е. выключатель электропитания не нажат.

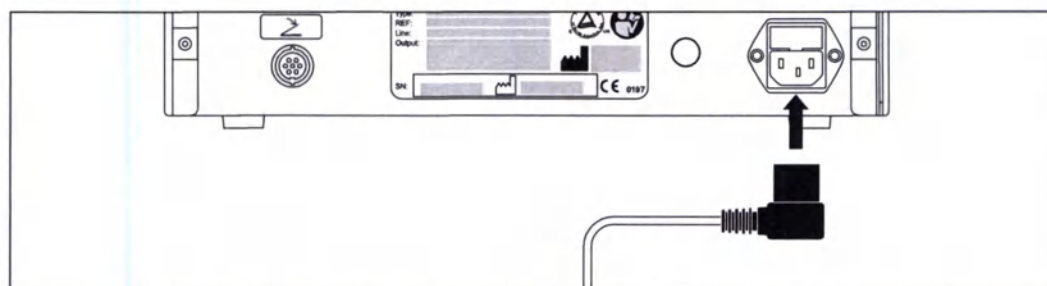


Рисунок 4.1 Подключение силового кабеля к электрохирургическому генератору

2. Необходимо подключить один штекер силового кабеля к гнезду электропитания на задней панели электрохирургического генератора.
3. Другой штекер силового кабеля необходимо подключить к штепсельной розетке сети электропитания.
4. Расположить электрохирургический генератор таким образом, чтобы силовой кабель можно было отключить от сетевого электричества.

Выравнивание потенциалов

Дополнительное эквипотенциальное соединение служит для выравнивания потенциалов между различными металлическими частями медицинского оборудования, которых можно коснуться одновременно. Эквипотенциальное соединение повышает электрическую безопасность.

- Необходимо подключить штырек на задней панели электрохирургического генератора к выводу эквипотенциального соединения. Следует связаться с техническим отделом больницы.

4.4 Подключение педального переключателя



ОСТОРОЖНО

Надежное подключение штекера

Если штекер педального переключателя подключен ненадежно, может оказаться невозможным активировать подачу энергии. В данном случае существует риск механического рассечения тканей высокочастотным инструментом. Это может привести к кровотечению и перфорации тканей.

- Штекер педального переключателя необходимо надежно подключить к гнезду для педального переключателя на электрохирургическом генераторе так, как описано ниже.



ВНИМАНИЕ

Водопроницаемость

Штекер педального переключателя не является водонепроницаемым. Не следует допускать попадания в штекер жидкости, например, воды, т. к. это может повредить педальный переключатель.

- Необходимо защитить штекер педального переключателя от попадания влаги.



ВНИМАНИЕ

Правильное отключение штекера

Если кабель педального переключателя дергать и тянуть, это может разорвать электрическую цепь и повредить педальный переключатель.

- Для отключения штекера педального переключателя следует брать непосредственно за штекер.
- Запрещается дергать и тянуть кабель.



ВНИМАНИЕ

Совместимый педальный переключатель

При подключении к электрохирургическому генератору несовместимого педального переключателя такой педальный переключатель может работать неправильно. Это может привести к повреждению оборудования и к последующему травмированию пациента.

- Следует использовать только совместимый педальный переключатель, который входит в комплект поставки.

4.4.1 Перед подключением

- Необходимо проверить педальный переключатель и кабель к нему на предмет наличия царапин, трещин и иных повреждений. Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых повреждений.

- Необходимо убедиться в том, что каждая педаль педального переключателя работает плавно.
Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо проблем с педалями.

4.4.2 Подключение

Совместимый педальный переключатель подключается к задней панели электрохирургического генератора.

1. Необходимо точно совместить штырьки внутри штекера педального переключателя с разъемом гнезда для педального переключателя.

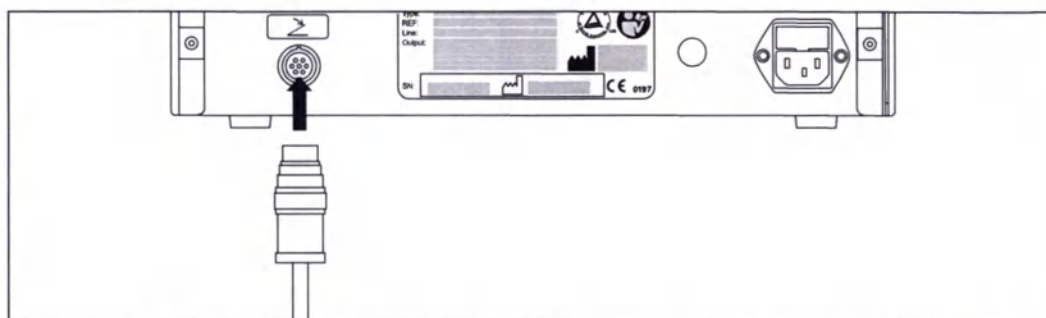


Рисунок 4.2 Подключение педального переключателя к электрохирургическому генератору

2. Штекер педального переключателя необходимо вставить в гнездо для педального переключателя.
3. Затем до упора повернуть стопорное кольцо по часовой стрелке.

5 Системные настройки,

5.1 Работа с сенсорным экраном

Работа с сенсорным экраном

- Одновременно следует касаться только одной кнопки или панели.
- Прикасаться к сенсорному экрану следует только спереди. Касаться сенсорного экрана следует без наклона.
- Запрещается использовать заостренные предметы (например, шариковую ручку) для касания сенсорного экрана.
- Не следует допускать случайных прикосновений к сенсорному экрану.
- Не следует нажимать на поверхность сенсорного экрана слишком сильно.
- Для удаления грязи и пыли сенсорный экран следует протереть салфеткой.

Положение оператора

- Оператор сенсорного экрана должен находиться перед электрохирургическим генератором.
- При настройке параметров расстояние наблюдения не должно превышать 50 см.
- При наблюдении за сенсорным экраном расстояние просмотра не должно превышать 100 см.
- Все углы обзора (левый, правый, верхний, нижний) не должны превышать 70°.

5.2 Уровень пользователя

В ESG-150 предусмотрено 2 различных варианта отображения начального экрана, которые соответствуют требованиям различных пользователей:

- Уровень опытного пользователя
- Уровень обычного пользователя

5.2.1 Уровень опытного пользователя



Рисунок 5.1 Уровень опытного пользователя: отдельные кнопки мощности и воздействия

Это начальный экран по умолчанию. Он позволяет точно отрегулировать отдельные настройки для уровня мощности и уровня воздействия. На экране отображаются:

- Кнопки «плюс»/«минус» для выбора уровня мощности.
- Кнопка «Эфф.» для выбора уровня воздействия.

5.2.2 Уровень обычного пользователя



Рисунок 5.2 Уровень обычного пользователя: одна кнопка для уровня комбинированной мощности/воздействия

Данный начальный экран предоставляет 5 предварительно заданных настроек для каждого режима. Когда пользователь увеличивает или уменьшает уровень, мощность и воздействие согласуются автоматически. На данном экране отображаются только кнопки «плюс»/«минус» для выбора уровня комбинированной мощности/воздействия.

Больше информации о точных значениях мощности и воздействия за пределами 5 уровней см. в разделе «8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя»» на стр. 49.

5.2.3 Выбор уровня пользователя



При изменении уровня пользователя мощность и воздействие во всех режимах автоматически устанавливаются на значения по умолчанию. Пользователь информируется об этом в соответствующем окне сообщения:

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Уровень пользователя].
 - Появится экран [Выбор уровня пользователя].
 - Выбранный в данный момент уровень пользователя будет выделен.
3. Необходимо коснуться нужного уровня пользователя.
4. Затем коснуться кнопки [ОК].
Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Необходимо коснуться кнопки [ОК], чтобы изменить уровень пользователя.
 - Уровень пользователя будет изменен.
 - Появится начальный экран для выбранного уровня пользователя.

5.3 Регулирование громкости звукового сигнала выходной мощности

Звуковые сигналы выходной мощности играют важную роль, извещая пользователя о подаче тока высокой частоты. Если звуковой сигнал выходной мощности не будет слышен, пользователь не сможет узнать о подаче энергии.

- Звуковой сигнал выходной мощности должен быть хорошо слышен.

- Звуковой сигнал выходной мощности следует отрегулировать в соответствии с уровнем шума окружающей среды.

Громкость звукового сигнала выходной мощности можно отрегулировать 2 способами:

- с помощью регулятора громкости, расположенного на задней панели электрохирургического генератора,
- с помощью сенсорного экрана.

Однако во время активации перейти на экраны меню невозможно. Поэтому во время активации громкость следует регулировать с помощью регулятора громкости на задней панели.

Уровень громкости изменяется в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 7.

Чтобы настроить громкость звукового сигнала выходной мощности с помощью сенсорного экрана, необходимо выполнить следующие действия:

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
Появится экран [Системное меню].
3. Чтобы увеличить громкость, на панели громкости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить громкость, нужно коснуться [-].



Громкость звукового сигнала тревоги

Громкость звукового сигнала тревоги (ошибки с низким, средним и высоким приоритетом) не регулируется.

5.4 Регулирование яркости

Данная функция позволяет регулировать яркость сенсорного экрана. Настройки яркости изменяются в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 5.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
Появится экран [Системное меню].
3. Чтобы увеличить яркость, на панели яркости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить яркость, нужно коснуться [-].

5.5 Сенсорный режим

Данная функция позволяет включать или выключать звуковой сигнал, подтверждающий касание кнопки на сенсорном экране. По умолчанию этот звуковой сигнал отключен.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
Появится экран [Системное меню].
3. Необходимо коснуться кнопки сенсорного режима [Сенсорный].
- Появится экран [Сенсорный].

- Текущая настройка будет выделена.
- 4. Необходимо коснуться кнопки [Вкл] или [Выкл], чтобы включить или выключить сенсорный режим.
Выбранная настройка будет выделена.
- 5. Затем коснуться кнопки [OK].
Появится экран [Системное меню].

5.6 Дата/время

Данная функция позволяет настраивать дату и время системы.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
Появится экран [Системное меню].
3. Необходимо коснуться кнопки [Дата/время].
4. Для настройки даты и времени следует использовать кнопки [+] и [-].

5.7 Языки

Данная функция используется для выбора нужного языка. Текст на сенсорном экране может отображаться на 29 различных языках.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
Появится экран [Системное меню].
3. Необходимо коснуться кнопки [Языки].
 - Появится экран [Выбор языка].
 - Выбранный в данный момент язык будет выделен.
4. Для выбора нужного языка следует использовать кнопки со стрелками.
5. Необходимо коснуться кнопки нужного языка.
Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
6. Для изменения настройки языка необходимо коснуться кнопки [OK].
 - Язык будет изменен.
 - Появится экран [Главное меню].

5.8 Настройки, определяемые пользователем

ESG-150 позволяет пользователю сохранять нужные настройки. Настройки, определяемые пользователем, сохраняются, изменяются и удаляются на экране [Главное меню].

В рамках определяемой пользователем настройки сохраняются следующие данные:

- Выбранный в данный момент и отображаемые режимы
- Выбранный в данный момент и отображаемые уровни мощности
- Выбранный в данный момент и отображаемые уровни воздействия
- Выбранный в данный момент и отображаемый уровень пользователя

Создание определяемой пользователем настройки

1. На начальном экране следует выбрать нужные настройки (режим, уровень мощности/воздействия).

2. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
3. Коснуться кнопки [Сохранить].
Появится экран [Сохранить настройки].
4. Необходимо коснуться кнопки [Новая настройка].
На экране появится клавиатура.
5. Необходимо ввести название новой определяемой пользователем настройки.
6. Затем коснуться кнопки [ОК].
Новая определяемая пользователем настройка сохраняется и отображается на начальном экране.

Выбор определяемой пользователем настройки

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Выбрать].
Появится экран [Выбрать настройку].
3. Необходимо коснуться названия требуемой определяемой пользователем настройки.
Выбранная определяемая пользователем настройка будет выведена на начальный экран.



Если пользователь изменяет один или несколько параметров сохраненной определяемой пользователем настройки вручную, такая настройка автоматически отменяется. Чтобы вернуть определяемую пользователем настройку, ее необходимо выбрать снова.

Изменение определяемой пользователем настройки

1. На начальном экране следует выбрать нужные настройки (режим, уровень мощности/воздействия).
2. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
3. Коснуться кнопки [Сохранить].
Появится экран [Сохранить настройки].
4. Необходимо коснуться названия определяемой пользователем настройки, которую нужно изменить.
Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Затем коснуться кнопки [ОК].
Измененная определяемая пользователем настройка сохраняется и отображается на начальном экране.

Удаление определяемой пользователем настройки

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Удалить].
Появится экран [Удалить настройку].
3. Необходимо коснуться названия определяемой пользователем настройки, которую нужно удалить.
Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
4. Затем коснуться кнопки [ОК].
Выбранная определяемая пользователем настройка удаляется и отображается экран [Главное меню].

6 Эксплуатация ESG-150 с нейтральным электродом

Только для монополярного лечения

Только при монополярном лечении необходимы нейтральные электроды, чтобы возвращать электрический ток высокой частоты от активного электрода высокочастотного инструмента к электрохирургическому генератору. В биполярной электрохирургии оба электрода, активный и нейтральный, имеются на одном высокочастотном инструменте.

Неправильный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к получению ожогов.

- При установке нейтрального электрода необходимо соблюдать требования техники безопасности в соответствии с описанием, приведенным в следующих разделах.
- Более подробную информацию о нейтральных электродах см. в инструкции по эксплуатации нейтрального электрода.

6.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации нейтрального электрода



ОСТОРОЖНО

Нейтральные электроды для маленьких детей

Если выходная мощность электрохирургического генератора превышает допустимую мощность нейтрального электрода для маленьких детей (вес пациента от 0 до 15 кг), это может привести к сильным ожогам у пациента.

- Необходимо использовать лишь те уровни мощности, которые находятся в пределах допустимого диапазона выходной мощности для нейтральных электродов. См. инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода.



ОСТОРОЖНО

Сплошные нейтральные электроды

При использовании сплошных нейтральных электродов контрольный индикатор качества контакта не работает. Если сплошной нейтральный электрод отсоединится от кожи пациента, никаких предупреждающих сигналов не подается. Это может привести к ожогам у пациента.

- Следует использовать только двойные нейтральные электроды. См. раздел «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.



ВНИМАНИЕ

Размер нейтрального электрода

Если нейтральный электрод слишком мал для пациента, это может привести к ожогам у пациента.

- Необходимо выбрать по возможности самый большой нейтральный электрод из тех, которые подходят для пациента.
- Размер нейтрального электрода важно учитывать при работе с пациентами, страдающими избыточным весом.
- Размер нейтрального электрода важно учитывать в тех случаях, когда требуются высокие уровни мощности.

6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта

Контрольная индикация качества контакта (CQM) для двойных нейтральных электродов

Если к электрохирургическому генератору подключен двойной нейтральный электрод, контрольный индикатор качества контакта может обнаружить случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. При недостаточном контакте между нейтральным электродом и кожей пациента отображается предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта электрода двойного типа загорается красным светом.

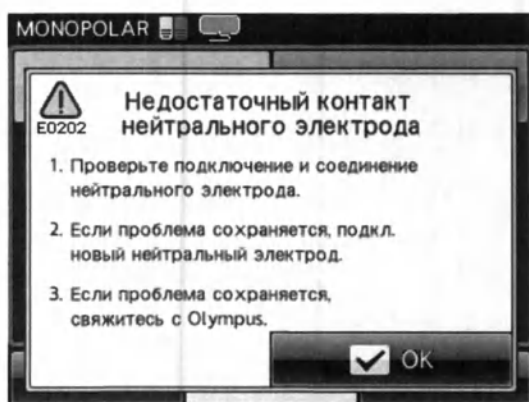


Рисунок 6.1 Сообщение об ошибке «Недостаточный контакт нейтрального электрода»

Кроме того, при включении подается звуковой сигнал тревоги и на сенсорном экране отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода». В этом случае подача тока высокой частоты автоматически прекращается. Нейтральный электрод нужно установить заново или использовать новый. Контрольный индикатор качества контакта двойного типа будет гореть зеленым светом, только если контакт между нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81.

Отсутствие контрольной индикации качества контакта у сплошных нейтральных электродов

Если к электрохирургическому генератору подключен сплошной нейтральный электрод, обнаружить отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента невозможно. При подключении сплошного нейтрального электрода на сенсорном экране появляется следующее окно сообщения.

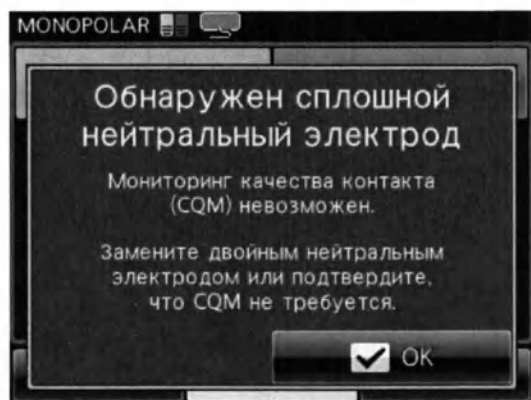


Рисунок 6.2 Окно сообщения «Обнаружен сплошной нейтральный электрод»

Во избежание непреднамеренного использования сплошного нейтрального электрода пользователь должен подтвердить отображаемое сообщение.

При обнаружении сплошного нейтрального электрода контрольный индикатор качества контакта для сплошных нейтральных электродов горит серым светом.

6.3 Состояния контрольного индикатора качества контакта

Контрольный индикатор качества контакта может иметь следующие варианты состояния:



Индикатор для двойных нейтральных электродов горит зеленым светом

- Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает двойной нейтральный электрод.
- Достаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
- Активация возможна.
- Выполнение процедуры можно продолжать.



Индикатор для двойных нейтральных электродов горит красным светом

Во время активации:

- 1) Недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
- 2) Прервано соединение между нейтральным электродом и электрохирургическим генератором.
 - Подача энергии автоматически прекращается.
 - Подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода».
- Необходимо следовать инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке.

В режиме ожидания:

- 1) Нейтральный электрод не подключен.
- 2) Недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
 - Активация невозможна.



Индикатор сплошных нейтральных электродов горит серым светом

Если подключен сплошной нейтральный электрод:

- Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает подключение сплошного нейтрального электрода.
- Активация возможна.
- Недостаточный контакт с кожей пациента обнаружить нельзя.
- Выполнение процедуры можно продолжать.

Если подключен двойной нейтральный электрод:

- Контрольный индикатор качества контакта не может обнаружить двойной нейтральный электрод.
- Короткое замыкание двойного нейтрального электрода.
- Отображается сообщение «Обнаружен сплошной...» ().
- Чтобы подтвердить сообщение, необходимо коснуться кнопки [OK].
- Двойной нейтральный электрод необходимо заменить.

6.4 Правильное использование нейтральных электродов

Для безопасного использования нейтральных электродов следует соблюдать инструкции по эксплуатации соответствующего нейтрального электрода, а также указания, представленные далее.

Совместимые нейтральные электроды

В разделе «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79 перечисляются нейтральные электроды двойного типа, совместимые с электрохирургическим генератором.

- Следует использовать только совместимые нейтральные электроды, указанные в разделе «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.
- Чтобы избежать возникновения компрессионного некроза, следует использовать только самоклеящиеся нейтральные электроды.
- Запрещается использовать нейтральные электроды с емкостной связью.

Полностью пригодные нейтральные электроды

- Необходимо проверить срок годности нейтрального электрода. Следует использовать только нейтральные электроды с неистекшим сроком годности.
- Необходимо проверить упаковку нейтрального электрода. Следует использовать только нейтральные электроды с неповрежденной упаковкой.
- Необходимо проверить нейтральный электрод на наличие повреждений, модификаций и острых краев. Следует использовать только полностью пригодные нейтральные электроды.

Безопасная установка

- Запрещается складывать или сгибать нейтральный электрод. Следует устанавливать только нейтральные электроды с гладкой поверхностью.
- Место наложения нейтрального электрода должно быть чистым, сухим и не должно иметь волос.
- Следует убедиться, что вся поверхность нейтрального электрода непосредственно соприкасается с кожей пациента.
- Запрещается устанавливать нейтральный электрод возле металлического имплантата.
- Запрещается размещать нейтральный электрод поверх костных выступов или рубцов.
- Длинная сторона нейтрального электрода должна быть направлена к операционному полю.
- Если во время проведения операции положение пациента изменилось, следует проверить контакт между нейтральным электродом и кожей пациента. Кроме того, прежде чем продолжить, следует проверить целостность кабеля и клеммные соединения.
- Не допускается изменение положения или перемещение нейтрального электрода после первоначального наложения.

Отсоединение

- Для отсоединения следует начинать с угла, осторожно снимая нейтральный электрод с кожи пациента.

6.5 Подключение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору

Характеристики гнезда для нейтрального электрода

Гнездо для нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе подходит для штекеров со следующими характеристиками:

- штекеры с 2 контактными гнездами,
- диаметр гнезда 2,5 мм,
- расстояние между контактами 10 мм.

6.5.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем

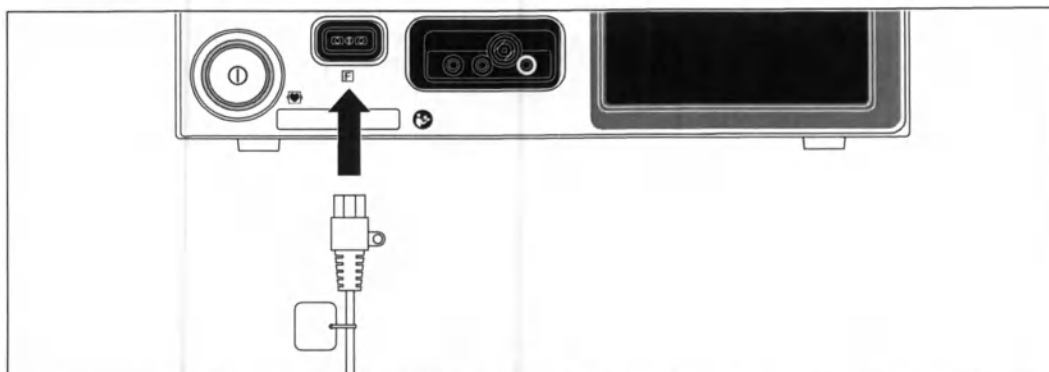


Рисунок 6.3 Подключение штекера нейтрального электрода

- Штекер нейтрального электрода необходимо вставить в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.5.2 Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля

Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля осуществляется следующим образом:

- См. инструкцию по эксплуатации соединительного кабеля и нейтрального электрода.

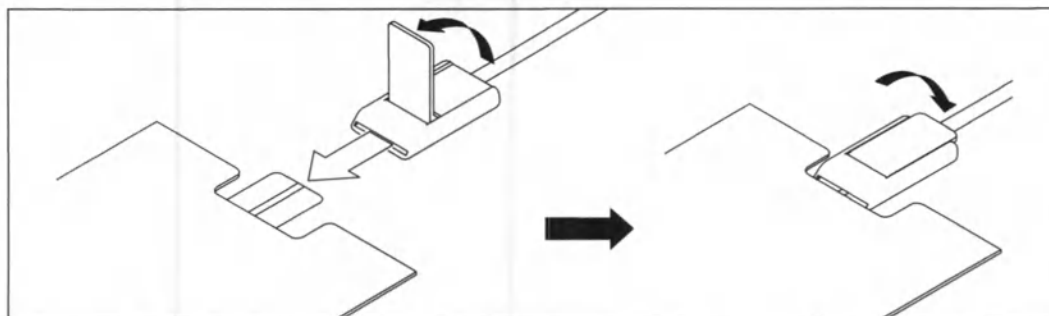


Рисунок 6.4 Прикрепление нейтрального электрода к соединительному кабелю

1. Необходимо поднять фиксирующий рычаг соединительного кабеля.
2. Далее следует равномерно расположить контакт нейтрального электрода между браншами зажима соединительного кабеля.
3. Чтобы заблокировать зажим, необходимо опустить фиксирующий рычаг до упора.
4. Далее следует вставить штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.6 Проверка контрольного индикатора качества контакта

- После наложения на пациента нейтрального электрода необходимо проверить контрольный индикатор качества контакта.

При использовании двойного нейтрального электрода

Индикатор электрода двойного типа должен гореть зеленым светом. См. раздел «6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта» на стр. 38.

При использовании сплошного нейтрального электрода

Индикатор сплошного типа должен гореть серым светом. См. раздел «6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта» на стр. 38.



Если индикатор светится зеленым или серым светом, когда нейтральный электрод не наложен, это указывает на неисправность электрохирургического генератора. В этом случае данный электрохирургический генератор использовать запрещается.

7 Проверка перед работой

7.1 Информация по технике безопасности для проверки перед работой



ОСТОРОЖНО

Нарушения в работе и повреждения

Любое нарушение в работе или повреждение электрохирургического генератора и относящегося к нему оборудования ставит под угрозу безопасность и может привести к травмированию пациента, пользователя и медицинского персонала.

- Перед каждой операцией электрохирургический генератор необходимо проверять в соответствии с описанием, представленным в этой главе.
- Перед каждой операцией все оборудование необходимо проверять на предмет нарушений в работе или повреждений.
- При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать электрохирургический генератор запрещается.
- При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать оборудование запрещается.
- См. главу «12 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 63.

7.2 Проверка обработки

- Следует убедиться в том, что изделие обработано надлежащим образом.
- Необходимо тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
- См. раздел «13.2 Обработка» на стр. 73.

7.3 Проверка источника питания

Выключатель электропитания и стартовый экран

Чтобы проверить подключение электрохирургического генератора к сети, необходимо выполнить следующее:

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Необходимо убедиться, что выключатель электропитания загорелся.
3. Необходимо убедиться, что сенсорный экран загорелся.
На короткое время отображается стартовый экран с логотипом компании Olympus.
Проигрывается стартовая мелодия.
4. Необходимо убедиться, что после стартового экрана отображается начальный экран.

7.4 Проверка сенсорного экрана



Для проверки сенсорного экрана следует убедиться в том, что отображается начальный экран «Уровень опытного пользователя». См. раздел «5.2 Уровень пользователя» на стр. 32.

Проверка настройки уровней мощности

1. Необходимо проверить кнопку «плюс», коснувшись [+].
Для значений менее 50 единиц уровень мощности увеличивается на 1 единицу за каждое касание.
Для значений более 50 единиц уровень мощности увеличивается на 5 единиц за каждое касание.
2. Необходимо проверить кнопку «минус», коснувшись [-].

Для значений менее 50 единиц уровень мощности уменьшается на 1 единицу за каждое касание.

Для значений более 50 единиц уровень мощности уменьшается на 5 единиц за каждое касание.

Если уровень мощности установлен ниже минимального значения, равного 5, электрохирургический генератор автоматически установит уровень на 0. На сенсорном экране отображается [–].

3. Необходимо коснуться и удерживать сначала [+], затем [–], чтобы проверить быстрое увеличение/уменьшение уровня выходной мощности.

Проверка выбора режима

1. На начальном экране необходимо коснуться кнопки с названием режима. Необходимо убедиться в отображении раскрывающегося меню для выбора режима.
2. Для возврата к начальному экрану необходимо выбрать режим.

Проверка 3 нижних кнопок

1. Необходимо коснуться одной из кнопок, представляющих выходные гнезда, а именно [Monopolar] или [Bipolar].
2. Необходимо убедиться, что на начальном экране отображается измененный выбор.
3. Необходимо коснуться кнопки [Меню].
4. Необходимо убедиться в том, что отображаемый экран сменился на [Главное меню].
5. Необходимо коснуться кнопки [Возврат].

7.5 Проверка подключения педального переключателя

1. Необходимо убедиться, что к электрохирургическому генератору подключен совместимый педальный переключатель.
2. Необходимо убедиться, что в верхней части начального экрана отображается индикатор педального переключателя.
3. Необходимо нажать на одну педаль педального переключателя. Необходимо убедиться, что слышен звуковой сигнал выходной мощности электрохирургического генератора.
4. Далее следует отсоединить педальный переключатель от электрохирургического генератора.
5. Необходимо убедиться, что индикатор педального переключателя больше не отображается.
6. Необходимо снова подсоединить педальный переключатель.
7. Необходимо убедиться, что индикатор педального переключателя снова отображается.

7.6 Проверка системы тревожной сигнализации

В данном разделе описывается порядок проверки системы тревожной сигнализации путем проверки тревожной сигнализации нейтрального электрода.

1. Необходимо убедиться, что к электрохирургическому генератору не подключен нейтральный электрод.
2. Необходимо коснуться кнопки [Monopolar] в нижней части начального экрана.
3. Необходимо убедиться, что контрольный индикатор качества контакта горит красным светом.

4. Далее следует попытаться активировать любой монополярный режим, нажав на соответствующую педаль педального переключателя.
 - Необходимо убедиться, что подача тока высокой частоты невозможна.
 - Необходимо убедиться, что подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода».
 - Необходимо убедиться, что звуковой сигнал тревоги прекратился и что сообщение об ошибке E0202 закрылось примерно через 10 секунд.

8 Настройки мощности

8.1 Обзор режимов

	Монополярные	Биполярные
Рассечение	PureCut PulseCut Slow PulseCut Fast	BipolarCut
Коагуляция	SoftCoag ForcedCoag	BiSoftCoag

Таблица 8.1 Режимы

8.2 Описание режимов

Нижеследующие описания соответствуют требованиям стандарта МЭК 60601-2-2.

8.2.1 Описание монополярных режимов

PureCut

Эффективное рассечение с небольшой коагуляцией.

Характеристики управления.....	HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение.....	740 В _p
Максимальный выходной ток.....	1,2 А
Форма сигнала.....	синусоидальная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка).....	40 Вт
Уровни воздействия.....	от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка).....	2
Номинальная нагрузка.....	500 Ом

PulseCut Slow

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции при контролируемой скорости рассечения. Время задержки между фазами рассечения составляет 800 мс.

Характеристики управления.....	HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение.....	770 В _p
Максимальный выходной ток.....	1,2 А
Форма сигнала.....	прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка).....	40 Вт
Уровни воздействия.....	от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию.....	2
Номинальная нагрузка для фазы коагуляции.....	100 Ом
Номинальная нагрузка для фазы рассечения.....	500 Ом

PulseCut Fast

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции при контролируемой скорости рассечения. Время задержки между фазами рассечения составляет 550 мс.

Характеристики управления.....	HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение.....	770 В _p
Максимальный выходной ток.....	1,2 А
Форма сигнала	прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка).....	40 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка).....	2
Номинальная нагрузка для фазы коагуляции	100 Ом
Номинальная нагрузка для фазы рассечения	500 Ом

SoftCoag

Монопольная коагуляция без образования искр для достижения глубокой коагуляции тканей.

Максимальное выходное напряжение.....	221 В _p
Максимальный выходной ток.....	1,2 А
Форма сигнала	синусоидальная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка).....	80 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка).....	2
Номинальная нагрузка.....	100 Ом

ForcedCoag

Поверхностная коагуляция с небольшой возможностью иссечения.

Максимальное выходное напряжение.....	2.000 В _p
Максимальный выходной ток.....	1,0 А
Форма сигнала	модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 3,0 до 8,0
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка).....	40 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка).....	2
Номинальная нагрузка.....	500 Ом

¹⁾ Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.

²⁾ Уровень мощности представляет собой длительную мощность (Вт), которая может применяться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

8.2.2 Описание биполярных режимов

BipolarCut

Биполярное рассечение с небольшой коагуляцией.

Характеристики управления.....	HPCS
Максимальное выходное напряжение.....	700 В _p
Максимальный выходной ток.....	1,2 А
Форма сигнала	синусоидальная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,7

Диапазон уровней мощности ²⁾	от 5 до 100 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка)	40 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка)	2
Номинальная нагрузка	500 Ом

BiSoftCoag

Биполярная коагуляция без образования искр для достижения глубокой коагуляции тканей.

Максимальное выходное напряжение	220 В _p
Максимальный выходной ток	1,2 А
Форма сигнала	синусоидальная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка)	40 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка)	2
Номинальная нагрузка	100 Ом

¹⁾ Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.

²⁾ Уровень мощности представляет собой длительную мощность (Вт), которая может применяться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя»

На второй странице экрана [Сведения о режиме] указаны точные значения мощности и воздействия для каждой из 5 настроек параметра «Уровень обычного пользователя».

MONOPOLAR		Сведения о режиме		2/2
Уровень	PureCut	Мощность	Эфф.	
1		15	1	
2		30	1	
3		45	2	
4		70	2	
5		120	3	

Рисунок 8.1 Примеры значений комбинированной мощности и воздействия

Для вывода на экран предварительно заданных значений необходимо выполнить следующие действия.

1. На начальном экране необходимо коснуться названия режима.
На экране появится раскрывающееся меню для выбора режима.
2. Необходимо коснуться кнопки [i] за названием режима.
Появится экран [Сведения о режиме].
3. Необходимо коснуться кнопки со стрелкой, чтобы перейти на вторую страницу.

На второй странице отображаются предварительно заданные значения мощности и воздействия для каждого уровня.

8.3 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня воздействия

8.3.1 Монополярные режимы

Название режима	Результаты при увеличении уровня мощности	Результаты при уменьшении уровня мощности	Результаты при увеличении уровня воздействия	Результаты при уменьшении уровня воздействия
PureCut	Усиление режущей способности	Ослабление режущей способности	Усиление теплового эффекта	Ослабление теплового эффекта
PulseCut Slow	Усиление режущей способности	Ослабление режущей способности	- Режущая способность уменьшается	- Режущая способность увеличивается
PulseCut Fast			- Глубина коагуляции увеличивается	- Глубина коагуляции уменьшается
SoftCoag	При непродолжительном применении: увеличение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	При непродолжительном применении: уменьшение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	Увеличение скорости коагуляции	Уменьшение скорости коагуляции
ForcedCoag	Усиление теплового эффекта	Ослабление теплового эффекта	Увеличение скорости коагуляции	Уменьшение скорости коагуляции

Таблица 8.2 Воздействие на ткани при монополярных режимах

8.3.2 Биполярные режимы

Название режима	Результаты при увеличении уровня мощности	Результаты при уменьшении уровня мощности	Результаты при увеличении уровня воздействия	Результаты при уменьшении уровня воздействия
BipolarCut	Усиление теплового эффекта Усиление режущей способности	Ослабление теплового эффекта Ослабление режущей способности	Усиление теплового эффекта	Ослабление теплового эффекта
BiSoftCoag	При непродолжительном применении: увеличение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	При непродолжительном применении: уменьшение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	Увеличение скорости коагуляции	Уменьшение скорости коагуляции

Таблица 8.3 Воздействие на ткань при биполярных режимах

8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности

**ВНИМАНИЕ**

Пациенты, находящиеся в сознании, и мышечная стимуляция
Все режимы, которые используются с поддержкой рассечения на высокой мощности (HPCS), генерируют ток высокой плотности, который может вызвать нервную и мышечную стимуляцию. Это может вызвать боль и дискомфорт у пациентов, которые не получили седативное или обезболивающее средство, либо общий наркоз.

- Для пациентов, находящихся в сознании, следует использовать режимы без поддержки рассечения на высокой мощности. См. раздел «8.2 Описание режимов» на стр. 47.



Во время активации невозможно изменить какие-либо настройки мощности.

8.4.1 Выбор режима

Режим выбирается с учетом типа запланированной процедуры и планируемых к использованию высокочастотных инструментов.

- См. раздел «8.2 Описание режимов» на стр. 47.

1. Для выполнения рассечения или коагуляции необходимо коснуться названия режима.
На экране появится раскрывающееся меню [Выбор Cut Mode] или [Выбор Coag Mode]
2. Необходимо коснуться названия требуемого режима.
Требуемый режим будет выбран. Появится начальный экран.

Короткое описание режимов на сенсорном экране

За каждым названием режима в окне [Выбор Cut/Coag Mode] находится кнопка информации [i].

- Чтобы увидеть короткое описание режима, необходимо коснуться кнопки информации.



Касание кнопки [Выкл] в окне [Выбор Cut/Coag Mode] полностью отключает рассечение или коагуляцию для данного выходного гнезда. Вместо названия режима будет показана кнопка [Выкл].

8.4.2 Уровень опытного пользователя: выбора уровня мощности

Подаваемая мощность

Отображаемые на сенсорном экране уровни мощности отражают максимально возможные уровни выходной мощности в ваттах. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

Минимальный уровень мощности

Если уровень мощности установлен ниже минимального значения, равного 5, электрохирургический генератор автоматически установит уровень на 0. На сенсорном экране отображается [–].

- Чтобы увеличить уровень мощности, необходимо коснуться кнопки [+] на начальном экране.
- Чтобы уменьшить уровень мощности, необходимо коснуться кнопки [–] на начальном экране.

8.4.3 Уровень опытного пользователя: выбора уровня воздействия

В зависимости от выбранного режима уровень воздействия может влиять на тепловой эффект или на скорость коагуляции. См. раздел «8.3 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня воздействия» на стр. 50

- Чтобы изменить уровень воздействия, необходимо коснуться кнопки «Эфф.» на начальном экране.

8.4.4 Уровень обычного пользователя: выбор уровня комбинированной мощности/воздействия

Для параметра «Уровень обычного пользователя» мощность и воздействие выбираются одним касанием.

- Чтобы увеличить уровень комбинированной мощности/воздействия, необходимо коснуться кнопки [+] на начальном экране.

- Чтобы уменьшить уровень мощности, необходимо коснуться кнопки [-] на начальном экране.

Строка состояния меняется соответствующим образом.

Больше информации о точных значениях мощности и воздействия за пределами 5 уровней см. в разделе «8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя»» на стр. 49.

8.4.5 Выбор определенной пользователем настройки

Информацию о настройках, определяемых пользователем, см. в разделе «5.8 Настройки, определяемые пользователем» на стр. 35.

9 Подключение высокочастотных инструментов

9.1 Информация по технике безопасности при подключении высокочастотных инструментов



ВНИМАНИЕ

Подключение 2-контактного штекера с диаметром контактов 4 мм запрещено



Рисунок 9.1 **ВНИМАНИЕ:** подключение 2-контактного штекера запрещено

Подключение 2-контактного штекера с диаметром контактов 4 мм (например, от активируемых ручным переключателем монополярных щипцов) к выходному гнезду MONOPOLAR может повредить электрохирургический генератор.

- Подключать монополярные высокочастотные инструменты с 2-контактными штекерами запрещается.
- Штекеры к выходному гнезду MONOPOLAR следует подключать только так, как указано в разделе «9.2 Описание выходных гнезд» на стр. 55.



ВНИМАНИЕ

Биполярные штекеры с одним соединительным элементом запрещены

При использовании биполярных высокочастотных инструментов с одним штекером на каждый соединительный элемент существует опасность того, что отдельные штекеры случайно войдут не в те отверстия. Это может привести к повреждению электрохирургического генератора.

- Следует использовать только высокочастотные инструменты со штекерами, описанными в пункте «Характеристики гнезда BIPOLAR» на стр. 55.

Максимальное выходное напряжение

При подключении высокочастотных инструментов запрещается использовать такие настройки генератора, как режим, воздействие, где максимальное выходное напряжение превышает допустимое пиковое напряжение высокочастотного инструмента. См. раздел «8.2 Описание режимов» на стр. 47. См. также инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.

9.2 Описание выходных гнезд

Монопольные и бипольные инструменты

Электрохирургический генератор можно использовать с инструментами для монопольного рассечения и коагуляции, а также с инструментами для бипольного рассечения и коагуляции. Для подключения к гнезду MONOPOLAR или BIPOLAR высокочастотные инструменты должны быть оборудованы соответствующим штекером.

Гнездо MONOPOLAR

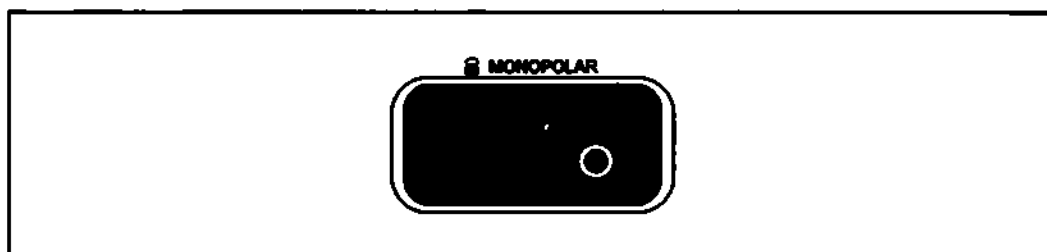


Рисунок 9.2 Характеристики гнезда MONOPOLAR

Гнездо MONOPOLAR подходит для следующих монопольных штекеров:

- 3-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм (международный стандарт/стандарт Valleylab),
- 1-контактный штекер с диаметром контактов 8 мм (стандарт Bovie),
- 1-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм.

Характеристики гнезда BIPOLAR

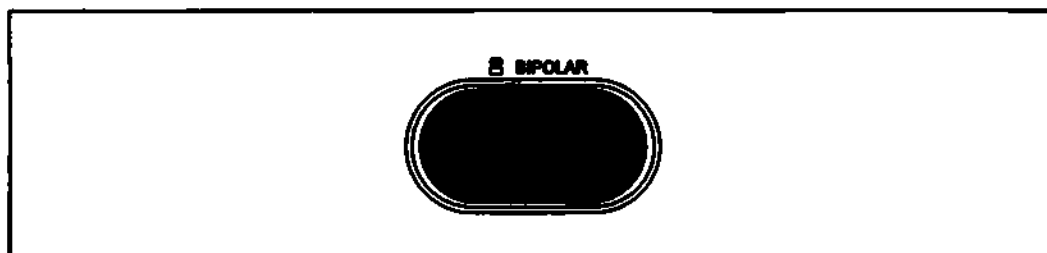


Рисунок 9.3 Характеристики гнезда BIPOLAR

Гнездо BIPOLAR подходит для следующих бипольных штекеров:

- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм, фиксированное расстояние между контактами 28,8 мм (международный стандарт/стандарт Valleylab),
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм и 3-м кодирующим контактом (международный стандарт/стандарт Valleylab),
- коаксиальный штекер с диаметром контактов 8/4 мм (стандарт Erbe).

9.3 Подключение

Для подключения высокочастотного инструмента к электрохирургическому генератору необходимо выполнить следующее:

1. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
2. Необходимо проверить высокочастотный инструмент, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений.
Запрещается использовать высокочастотный инструмент при наличии каких-либо видимых повреждений.
3. Необходимо правильно вставить штекер высокочастотного инструмента в соответствующее выходное гнездо на передней панели электрохирургического генератора.

10 Эксплуатация

10.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО

Несоответствующая мощность

Несоответствующая мощность электрохирургического генератора может привести к смерти или серьезному травмированию пациента.

- При выявлении несоответствующей мощности следует немедленно прекратить подачу тока высокой частоты.
- Если педальный или ручной переключатель высокочастотного инструмента не реагирует, в качестве аварийного останова следует использовать выключатель электропитания ESG-150.



ОСТОРОЖНО

Визуальная доступность активированного высокочастотного инструмента

Если во время выполнения эндоскопической процедуры хирург перестает видеть наконечник активированного высокочастотного инструмента, это может привести к кровотечению, перфорации и ожогам у пациента.

- Следует убедиться, что наконечник активированного высокочастотного инструмента все время виден на эндоскопическом изображении.



ОСТОРОЖНО

Емкостная связь с другим хирургическим оборудованием

Случайная передача энергии от активированного высокочастотного инструмента к другому хирургическому оборудованию может привести к травмам пациента.

- Активировать высокочастотный инструмент следует только в момент контакта с тканью-мишенью.



ОСТОРОЖНО

Ожоги пациента, вызванные проводящими жидкостями

Токопроводящие жидкости, например, кровь или физиологический раствор, которые напрямую контактируют с активным инструментом или находятся в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток и приводить к нагреву ткани-мишени. Это может стать причиной получения пациентом непреднамеренных ожогов.

- Перед включением инструмента из операционного поля следует аспирировать все жидкости.



ОСТОРОЖНО

Травмирование пациента и пользователя горячим наконечником

Наконечник высокочастотного инструмента сохраняет высокую температуру в течение нескольких секунд, что может вызвать ожоги даже после отключения тока высокой частоты.

- Прежде чем отложить инструмент, необходимо подождать несколько секунд.
- Запрещается класть неиспользуемые высокочастотные инструменты на пациента.
- Временно неиспользуемые высокочастотные инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.



ОСТОРОЖНО

Нарушение изоляции

Для определения целостности изоляции многоразовых высокочастотных инструментов визуальной проверки может быть недостаточно.

- При возникновении сомнений необходимо проверить изделие с помощью высоковольтного тестера или провести функциональный тест.



ОСТОРОЖНО

Емкостная связь, обусловленная гибридными троакарами. Использование монополярных активных компонентов с последующим использованием гибридных троакаров, т. е. комбинации металла и пластика, может вызвать ожоги другого участка кожи из-за случайной передачи энергии.

- Следует использовать только полностью металлические или полностью пластмассовые троакары.



ВНИМАНИЕ

Подтверждение отображаемых настроек

Неправильный выбор мощности может привести к возникновению перфорации, кровотечения и ожогов у пациента.

- Перед активацией необходимо убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.

10.2 Активация

10.2.1 Перед активацией

- Необходимо убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.
- Для монополярного лечения: необходимо убедиться, что контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов горит зеленым (для двойных нейтральных электродов) или серым светом (для сплошных нейтральных электродов).
- Следует использовать нужную педаль педального переключателя, т. е. желтую педаль для рассечения, а синюю для коагуляции.
- Следует использовать нужный ручной переключатель, т. е. рычаг управления рассечением или коагуляцией.

10.2.2 Ограниченное время активации

Время активации ограничено 60 секундами. Эта мера предосторожности призвана уменьшить степень травмирования пациента или повреждения имущества при случайной активации. При превышении лимита времени:

- Подается звуковой сигнал тревоги.
- Подача мощности автоматически прекращается.
- Отображается сообщение об ошибке E0115 «Превышено временное ограничение приложения»:

Чтобы снова включить электрохирургический генератор, необходимо выполнить следующие действия:

1. Следует отпустить педальный или ручной переключатель.
2. Затем снова выполнить активацию.

10.2.3 Функциональные принципы подачи тока высокой частоты

Начальный экран

Активация возможна лишь в том случае, если на сенсорном экране отображается начальный экран.

Активация для режимов рассечения и коагуляции

Все монополярные и биполярные режимы рассечения активируются следующим образом:

- Необходимо нажать на желтую педаль рассечения педального переключателя.
- Необходимо нажать на желтый рычаг управления рассечением непосредственно на высокочастотном инструменте.

Все монополярные и биполярные режимы коагуляции активируются следующим образом:

- Необходимо нажать на синюю педаль коагуляции педального переключателя.
- Необходимо нажать на синий рычаг управления коагуляцией непосредственно на высокочастотном инструменте.

Ток высокой частоты подается до тех пор, пока педаль педального переключателя или ручной переключатель на высокочастотном инструменте остаются нажатыми. Подача прекращается после того, как будет отпущен соответствующий переключатель.



Во время включения невозможно изменить какие-либо настройки.

Экраны, отображаемые во время активации

При активации рассечения цвет фона на сенсорном экране изменяется на желтый, при этом на экран выводится строка состояния.

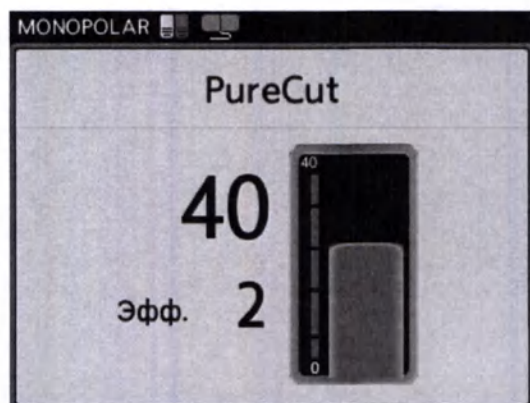


Рисунок 10.1 Экран активации для режима PureCut

Для режима PureCut в строке состояния отображается, как фактически применяемая мощность автоматически согласуется в зависимости от характеристик тканей.

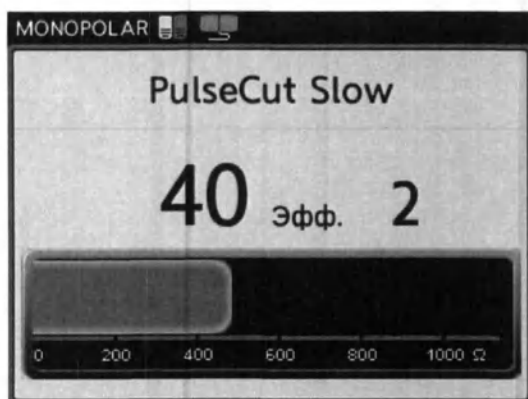


Рисунок 10.2 Экран активации для режима PulseCut

В строке состояния в режиме PulseCut отображается сопротивление ткани, рассечение которой выполняется на данный момент.

При активации коагуляции цвет фона на сенсорном экране изменяется на синий.



Рисунок 10.3 Экран коагуляции во время активации

В строке состояния отображается сопротивление ткани, коагуляция которой выполняется на данный момент.

Звуковой сигнал выходной мощности

Во время активации подается непрерывный звуковой сигнал выходной мощности.



При попытке активации в случае, если уровень мощности установлен на 0, подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0141 «Мощность установлена на ноль (--».

- Необходимо подтвердить сообщение, коснувшись кнопки [OK], либо подождать несколько секунд и затем продолжить.

Прекращение подачи энергии

Подача мощности прекращается после того, как будет отпущена педаль педального переключателя или ручной переключатель.

11 Система тревожной сигнализации

11.1 Система тревожной сигнализации

Электрохирургический генератор оборудован интеллектуальной системой тревожной сигнализации. Система тревожной сигнализации определяет возникновение аварийных ситуаций на основании нескольких переменных.

Приоритеты сигналов тревоги

В зависимости от степени потенциальной опасности сигналы тревоги делятся на сигналы с высоким, средним и низким приоритетом. Сигнал тревоги более высокого приоритета отменяет активную тревогу более низкого приоритета. При обнаружении нескольких аварийных ситуаций, имеющих одинаковый приоритет, сообщается лишь о той, которая была обнаружена первой.

Приведенная ниже таблица поясняет 3 различных состояния.

Приоритет сигналов тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Символ «Внимание» в сообщении об ошибке	Значение
Высокий	3 коротких сигнала и 2 длинных за 2 цикла	Символ «Внимание» красный и мигает.	- Серьезная системная ошибка. - Подача мощности автоматически прекращается. - Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. - После успешно выполненной перезагрузки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.
Средний	3 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый и мигает.	- При подаче сигналов тревоги со средним приоритетом подача мощности в большинстве случаев автоматически прекращается. - Пользователь должен немедленно устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование ESG-150.
Низкий	2 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый, горит ровным светом.	- Пользователь должен обратить внимание на сообщение об ошибке. - В некоторых случаях подача мощности автоматически прекращается, а пользователь должен устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.

Таблица 11.1 Значение приоритетов сигналов тревоги

11.2 Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации

Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации приведена в главе «18 Дополнительная информация» на стр. 83.

11.3 Сообщения об ошибках

При обнаружении аварийной ситуации подается звуковой сигнал тревоги и на сенсорном экране электрохирургического генератора отображается сообщение об ошибке. См. пример, приведенный на следующем рисунке.



Рисунок 11.1 Сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода»

- 1) Символ «Внимание» и код ошибки
- 2) Название ошибки
- 3) Меры по устранению ошибки
- 4) Кнопка [OK]

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, устранена, сообщение об ошибке автоматически закрывается примерно через 10 секунд. Чтобы побыстрее закрыть сообщение об ошибке, можно коснуться кнопки [OK] в сообщении об ошибке.

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, не устранена, сообщение об ошибке остается на сенсорном экране.

- Чтобы устранить аварийную ситуацию, необходимо следовать указаниям в сообщении об ошибке.



Все сообщения об ошибках, которые могут отображаться на сенсорном экране электрохирургического генератора, описаны в разделе «12.2 Обзор сообщений об ошибках» на стр. 66.

12 Поиск и устранение неисправностей

- Нижеследующую таблицу следует использовать для идентификации и исправления неисправностей.
- Если проблему невозможно исправить с помощью описанных мер по устранению ошибки, эксплуатацию электрохирургического генератора следует прекратить, после чего обратиться в компанию Olympus.
- Следует иметь в виду, что ремонт должен выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

12.1 Проблемы общего характера

Неполадка	Причина	Способ устранения
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие выключателя электропитания.	Неправильное подключение силового кабеля к гнезду на задней панели электрохирургического генератора или к заземленной розетке сети электропитания.	Необходимо проверить правильность подключения силового кабеля к гнезду на задней панели электрохирургического генератора и к розетке сети электропитания.
	На выходе заземленной штепсельной розетки напряжение неправильное или отсутствует.	Необходимо проверить заземленную штепсельную розетку или использовать другую заземленную штепсельную розетку.
	Силовой кабель поврежден.	Необходимо проверить силовой кабель на наличие повреждений и, при необходимости, заменить его.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
После включения электрохирургического генератора сенсорный экран остается темным, но слышен звук.	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно осуществлять управление с сенсорного экрана.	Какой-то предмет соприкасается с сенсорным экраном.	Необходимо убрать предмет.
	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Неполадка	Причина	Способ устранения
Во время включения не слышен звуковой сигнал выходной мощности.	Установлен неразличимый уровень громкости (например, из-за сильного окружающего шума) звукового сигнала выходной мощности.	Необходимо увеличить громкость на экране [Системное меню] или использовать регулятор громкости на задней панели электрохирургического генератора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно отрегулировать громкость на экране [Системное меню] или с помощью регулятора громкости на задней панели электрохирургического генератора.	Громкость относящихся к ошибкам звуковых сигналов тревоги не регулируется.	Действия не требуются.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на активацию педального или ручного переключателя.	Неправильное подключение соединительного кабеля педального переключателя или высокочастотного инструмента к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения соединительного кабеля педального переключателя и высокочастотного инструмента.
	Повреждены педальный переключатель, ручной переключатель высокочастотного инструмента или относящиеся к ним соединительные кабели.	Необходимо проверить педальный переключатель, ручной переключатель высокочастотного инструмента и относящиеся к ним соединительные кабели на наличие повреждений. При необходимости следует заменить педальный переключатель, высокочастотный инструмент или соответствующий соединительный кабель.
	Нажата не та педаль педального переключателя или не тот ручной переключатель.	Необходимо нажать на нужную педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель высокочастотного инструмента.
	Электрохирургический генератор не включен.	Необходимо включить электрохирургический генератор с помощью выключателя электропитания.
	Одновременно нажаты 2 переключателя подачи мощности, например, вторая педаль педального переключателя или ручной переключатель высокочастотного инструмента.	Необходимо отпустить все переключатели подачи мощности и убедиться, что ни один из переключателей не нажат случайно. Затем следует включить подачу мощности, используя лишь 1 переключатель.

Неполадка	Причина	Способ устранения
	На сенсорном экране открыто окно сообщения.	Необходимо коснуться кнопки [ОК] или [Отмена], чтобы закрыть окно сообщения, или подождать несколько секунд, пока оно не закроется автоматически.
	Включить подачу энергии можно лишь в том случае, если отображается начальный экран.	Необходимо вернуться на начальный экран.
	Выбранный режим выключается, отображается кнопка [Выкл]. Либо если уровень мощности установлен на 0, и отображается [--].	Необходимо выбрать режим или увеличить уровень мощности.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Педальный переключатель или ручной переключатель высокочастотного инструмента нажат и слышен звуковой сигнал выходной мощности, но подачи мощности нет.	Неправильное подключение штекера высокочастотного инструмента к выходному гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения штекера высокочастотного инструмента.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно остановить подачу мощности электрохирургического генератора.	Неисправность педального или ручного переключателя.	Следует немедленно выключить электрохирургический генератор, нажав на выключатель электропитания. Необходимо заменить педальный переключатель или высокочастотный инструмент с ручным переключателем.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно выключить электрохирургический генератор.	Неисправен электрохирургический генератор.	Необходимо отсоединить штекер силового кабеля от гнезда на задней панели электрохирургического генератора и (или) от заземленной розетки сети электропитания. Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Таблица 12.1 Поиск и устранение неисправностей

12.2 Обзор сообщений об ошибках

В нижеследующей таблице приведен обзор сообщений об ошибках, которые могут быть выведены на экран. Сообщения об ошибках приводятся в соответствии с кодом ошибки.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0001	Открытый контур 1. Убедитесь, что у электродов инстр. должный контакт с тканями. 2. Если проблема сохраняется, замените инструмент. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Отсутствие контакта электродов высокочастотного инструмента с тканью.	Необходимо убедиться в надлежащем контакте электродов высокочастотного инструмента с тканями.
		Неисправен высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.	Необходимо заменить высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0002	Короткое замыкание 1. Убедитесь, что электроды инстр.а не контакт. друг с другом. 2. Если проблема сохраняется, замените инструмент. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Электроды высокочастотного инструмента соприкасаются друг с другом.	Необходимо убедиться, что электроды высокочастотного инструмента не соприкасаются друг с другом.
		Неисправен высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.	Необходимо заменить высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0012	Корректировка не завершена Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0016	Откиг не завершен Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0019	Подключение педального переключателя 1. Можно подключить только совместимый двухпедальный переключатель. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Подключен однопедальный переключатель.	Необходимо отсоединить однопедальный переключатель. Следует подключать только входящий в комплект поставки двухпедальный переключатель (WB50402W).
		Неисправность педального переключателя.	Необходимо заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0104 E0105	Нажата педаль педального переключателя 1. Отпустить педаль педального перекл., чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	При включении электрохирургического генератора нажата педаль педального переключателя.	Необходимо отпустить педаль педального переключателя.
		Неисправность педального переключателя.	Необходимо заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0108 E0109	Нажат ручной переключатель 1. Высвободить ручной переключатель инструмента, чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, замените инструмент. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	При включении электрохирургического генератора нажат ручной переключатель высокочастотного инструмента.	Необходимо отпустить ручной переключатель высокочастотного инструмента.
		Неисправен высокочастотный инструмент.	Необходимо заменить высокочастотный инструмент.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0115	Превышено временное ограничение приложения 1. Отпустить педаль или ручн. переключ-ль и активируйте еще раз, чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Превышено максимальное время использования инструмента.	Необходимо отпустить педальный или ручной переключатель и снова начать работу, нажав на педальный или ручной переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0140	Режим не выбран 1. Выбрать режим. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Режим не выбран.	Необходимо выбрать соответствующий режим. См. главу «8 Настройки мощности» на стр. 47.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0141	Мощность установлена на ноль (—) 1. Установить достаточный уровень мощности. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Уровень выходной мощности для выбранного режима установлен на 0.	Необходимо увеличить уровень выходной мощности на экране настройки. См. раздел «8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности» на стр. 51.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0179	Температура ниже предельного значения 1. Выключить электрохир. генератор и подождать достижения раб. темп. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Минимальная рабочая температура электрохирургического генератора опустилась ниже допустимого предела.	Необходимо выключить электрохирургический генератор и дождаться достижения заданной рабочей температуры. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0180	Температура выше предельного значения 1. Выключить электрохирургический генератор и подождать его охлаждения. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Превышена максимальная рабочая температура электрохирургического генератора.	Необходимо выключить электрохирургический генератор и дать ему остыть до достижения указанной рабочей температуры. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0187	Увеличенный ток утечки ВЧ 1. Проверьте, чтобы инстр., нейтральный электрод или пациент не были заземл. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный предел в 150 мА для работы в монополярном режиме или в 100 мА для работы в биполярном режиме.	Необходимо проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0188	Чрезмерный ток утечки ВЧ 1. Проверьте, чтобы инстр., нейтральный электрод или пациент не были заземл. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный предел в 300 мА для работы в монополярном режиме или в 200 мА для работы в биполярном режиме.	Необходимо проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0202	Недостаточный контакт нейтрального электрода 1. Проверить подключение и соединение нейтрального электрода. 2. Если проблема сохраняется, подкл. новый нейтральный электрод. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Слишком высокое сопротивление контакта нейтрального электрода, или нейтральный электрод не подключен.	Необходимо проверить подключение и контакт нейтрального электрода.
		Неисправен нейтральный электрод или относящийся к нему соединительный кабель.	Необходимо заменить нейтральный электрод и (или) относящийся к нему соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0214	Низкий заряд батареи Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0438	Ошибка в данных настройки пользователя 1. Одна или несколько настроек пользователя удалены. Для продолжения нажать ОК. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Удалены одна или несколько сохраненных настроек, определяемых пользователем.	Необходимо коснуться кнопки [ОК], чтобы закрыть сообщение об ошибке и продолжить.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0441	Ошибка настройки устройства Настройки устройства установлены по умолчанию. Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Все настройки электрохирургического генератора установлены на значения по умолчанию.	После закрытия сообщения об ошибке электрохирургический генератор готов к работе.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0754	Сбой восстановления данных устройства Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Во время сохранения настроек произошла неустранимая ошибка памяти. Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0###*	Ошибка Электрохир. генератор будет автоперезагружен. Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, необходимо обратиться в компанию Olympus.

Таблица 12.2 Обзор сообщений об ошибках

* «###» представляет собой «заполнитель» всех остальных кодов ошибок.

13 После использования

После каждого использования следует немедленно выполнить процедуры, описанные в следующих разделах. Если отложить выполнение очистки, образовавшаяся корка из органических остатков может стать источником инфекции. Также она может привести к выходу из строя электрохирургического генератора.

Отсоединение штекеров

Если дергать и тянуть кабели, это может разорвать электрическую цепь и повредить оборудование.

- Для отключения оборудования следует брать непосредственно за штекер.
- Запрещается тянуть или дергать кабели.

Очистка и дезинфекция

Погружение в жидкости, газовая стерилизация или автоклавирование приведут к повреждению электрохирургического генератора и педального переключателя.

- Следует использовать только методы очистки и дезинфекции, описанные в разделе «13.2 Обработка» на стр. 73.

Запрещается протирать поверхность электрохирургического генератора и педального переключателя абразивными салфетками или абразивными моющими средствами, так как они повреждают сенсорный экран и стирают маркировку с корпуса.

- Следует использовать только моющие средства, указанные в главе «13.2 Обработка» на стр. 73.

Гнезда

Очистка гнезд электрохирургического генератора может привести к деформации или коррозии контактов, что вызовет повреждение электрохирургического генератора.

- Запрещается подвергать очистке выходные гнезда, гнездо электропитания или гнезда для педального переключателя.

13.1 Отключение

После использования следует отключить электрохирургический генератор от сети электропитания и отсоединить от него все принадлежности.

1. Выключать электрохирургический генератор следует с помощью выключателя электропитания.
Подсветка выключателя электропитания и сенсорный экран погаснут.
2. Необходимо отсоединить все высокочастотные инструменты от соответствующих выходных гнезд.
3. Необходимо отключить соединительный кабель нейтрального электрода от гнезда для нейтрального электрода.
4. Необходимо отсоединить силовой кабель от сети электропитания.
5. Необходимо отсоединить педальный переключатель от гнезда на задней панели электрохирургического генератора.

13.2 Обработка

13.2.1 Общая информация по обработке

Совершенно новые изделия

С совершенно новыми изделиями следует обращаться так, как если бы они были уже использованными. Совершенно новые изделия должны быть подвергнуты обработке по полному циклу.

Цикл обработки

- Обработку изделия следует выполнять в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Чтобы свести к минимуму риск заражения пациентов, пользователей или третьих лиц, изделие должно подвергаться обработке перед каждым использованием.
- За информацией о местных стандартах и правилах следует обратиться к местному уполномоченному по вопросам гигиены.

Аттестация по эффективности

Аттестация по эффективности означает, что эффективность метода или средства аттестована для обработки данного изделия, описанной в данном документе.

Аттестация по совместимости материалов

Аттестация по совместимости материалов означает, что согласно современному уровню знаний метод или средство обработки не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные качества изделия.

Аттестация по совместимости материалов не гарантирует микробиологической эффективности.

Инструкции по использованию средств обработки

- Средство обработки должно быть одобрено производителем для очистки и дезинфекции медицинских устройств и для обрабатываемого материала.
- Необходимо следовать государственным и местным нормативам, касающимся использования спирта в качестве средства обработки.
- Продолжительность контакта и концентрацию средства обработки следует выбирать в соответствии с инструкциями производителя.
- Средство обработки должно быть одобрено и аттестовано по эффективности FDA, EPA, DGHM или аналогичной организацией.
- Обработка может привести к повышенному износу изделия. Перед использованием следует тщательно проверить изделия на следы износа.

13.2.2 Очистка

Средства обработки, пригодные для очистки

Эффективность очистки была проверена со щелочным дезинфицирующим средством на основе спирта в низкой концентрации (<20%) и четвертичного аммониевого соединения (Sani-Cloth® Plus производства PDI Professional).

Совместимость материалов была проверена со следующими средствами обработки:

- щелочные средства, макс. значение pH равно 12,0,
- нейтральные средства.

Процедура очистки

Сразу после использования необходимо выполнить описанную далее процедуру очистки. Если сразу не выполнить очистку, то органические остатки затвердеют, что может затруднить эффективную очистку поверхностей.

1. Необходимо взять мягкую безворсовую салфетку, смоченную подходящим средством обработки.
2. Необходимо тщательно протереть поверхности электрохирургического генератора и педального переключателя так, чтобы они стали визуально чистыми.
3. При сильном загрязнении следует использовать дополнительные салфетки.
4. Перед дезинфекцией необходимо дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

Осмотр перед дезинфекцией

- После очистки необходимо тщательно осмотреть электрохирургический генератор и педальный переключатель. Электрохирургический генератор и педальный переключатель должны быть визуально чистыми.
- При наличии каких-либо признаков загрязнений процесс очистки следует повторить.

13.2.3 Дезинфекция

Подходящие дезинфицирующие средства

Эффективность дезинфекции низкого уровня была проверена со щелочным дезинфицирующим средством на основе спирта в низкой концентрации (<20%) и четвертичного аммониевого соединения (Sani-Cloth® Plus производства PDI Professional, продолжительность контакта – 3 минуты).

Совместимость материалов была проверена с дезинфицирующими средствами на основе следующих активных ингредиентов:

- спирт в низкой концентрации,
- четвертичные аммониевые соединения,
- производные амина,
- гипохлорит натрия.

Процедура дезинфекции

1. Необходимо взять мягкую безворсовую салфетку, смоченную подходящим дезинфицирующим средством.
2. Необходимо тщательно смочить поверхности электрохирургического генератора и педального переключателя.
3. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства.
4. Для обеспечения указанной продолжительности непрерывного контакта во влажном состоянии следует использовать дополнительные салфетки.
5. Необходимо дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

13.2.4 Другое высокочастотное оборудование

- Информация об обработке или утилизации другого высокочастотного оборудования, например, нейтральных электродов и высокочастотных инструментов, содержится в соответствующих инструкциях по эксплуатации этих изделий.

14 Техническое обслуживание, ремонт и отправка

Запрещается проводить сервисное или техническое обслуживание какой-либо части изделия во время ее использования у пациента.

14.1 Ежегодная проверка на безопасность

В соответствии с национальными нормативными правилами электрохирургический генератор и педальный переключатель должны ежегодно проходить проверку на безопасность.

Ежегодная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования. Кроме того, для выполнения ежегодной проверки на безопасность необходимо располагать соответствующим оборудованием. Ежегодная проверка на безопасность подробно описана в руководстве по техническому обслуживанию ESG-150.

- За последней версией руководства по техническому обслуживанию следует обратиться к местному представителю компании Olympus.

В качестве альтернативы электрохирургический генератор и педальный переключатель можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится ежегодная проверка на безопасность.

- За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к местному представителю компании Olympus.
- При отправке электрохирургического генератора и педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «14.3 Отправка» на стр. 75.

14.2 Ремонт

Ремонт должен выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

- Запрещается модифицировать или ремонтировать электрохирургический генератор или педальный переключатель.
- Информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить в местном представительстве компании Olympus.
- При отправке электрохирургического генератора и педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «14.3 Отправка» на стр. 75.

14.3 Отправка

При отправке изделий в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта, технического обслуживания или гарантийных обязательств необходимо учитывать следующие аспекты.

Опасность инфицирования

Использованные изделия представляют опасность инфицирования для сервисного персонала. Сервисные центры имеют право отказать в обслуживании загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Следует максимально тщательно очистить и продезинфицировать изделие и промаркировать его соответствующим образом.

Упаковка

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.

Описание неисправности и контактное лицо

Перед возвратом электрохирургического генератора:

- Необходимо приложить описание неисправности или повреждения.
- Необходимо указать имя и номер телефона контактного лица.

15 Хранение и утилизация

15.1 Хранение

Чтобы не допустить повреждения электрохирургического генератора и педального переключателя во время хранения, необходимо соблюдать следующие правила:

- Размещать электрохирургический генератор и педальный переключатель следует на устойчивой ровной поверхности.
- Хранить электрохирургический генератор и педальный переключатель следует с соблюдением условий окружающей среды, описанных в главе «17 Технические данные» на стр. 81.
- Электрохирургический генератор и педальный переключатель запрещается хранить в местах попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или рядом с жидкостями.
- Электрохирургический генератор и педальный переключатель запрещается хранить в местах воздействия сильного электромагнитного излучения, например, возле медицинского оборудования для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудования для магнитно-резонансной томографии, оборудования для радиосвязи или мобильных телефонов.
- Во время хранения запрещается подвергать электрохирургический генератор и педальный переключатель сильным ударам.

15.2 Утилизация

При утилизации изделия или любых его компонентов, например, предохранителей или упаковочного материала, необходимо следовать всем государственным и местным законам и нормативам.

Отходы электрического и электронного оборудования

В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.

За информацией о доступных вариантах возврата или имеющихся в стране системах сбора отходов следует обратиться к представителю компании Olympus.

16 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, перечисленное в данной главе. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе.

Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

16.1 Схема системы

Испытания на электромагнитную совместимость были успешно проведены для высокочастотного оборудования, полная длина которого (прибор вместе с кабелями и адаптерами) не превышает 4,5 м. Превышение этой длины может привести к возникновению электромагнитных помех.

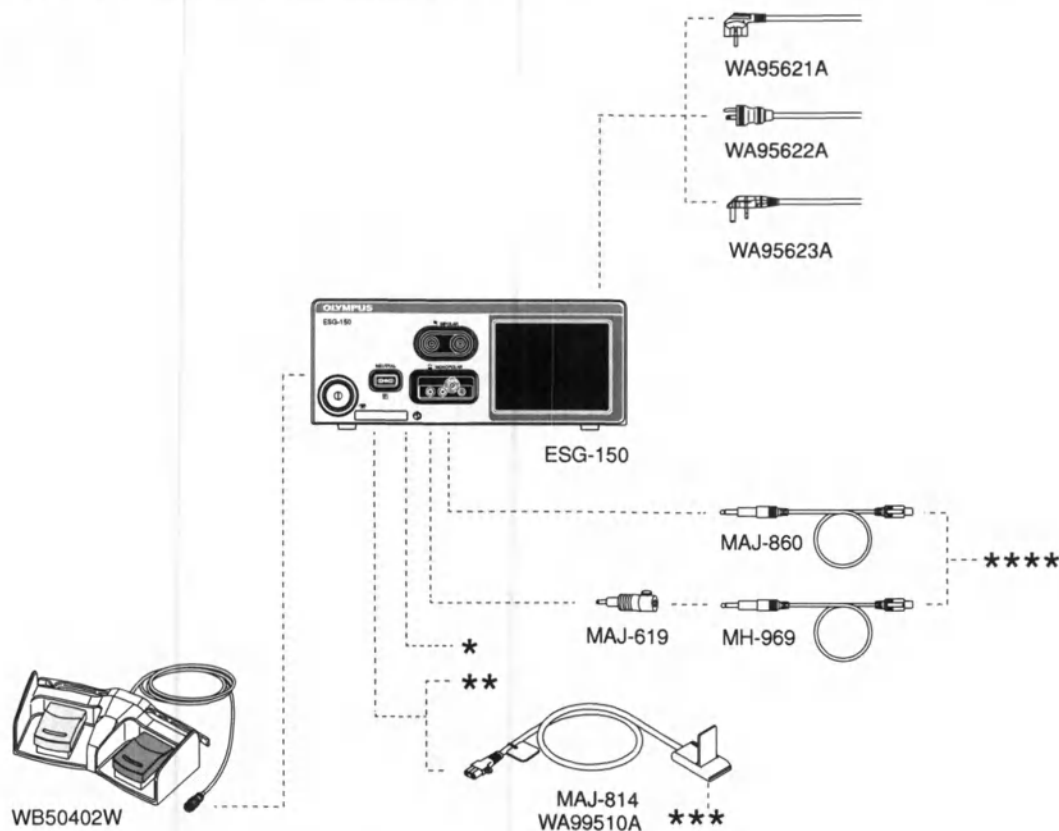


Рисунок 16.1 Схема системы

Изделие	Описание
ESG-150 (WA90150W, WA90150J, WA90150C)	Электрохирургический генератор

Изделие	Описание
*	Монопольные и бипольные высокочастотные инструменты
**	Нейтральные электроды (с соединительным кабелем), см. раздел «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.
***	Нейтральные электроды (без соединительного кабеля), см. раздел «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.
****	Электрохирургические инструменты, используемые с видеоскопами и фиброскопами (без разъема S-кабеля).
MAJ-619	Адаптер для МН-969
MAJ-814	Соединительный кабель нейтрального электрода
MAJ-860	Монопольный высокочастотный кабель, 2 м, диаметр штекера: 8 мм
МН-969	Монопольный высокочастотный кабель, 2 м, диаметр штекера: 6 мм
WA95621A	Силовой кабель типа E/F
WA95622A	Силовой кабель типа B
WA95623A	Силовой кабель типа G
WA99510A	Соединительный кабель нейтрального электрода
WB50402W	Педальный переключатель, на две педали

Таблица 16.1 Совместимое оборудование

16.2 Совместимые нейтральные электроды

Изделие	Описание
Olympus WA99512C	Для новорожденных, с кабелем, двойной Вес пациента <5 кг
Olympus WA99513A	Для детей, без кабеля, двойной Вес пациента от 5 до 15 кг
Olympus WA99513C	Для детей, с кабелем, двойной Вес пациента от 5 до 15 кг
Olympus WA99514A	Для взрослых, без кабеля, двойной Вес пациента >15 кг
Olympus WA99514C	Для взрослых, с кабелем, двойной Вес пациента >15 кг
Olympus WA99516A	Универсальный размер, без кабеля, двойной Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)
Olympus WA99516C	Универсальный размер, с кабелем, двойной Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)

Изделие	Описание
Olympus MAJ-897	Вес пациента >15 кг Двойной, белый пеноматериал
3M 8180F	Вес пациента >15 кг Двойной, бирюзовый пеноматериал, мягкий электропроводящий адгезионный материал
3M 9160	Вес пациента <15 кг Двойной, предохранительное кольцо, мягкая подкладка
3M 9165	Вес пациента <15 кг Двойной, предохранительное кольцо, мягкая подкладка, с кабелем
Valleylab E7509	Вес пациента >15 кг Двойной, мягкий электропроводящий адгезионный материал
Valleylab E7507	Вес пациента >15 кг Двойной, мягкий электропроводящий адгезионный материал, с кабелем
Valleylab E7510-25	Вес пациента <15 кг Двойной, мягкий электропроводящий адгезионный материал
Conmed SureFit 410-2000/410-2100	Вес пациента <15 кг Двойной, с кабелем
Conmed SureFit 410-2200/410-2400	Вес пациента <15 кг Двойной

Таблица 16.2 Совместимые нейтральные электроды

17 Технические данные

17.1 Характеристики ESG-150

Размер	
Ширина	285 мм
Высота	115 мм
Глубина	400 мм
Объем	13,570 см³
Вес	6,61 кг

Упаковка	
Вес упаковки	1,5 кг
Тип упаковки	картон и материал из полипропилена с пенным наполнителем

Электропитание	
Диапазон напряжений	от 100 до 120 В перем. тока/от 220 до 240 В перем. тока
Частота	50/60 Гц
Максимальная входная мощность	650 ВА
Предохранитель	T 6,3 АН

Классификация	
Защита от поражения электрическим током согласно МЭК 60601-1:	
Медицинское электрооборудование	Класс I
Рабочие части	Тип CF
Защита от проникновения воды	IPX0
Режим работы	Непрерывная работа с периодической нагрузкой
В соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию 93/42/EEC	Мб

Выходная мощность	
Высокочастотные функции	Монополярные и биполярные
Высокая частота	356 кГц $\pm 20\%$
Максимальная мощность на высоких частотах	120 Вт
Все режимы	25% от рабочего цикла (например, 10 с включен/30 с выключен)

Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке	
Рабочая температура	от 10 до 40°C (от +50 до +104°F)
Температура хранения и транспортировки	от -25 до 60°C (от -13 до +140°F)
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	от 30 до 85%, без конденсации
Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировке	от 10 до 85%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	от 50 до 106 кПа

Требования к штекерам для выходного гнезда MONOPOLAR

Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.	
3-контактные штекеры	Ø4 мм (международный стандарт/стандарт Valleylab)
1-контактные штекеры	Ø8 мм (стандарт Bovie)
1-контактные штекеры	Ø4 мм

Требования к штекерам для выходного гнезда BIPOLAR

Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

2-контактные штекеры Ø4 мм, расстояние между контактами 28,8 мм
(международный стандарт/стандарт Valleylab)

2-контактные штекеры Ø4 мм с 3-м кодирующим контактом (стандарт Valleylab)

Коаксиальные штекеры Ø4/8 мм (стандарт Erbe)

Требования к штекерам для гнезда для нейтрального электрода

Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

..... 2 контакта, Ø2,5 мм, расстояние между контактами 10 мм

Допустимый диапазон значений сопротивления для контрольного индикатора качества контакта (CQM)

Для двойных нейтральных электродов от 10 ±5 Ом до 155 ±15 Ом

Для сплошных нейтральных электродов <10 ±5 Ом

17.2 Характеристики двухпедального переключателя

Артикул: 950-402-W, WB50402W



Производитель

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Германия

Электропитание

Напряжение 24 В пост. тока

Электрический ток 0,1 А

Классификация

Класс защиты согласно МЭК 60529 IPX8 (кроме штекера)

Размер

Ширина 350 мм

Высота 65 мм

Глубина 185 мм

Вес 1,9 кг

Длина соединительного кабеля 4 м

Упаковка

Вес упаковки 0,5 кг

Тип упаковки картон

17.3 Характеристики силовых кабелей

WA95621A (для многих европейских стран) Тип E/F

WA95622A (для Канады, США и других стран) Тип B

WA95623A (для Великобритании и других стран) Тип G

Длина 4,5 м

Штекер со стороны устройства угловой

18 Дополнительная информация

18.1 Система тревожной сигнализации

Аварийная ситуация обозначается примерно через 1 секунду после обнаружения и подтверждения.

Журнал регистрации аварийных ситуаций

Система тревожной сигнализации ведет журнал регистрации аварийных ситуаций. При достижении объема в 4.098 записей последняя запись записывается поверх самой старой. Читать записи журнала регистрации может только авторизованный сервисный персонал.

Если система тревожной сигнализации обесточивается, журнал регистрации поддерживается внутренним источником электропитания. При полной потере электроснабжения, т. е. при прекращении питания от сети и от внутреннего источника электроэнергии, все записи немедленно стираются.

18.2 Звуковые сигналы тревоги

В зависимости от приоритета ошибки звуковые сигналы тревоги звучат по-разному.

Ошибки с высоким приоритетом

E0004, E0008...E0011, E0013, E0015, E0018, E0024...E0030, E0033...E0037, E0039...
E0043, E0082...E0102, E0116...E0119, E0122...E0130, E0132...E0133, E0136, E0142...
E0143, E0168...E0178, E0197...E0198, E0203...E0208, E0210...E0211, E0213, E0216...
E0217, E0220, E0222...E0224, E0228...E0238, E0241...E0250, E0253...E0254, E0272...
E0273, E0281, E0287, E0290...E0294, E0299...E0304, E0306...E0309, E0311... E0332,
E0334, E0337 ... E0342, E0345...E0347, E0353...E0354, E0356...E0359, E0361...E0363,
E0365, E0368...E0374, E0377, E0379...E0387, E0400...E0406, E0412, E0415, E0419...
E0423, E0425...E0429, E0431, E0434...E0437, E0439...E0440, E0443...E0445, E0447,
E0449, E0451...E0455, E0458, E0461...E0478, E0492...E0500, E0505...E0514, E0519...
E0530, E0534, E0536, E0538, E0542...E0544, E0554...E0557, E0560, E0575...E0581,
E0605, E0622...E0630, E0632...E0641, E0643...E0648, E0653...E0656, E0662...E0664,
E0672...E0674, E0680, E0746...E0748, E0839

Для этих кодов ошибок применяются следующие значения:

Рабочий цикл Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)
Частота 200/300 Гц
Громкость ≥65 дБ (А)

Ошибки со средним приоритетом

E0012, E0016...E0017, E0019...E0022, E0038, E0104...E0105, E0108...E0109, E0120...
E0121, E0134, E0179...E0180, E0183...E0186, E0188...E0196, E0199...E0201, E0212,
E0215, E0413...E0414, E0430, E0438, E0457, E0488...E0489, E0665, E0681

Для этих кодов ошибок применяются следующие параметры:

Рабочий цикл Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)
Частота 200/300 Гц
Громкость ≥65 дБ (А)

Ошибки с низким приоритетом

E0001, E0115, E0140...E0141, E0187, E0202, E0214, E0441, E0698, E0754

Для этих кодов ошибок применяются следующие параметры:

Рабочий цикл Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)
 Частота 200/300 Гц
 Громкость ≥ 65 дБ (A)

18.3 Информация о звуковом сигнале выходной мощности

Режим	Частота	Рабочий цикл	Громкость
PureCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥ 40 до ≥ 65 дБ (A)
PulseCut Slow	494 Гц/440 Гц	Чередующийся сигнал	от ≥ 40 до ≥ 65 дБ (A)
PulseCut Fast	494 Гц/440 Гц	Чередующийся сигнал	от ≥ 40 до ≥ 65 дБ (A)
SoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥ 40 до ≥ 65 дБ (A)
ForcedCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥ 40 до ≥ 65 дБ (A)
BipolarCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥ 40 до ≥ 65 дБ (A)
BiSoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥ 40 до ≥ 65 дБ (A)

Таблица 18.1 Информация о звуковом сигнале выходной мощности для режимов

18.4 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2

Характеристики режимов подробно описаны в разделе «8.2 Описание режимов» на стр. 47.

18.5 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности (HPCS)

Ниже приведен пример характеристик поддержки рассечения на высокой мощности в режиме PulseCut:

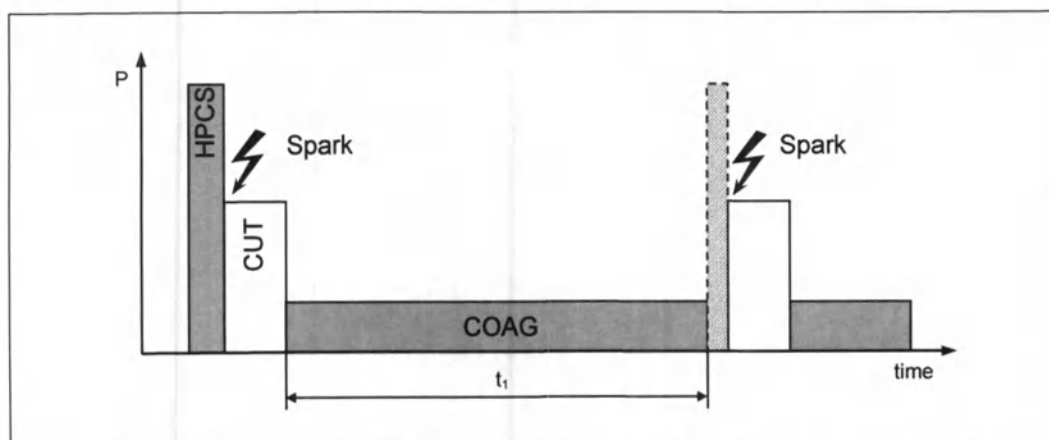


Рисунок 18.1 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности

18.6 Диаграммы выходных характеристик

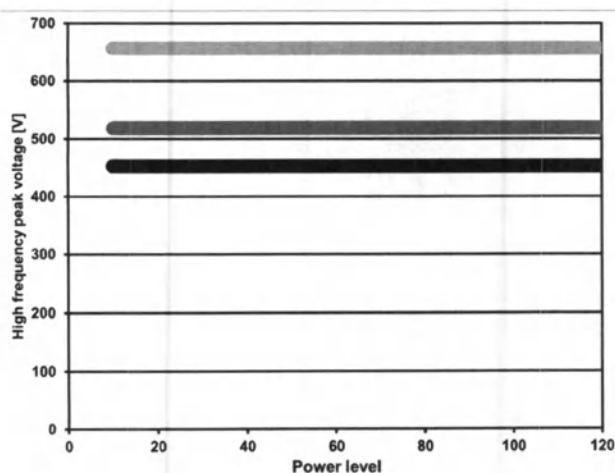
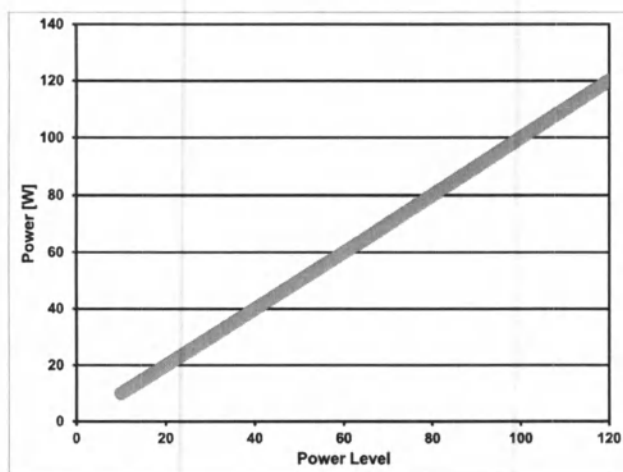
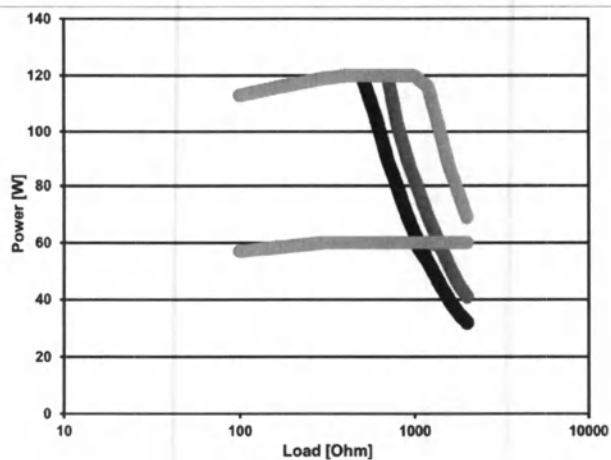
На представленных ниже диаграммах приведены данные о выходных характеристиках каждого режима.

Цвет графика:	Черный	Красный	Зеленый	Синий	Пурпурный
Настройка эффекта:	1	2	3	4	5

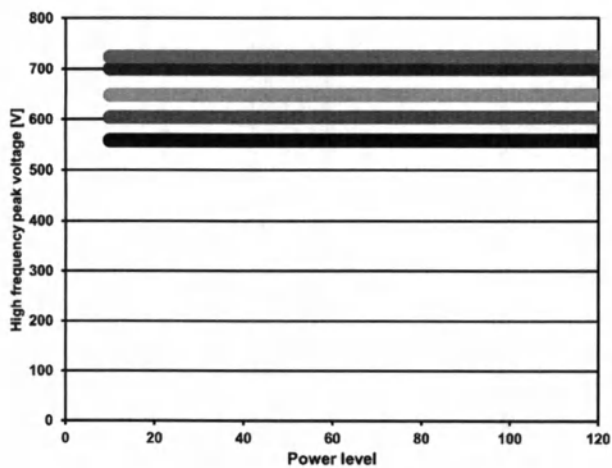
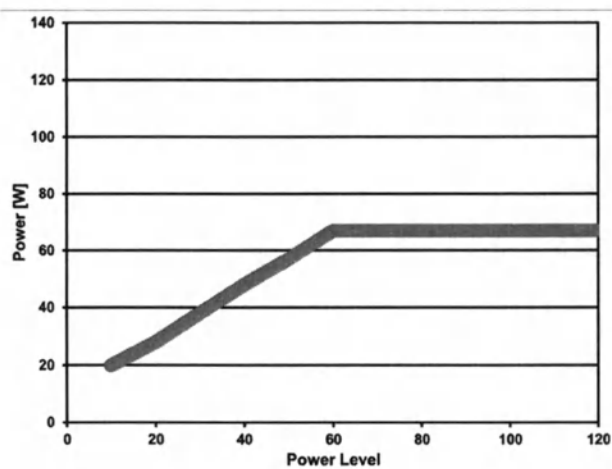
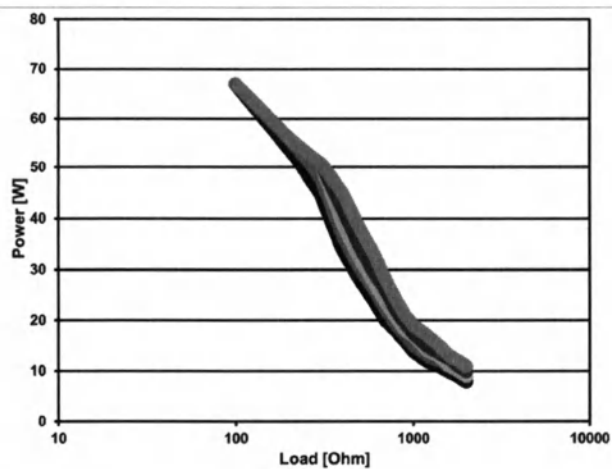
Таблица 18.2 Цветовое обозначение диаграмм выходных характеристик

18.6.1 Монополярные режимы

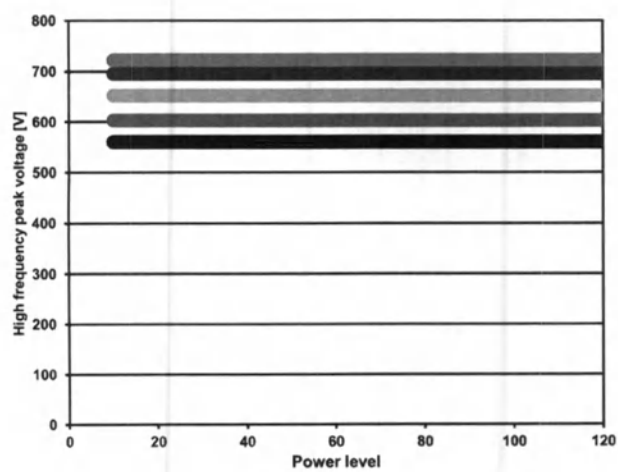
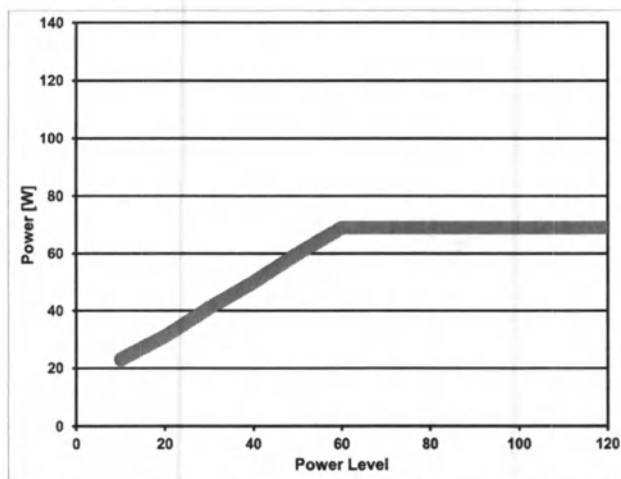
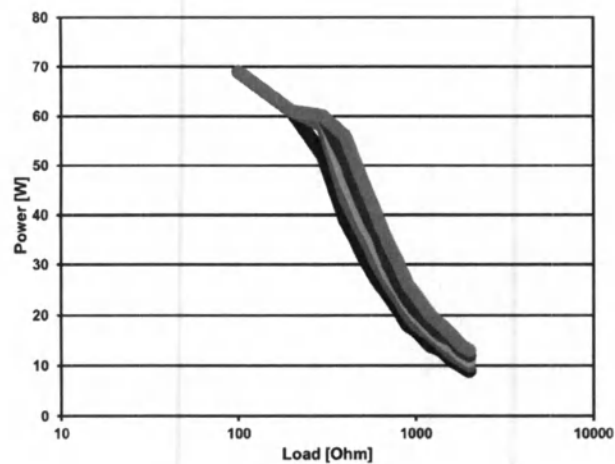
PureCut



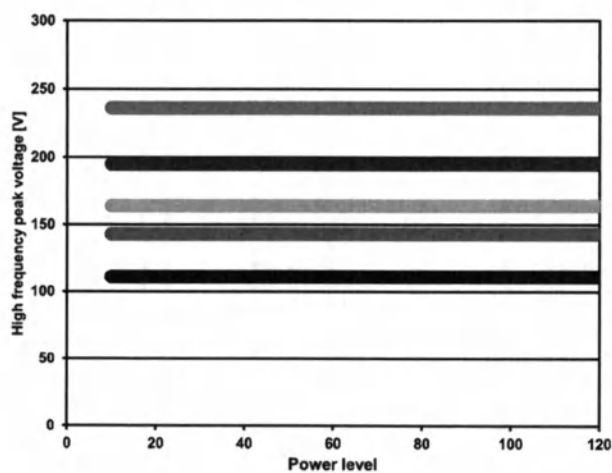
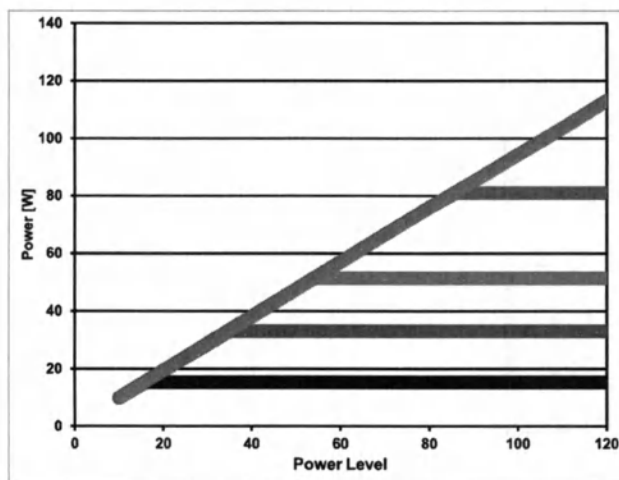
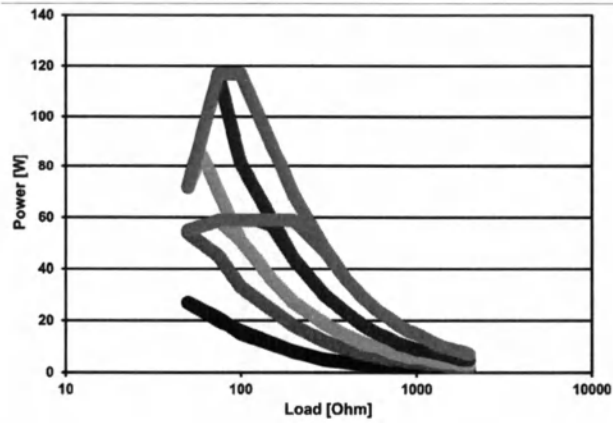
PulseCut Slow



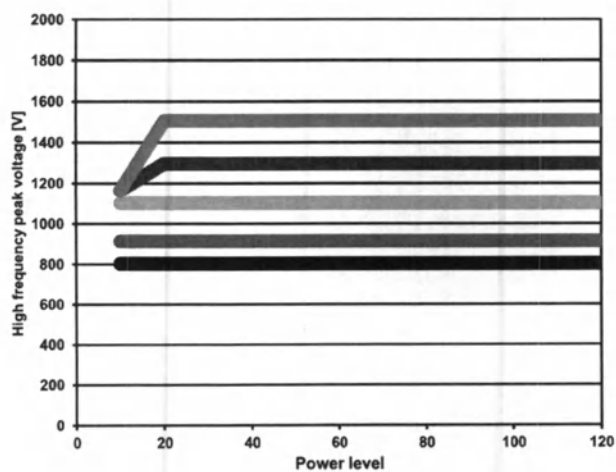
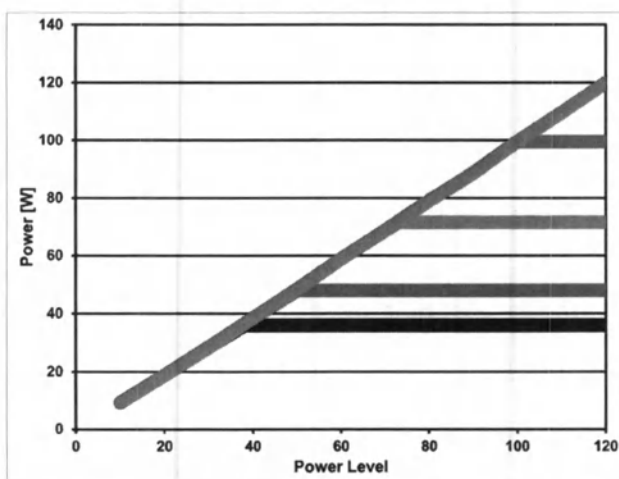
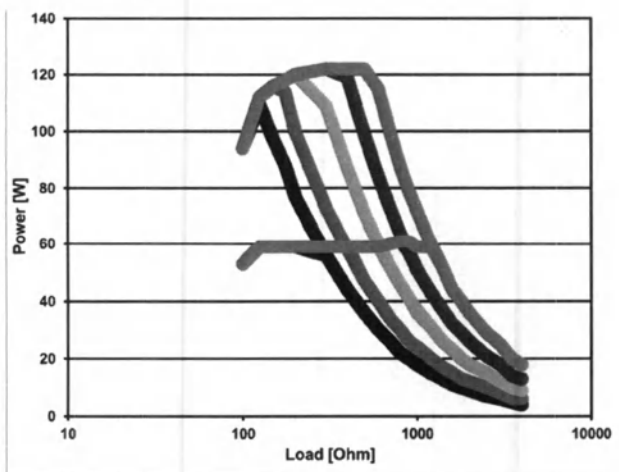
PulseCut Fast



SoftCoag

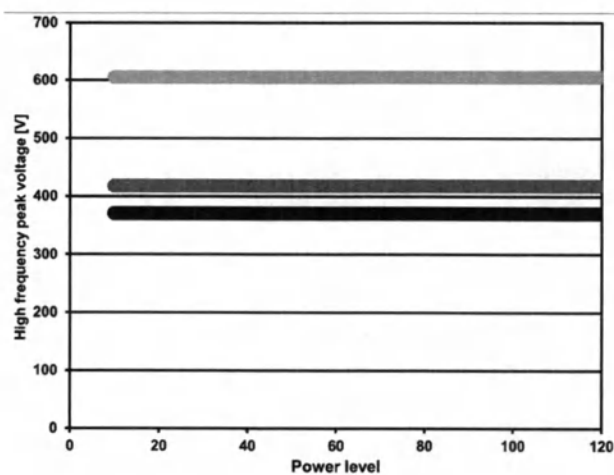
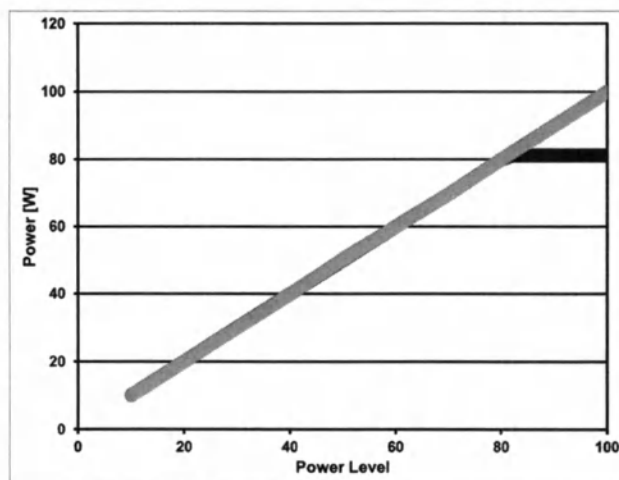
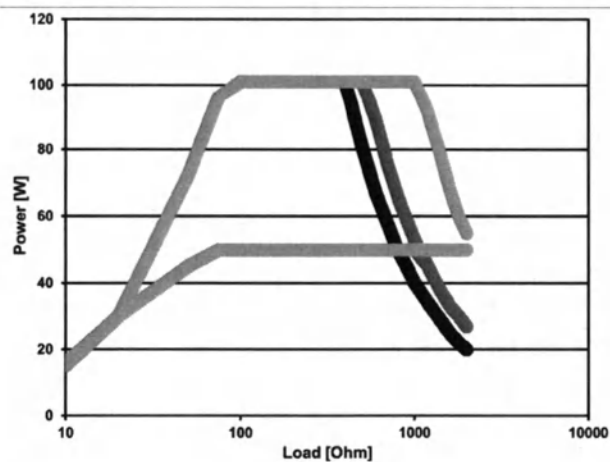


ForcedCoag

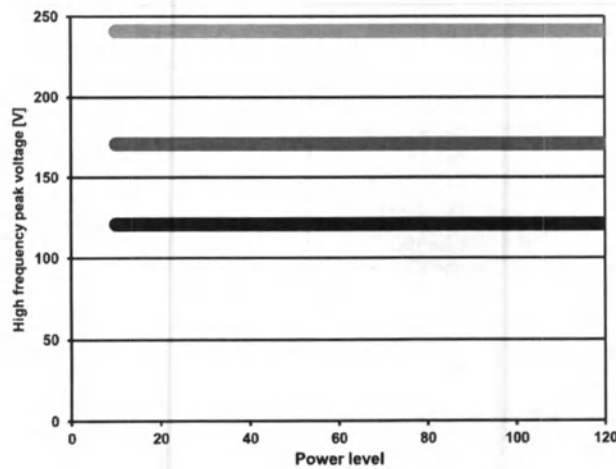
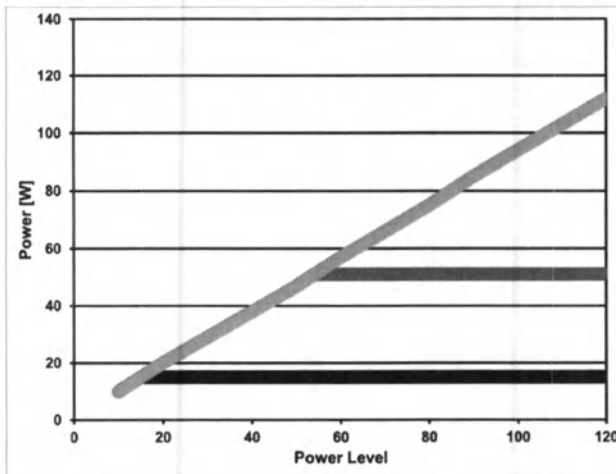
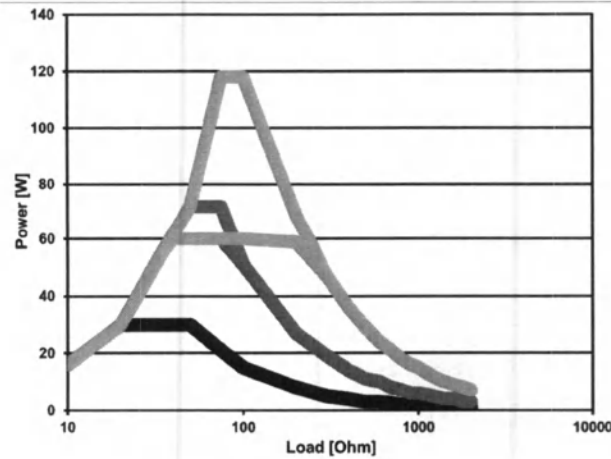


18.6.2 Биполярные режимы

BipolarCut



BiSoftCoag



19 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности

На электрохирургическое оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство разрешается использовать только в целях, описанных в данной инструкции по эксплуатации, причем его монтаж, настройка и эксплуатация должны выполняться в соответствии с правилами электромагнитной совместимости.

Влияние мобильных и портативных радиочастотных устройств связи

Радиочастотная энергия, излучаемая мобильными средствами связи, может отрицательно повлиять на медицинский электроприбор. Запрещается использование таких мобильных устройств связи (например, сотовых телефонов, телефонов GSM-связи) вблизи от медицинского электроприбора.

Указания и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь этого устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Это устройство использует высокочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, объем радиоизлучения является очень низким и, вероятно, не будет создавать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение СИСПР 11	Класс А	Электрохирургический генератор пригоден для применения во всех помещениях, за исключением жилых домов, но может быть использован в жилых помещениях и зданиях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают энергоснабжение жилых домов, если учитывается представленное ниже предупреждение. ОСТОРОЖНО Данный электрохирургический генератор предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данный электрохирургический генератор может стать источником радиопомех или нарушить работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по устранению таких проблем, включая переориентацию или перемещение электрохирургического генератора, либо экранирование места его размещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ВНИМАНИЕ

Использование неразрешенных производителем дополнительных принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, после чего обеспечить соответствие предусмотренным предельным значениям может оказаться невозможным.

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь этого устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Идентично испытательному уровню	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Идентично испытательному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Скачки согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Идентично испытательному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременные перерывы электроснабжения и перепады напряжения во входных линиях энергоснабжения по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ в течение 5 с $< 5\% U_T$ в течение 0,5 периода $<5\% U_T$ в течение 1 периода $70\% U_T$ в течение 25/30 периодов	Идентично испытательному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если требуется длительная эксплуатация этого устройства во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м	Идентично испытательному уровню	Частота сети магнитного поля должна соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

*Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь этого устройства должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Кондуктивные радиопомехи согласно МЭК 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона, 6 В _{эфф} в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии от любой части Olympus ESG-150 (в том числе кабелей), не меньшем рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P представляет собой максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Уровень напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, измеренный в месте установки, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемые радиоволны согласно МЭК 61000-4-3	от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м	3 В/м	
	от 380 до 390 МГц 27 В/м	27 В/м	
	от 430 до 470 МГц 28 В/м	28 В/м	
	от 704 до 787 МГц 9 В/м	9 В/м	
	от 800 до 960 МГц 28 В/м	28 В/м	
	от 1.700 до 1.990 МГц 28 В/м	28 В/м	
	от 2.400 до 2.570 МГц 28 В/м	28 В/м	
	от 5.100 до 5.800 МГц 9 В/м	9 В/м	

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Теоретически невозможно точно прогнозировать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные системы радиосвязи, любительские радиостанции, от радиовещания в диапазонах AM и FM, а также телевидения. Для оценки влияния фиксированных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду необходимо учитывать измерение уровня электромагнитных помех в месте установки. Если измеренный уровень сигнала в месте использования Olympus ESG-150 превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо выполнить проверку Olympus ESG-150 для подтверждения нормальной работы оборудования. Если наблюдается ненормальная работа оборудования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и данным устройством

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь этого устройства может избежать электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и данным устройством, согласно представленным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика P в Вт	Пространственный разнос (d) в метрах (м), в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос [d] в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P представляет собой максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



ОСТОРОЖНО

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали генератора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.

OLYMPUS



W9213458_01
2018-11-15
ru

© Copyright 2018 Olympus Winter & Ibe GmbH

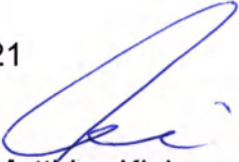
I, the undersigned Civil Law Notary Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer
date of birth: 17th day of June 1977
residing: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany
personally known to me, the Notary

personally signed before me.

IN WITNESS WHEREOF I have hereonto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, this 4th day of February 2021


Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 8. Februar 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 E/I 611/2021

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:
Im Auftrag

Gavioli

Gavioli
Justizangestellte



OLYMPUS

Дата: 4 февраля 2021 г.

Подается на рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

Мы, Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Гамбург, Германия, настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ «Инструкция по эксплуатации» для электрохирургического генератора ESG-150 является верным и точным документом.

С уважением,

/Подпись/

Д-р Кристиан Мейер

Управляющий директор

Olympus Winter & Ibe GmbH

/Печать: OLYMPUS * OLYMPUS WINTER & IBE GMBH * ГАМБУРГ, ГЕРМАНИЯ/

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Гамбург, Германия, а/я 70 17 09, 22017 Гамбург, Германия

Тел.: +49 40 669 66-0, Факс: +49 40 669 66-2109, www.olympus-surgical.com

Управляющий директор: д-р Андре Ротган (Исполнительный управляющий директор), Казутакэ Эгучи, д-р Кристиан Мейер, Акхииро Тагути, Константин Зингемейстер, Рейнхард Центнер

Суд по регистрации сделок: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

Я, нижеподписавшийся нотариус гражданского права, д-р Маттиас Кляйзер, нотариус гражданского права этого Вольного и Ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

Д-р Кристиан Мартин Мейер
дата рождения: 17 июня 1977 г.
проживающий по адресу: Kuenhstaße 61, 22045 Гамбург, Федеративная
Республика Германия
личность которого известна мне, Нотариусу,

лично поставил свою подпись в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и официальную в офисе в городе
Гамбург в этот день 4 февраля 2021 г.

/Подпись/

Доктор Маттиас Кляйзер
Нотариуса гражданского права

/Печать/

АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 ГОДА)

1. Страна: Федеративная республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Д-ром Маттиасом Кляйзером
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью нотариуса Д-ра Маттиаса Кляйзера

Удостоверено

5. в г. Гамбурге 6. 8 февраля 2021 г.

7. председательствующим судьей Земельного суда

8. за № 9101 Е/1 611/2021

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать: Земельный суд г.
Гамбурга * Гамбург

<Подпись>

Гавиоли

Сотрудник юстиции

Печать: Земельный суд г. Гамбурга * Гамбург

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *8-1317*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
55 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]