

« 22 » September 2021

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

We, Olympus Winter & Ibe GmbH, located at Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany, as the legal manufacturer of the Medical device "Electrosurgical generator ESG-410 with accessories", hereby state that attached documents is true:

1. Electrosurgical generator ESG-410 Instruction for use including operating instructions and a list of contact details for the client
2. Quick reference guide "Sockets and screens"
3. Quick reference guide "Footswitches, neutral electrodes and procedures"
4. Quick reference guide "Mode lookup table"
5. Maintenance manual for regular safety checks
6. Single-pedal switch WA91303W and Two-pedal switch WA91301W instruction manual and contact information for the client
7. Two-pedal switch, wireless WA91302W instruction manual and contact information for the client
8. Electrosurgical generator ESG-410, Single-pedal switch WA91303W, Two-pedal switch WA91301W, Two-pedal switch, wireless WA91302W addendum to instructions for use

« 22 » Сентября 2021 г

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

Мы, компания Olympus Winter & Ibe GmbH, расположенная по адресу Кюнштр. 61, 22045, Гамбург, Германия, законный производитель Медицинского изделия «Генератор электрохирургический ESG-410 с принадлежностями» заявляем, что прилагаемая документация является подлинной:

1. Инструкция по эксплуатации и список контактных данных для клиента к медицинскому изделию «Генератор электрохирургический ESG-410»
2. Краткое справочное руководство «Разъемы и экраны»
3. Краткое справочное руководство «Педальные переключатели, нейтральные электроды и процедуры»
4. Краткое справочное руководство «Таблица сравнения режимов»
5. Руководство по техническому обслуживанию для регулярной проверки безопасности
6. Инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента к «Педальному переключателю однопедальному WA91303W» и «Педальному переключателю двухпедальному WA91301W»
7. Инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента к «Педальному переключателю двухпедальному, беспроводному WA91302W»

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

- | | |
|--|--|
| | 8. Дополнение к инструкциям по эксплуатации к медицинским изделиям «Генератор электрохирургический ESG-410», «Педальному переключателю однопедальному WA91303W», «Педальному переключателю двухпедальному WA91301W», «Педальному переключателю двухпедальному, беспроводному WA91302W» |
|--|--|

С уважением/Best regards,



Dr. Christian Meyer
Managing Director

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

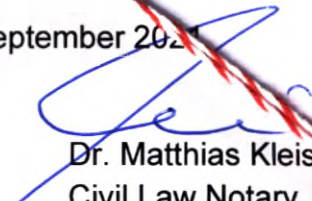
Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

I, the undersigned 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: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg
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 22nd day of September 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 4. Oktober 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/I 5086/2021**

9. Siegel/Stempel



10. Unterschrift:

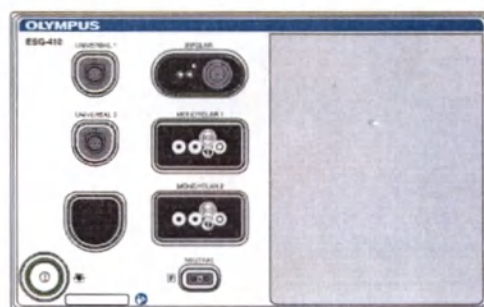
Im Auftrag

Gavioli
Justizangestellte

OLYMPUS®

INSTRUCTIONS FOR USE

ELECTROSURGICAL GENERATOR

ESG-410

CE 0197

WA91307C

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

Contents

1 Using this document.....	7
1.1 User instructions	7
1.2 Conventions throughout this document.....	7
1.3 Safety-related information in this document	7
2 Safety information.....	9
2.1 Intended purpose	9
2.2 Contact.....	10
2.3 General safety notes	10
3 Product description	19
3.1 Scope of delivery	19
3.2 Product functions	19
3.3 Operating elements on the hardware	21
3.4 Operating elements on the touchscreen	22
3.5 Popups and messages.....	25
3.6 Symbols and icons	26
3.7 Warranty	29
4 Installation	30
4.1 Safety notes for installation	30
4.2 General inspection	30
4.3 Placement of the electrosurgical generator.....	30
4.4 Connection of electrosurgical generator to the mains electricity	31
4.5 Connection of foot switches	32
4.6 Connection of peripheral equipment	32
4.7 Connection for automatic smoke evacuation	32
5 System settings.....	36
5.1 Operation of the touchscreen.....	36
5.2 Settings – Setup.....	36
5.3 Volume control of activation tones	37
5.4 Brightness control	38
5.5 Alarm tones	38
5.6 Touch tone	39
5.7 Languages	39
5.8 Date, time and format.....	40
5.9 Monopolar modes	40
5.10 Startup settings	41
5.11 Procedures.....	41
5.12 Assigning foot switches.....	42
6 Safe use of neutral electrodes	44
6.1 Split type and non-split type neutral electrodes and CQM	44
6.2 Restriction to only split type neutral electrodes	45
6.3 Safety feature for baby neutral electrodes	46
6.4 Conditions of the CQM indicator	48
6.5 Selecting an appropriate neutral electrode	49
6.6 Connection of a neutral electrode to the electrosurgical generator.....	49
6.7 CQM indicator verification	51

7 Before use.....	52
7.1 Safety notes for before use	52
7.2 Inspection before use.....	53
7.3 Overview of modes	55
7.4 Description of modes	55
7.5 Tissue effects depending on the power level and effect level.....	62
8 Use.....	64
8.1 Safety notes for use	64
8.2 Description of the output sockets	65
8.3 Connection of instruments	67
8.4 Selection of appropriate output settings.....	67
8.5 Automatic instrument recognition.....	69
8.6 Selecting a user-defined procedure	72
8.7 Activation of HF output.....	72
8.8 Activating.....	73
8.9 Alarm system	77
8.10 Troubleshooting.....	78
9 After use	83
10 Reprocessing of the ESG-410.....	84
10.1 General information for reprocessing.....	84
10.2 Cleaning.....	84
10.3 Disinfection.....	84
10.4 Reprocessing of other HF equipment	85
11 Maintenance	86
11.1 Regular safety checks.....	86
11.2 Maintenance settings	87
12 Repair and shipment.....	92
12.1 Repair	92
12.2 Shipment.....	92
13 Storage and disposal.....	93
13.1 Storage.....	93
13.2 Disposal	93
14 Ordering information	94
15 Compatible equipment	95
15.1 System chart	95
15.2 Compatible neutral electrodes	96
15.3 Compatible foot switches	97
16 Technical data	98
16.1 Specifications for the ESG-410.....	98
16.2 Ambient conditions for operation, storage and transport	98
16.3 Plug requirements	99
16.4 Resistance range for CQM.....	99
16.5 Specifications for cables	99
16.6 Specifications for the USB flash drive	99
17 Additional information.....	100
17.1 Alarm system	100

17.2 Tone information	101
17.3 Mode characteristics according to IEC 60601-2-2	104
17.4 Characteristics of High Power Cut Support (HPCS)	105
17.5 Output characteristic diagrams	105
18 Electromagnetic compatibility	132
19 Glossary.....	135
20 Index.....	139

1 Using this document

This chapter provides general information on how to use these instructions for use.

1.1 User instructions

Before use, thoroughly read these instructions for use and the instructions for use of all other products that will be used during the procedure.

If the required instructions for use are missing, immediately contact an Olympus representative.

Keep the instructions for use in a safe, accessible location.

1.2 Conventions throughout this document

Element	Explanation
	This is the safety alert symbol. It is used to alert the user to potential physical injury hazards. Observe all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
	This symbol indicates additional helpful information.
1. 2. 3.	A numeration indicates a sequence of actions.
•	Bullet points indicate individual actions.
►	Arrows indicate the results of actions.
— — —	Dashes indicate the listing of data, options or objects.
1) 2) 3)	Numbers with right parenthesis name elements in illustrations.
[...]	Bracketed terms refer to elements in the graphical user interface or keys. Elements in the graphical user interface can be: - buttons - menu items - dialog elements

1.3 Safety-related information in this document

For safe and efficient use of this product it is important to read the complete instructions for use. The safety related information of these instructions for use is not only described in this chapter. All information and instructions in this document are to ensure a safe and efficient use.

Safety information are described in 3 categories:

- General safety notes
- Specific safety notes
- Safety messages

1.3.1 General safety notes

General safety notes are located at the beginning of the instructions for use. They address safety issues that apply to the general use and handling of the product.

1.3.2 Specific safety notes

Specific safety notes are located at the beginning of a chapter or section. They address safety issues that are specific to the information and actions described in the chapter or section.

1.3.3 Safety messages

Safety messages focus on unexpected incidents that can occur during the intended use. They are placed in the context of such risks and actions. The safety messages are highlighted by a signal word.

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in minor or moderate injury.

NOTICE

Indicates a property damage message.

2 Safety information

This chapter provides general safety information for using the product. The safety information includes:

- Intended purpose
- Manufacturer information
- General safety notes

2.1 Intended purpose

2.1.1 Intended use and indications

The electrosurgical generator, in conjunction with electrosurgical accessories and ancillary equipment, is intended for cutting and coagulation of tissue in the following medical fields:

- Open surgery
- Laparoscopic surgery
- Endoscopic surgery

Only for use by a qualified physician in an adequate medical environment.

2.1.2 Contraindications

Absolute contraindications

There are no absolute contraindications.

Relative contraindications

At the discretion of the physician, electrosurgical procedures can be contraindicated under the following circumstances:

- If tissue coagulation and cutting can have a negative effect on the state of the patient.
- For patients with implanted electronic devices, e.g. cardiac pacemaker, cardioverter defibrillators.
- For patients with a weakened immune system.
- For patients with blood coagulation disorders.

2.1.3 Patient target group

Not dedicated to a specific patient population. Patient target groups are defined by the individual applicator used with the device.

2.1.4 Intended users

Medical use

Only for use by a qualified physician or medical personnel under the supervision of a physician.

Only for use in an adequate medical environment.

These instructions for use do not explain or discuss clinical procedures.

Reprocessing

Reprocessing of reusable products may only be performed by qualified hygiene personnel.

Repair

Repair of the product must only be performed by trained qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Otherwise, Olympus cannot be held responsible for the safety and performance of the product.

Be aware that also fuses must only be changed by an authorized service center.

Installation and setup

The electrosurgical generator and its peripheral equipment must be properly installed and set up by qualified personnel that has been authorized by Olympus.

Regular safety check

The regular safety check must only be performed by a qualified electrician with sufficient experience in maintaining medical electrical devices.

The regular safety check must only be performed in a technical laboratory with appropriate equipment.

Software update

Software updates must only be performed by qualified personnel.

2.1.5 Clinical benefits

Clinical benefits depend on the applied part used with the device.

2.2 Contact

2.2.1 Manufacturer



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

Country-specific information

Refer to the contact information for customers included in the scope of delivery for country-specific information.

2.2.2 Incident reporting

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and/or the relevant national authority according to national legislation.

2.3 General safety notes

The following safety information address points that apply to the general handling and use of the product. This information is to be supplemented by the information given in each chapter of this document.

Read all instructions for use thoroughly

Before use, read this instructions for use and the instructions for use for all other equipment which will be used during the procedure.

An insufficient understanding of the safety information in these instructions for use can result in death, serious injury, or equipment damage.

Liquids and splashes

If liquids get into the electrosurgical generator, there is a risk of electric shock and damage to the product.

Environmental conditions

Inappropriate environmental conditions during use, storage or transport can damage the electrosurgical generator and its accessories.

Vibration and shocks

Vibrations and shocks during use, storage or transport can damage the electrosurgical generator and its accessories.

Appropriate power supply and grounding

If the electrosurgical generator is improperly connected to the mains electricity there is a risk of electric shock.

Potential equalization

The purpose of additional equipotential bonding is to equalize potentials between different metal parts that can be touched simultaneously in the medical environment. Equipotential bonding increases the electrical safety.

Compatible equipment

Using incompatible equipment can lead to excessive or incorrect HF output. This can result in injury to the patient and the user as well as damage to the products.

Secure connection of the plugs

All plugs must be securely inserted to the corresponding sockets. Be aware that the electrosurgical generator immediately turns off if the mains plug is accidentally disconnected. During a procedure, this can result in complications for the patient.

If the foot switch plug is not connected securely, then the HF output may not be activated. There is the risk that the HF instrument cuts tissue mechanically. This can result in bleeding and perforation of the tissue.

Electromagnetic compatibility

During activation of the electrosurgical generator, high frequency signals or spark discharge noise can disturb neighboring electrical equipment. Malfunction of the devices can occur, e.g. the monitor of endoscopic imaging equipment can freeze or black out. The precautionary measures are described in the chapter "18 Electromagnetic compatibility" on page 132. Additionally, the instructions regarding installation and connection in the following chapters must be observed.

Damaged equipment and accessories

The use of damaged equipment, of equipment with improper functioning or the reuse of single use products can cause electric shock, mechanical injury, infection and thermal injury to the patient and the user.

Procedural hazards and complications

If a malfunction of the electrosurgical generator occurs during the procedure, there is the risk that the procedure is interrupted, delayed or cannot be completed. A prolonged use or an energy dosage more than necessary can compromise the patient safety.

Disconnection of cables

Tugging and pulling on the cables can break the electric circuit and can damage the equipment.

Maintenance

To ensure electrical safety and to maintain device performance, Olympus recommends to perform a safety check annually or according to national regulations and guidelines on all medical electrical equipment.

Responsibility of the user

In electrosurgery, electric current is applied to a patient to modify, destroy, dissect or remove tissue. This method bears certain risks for the patient, the operator and the assisting medical personnel. It is important that all users are aware of such risks.

The information in the following sections summarize important basics and rules of electrosurgery to remind the operator and the medical personnel of the associated risks. This information is not meant to replace the fact that the all users need to have a profound understanding of electrosurgical procedures.

2.3.1 Fire and explosion

Sparks that are generated in most electrosurgical procedures can ignite surroundings, substances and materials. Fire and explosion can occur.

Flammable anesthetics and fire supporting gases

Especially consider:

- Flammable anesthetics or oxidizing gases, e.g. nitrous oxide (N₂O) or oxygen
- Volatile solvents, e.g. ether or alcohol

Flammable agents for cleaning and disinfection

Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. If flammable agents are used, they should be allowed to evaporate before the application of HF surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF surgical equipment is used.

Flammable gases in the gastrointestinal tract/endogenous gases

When performing electrosurgery in the gastrointestinal tract, flammable gases can be present in the intestines.

Attention should be called to the danger of ignition of any endogenous gases.

Flammable materials

An active electrosurgical instrument or an instrument that is still hot from use can cause fire when in contact with flammable materials, e.g. gauze, surgical drape or body hair.

2.3.2 Electrosurgical smoke

The thermal destruction of tissue creates a smoke by-product. This smoke can contain toxic gases and vapors such as benzene, hydrogen cyanide, formaldehyde, bioaerosols, dead and live cellular material (including blood fragments) and viruses.

- At high concentrations the smoke causes ocular and upper respiratory tract irritation.
- The smoke creates visual problems for the surgeon.
- The smoke has been shown to have mutagenic potential.

- The smoke has unpleasant odors.

Olympus recommends to take adequate measures during the procedure to protect the surgical staff from inhaling unfiltered smoke, e.g. by using smoke evacuators, sufficient ventilation in the operating room or wearing surgical masks.

2.3.3 Effects of electric current on biological tissue

Electrolytic effect – undesired

When direct current (DC) is applied to biological tissue, spatial separation of positive and negative ions occurs. This produces acids and bases at the electrode poles and results in acid burns to the tissue. Therefore, only alternating current (AC) is used for electrosurgical procedures.

Faradic effect or neuromuscular stimulation – undesired

Alternating current (AC) that is provided by the mains electricity has a frequency of approximately 50 to 60 Hz. Electric current at such a frequency has undesired effects to the human body like pain, nerve stimulation, muscle stimulation or cardiac arrest. As the human body is less sensitive to current with high frequencies, electrosurgical generators transform the low frequency AC provided by the mains electricity to high frequencies of above 300 kHz, i.e. high frequency current or HF current.

However, due to high current densities, low frequency currents can still arise when using an electrosurgical generator. Reasons for this phenomenon are, e.g.:

- Spark discharge to the tissue or to other metallic objects
- High HF output settings
- The use of modes with HPCS (High Power Cut Support), see the section "7.4 Description of modes" on page 55.

Therefore, it's important to be aware that neuromuscular stimulation - which can cause pain and discomfort to patients without sedation, pain medication or general anesthesia - can occur during electrosurgery.

Thermal effect – desired

When the applied HF current flows through the tissue and needs to overcome its electric resistance, heat is generated within the tissue. In other words, it is not the metal part of the electrosurgical instrument that heats the tissue, it is the electric current that flows within the tissue. This thermal effect of the electric current on tissue is used for cutting and coagulating.

Depending on the specific resistance of different tissue types, the thermal effect varies. The higher the tissue resistance is, the less amount of current can flow through the tissue and the smaller the desired thermal effect is.

Basically, tissue that has a high water content has a low resistance and therefore the thermal effect is high. Some examples of specific resistances in different tissue types:

- Muscle: 160 to 250 Ω/cm
- Blood: 160 to 300 Ω/cm
- Liver: 200 to 380 Ω/cm
- Brain: 670 to 700 Ω/cm
- Fat: 1,600 to 3,300 Ω/cm
- Skin: 11,000 Ω/cm

Compared to metals, e.g.:

- Copper: 0.0000017 Ω/cm

- Silver: 0.0000016 Ω/cm

2.3.4 Electrosurgical effects – coagulation, cutting and carbonization

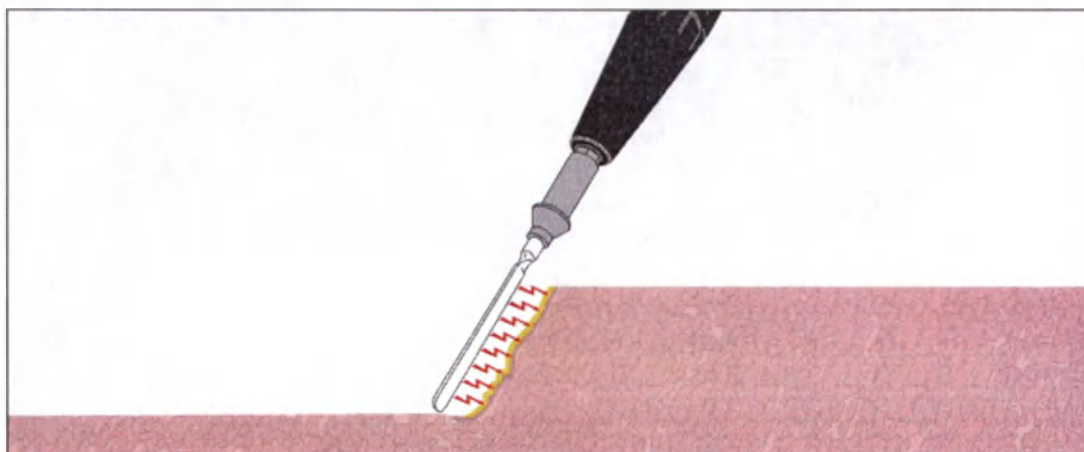
Coagulation

A temperature of 60 to 70 °C in the area around the active electrode gradually heats the tissue cells until their intracellular fluid escapes through the cell membranes. The results are:

- Protein denaturation
- Shrinking of the cells
- Shrinking of vessels
- Clotting of blood
- Hemostasis

Cutting

When the generated heat causes the intracellular fluid to rapidly evaporate, then this results in an explosive burst of the cell membrane. To achieve this, a very high voltage of approximately 200 V_p is required. Such a high voltage generates sparks between the tissue and the active electrode. These sparks concentrate the HF current to specific points of the tissue that heats up to more than 100 °C. The fast repetition of this effect around the active electrode determines the cut.



Principle of an electrosurgical cut

It is important to understand that the sparks are only able to ignite repetitively if the active electrode is not in direct contact with the tissue.

The desirable side effect of electrosurgical cutting is the hemostasis of neighboring tissue cells, as part of the heat is transferred to surrounding tissue where coagulation takes place.

Risk of mechanical injuries

To avoid the risk of mechanical cuts by the metallic tip, blade or snare of an HF instrument it is important to keep in mind that it is the HF current that performs the desired cut. If too much mechanical stress is applied to the target tissue, e.g. by a loop that is fastened to strongly around the target tissue, then bleeding or perforation can occur.

Carbonization – particularly undesirable

Carbonization is the overheating of desiccated tissue. The remains of the tissue cells are reduced to carbon. Carbonization of tissue takes place from approximately 200 °C upwards. It is important to understand that tissue carbonization must be avoided as it impairs the wound healing.

2.3.5 The electric circuit**Three important rules of electricity**

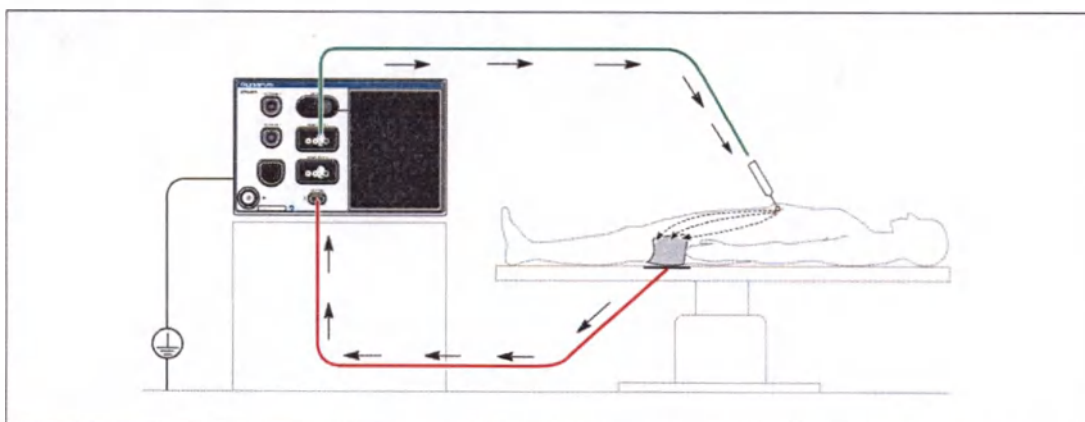
When working with electric energy the following 3 basic rules must be respected:

- Electric current needs a complete circuit to flow.
- Electric current is 'lazy' and prefers the path of least resistance.
- Electric current seeks ground.

The circuit of electrosurgical HF current

In electrosurgery the complete electric circuit consists of:

- The electrosurgical generator
- A monopolar or bipolar electrosurgical instrument for cutting or coagulation
- The patient's target tissue
- For monopolar procedures: a neutral electrode
- The connecting cables

2.3.6 Monopolar electrosurgery

In monopolar electrosurgery the HF current passes from the active electrosurgical instrument through the patient to the neutral electrode and back to the electrosurgical generator to complete the electric circuit.

High current densities and thermal effect at the instrument's tip

The electrosurgical instrument usually has a pointed shape with a small surface. Therefore, a high current density accumulates at the instrument's tip which generates enough heat for cutting or coagulating the target tissue.

Low current densities and thermal effect at the neutral electrode

The neutral electrode has a large surface so that the current is spread over a large area. This reduces the current density and the heat. As the electric current always takes the path of the lowest resistance, the neutral electrode ensures that the current returns to the electrosurgical generator without causing overheating of tissue outside the surgical site.

The entire surface of the neutral electrode must be reliably attached to the prepared patient's skin, usually on the thigh.

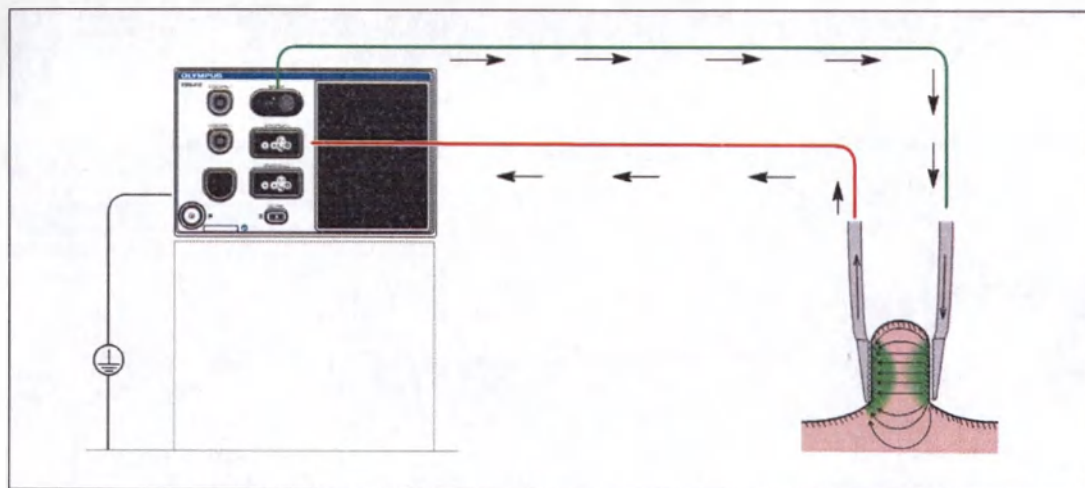
Neutral electrodes

Wrong application, wrong size or malfunction of the neutral electrodes are the main causes for endogenous burns.

- Observe the information in the chapter "6 Safe use of neutral electrodes" on page 44.

2.3.7 Bipolar electrosurgery

For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body that have a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques can be desirable to avoid unwanted tissue damage.



In bipolar electrosurgery no neutral electrode is required. Bipolar electrosurgical instruments are designed in a way that the current passes only between the 2 electrodes that are implemented within the same device, e.g. between the jaws of a bipolar forceps. In bipolar electrosurgery the current does not pass large areas of the patient's body but only through the tissue that is between the two electrodes within the electrosurgical instrument.

The bipolar technique makes electrosurgery much safer, because:

- The current exposition to the patient is limited.
- There is no risk of burns caused by the neutral electrode. Refer to the section "6 Safe use of neutral electrodes" on page 44.
- The risk of leakage currents is reduced. Refer to the section "2.3.9 Unintended current flows" on page 17.

2.3.8 Implants

Electronic implants like cardioverter defibrillators, cardiac pacemakers or cochlear implants are very sensitive to electric energy. Therefore, electrosurgical procedures can interfere with and can damage such devices. Also other electrically conductive implants like metal implants present a hazard due to concentration or re-direction of HF currents. Qualified advice should be obtained before the electrosurgical procedure.

2.3.9 Unintended current flows

Physiological monitoring equipment

When using physiological monitoring during an electrosurgical procedure, current can flow to the monitoring electrodes. To prevent the risk of high current densities, the monitoring electrodes need to be placed as far as possible from the surgical electrodes (instrument, neutral electrode). Especially monitoring electrodes in form of needles bear a high risk of burns at the site where the electrodes are attached. Therefore it is recommended to not use needle monitoring electrodes. In any case it is recommended to use monitoring equipment with HF current limiting measures.

Conductive fluids within the patient

Conductive fluids within the patient, like blood or saline, that are in direct contact with or in close proximity to the active instrument can transmit electric current and heat to non-target tissue. This can cause unintended burns to the patient.

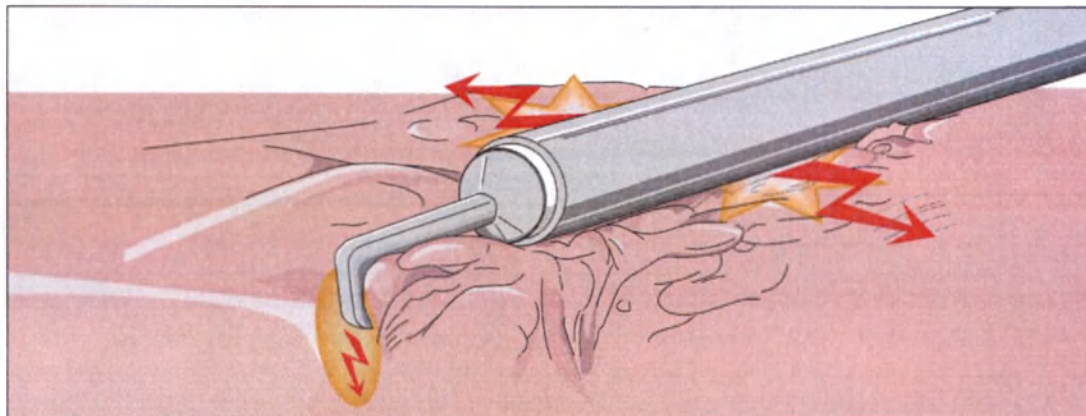
Earth leakage currents

Unfortunately, alternating HF current techniques always correspond with a certain level of earth leakage currents. Earth leakage currents are current flows that pass another pathway than the initially intended electric circuit. A certain percentage of the current could pass via the patient and the operating table or the surgeon and then via the ground back to the electrosurgical generator. Earth leakage currents bear the risk of thermal tissue damages.

Olympus electrosurgical generators constantly monitor earth leakage currents and give an acoustic and visual feedback if the earth leakage current exceeds a certain level. These feedbacks make the physician aware that there is an increased risk of burns for the patient.

The user must not touch the patient and any contacts in the sockets simultaneously.

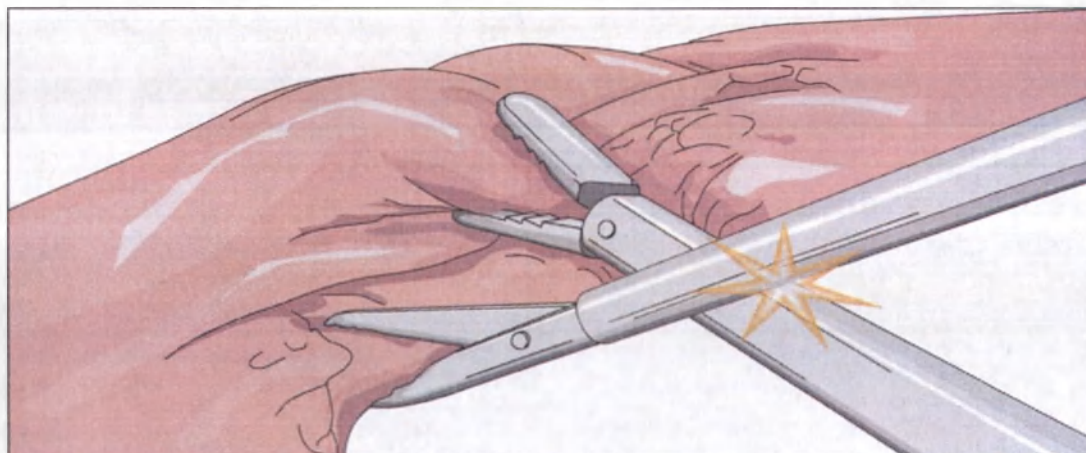
Capacitive coupling



Another phenomenon of electricity is that alternating HF current can pass from a conductive material through an insulator into another nearby conductive material without the aid of wires or cables. This can occur despite intact insulation surrounding the conductors and is called capacitive coupling. So it is possible e.g. that the HF current passes via the insulation of an active electrosurgical instrument to a metallic trocar which is in contact with some tissue in the bowel. If the contact area is small so that the current density is high, then this can result in a burn to the bowel tissue.

Capacitively coupled currents mainly occur in monopolar electrosurgery. They are also called leakage currents or stray currents.

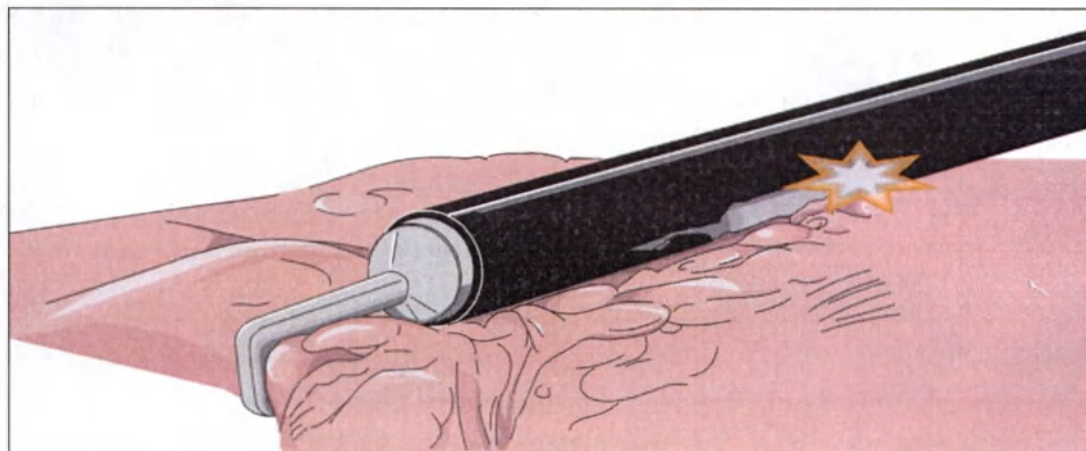
Direct coupling



Direct coupling is the current flow directly from one conductor to another conductor. For example, when an active electrosurgical instrument like a cutting electrode is in contact with another metallic instrument, like a grasping forceps. Then current flows from the active cutting electrode into the grasping forceps and the grasping forceps can cause burns to non-target tissue.

For endoscopic surgery it is important to understand that the electrosurgical instrument must only be activated when the conductive (non-insulated) part of the active electrode is in full view.

Insulation failures



When the insulation of an electrosurgical instrument or of an HF cable is damaged the electric current can pass another way than the intended way. If the insulation is damaged, another metal instrument can be activated or non-target tissue inadvertently can be burned.

3 Product description

This chapter provides a general overview of the product and its functions. This includes the following information:

- Scope of delivery
- Product functions
- Operating elements
- Explanation of symbols and icons
- Warranty information

3.1 Scope of delivery

Before use, check that all items listed below are available.

Contact an Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

- Electrosurgical generator ESG-410
- Instructions for use, including contact information sheet for customers
- Quick Reference Guide "Sockets and screens"
- Quick Reference Guide "Foot switches, neutral electrodes and procedures"
- Quick Reference Guide "Mode lookup table"
- Maintenance Manual for the regular safety check

3.2 Product functions

3.2.1 Operating principles

The electrosurgical generator ESG-410 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 several cutting and coagulation modes are designed for procedures in open, laparoscopic and endoscopic surgery. All settings of the device are selected via the touchscreen on the front panel.

The ESG-410 is activated either via a compatible foot switch or via a hand switch at the connected instrument.

The ESG-410 is connected to the local power supply.

Details on the hardware and software, on the correct handling and use of the device are described in the following chapters.

3.2.2 Features

The electrosurgical generator is equipped with the following features:

- Contact Quality Monitor (CQM)
- High Power Cut Support (HPCS)
- Fast Spark Monitor (FSM)

CQM – Contact Quality Monitoring for the neutral electrode

When using split type neutral electrodes for monopolar electrosurgery, the ESG-410 is able to detect unintended detachment of the neutral electrode from the patient. The indicator for the contact quality monitor (CQM) is green while the contact between the split type neutral electrode and the skin of the patient is within an acceptable resistance range. If the contact between the split type neutral electrode and the patient's skin is insufficient, then an alarm tone sounds, a warning message is displayed and the CQM indicator is red.

Using non-split type neutral electrodes is not as safe as using split type ones. CQM is not able to detect any detachment of non-split type neutral electrodes from the patient.

For detailed information on the safe and correct use of neutral electrodes refer to the chapter "6 Safe use of neutral electrodes" on page 44.

HPCS – High Power Cut Support

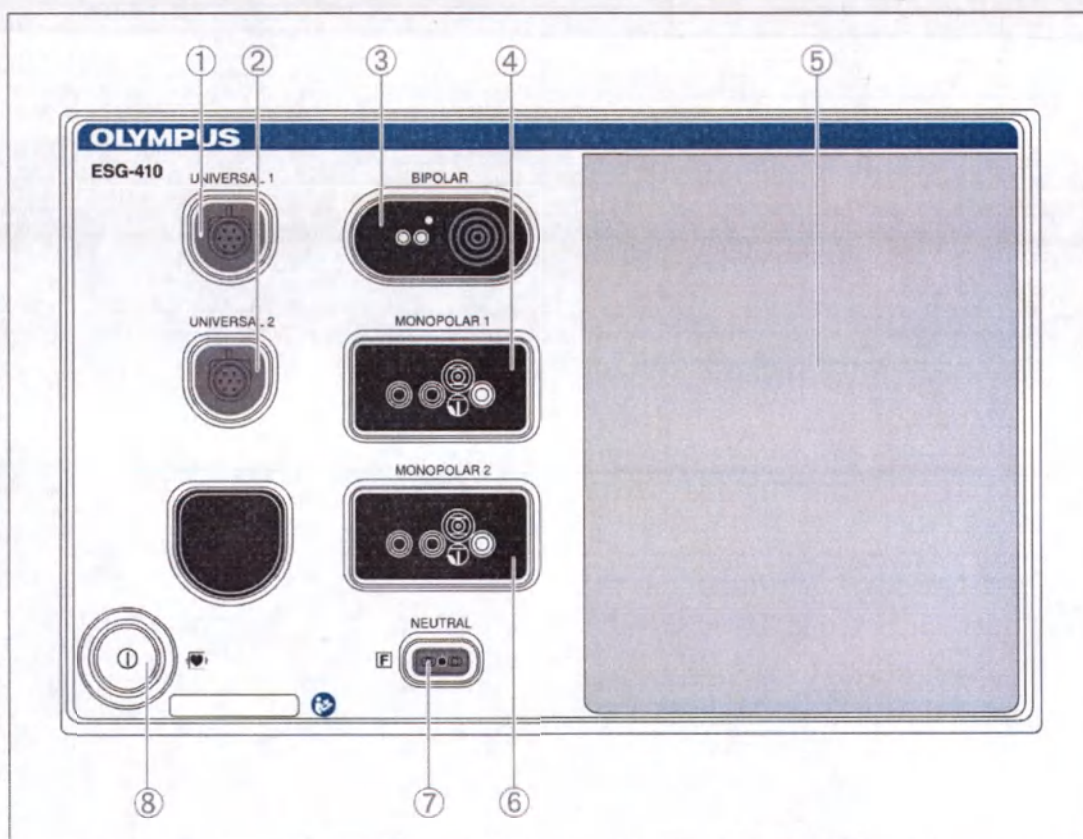
This feature optimizes the start of the cutting procedure for certain cutting modes. By applying high power to the tissue, HPCS supports immediate spark ignition and reduces the risk of mechanical cutting.

FSM – Fast Spark Monitor

When using cutting modes this feature ensures smooth and reproducible cutting although the tissue characteristics are varying, e.g. in muscle and fat.

3.3 Operating elements on the hardware

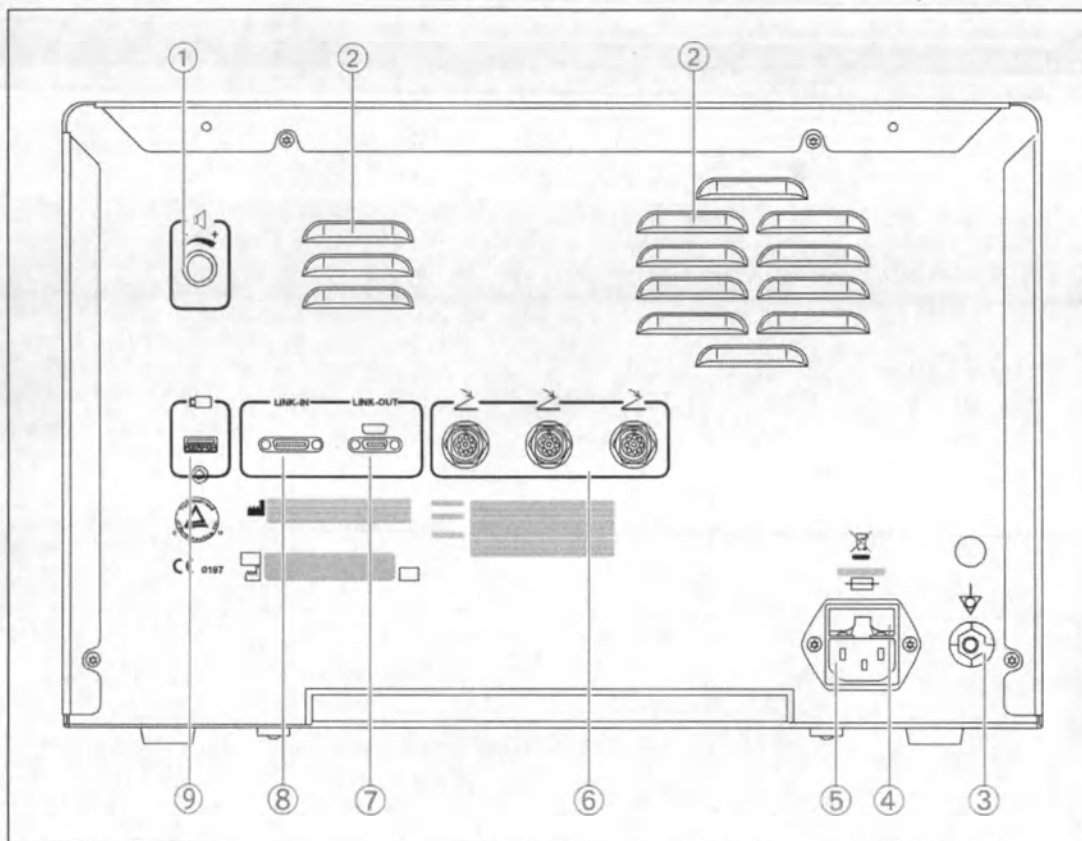
3.3.1 Front panel



- 1) Output socket UNIVERSAL 1*
To connect an Olympus HF instrument with instrument recognition.
- 2) Output socket UNIVERSAL 2*
To connect an Olympus HF instrument with instrument recognition.
- 3) Output socket BIPOLAR*
To connect a bipolar HF instrument.
- 4) Output socket MONOPOLAR 1*
To connect a monopolar HF instrument.
- 5) Touchscreen
To display the status of connected accessories.
To show and modify settings.
- 6) Output socket MONOPOLAR 2*
To connect a monopolar HF instrument.
- 7) Neutral electrode socket*
To connect a neutral electrode.
- 8) Power switch
To switch the electrosurgical generator on and off.

*Applied part according to standard IEC 60601-1.

3.3.2 Rear panel



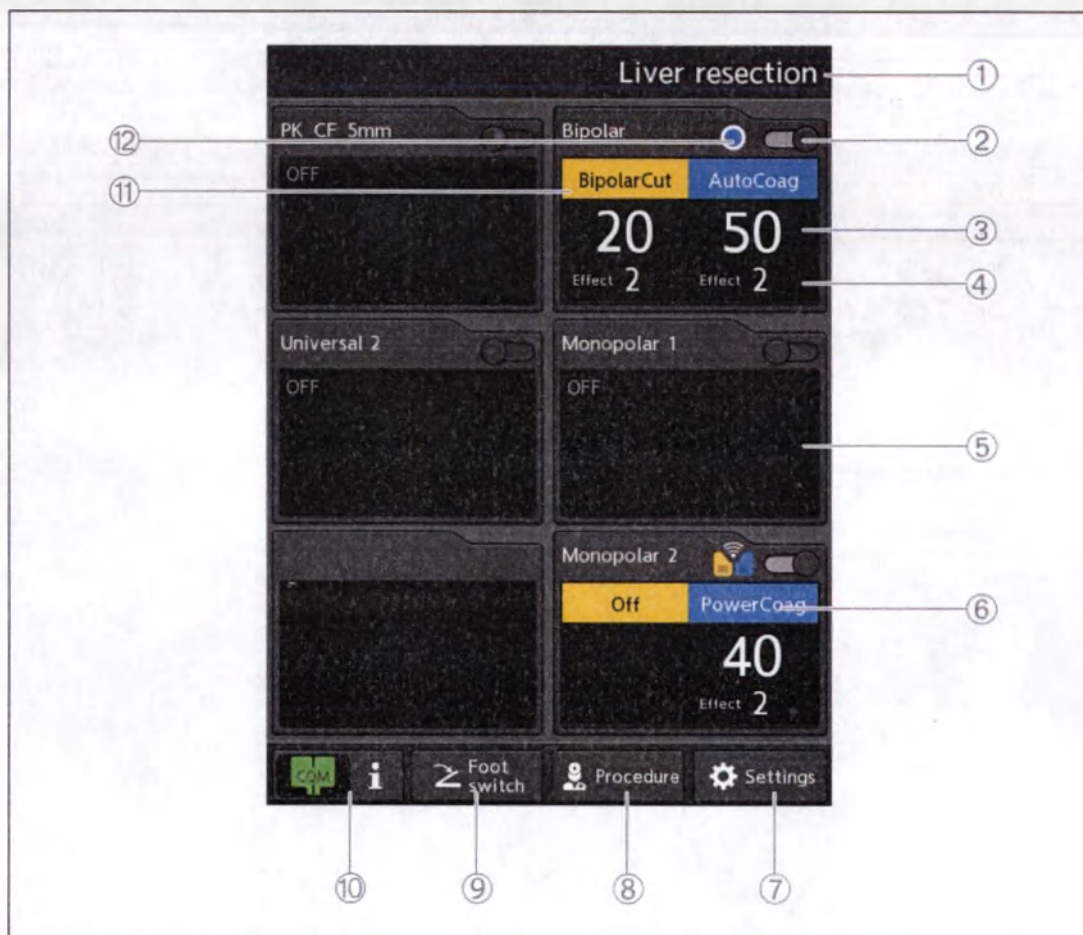
- 1) Volume control
To adjust the volume of the activation tone.
- 2) Ventilation slots
- 3) Potential equalization connector
To increase electrical safety by potential equalization
- 4) Fuse holder
Compartment for the replaceable fuses.
- 5) Power socket
To connect the ESG-410 to the mains electricity.
- 6) Foot switch sockets
To connect a compatible foot switch.
- 7) LINK-OUT socket
To connect a communication cable for peripheral equipment with a 14-pin plug.
- 8) LINK-IN socket
To connect a communication cable for peripheral equipment with a 26-pin plug.
- 9) USB socket
To connect a USB flash drive.

3.4 Operating elements on the touchscreen

The control buttons on the touchscreen are activated by tapping the corresponding part on the screen with the finger tip. The home screen displays the selected settings for the different output sockets. When tapping the pane for one of the output sockets the display changes to the set screen.

3.4.1 Home screen

Each of the 6 panes on the home screen corresponds to one of the 6 output sockets of the ESG-410.



UNIVERSAL panes accessible after connecting instrument

The 2 Universal panes on the left side represent the 2 Olympus specific output sockets UNIVERSAL 1, UNIVERSAL 2. These 2 panes are accessible only when a correspondent Olympus instrument is connected to the output socket.

- 1) Selected user-defined procedure
- 2) Toggle key
To switch the output socket on and off.
- 3) Selected power setting
- 4) Selected effect setting
- 5) Socket pane (switched off)
- 6) Selected coagulation mode
- 7) [Settings] button
To enter the setup and maintenance screen.
- 8) [Procedure] button
To select or save a user-defined procedure.
- 9) [Foot switch] button
To assign a foot switch to an output socket.
- 10) [COM] button
- 11) [Info] button

10) CQM info button

The neutral electrode indicator displays the current state of the CQM.

The information screen explains the different states of the CQM.

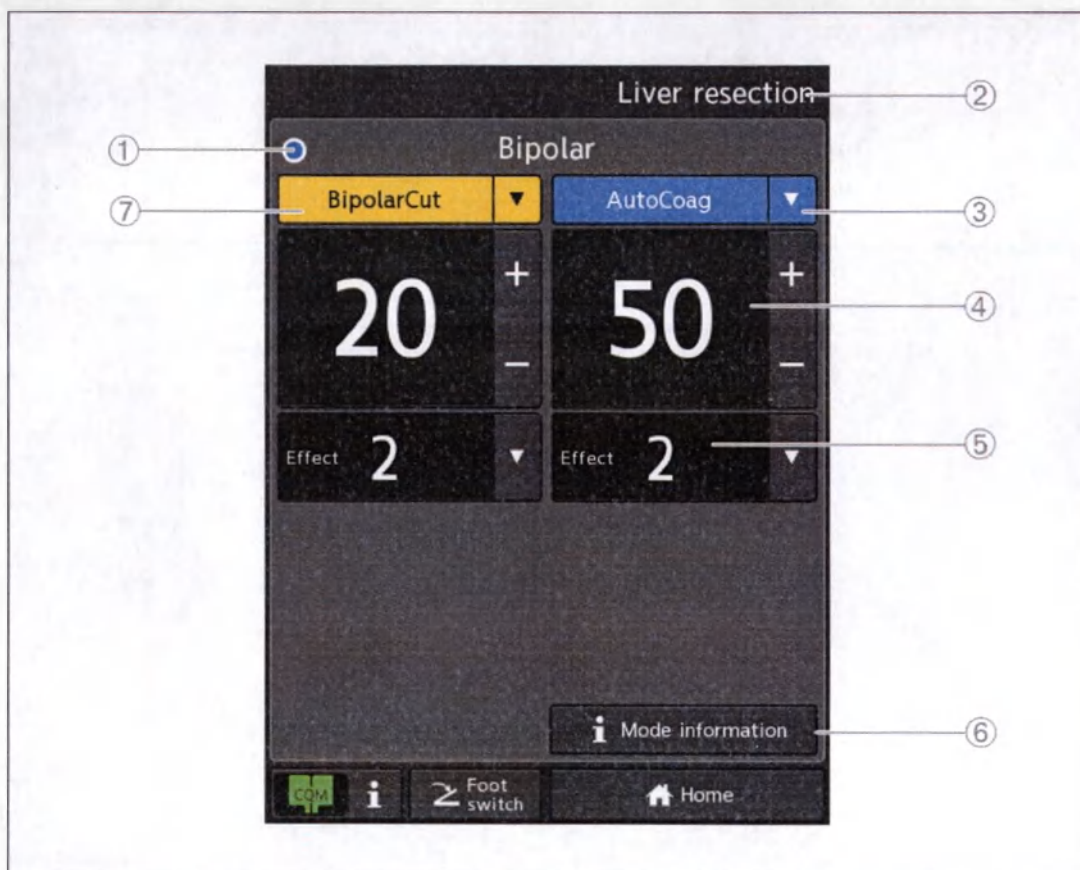
The neutral electrode setup provides the setting for baby neutral electrodes.

11) Selected cutting mode

12) Foot switch indicator

3.4.2 Set screen

On the set screen the required modes and power levels are selected.



- 1) Foot switch indicator
- 2) Selected user-defined procedure
- 3) Coagulation mode button
Displays the selected coagulation mode.
Tap to change the mode.
- 4) Selected power level
Tap + or - to change the power level.
- 5) Selected effect level
Tap the arrow to change the effect level.
- 6) Mode information button
Tap to receive information on the modes.
- 7) Cutting mode button
Displays the selected cutting mode.
Tap to change the mode.

3.5 Popups and messages

The ESG-410 displays 3 different categories of messages:

- Error messages
- Info messages
- Message boxes

Error messages

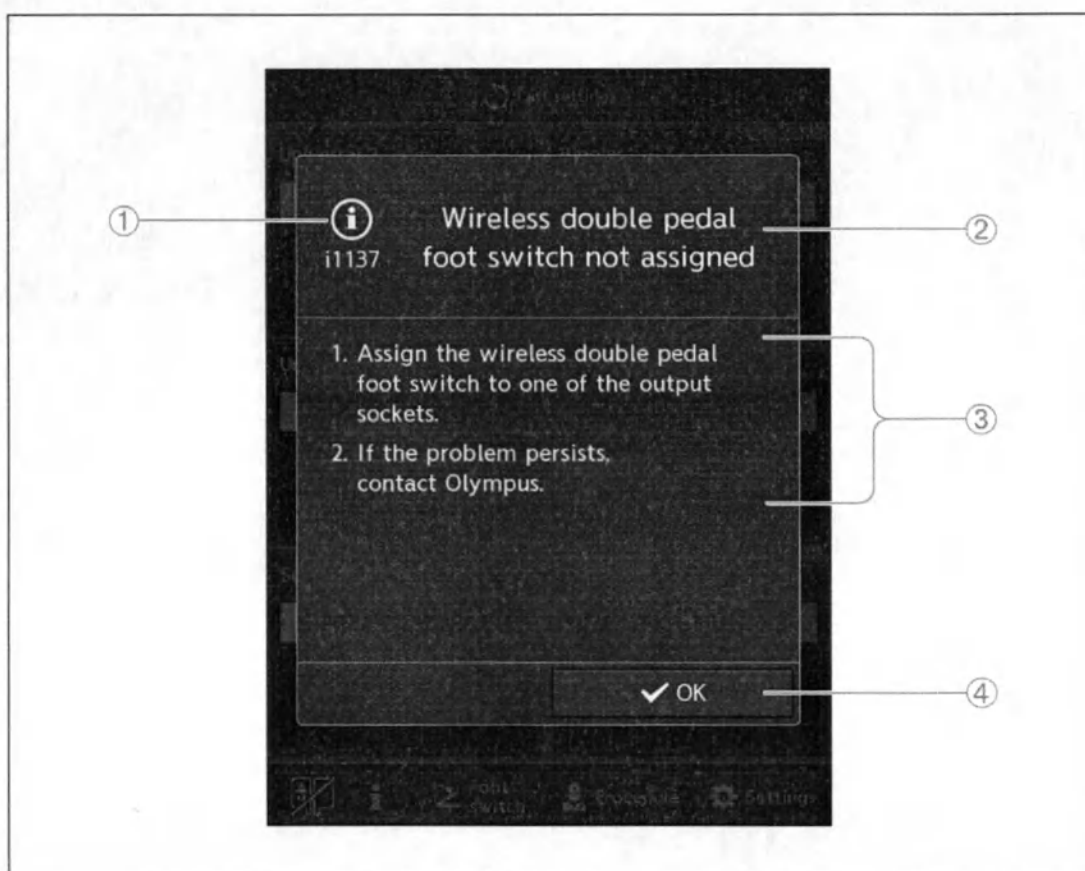
These messages are displayed when the system detects a safety relevant issue, e.g. if the connections between the ESG-410 and a peripheral equipment like a videoprocessor are not correct. Error messages provide instructions (remedial actions) to clear the alarm.

When an error message pops up, an alarm tone sounds. More details about error messages are described in the section "8.9 Alarm system" on page 77.

Info messages

These kind of messages assist the user if something has not been done correctly, so that the system cannot work properly. When an info message pops up, an info tone sounds. The message can be cleared by tapping the [OK] button.

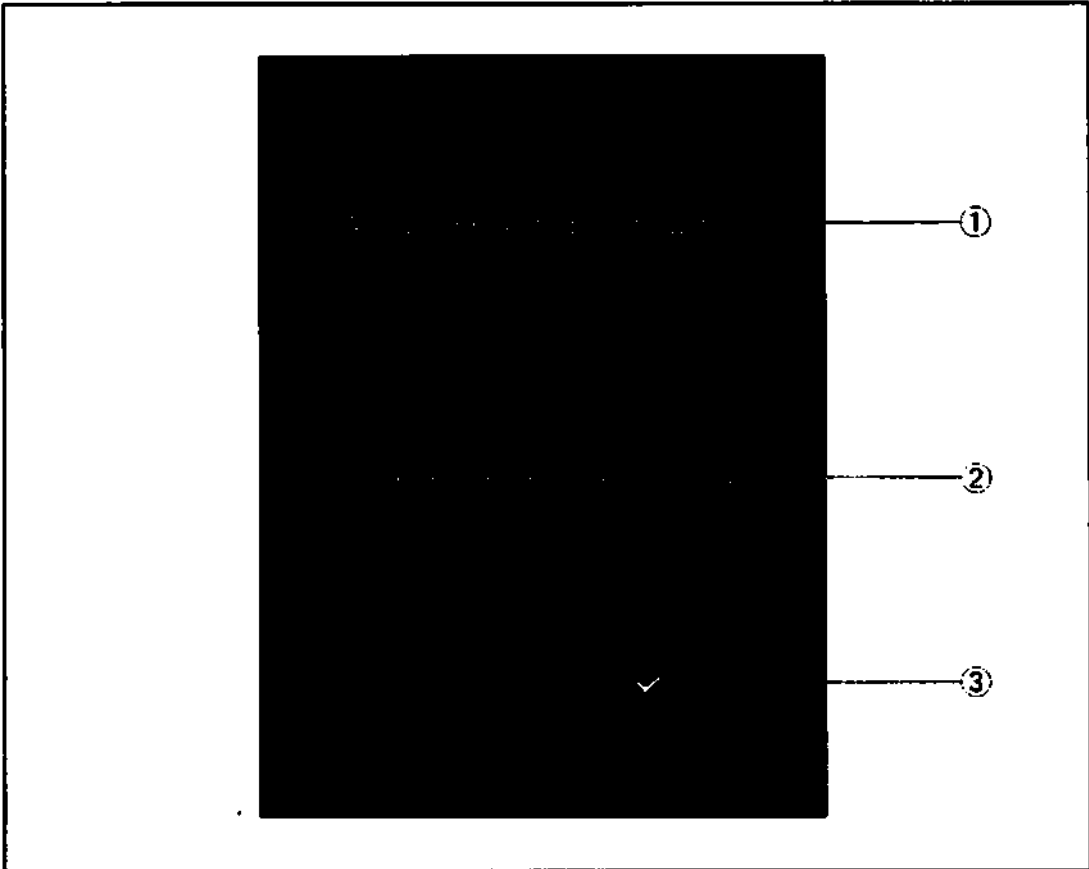
If, for example, the user has missed to assign the foot switch, the following info message can pop up:



- 1) Information symbol and code
- 2) Message title
- 3) Remedial actions
- 4) [OK] button to clear the message

Message boxes

Message boxes provide helpful information to assist the user during a certain operation. For example, the following message box pops up when a new foot switch is connected to the ESG-410:



- 1) Message title
- 2) Remedial actions
- 3) Confirmation button to clear the message

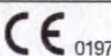
When a message box pops up, an info tone sounds. The message can be cleared by tapping the confirmation button, e.g. [OK] or [Cancel].

3.6 Symbols and icons

Symbols

The following table gives an explanation for each symbol used on the product and on the packaging of the product.

Symbol	Explanation
SN	Serial number
QTY	Quantity
REF	Catalog number

Symbol	Explanation
Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical device
	Refer to instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Defibrillation-proof type CF applied part
	Manufacturer
	CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation
	Unique device identifier
	Transport conditions
	Storage conditions
	Temperature limit
	Humidity limit
	Keep dry
	General symbol for recovery/recyclable
	Green Dot symbol for dual recycling system
	In accordance with European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately
	Fragile, handle with care
	This way up
	Stacking limit by number
	HF isolated patient circuit; symbol for patient circuit where there are no components installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents
	Volume control

Symbol	Explanation
	USB socket
	Foot switch
	Certification mark of the TUV Rheinland of North America, Inc.
	Fuse
	Equipotentiality terminal
	Non-ionizing radiation; indicates that the device includes RF transmitters or that the device intentionally applies RF electromagnetic energy for diagnosis and treatment

Icons

The following table gives an explanation for each icon that can be displayed on the touchscreen of the electrosurgical generator.

Icon	Explanation
	AUDIO ON An alarm tone sounds for errors with low or medium priority.
	AUDIO OFF No alarm tone sounds for errors with low or medium priority.
	Autostart ON Activation starts automatically with tissue contact.
	Autostart OFF Activation does not start automatically with tissue contact.
	Single-pedal foot switch, wired
	Double-pedal foot switch, wired
	Double-pedal foot switch, wireless
	There is no neutral electrode connected.
	CQM detects insufficient contact between the neutral electrode and the patient's skin.
	CQM detects that the contact between the neutral electrode and the patient's skin is fine.
	There is a non-split type neutral electrode connected. CQM cannot detect insufficient contact between the neutral electrode and the patient's skin.
	The safety setting for baby neutral electrodes is switched on. There is no neutral electrode connected.
	The safety setting for baby neutral electrodes is switched on. CQM detects insufficient contact between the neutral electrode and the baby's skin.

Icon	Explanation
	The safety setting for baby neutral electrodes is switched on. CQM detects that the contact between the neutral electrode and the baby's skin is fine.
	The safety setting for baby neutral electrodes is switched on. There is a non-split type neutral electrode connected. CQM cannot detect insufficient contact between the neutral electrode and the baby's skin.
	Maintenance reminder The due date for the next regular safety check is reached.

3.7 Warranty

Any warranty claims towards Olympus are forfeited if the user or unauthorized persons attempt repair or modification of the product. No warranty is provided for any damage due to misuse of the product.

4 Installation

This chapter describes all necessary steps to install the product at the installation site before its first use.

4.1 Safety notes for installation

An improper installation of the electrosurgical generator and its equipment compromises the safety. To avoid injuries and equipment damage observe the instructions for installation in the following sections.

4.2 General inspection

Before installing and connecting, inspect the electrosurgical generator and its equipment.

- Check that the electrosurgical generator, its equipment and all accessories do not have:
 - any dents, cracks, kinks, or deformations
 - any deep scratches
 - any corrosion
 - any missing or loose parts
- Check all markings on the electrosurgical generator, its equipment and all accessories for clear visibility.

4.3 Placement of the electrosurgical generator

General requirements for correct placement

To prevent malfunction or damage of the electrosurgical generator and its accessories, consider the following circumstances when placing the electrosurgical generator:

- Place the electrosurgical generator on a stable, level surface.
- Put the electrosurgical generator upright onto its feet. Do not install the electrosurgical generator on its side or upside down.
- If the electrosurgical generator is placed on a trolley, the trolley must be of adequate strength and size to hold the electrosurgical generator securely.
- The compatible trolley for the ESG-410 is the Energy Cart TC-E410.
- Make sure that there is sufficient space at the back and at the sides of the electrosurgical generator. This allows air circulation at the ventilation slots.
- Only use the electrosurgical generator in compliance with the environmental conditions as specified in the chapter "16 Technical data" on page 98.
- When lifting up, grip the electrosurgical generator at its sides with both hands. Do not hold the electrosurgical generator at its fuse holder.

Electromagnetic considerations

- Make sure that the electrosurgical generator is not used adjacent to or stacked with equipment that is not part of this electrosurgical generator or system.
- Thoroughly confirm the compatibility of all equipment.
- Do not use the electrosurgical generator in conjunction with:
 - Electrical equipment for which the safety against leakage current is not confirmed.
 - Electrosurgical equipment for which the safety in combined use is not confirmed.
- Do not loop cables.
- Do not bundle cables together with cables belonging to other medical equipment.
- Follow the instructions regarding electromagnetic ambient conditions given in the chapter "18 Electromagnetic compatibility" on page 132.

4.4 Connection of electrosurgical generator to the mains electricity



WARNING **Electric shock**

If an unknowingly damaged electrosurgical generator is connected inadequately to the mains electricity, there is the risk that voltage is applied to the housing by internal electrical components. This can result in electric shock to the user.

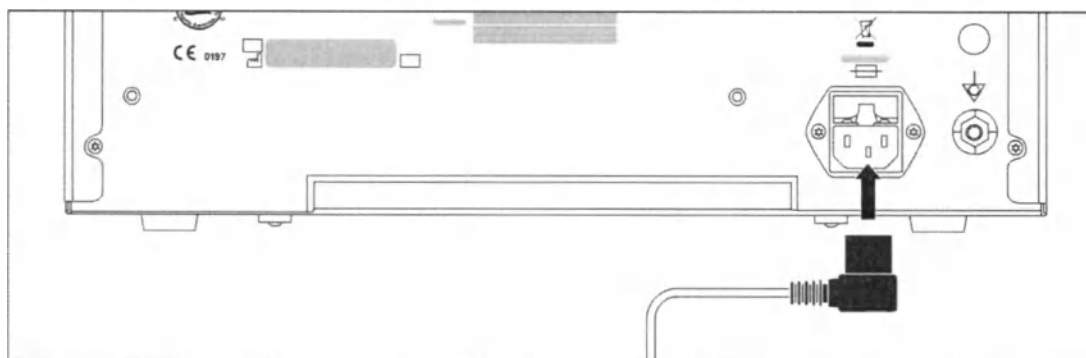
Only connect the electrosurgical generator to a supply mains with protective earth (grounding).

Before connecting

- Make sure that the fixed socket outlet is grounded. Only connect the electrosurgical generator to a grounded fixed socket outlet.
- Make sure that the fixed socket outlet meets the power requirements. Refer to the section "16 Technical data" on page 98 or to the identification plate on the back panel of the electrosurgical generator.
- Only use power cables as specified in the section "16 Technical data" on page 98.
- Only connect the electrosurgical generator if the power specifications of the fixed socket outlet match the specifications.
- If a multiple socket outlet is used, consider the following:
 - The multiple socket outlet must be equipped with an insulating transformer of protection class I, conforming to IEC 60601-1.
 - Observe the maximum permitted current or power loading of the multiple socket outlet and the insulating transformer.
- Make sure that the mains plug is securely connected to the socket outlet.
- Do not place portable socket outlets on the floor to avoid trip hazards which can unplug the power cable.
- Make sure that the fuses are sufficient for the power requirements of the electrosurgical generator and the additional equipment.
- Make sure to have a compatible power cable available.

Connecting

1. Make sure that the power switch of the electrosurgical generator is not depressed.



2. Connect one plug of the power cable to the power socket on the rear panel of the electrosurgical generator.
3. Connect the other plug of the power cable to the socket outlet of the mains electricity.
4. Connect the potential equalization connector to an equipotential bonding lead.
5. Position the electrosurgical generator in a way that the power cable can be disconnected from the mains electricity.

4.5 Connection of foot switches

Up to 3 foot switches can be connected to the rear panel of the electrosurgical generator. However, for safety reasons it is not possible to use foot switches of the same type simultaneously, e.g. 2 single-pedal foot switches or 2 wireless double-pedal foot switches. Therefore, ensure that only different types of foot switches are connected, e.g. 1 single-pedal foot switch, 1 wireless double-pedal foot switch and 1 cabled double-pedal foot switch.

For detailed information on correctly connecting foot switches, refer to the instructions for use of the compatible foot switches.

For information on compatible foot switches refer to the chapter "15 Compatible equipment" on page 95.

4.6 Connection of peripheral equipment

Peripheral equipment can be connected to the LINK-IN socket and the LINK-OUT socket on the rear panel of the ESG-410. When connecting peripheral equipment, consider the following:

- The peripheral equipment must comply with respective IEC or ISO standards, e.g. IEC 60950-1/62368-1 for data processing equipment or IEC 60601-1 for medical equipment.
- For the connection the compatible communication cables MAJ-1871 (0.25 m) or MAJ-1872 (10 m) must be used.
- Also refer to the peripheral equipment's instruction for use.
- Both devices, the ESG-410 and the peripheral equipment, must be switched off before connecting.

4.7 Connection for automatic smoke evacuation

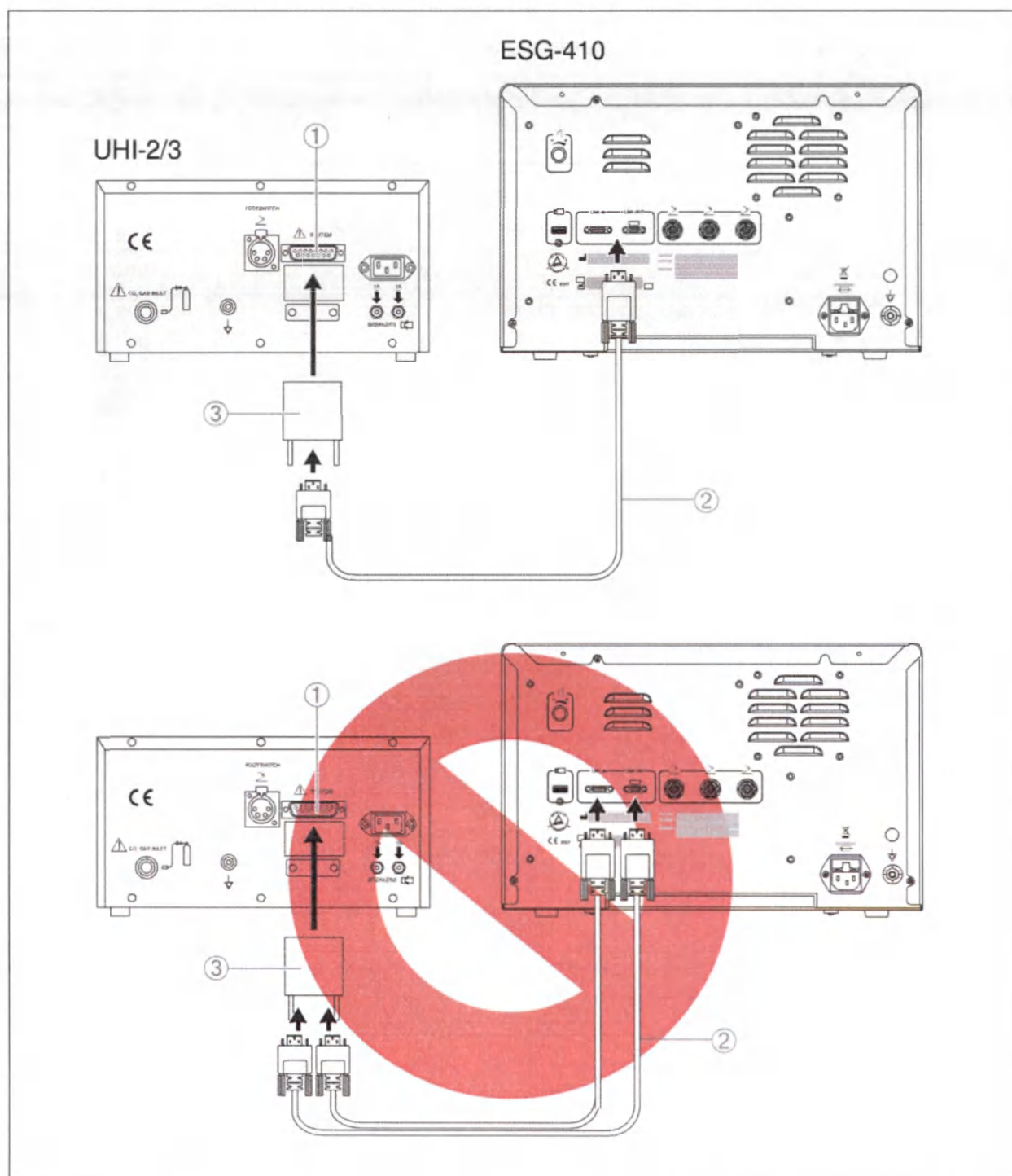
When the electrosurgical generator is combined with the Olympus high flow insufflation unit UHI-2, UHI-3 or UHI-4, smoke and mist can be evacuated simultaneously with the electrosurgical output.

4.7.1 Connecting the ESG-410 to UHI-2 or UHI-3

When connecting the ESG-410 to the UHI-2/3 also refer to the instructions for use of the UHI-2/3.

Preconditions

- UHI-2 or UHI-3 is available
- Communication cable MAJ-1872 (10 m) is available
- Adapter MAJ-1873 is available
- ESG-410 and UHI-2/3 are switched off



- 1) System connector
- 2) Adapter MAJ-1873 for UHI-2/3
- 3) Communication cable MAJ-1872

1. Ensure that both devices, the ESG-410 and the UHI-2/3 are switched off.
2. Connect the system plug of the adapter to the system connector of the UHI-2/3.
3. Fasten the screws on both sides of the adapter to secure the connection.

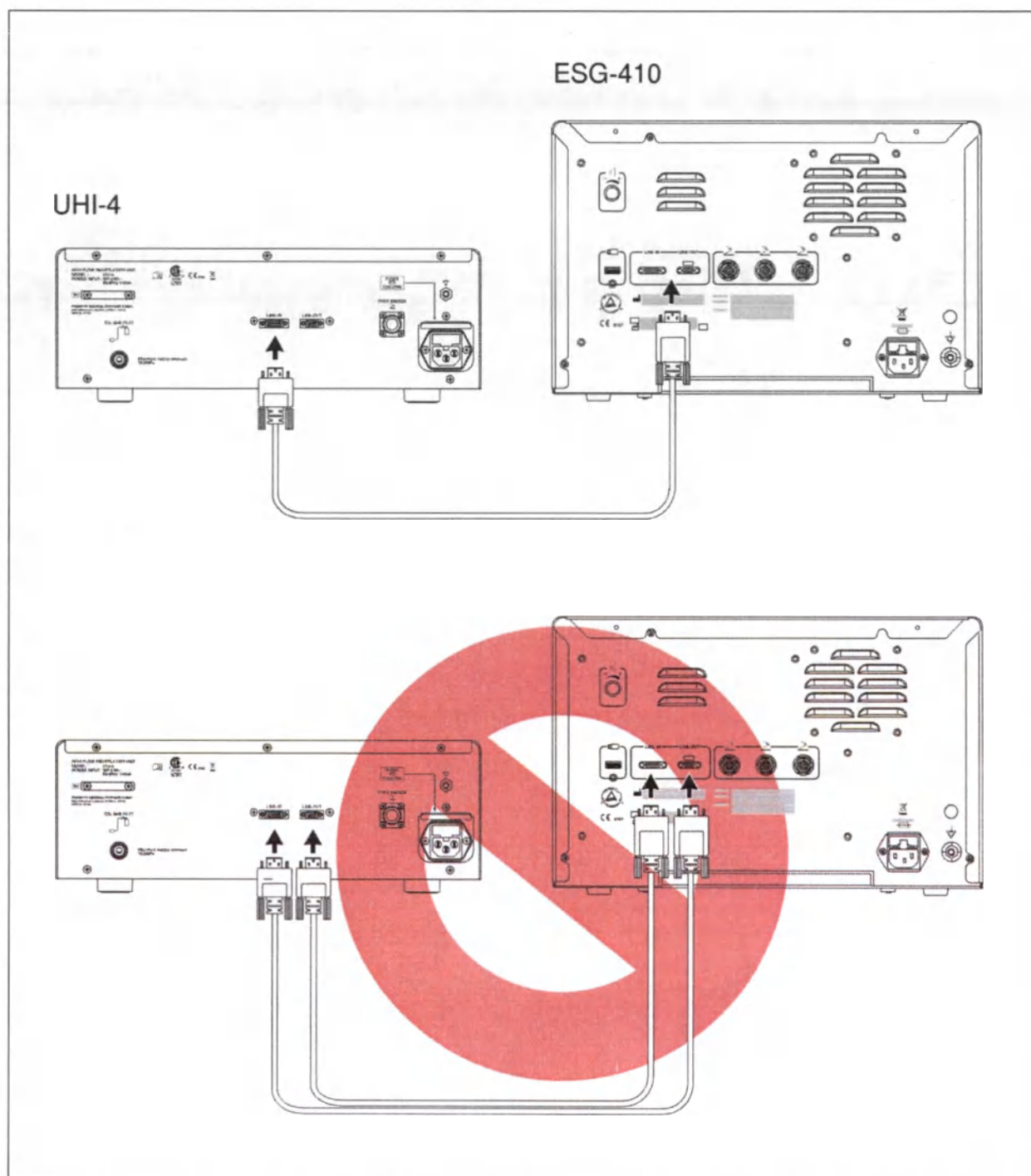
4. Firmly connect one plug of the communication cable to the LINK-IN socket or the LINK-OUT socket of the adapter.
5. Fasten the screws on both sides of the plug to secure the connection.
6. Firmly connect the other plug of the communication cable to the LINK-IN socket or the LINK-OUT socket of the ESG-410.
7. Fasten the screws on both sides of the plug to secure the connection.
8. Switch on both devices.

4.7.2 Connecting the ESG-410 to the UHI-4

When connecting the ESG-410 to the UHI-4 also refer to the instructions for use of the UHI-4.

Preconditions

- UHI-4 is available
- Communication cable MAJ-1872 (10 m) is available
- ESG-410 and UHI-4 are switched off



1. Ensure that both devices, the ESG-410 and the UHI-4 are switched off.
2. Firmly connect one plug of the communication cable to the LINK-IN socket or the LINK-OUT socket of the UHI-4.
3. Fasten the screws on both sides of the plug to secure the connection.
4. Firmly connect the other plug of the communication cable to the LINK-IN socket or the LINK-OUT socket of the ESG-410.
5. Fasten the screws on both sides of the plug to secure the connection.
6. Switch on both devices.

5 System settings

This chapter describes the correct operation of the touchscreen and the following basic settings are explained:

- Volume of activation tones
- Brightness of the touchscreen
- Alarm tones
- Touch tone
- Language selection
- Format for date and time
- Selection of monopolar modes
- Selection of startup settings

Furthermore, this chapter describes how to handle user-defined procedures and how to assign foot switches.

5.1 Operation of the touchscreen

Operating the touchscreen

- Only tap one button or pane at a time.
- Only tap the touchscreen from the front. Avoid oblique angles when tapping the touchscreen.

Do not use pointed objects, e.g. a pen, to tap the touchscreen.

Do not tap the touchscreen unintentionally.

Do not apply excessive loads to the surface of the touchscreen.

Remove dust and dirt by wiping the touchscreen with a cloth.

Operator's position

- The operator of the touchscreen must be in front of the electrosurgical generator.
- For parameter settings, the viewing distance must not exceed 50 cm.
- For watching the touchscreen, the viewing distance must not exceed 100 cm.
- All viewing angles, i.e. left, right, upper, lower angle, must not exceed 70°.

5.2 Settings – Setup

The following basic settings are selected on the [Setup] tab of the [Settings] screen.



- 1) Plus/minus buttons for volume
To increase/decrease the volume of the activation tone.
- 2) Plus/minus buttons for brightness
To increase/decrease the brightness of the touchscreen.
- 3) ON/OFF button for alarm tones
To switch the alarm tones for low and medium alarms on or off.
- 4) ON/OFF button for touch tone
To switch the touch tone on or off.
- 5) Options button for language
To select a preferred language.
- 6) Options button for date/time/format
To set the correct date and time.
- 7) Options button for monopolar modes
To select if the short list or the complete list of monopolar modes can be used.
- 8) Options button for startup settings
To select if the last HF output settings are restored after a startup of the ESG-410.
- 9) [Home] button
To return to the home screen.

5.3 Volume control of activation tones

The activation tones play an important role for the user to notice that the output of HF current is activated. If the activation tones are inaudible, then activation may not be recognized by the user.

- Adjust the volume level of the activation tones to the ambient noises. Make sure that the activation tones are at an audible volume level.

The volume of the activation tone can be adjusted in 2 ways:

- With the volume control on the back panel of the electrosurgical generator
- Via the touchscreen



During activation, it is impossible to enter the [Settings] screens. During activation, the volume must be adjusted by the volume control on the back panel.

The volume settings range from 1 to 10. The default setting is 7.

Setting the volume for the activation tones via the touchscreen

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. In the volume pane tap [+] to increase the volume. Tap [–] to decrease the volume.

5.4 Brightness control

Use this function to control the brightness of the touchscreen. The brightness settings range from 1 to 10. The default setting is 5.

Setting the brightness

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. In the brightness pane tap [+] to increase the brightness. Tap [–] to decrease the brightness.

5.5 Alarm tones

When an error message is displayed by the ESG-410 a certain alarm tone sounds, depending on the priority of the alarm. For alarms with a low or medium priority, the alarm tones can be switched off in 2 ways.

Switching off alarm tones on the [Settings] screen

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. For [Alarm tone] tap the on/off button to turn the alarm tones on or off.
 - ▶ The selected setting is displayed [AUDIO ON] or [AUDIO OFF]

Switching off alarm tones on the error message

Every error message with a low or medium priority provides the function to switch the alarm tones on or off.



- Tap the button [AUDIO ON/OFF] to switch the alarm tones on or off.
 - ▶ This setting is saved for all low/medium priority alarms as long as the ESG-410 is switched on or as long as this setting is changed on any error message.

The default setting is [ON]. With every start of the ESG-410 the function Alarm Audio is automatically set to [ON].



Alarm tone for baby neutral electrodes

For safety reasons, the alarm tone for one low priority alarm cannot be switched off. This is the alarm tone when the current limit of 350 mA for baby neutral electrodes is reached. Refer to the section "6.3 Safety feature for baby neutral electrodes" on page 46.

5.6 Touch tone

Use this function to turn on or off the audible feedback when tapping the touchscreen. As a default setting, the audible feedback is turned off.

Switching the touch tone on/off

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. Tap the on/off button to turn the audible feedback on or off.
 - ▶ The selected setting is displayed [ON or OFF]

5.7 Languages

Use the language function to select the preferred language. The texts on the touchscreen can be displayed in several different languages.

Selecting the language

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. Tap the options button for [Language].
 - ▶ The list of available languages is displayed. The selected language is highlighted.
3. Tap the scroll arrows to scroll through the list.
4. Tap the preferred language.
 - ▶ A message box with a request for confirmation is displayed.
5. Tap [OK] to change the language setting.
 - ▶ The selected language is highlighted in the language list.
6. Tap [Back] to return to the [Settings] screen.
 - ▶ The selected language is displayed.



Scrolling through long lists

There are 3 ways to scroll through long lists:

- Tapping the scroll arrows.
- Moving the scroll box on the right hand side with the finger tip.
- Swiping the list with the finger tip.

5.8 Date, time and format

Use this function to set date and time of the system. The preferred date format is also set with this function.

Setting the format for date and time

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. Tap the options button for [Date & time & format].
 - ▶ The [Date & time & format] screen is displayed.
3. Adjust the settings.
4. Tap [OK] to save the settings.
 - ▶ The display returns to [Settings] screen. The updated date/time/format settings are displayed.

5.9 Monopolar modes

The ESG-410 provides 2 sets of monopolar modes:

- A set with 4 standard monopolar modes
- A set with all 14 monopolar modes

Use this function to select the preferred set. The default setting is [All modes].

Selecting the set of monopolar modes

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. Tap the options button for [Monopolar modes].
 - ▶ The [Monopolar modes] screen is displayed. The selected setting is highlighted.
3. Tap the button for the preferred setting.
4. Tap [Back] to return to the [Settings] screen.
 - ▶ The updated setting is displayed.

5.10 Startup settings

[Previous settings] and [All zero]

The ESG-410 provides 2 options on how to deal with HF output settings when the device is switched off:

- [Previous settings]
The selected HF output settings are stored. When the ESG-410 is switched on again, these settings are automatically displayed.
- [All zero]
The selected HF output and settings are deleted. When switching on the ESG-410 again, all HF output settings are automatically set to [Off].

The default setting is [All zero].

Selecting the settings for startup

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Setup] screen is displayed.
2. Tap the options button for [Startup settings].
 - ▶ The [Startup settings] screen is displayed. The selected setting is highlighted.
3. Tap the button for the preferred setting.
4. Tap [Back] to return to the [Settings] screen.
 - ▶ The updated setting is displayed.



[Last settings] button

If the ESG-410 is switched off unintentionally, then the last HF output settings can be restored by tapping this button.

If [All zero] was chosen as a startup setting, then this button is displayed on the top of the home screen when turning on the ESG-410.

The [Last settings] button is also available on the [Startup settings] screen.

5.11 Procedures

Use this function to save the current settings as a user-defined procedure or to select a user-defined procedure from a list.

Data that are saved within a user-defined procedure are:

- All selected modes
- All selected power settings
- All selected effect setting
- All selected level settings
- Instrument names
- The foot switch assignments
- The Autostart assignment
- The Autostart delay
- The setting for the baby neutral electrode
- The selection if an output socket is switched on or off.

User-defined procedures can be stored on a portable USB flash drive. Refer to the section “11.2.1 Data transfer” on page 87.

5.11.1 Saving a user-defined procedure

1. Select all settings on the touchscreen that are required for the new procedure.

2. Tap the [Procedure] button on the home screen.
 - ▶ The [Procedure] screen is displayed.
3. Tap the [Save] button.
 - ▶ The screen [New procedure] with an keyboard is displayed.
4. Enter a name for the new procedure.
5. Tap [OK].
 - ▶ The new user-defined procedure is saved.
 - ▶ The procedure name is displayed on the top right of the home screen.

Selecting a user defined-procedure

1. Tap the [Procedure] button on the home screen.
 - ▶ The [Procedure] screen is displayed.
2. Select a procedure name from the list.
 - ▶ The settings of the selected procedure are loaded.
 - ▶ The procedure name is displayed on the top right of the home screen.

Deviations from a user-defined procedure

If one or more parameters, e.g. the power level, mode name or effect, are manually changed while using a user-defined procedure, then an asterisk (*) is displayed in front of the currently selected procedure name.



Scrolling through long lists

There are 3 ways to scroll through long lists:

- Tapping the scroll arrows.
- Moving the scroll box on the right hand side with the finger tip.
- Swiping the list with the finger tip.

5.12 Assigning foot switches

There are 2 ways to assign foot switches to the output sockets:

- The initial assignment via the [Foot switch] button on the home screen.
- Changing the foot switch assignment clockwise with the black toggle button on the foot switch.

5.12.1 Assignment via the [Foot switch] button

Precondition

At least 1 foot switch is connected to the electrosurgical generator.

1. Tap the [Foot switch] button on the home screen.
 - ▶ The [Foot switch] screen is displayed
2. In the upper pane [Select socket], tap the desired socket.
 - ▶ The selected socket is highlighted.
3. In the lower pane [Assign foot switch], tap the desired foot switch.
 - ▶ The corresponding foot switch indicator is displayed within the selected socket.
 - ▶ The foot switch is assigned to the output socket.

5.12.2 Assignment via the toggle button on the foot switch

Precondition

At least 1 foot switch with a toggle button is assigned to one of the output sockets.

- Depress the black toggle button on the foot switch.
 - ▶ The foot switch indicator shifts clockwise to the next unoccupied output socket.
 - ▶ The foot switch is assigned to this output socket.

6 Safe use of neutral electrodes

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. More explanations are described in the section "2.3.6 Monopolar electrosurgery" on page 15 of the safety chapter.

6.1 Split type and non-split type neutral electrodes and CQM

Contact quality monitoring (CQM) for split type neutral electrodes

If a split type neutral electrode is connected to the electrosurgical generator, CQM is able to detect 3 types of insufficiencies regarding the neutral electrode:

- The neutral electrode is detaching from the patient.
- The neutral electrode is disconnected, e.g. the plug is disconnected or the cable is torn from the neutral electrode.
- Short circuit of the neutral electrode, e.g. due to perspiration under the neutral electrode.

If one of these circumstances arises, then the following happens automatically:

- Activation of the electrosurgical generator stops and is prevented.
- A correspondent error message is displayed.
- An alarm tone sounds.
- The CQM indicator turns to red.

The correspondent error message instructs the user what to do to continue with the procedure.

No contact quality monitoring for non-split type neutral electrodes

When using non-split type neutral electrodes, then the contact quality monitor does not work. If the non-split type neutral electrode detaches from the patient, then no warning signal sounds. This can result in burns to the patient.

When connecting a non-split type neutral electrode, the following message box is displayed on the touchscreen:

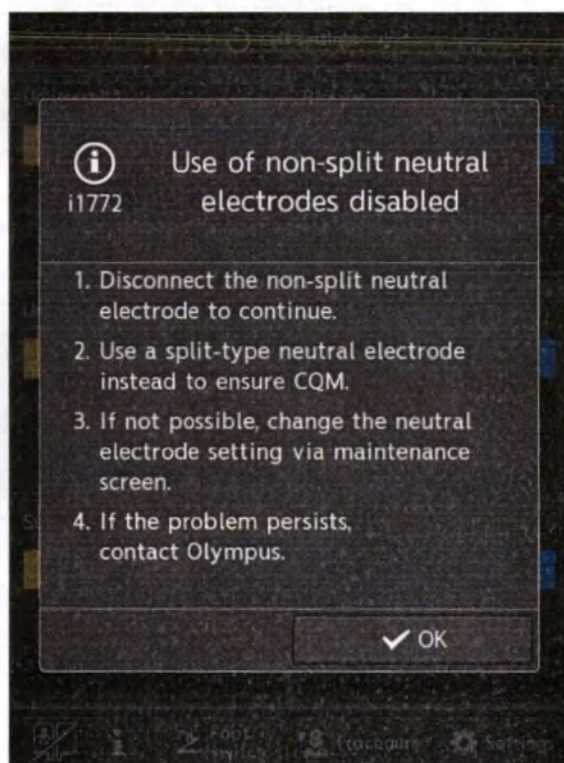


The displayed message must be confirmed by the user for 2 reasons:

- To make the user aware that the risk of endogenous burns is high when using the non-split type of neutral electrodes.
- To avoid that a non-split type neutral electrode is used unintentionally.

6.2 Restriction to only split type neutral electrodes

As a safety feature, the ESG-410 provides a setting that prevents the use of non-split type neutral electrodes. If this setting is set to [Disable] and a non-split type neutral is (unintentionally) connected, then the following message box is displayed:



To switch this safety feature on/off proceed as follows:

1. Tap [Settings] on the home screen.
 - ▶ The [Settings] screen with the [Setup] tab is displayed.
2. Tap the [Maintenance] tab at the top.
 - ▶ The [Maintenance] tab is displayed.
3. Tap the [Non-split neutral electrode] button.
 - ▶ The [Neutral electrode] screen is displayed.
 - ▶ The current setting is highlighted.
4. Select the preferred setting.
 - ▶ The selected setting is highlighted and saved.
5. Tap [Home] to return to the home screen.

6.3 Safety feature for baby neutral electrodes



WARNING

Baby neutral electrode setting

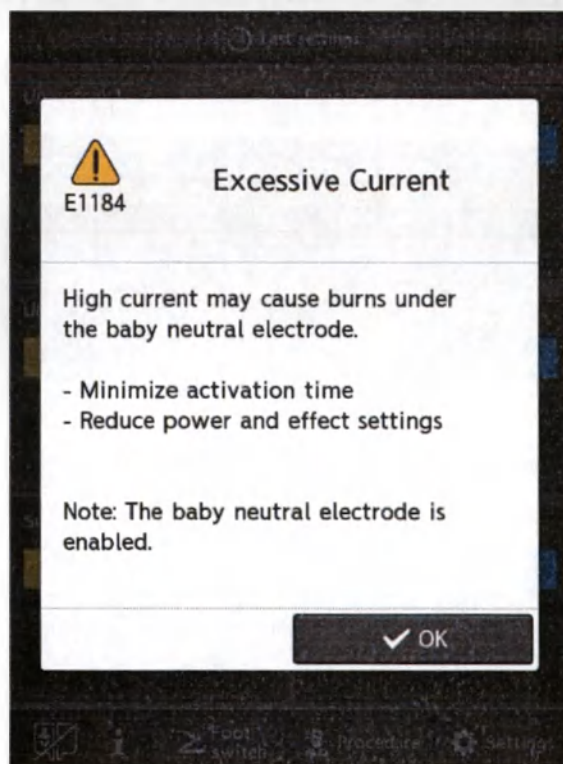
When using neutral electrodes for newborns (patient weight less than 5 kg), the function [Baby neutral electrode] must be switched on. Otherwise, the electrosurgical generator can not detect the current flow's critical value of 350 mA. There is the risk of severe burns to the baby patient.



- Ensure that the function [Baby neutral electrode] is switched on, i.e. a baby symbol is shown within the neutral electrode indicator.
- Use the lowest power settings that are appropriate for the intended procedure.
- Use short activation intervals, as this reduces the heating between the neutral electrode and the newborn's skin to a minimum.

Functionality of the baby neutral electrode setting

A current flow of 350 mA serves as an indicator that the heating between the neutral electrode for newborns (patient weight less than 5 kg) and the baby's skin is getting to high. At this stage the user is warned by an alarm tone and the following error message:



If it is necessary to continue with the procedure, the user must observe the instructions that are stated within the error message:

- Minimize the activation time, e.g. by using short activation intervals and make pauses between the activation intervals.
- Reduce the power and effect settings or select another mode.

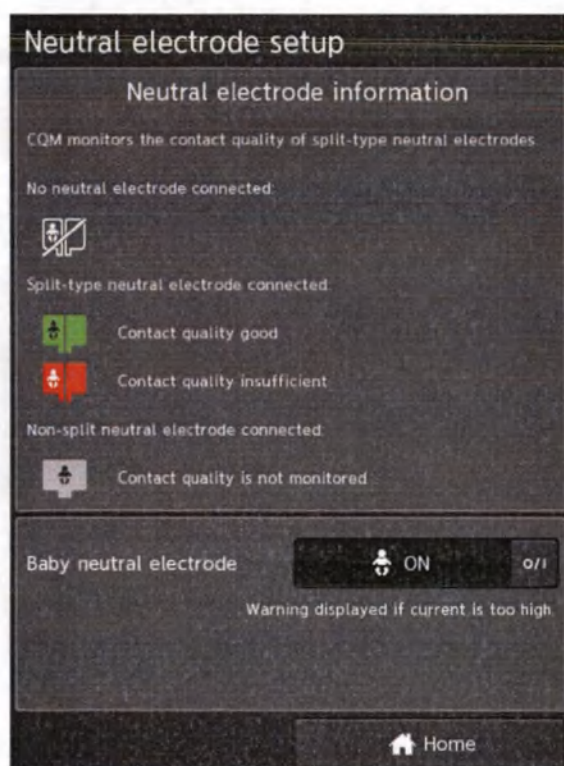
The error message erases when the user re-activates HF output or taps [OK]. However, the user still must pay special attention to the heating between the neutral electrode and the baby's skin.

As soon as the limit of 350 mA is reached again, the warning comes up again.

The default setting for the baby neutral electrode function is [OFF].

Setting of the baby neutral electrode

1. Tap the CQM info button on the bottom left of the home screen or on the set screen.
 - ▶ The [Neutral electrode setup] screen is displayed.
 - ▶ In the lower pane of this screen the [Baby neutral electrode] function is displayed.
2. Tap the options button to switch the function on or off.



If the function is set to [ON], then a baby icon is displayed within the CQM indicator. The selected setting remains, even if the electrosurgical generator is switched off and on again.



Data transfer of baby neutral electrode setting

The baby neutral electrode setting can be transferred to/from a portable USB flash drive only within a user-defined procedure. The baby neutral electrode setting is not stored on or loaded from the USB flash as a single setting, e.g. like the brightness or the touch tone.

When connecting a neutral electrode

If the baby neutral electrode function is set to [ON], then each time a neutral electrode is plugged to the ESG-410, the message box [Baby neutral electrode is selected] is displayed. This is to prevent that the warning message regarding excessive current comes up when working with neutral electrodes that are not for babies.

6.4 Conditions of the CQM indicator

The CQM indicator can adopt the following conditions:



No neutral electrode

There's no neutral electrode connected.



Indicator for split type neutral electrodes are green

- CQM detects sufficient contact between the neutral electrode and the patient's skin.
- Activation is possible.
- Continue with the procedure.



Indicator for split type neutral electrodes are red

- CQM detects an insufficient contact.

- Activation stops automatically and is prevented.
- An alarm tone sounds and a corresponding error message is displayed.
- Follow the instructions given in the error message.


Indicator for non-split type neutral electrodes is gray

- The connection of a non-split type neutral electrode is detected.
- Activation is possible.
- CQM does not work with non-split type neutral electrodes. There is a risk of burns to the patient if the neutral electrode detaches or gets damaged.

6.5 Selecting an appropriate neutral electrode


WARNING
Non-split type neutral electrodes

When using non-split type neutral electrodes, then the contact quality monitor does not work. If the non-split type neutral electrode detaches from the patient, then no warning signal sounds. This can result in burns to the patient.

Only use split type neutral electrodes. Refer to the section "15.2 Compatible neutral electrodes" on page 96.

Compatible neutral electrodes

The section "15.2 Compatible neutral electrodes" on page 96 lists split type neutral electrodes that are compatible for the use with this electrosurgical generator.

Only use compatible neutral electrodes as listed in the section "15.2 Compatible neutral electrodes" on page 96.

Only use self-adhesive neutral electrodes to prevent compression necrosis.

Do not use capacitive coupling neutral electrodes.

Immaculate neutral electrodes

- Check the use by date of the neutral electrode. Only use neutral electrodes with an unexpired use by date.
- Check the packaging of the neutral electrode. Only use neutral electrodes with an undamaged packaging.
- Check the neutral electrode for damages, modifications and sharp edges. Only use immaculate neutral electrodes.

Sufficient size

- Select the largest possible neutral electrode that is adequate for the patient. Consider the size of the neutral electrode particularly for obese patients. Consider the size of the neutral electrode particularly if high power levels are needed.

6.6 Connection of a neutral electrode to the electrosurgical generator

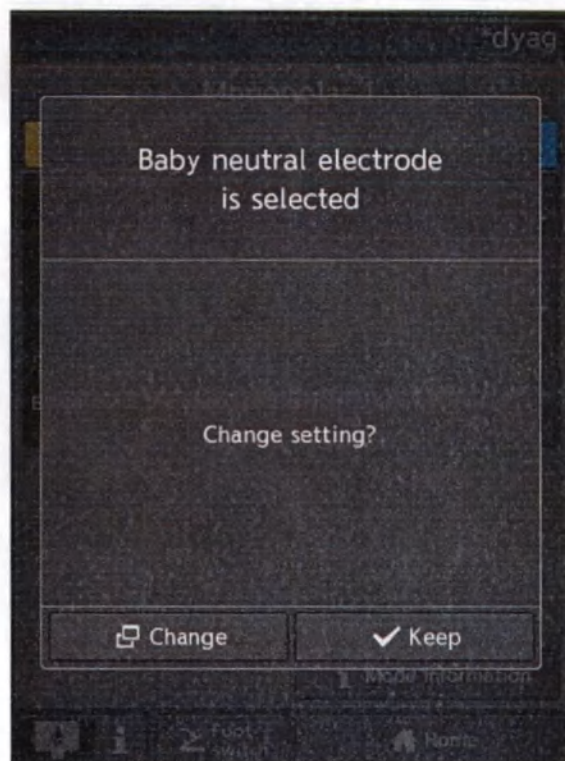
Specifications of the neutral electrode socket

The neutral electrode socket at the electrosurgical generator is suitable for plugs with the following specifications:

- Plugs with 2 receptacles
- 2.5 mm receptacle diameter
- Spacing: 10 mm

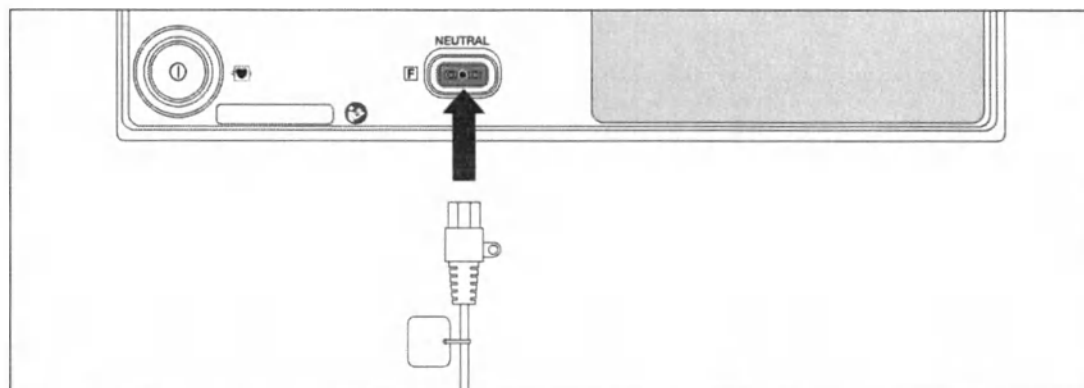


Baby neutral electrode function



If the baby neutral electrode function is set to [ON], then each time a neutral electrode is plugged to the ESG-410, the message box [Baby neutral electrode is selected] is displayed. This is to prevent that the warning message regarding excessive current comes up when working with neutral electrodes that are not for newborns.

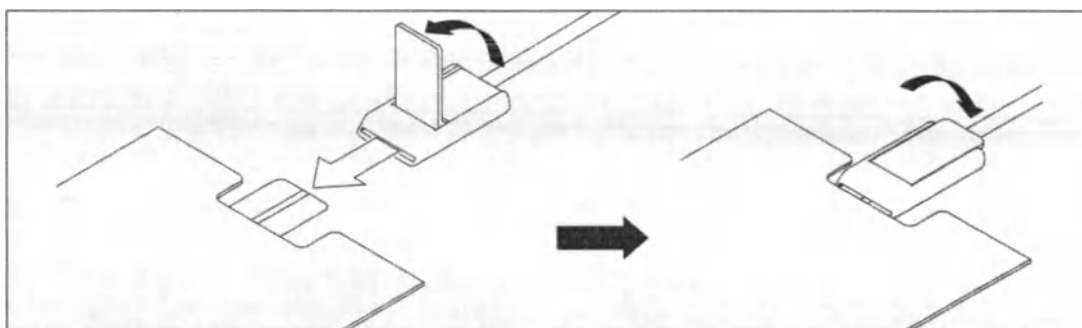
6.6.1 Connecting a neutral electrode with a pre-attached cable



- Insert the plug of the neutral electrode into the neutral electrode socket on the front panel of the electrosurgical generator.

6.6.2 Connecting a neutral electrode without a pre-attached cable

To connect a neutral electrode without a pre-attached cable also refer to the instructions for use of the connecting cable and of the neutral electrode.



1. Lift the locking lever of the connecting cable.
2. Position the tab of the neutral electrode evenly between the clamp jaws of the connecting cable.
3. Completely push down the locking lever to lock the clamp.
4. Insert the plug of the connecting cable into the neutral electrode socket on the front panel of the electrosurgical generator.

6.7 CQM indicator verification

Verifying CQM when using a split type neutral electrode

- After attaching a neutral electrode to the patient, check the CQM indicator. The split type indicator must be green. Refer to the section "6.1 Split type and non-split type neutral electrodes and CQM" on page 44.

Verifying CQM when using a non-split type neutral electrode

- After attaching a neutral electrode to the patient, check the CQM indicator. The non-split type indicator must be gray. Refer to the section "6.1 Split type and non-split type neutral electrodes and CQM" on page 44.



If the indicator is red, green or gray although no neutral electrode is attached, there is a malfunction of the electrosurgical generator. In this case, do not use this electrosurgical generator.

7 Before use

This chapter describes all necessary steps to prepare the product for each use and provides detailed information on each mode.

7.1 Safety notes for before use

Before each operation

Any irregularity or damage of the electrosurgical generator and its equipment compromises the safety. Therefore, the inspections procedures as described in this chapter must be performed before every operation.

Do not use the electrosurgical generator if any irregularity or damage is suspected.

Do not use the equipment if any irregularity or damage is suspected.

- Prepare a spare electrosurgical generator or an alternative procedure to avoid interruption due to an unexpected electrosurgical generator failure during the procedure. Refer to the chapter "8.10 Troubleshooting" on page 78 to identify and correct failures.

Battery status of wireless foot switches

When the battery capacity of the wireless foot switch is insufficient, it is impossible to activate the HF output by pressing a foot switch pedal. When the foot switch unexpectedly fails during the procedure, there is the risk that a treatment, e.g. hemostasis, is interrupted.

Power levels and activation time

The selected power level and the activation time should be as low as possible to achieve the desired effect. If the power level initially is set too high or if the activation time is too long, then this can result in neuromuscular stimulation (violent spasms or muscle contractions) thermal injury to surrounding tissue, bleeding or inadequate treatment.

It needs to be considered that the minimum power level for the modes PulseCut Fast and PulseCut Slow is 20. The power levels of all other modes can be reduced to 1.

Apparent low output or failure of the HF surgical equipment

Apparent low output or failure of the HF surgical equipment to function correctly at the normal operating settings can indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Therefore, before selecting a higher output power, the attachment of the neutral electrode and its connections must be checked.

HPCS not for conscious patients

Especially the modes that are supported by HPCS (High Power Cut Support) generate high current densities which can result in neuromuscular stimulation. This can cause pain and discomfort to patients without sedation, pain medication or general anesthesia.

Autostart for the mode BiSoftCoag

When using the Autostart function for the bipolar mode BiSoftCoag, then the HF output starts as soon as the HF instrument is in contact with tissue. Therefore, unintended tissue contact of the HF instrument can cause burns to the user and the patient.

The user should also be aware that the HF output is activated as long as the HF instrument is in contact with the tissue. The HF output only stops when the contact between the HF instrument and the tissue is released.

The power setting is limited to a maximum value of 50 when Autostart is switched on.



WARNING

Malfunction of pacemakers and defibrillators

Using HF equipment on patients with implanted electronic devices, e.g. cardiac pacemakers or cardioverter defibrillators, can cause failure of the implanted electronic device. Failure of the implanted electronic device will affect the heart and can result in cardiac arrest.

- Before the HF procedure, confirm its safety with a cardiologist or the manufacturer of the implanted electronic device.
- For monopolar procedures, position the neutral electrode so that the current pathway does not pass through or near the implanted electronic device and its lead system.
- Do not apply the HF instrument in close proximity to the implanted electronic device.

**WARNING****Flammable anaesthetics and gases**

If flammable gases, especially anaesthetics ignite, then they cause serious injuries to the patient, the user and the medical personnel.

- Take precautionary measures to keep away flammable gases from the site of intervention.
- Do not use flammable anaesthetics.

**WARNING****Flammable materials**

Sparks that occur during normal operation of the HF equipment can ignite flammable materials, e.g. absorbent cotton, gauze or surgical drapes and also body hair. This can result in serious injuries to the patient, the user and the medical personnel.

- Use soluble surgical lubricating jelly to cover hair close to the site of intervention.
- Do not apply materials like cotton or gauze simultaneously with the HF instrument to the site of intervention.

**WARNING****Irregularities and damage**

Any irregularity or damage of the electrosurgical generator and its equipment compromises the safety and can result in injury to the patient, the user and the medical personnel.

- Before every operation, inspect the electrosurgical generator as described in this chapter.
- Before every operation, inspect all equipment for irregularity or damage.
- Do not use the electrosurgical generator if any irregularity or damage is suspected.
- Do not use the equipment if any irregularity or damage is suspected.
- Refer to the section "8.10 Troubleshooting" on page 78.

**WARNING****Electrosurgical smoke**

Electrosurgical interventions produce smoke. When unfiltered smoke is inhaled, then this can affect the health of the user and the medical personnel.

- Wear high-filtration masks during the procedure.
- Make sure that a surgical smoke evacuator is used for the procedure.
- Make sure that adequate ventilation is provided.

**WARNING****Capacitive coupling due hybrid trocar systems**

When using monopolar active components then hybrid trocar systems, i.e. a combination of metal and plastic, can cause alternate site burns due to an accidental energy transfer. Only use all-metal or all-plastic trocar systems.

7.2 Inspection before use

7.2.1 Inspection regarding reprocessing

Make sure that the product has been properly reprocessed. Visually inspect the product thoroughly. The product must be visually clean.

Refer to the section "10 Reprocessing of the ESG-410" on page 84.

7.2.2 Testing the power supply

1. Switch on the electrosurgical generator.
2. Check that the power switch lights up.
3. Check that the touchscreen lights up.
 - ▶ The start screen with the Olympus logo is displayed shortly and the Olympus jingle is played.
4. Check that the home screen is displayed after the start screen.

7.2.3 Testing the touchscreen

1. Tap the pane of one of the output sockets, e.g. Monopolar 1.
 - ▶ The corresponding set screen is displayed.
2. Tap one mode button to change the mode setting.
3. Tap the plus and minus buttons.
4. Check that the power level setting changes accordingly.
5. Tap [Home] to return to the home screen.

7.2.4 Testing the foot switch

To properly inspect the foot switch, refer to the instructions for use of the foot switch that is used for the procedure.

7.2.5 Testing the alarm system

This section describes how to test the alarm system by exemplary testing the neutral electrode alarm.

1. Check that no neutral electrode is connected to the electrosurgical generator.
2. Check that the CQM indicator shows the status "No neutral electrode connected".
3. Try to activate any monopolar mode by pressing the corresponding foot switch pedal.
4. Check that the error message "E0202 Insufficient neutral electrode contact" is displayed and that an alarm tone sounds.
5. Check that the alarm tone stops and that the error message E0202 is closed after approximately 10 seconds.

7.3 Overview of modes

	Bipolar	Monopolar
Cutting	BipolarCut	Blend
	PlasmaCut	BlendCut
	PK LoopCut	FineCut
	PK MorceCut	PowerCut
	PK PureCut	PulseCut Fast
	PK SoftCut	PulseCut Slow
		Pure
Coagulation		PureCut
	AutoCoag	Fulgurate
	BiSoftCoag	ForcedCoag
	HardCoag	PowerCoag
	PK Coag	SoftCoag
	PK SoftCoag	Spray
	SalineCoag	SprayCoag

Additional modes within Olympus instruments

Special Olympus instruments, e.g. the POWERSEAL instruments, enable additional modes. When such an instrument is connected to the UNIVERSAL socket, the ESG-410 automatically recognizes the instrument, and the modes and settings are accessible. All required mode information of such instruments can be found in the corresponding instrument's instructions for use.

7.4 Description of modes

The following descriptions comply with the requirements of the standard IEC 60601-2-2.

¹⁾ The crest factor is specified at rated load.

²⁾ The power level is the continuous power (W) which can be applied during the activation of the electrosurgical generator. The actual applied power depends on the tissue characteristics, e.g. resistance.

7.4.1 Description of the bipolar cutting modes

BipolarCut

Fast cutting with small coagulation zone. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting.

Control characteristics.....HPCS

Waveform Continuous sinusoidal, unmodulated

Crest factor¹⁾ 1.3 to 1.8

Range of power levels²⁾ 1 to 100 W

Effect levels 1 to 3

Maximum output voltage at effect level 1 425 V_p

Maximum output voltage at effect level 2 485 V_p

Maximum output voltage at effect level 3	645 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	500 Ω

PlasmaCut

Bipolar cutting in conductive fluid for transurethral resection (TURis).

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 320 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	597 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	625 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	700 V _p
Maximum output current	12 A
Rated load	75 Ω

PK LoopCut

Cutting of varying tissue structures, especially fibroid tissue with advanced bipolar technology. Intermittent output for fast and controlled cutting.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s
Range of power levels ²⁾	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	440 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	520 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	590 V _p
Maximum output current	3 A
Rated load	200 Ω
Limited activation time	60 s

PK MorceCut

Cutting of varying tissue structures, especially fibroid tissue with advanced bipolar technology. Intermittent output for fast and controlled cutting and enhanced smoke reduction.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s
Range of power levels ²⁾	1 to 300 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	500 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	500 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	560 V _p
Maximum output current	3 A
Rated load	75 Ω
Limited activation time	60 s

PK PureCut

Cutting of varying tissue structures using advanced bipolar technology. Fast Spark Monitor (FSM) ensures smooth and reproducible cutting in varying tissue, e.g. muscle and fat.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s
Range of power levels ²⁾	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3

Maximum output voltage at effect level 1	410 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	440 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	510 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	200 Ω

PK SoftCut

Cutting of varying tissue structures using advanced bipolar technology with enhanced smoke reduction. Intermittent output for fast and controlled cutting.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s
Range of power levels ²⁾	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	430 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	520 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	610 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	200 Ω

7.4.2 Description of the bipolar coagulation modes**AutoCoag**

Slow bipolar coagulation for deep tissue effects. Automatic stop of activation avoids unintended thermal damage of surrounding tissue.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	78 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	134 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 V _p
Maximum output current	1.4 A
Rated load	75 Ω

BiSoftCoag

Slow bipolar coagulation for deep tissue effects. Autostart option for activation when in contact with tissue.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W (max. 50 W with Autostart ON)
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	95 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	145 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 V _p
Maximum output current	1.4 A
Rated load	75 Ω

HardCoag

Slow bipolar coagulation for deep tissue effects. Automatic stop of activation avoids unintended thermal damage of surrounding tissue.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W

Effect levels.....	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	220 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	220 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 V _p
Maximum output current	3.3 A
Rated load	25 Ω

PK Coag

Coagulation of tissue with little sticking and carbonization using advanced bipolar technology and acoustic feedback on coagulation progress. Intermittent output for fast and controlled coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels.....	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	150 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	200 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 V _p
Maximum output current	2.3 A
Rated load	75 Ω

PK SoftCoag

Coagulation of tissue with little sticking and carbonization using advanced bipolar technology with enhanced smoke reduction. Intermittent output for fast and controlled coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels.....	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	150 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	170 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	230 V _p
Maximum output current	2.3 A
Rated load	75 Ω

SalineCoag

Bipolar coagulation in conductive fluid for transurethral resection (TURis).

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 200 W
Effect levels.....	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	175 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	230 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	245 V _p
Maximum output current	5 A
Rated load	75 Ω

7.4.3 Description of the monopolar cutting modes**Blend**

Cutting with enlarged coagulation zone.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	1.8 to 2.9
Range of power levels ²⁾	1 to 200 W
Effect levels.....	1

Maximum output voltage at effect level 1	2200 V _p
Maximum output current	1.0 A
Rated load	300 Ω

BlendCut

Cutting with enlarged coagulation zone.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	3 to 4.5
Range of power levels ²⁾	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	935 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	1140 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	1400 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	500 Ω

FineCut

Fast cutting with small coagulation zone. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting.

Control characteristics	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	560 V _p
Maximum output current	1.2 A
Rated load	500 Ω

PowerCut

Superficial coagulation with increased dissection capabilities.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	3.5 to 6
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	1224 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	1519 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	2000 V _p
Maximum output current	1.2 A
Rated load	500 Ω

PulseCut Fast

Intermittent cutting and coagulation phases for controlled cutting. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting. PulseCut Fast provides shorter coagulation phases than PulseCut Slow.

Control characteristics	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	20 to 150 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	697 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	706 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	714 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	100 Ω

PulseCut Slow

Intermittent cutting and coagulation phases for controlled cutting. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting. PulseCut Slow provides longer coagulation phases than PulseCut Fast.

Control characteristics.....	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	20 to 150 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	671 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	704 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	714 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	100 Ω

Pure

Fast cutting with small coagulation zone.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 300 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	1300 V _p
Maximum output current	1.25 A
Rated load	300 Ω

PureCut

Fast cutting with small coagulation zone. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting.

Control characteristics.....	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 300 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	460 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	525 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	700 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	500 Ω

7.4.4 Description of the monopolar coagulation modes**Fulgurate**

Contact-free coagulation for fulguration and superficial tissue effect. Also used for cutting applications.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	5 to 6.5
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	3600 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	500 Ω

ForcedCoag

Coagulation for superficial tissue effect with little dissection capabilities.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	5 to 6.5
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	1270 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	1495 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	2000 V _p
Maximum output current	1.2 A
Rated load	500 Ω

PowerCoag

Superficial coagulation with increased dissection capabilities.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	3.5 to 6
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	1224 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	1519 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	2000 V _p
Maximum output current	1.2 A
Rated load	500 Ω

SoftCoag

Slow coagulation for deep tissue effects.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor ¹⁾	1.3 to 1.8
Range of power levels ²⁾	1 to 200 W
Effect levels	1 to 5
Maximum output voltage at effect level 1	150 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	176 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	198 V _p
Maximum output voltage at effect level 4	221 V _p
Maximum output voltage at effect level 5	235 V _p
Maximum output current	3.2 A
Rated load	50 Ω

Spray

Spark generation allows contact-free superficial coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	7.5 to 9
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	4300 V _p
Maximum output current	0.8 A
Rated load	500 Ω

SprayCoag

Spark generation allows contact-free superficial coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor ¹⁾	7.5 to 9
Range of power levels ²⁾	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	2520 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	4300 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	4300 V _p

Maximum output current 0.8 A
 Rated load 500 Ω

7.5 Tissue effects depending on the power level and effect level

7.5.1 Bipolar modes

Mode name	Results when increasing/decreasing the effect level	Results when increasing/decreasing the power level
BipolarCut PlasmaCut PK LoopCut PK MorceCut PK PureCut PK SoftCut	Increased / decreased thermal effect	Increased / decreased thermal effect and increased / decreased cutting capability
AutoCoag BiSoftCoag PK Coag PK SoftCoag	Increased / decreased coagulation speed	Increased / decreased coagulation depth for short time application. Nevertheless, to achieve the full potential coagulation depth a long application time with a low power setting is necessary.
HardCoag	Increased / decreased automatic end of procedure detection time	Increased / decreased thermal effect
SalineCoag	Increased / decreased thermal effect	Increased / decreased thermal effect

7.5.2 Monopolar modes

Mode name	Results when increasing/decreasing the effect level	Results when increasing/decreasing the power level
Blend BlendCut PulseCut Fast PulseCut Slow Pure PureCut	Increased / decreased thermal effect	Increased / decreased thermal effect and increased / decreased cutting capability
FineCut	n/a	Increased / decreased thermal effect and increased / decreased cutting capability
PowerCut	Increased / decreased dissection / coagulation	Increased / decreased thermal effect
Fulgurate PowerCoag	Increased / decreased coagulation / dissection capability	Increased / decreased thermal effect
ForcedCoag Spray SprayCoag	Increased / decreased coagulation speed	Increased / decreased thermal effect

Mode name	Results when increasing/decreasing the effect level	Results when increasing/decreasing the power level
SoftCoag	Increased / decreased coagulation speed	Increased / decreased coagulation depth for short time application. Nevertheless, to achieve the full potential coagulation depth a long application time with a low power setting is necessary.

8 Use

This chapter describes the following:

- Specific safety notes for use
- How to connect instruments
- How to set appropriate output settings for the intended procedure
- How to activate the output
- The alarm system with error messages and alarm tones
- Troubleshooting topics
- Overview of error messages

8.1 Safety notes for use

Maximum output voltage

When connecting instruments, avoid power settings (e.g. mode, effect), where the maximum output voltage exceeds the allowed peak voltage of the instrument. Refer to the section "7.4 Description of modes" on page 55. Also refer to the instructions for use of the instrument.

One instrument per output socket only

Do not connect more than 1 instrument per output socket.

No bipolar plugs with single connecting pins

If bipolar HF instruments are used that have single connecting pins without a fixed pin spacing, then there is the risk that the single pins are connected accidentally to the incorrect receptacles. This can result in damage of the electrosurgical generator.

Do not connect a 2-pin plugs with 4 mm pin diameters



Connecting a 2-pin plug with pin diameters of 4 mm (e.g. monopolar forceps with hand switch activation) to one of the MONOPOLAR output sockets can damage the electrosurgical generator.



WARNING

Patient and user injury due to hot tip

The HF instrument's tip remains hot enough for a few seconds to cause burns after the HF current is deactivated.

- Wait for a few seconds before laying the instrument aside.
- Do not place unused HF instruments on the patient.
- Store temporarily unused HF instruments in an electrically insulated container.

**WARNING****Connecting accessories**

Connecting accessories while the energy is on can result in injury and electric shock to the patient, the user and/or the medical personnel.
Ensure that the energy is off before connecting accessories.

**WARNING****Capacitive coupling with other surgical equipment**

An accidental energy transfer between the activated HF instrument and other surgical equipment can cause injury to the patient.
Only activate the HF instrument when it is in contact with target tissue.

**WARNING****Patient burns due to conductive fluids**

For monopolar treatments, conductive fluids like blood or saline that are in direct contact with or in close proximity to the active monopolar instrument can transmit electric current and heat to non-target tissue. This could cause unintended burns to the patient.
Before activating the instrument, aspirate any fluids from the treatment site.

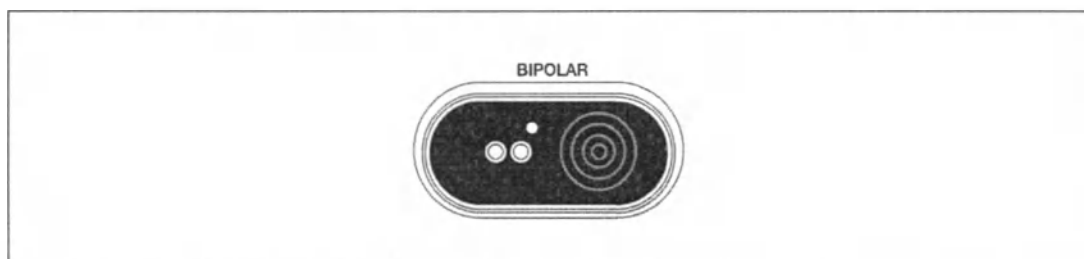
**CAUTION****Power levels and activation time**

The selected power level and the activation time should be as low as possible for the intended purpose. If the power level initially is set too high or if the activation time is too long, then this can result in thermal injury to surrounding tissue, bleeding or inadequate treatment.

- For appropriate power levels, refer to the section “7.4 Description of modes” on page 55.

8.2 Description of the output sockets

8.2.1 BIPOLAR



The BIPOLAR socket is suitable for the following bipolar plugs:

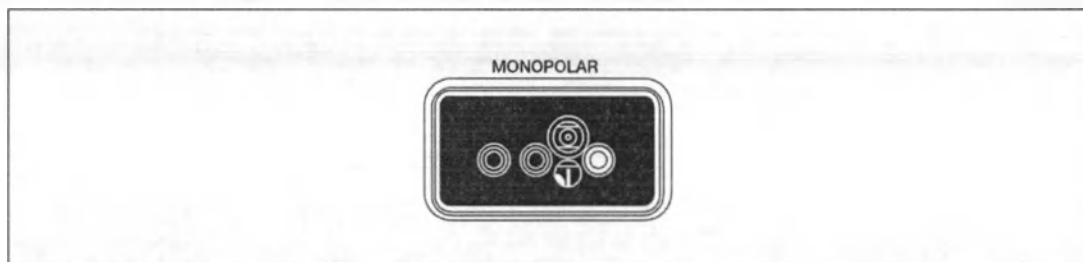
- 2-pin plugs with 4 mm pin diameter, fixed pin spacing 28.6 mm
- 2-pin plugs with 4 mm pin diameter and a 3rd coding pin
- 2-pin plugs with 4 mm pin diameter, fixed pin spacing 22 mm, for foot switch activation.
- Coaxial plugs with 8/4 mm pin diameter, for foot switch activation.

Compatible Olympus instrument families

Bipolar HF cables (reusable or single-use) for:

- HICURA instruments
- HIQ+ instruments
- Everest instruments

8.2.2 MONOPOLAR 1 and MONOPOLAR 2



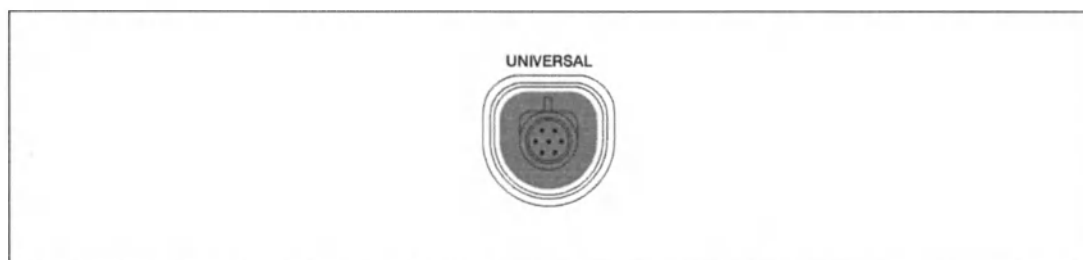
The MONOPOLAR sockets are suitable for HF instruments or HF cables with the following monopolar plugs:

- 3-pin plugs with 4 mm pin diameter
 - 1-pin plugs with 8 mm pin diameter
 - 1-pin plugs with 4 mm pin diameter
- Such a plug must only be connected to the right receptacle that is marked with a white ring.
- Coaxial plugs with 9/5 mm pin diameter

Compatible Olympus instrument families

- Monopolar electrosurgical pencils and instruments
- Monopolar HF cables (reusable or single-use) for:
 - HICURA instruments
 - HIQ+ instruments

8.2.3 UNIVERSAL 1 and UNIVERSAL 2



The UNIVERSAL sockets are suitable for special Olympus instruments or Olympus cables with instrument recognition.

Compatible Olympus instrument families

- POWERSEAL instruments
- PK instruments
- HF-resection electrodes supplied with single use HF cables



The reusable HF cable WA00014A is not compatible.

8.3 Connection of instruments

Before connecting

Only use this electrosurgical generator with compatible equipment. Refer to the chapter "15 Compatible equipment" on page 95.

- Check the maximum rated voltage of the other HF equipment. Make sure that the maximum output voltage of the electrosurgical generator does not exceed the rated voltage of the HF equipment that is used during the procedure.

Connecting

1. Refer to the instructions for use of the instrument.
2. Inspect the instrument, its connection cable and plug for scratches, cracks and other damages. Do not use the instrument if any kind of damage is observed.
3. Properly insert the plug of the instrument into the corresponding output socket on the front panel of the electrosurgical generator.



Limited usage time for HF resection electrodes with single use HF cables

The compatible HF-resection electrodes with single use HF cables have a limited usage time. 12 hours after the connected HF-resection electrode was activated for the first time, the electrosurgical generator automatically disables further activation. Corresponding messages are displayed on the touchscreen before the usage time expires.

8.4 Selection of appropriate output settings



Switching off output sockets

An output socket that is not needed can be switched off by tapping the toggle key on the top left of each output socket pane. If an output socket is switched off, unintended activation from this output socket is prevented. Furthermore, it improves the overview of the settings. Output socket panes that are switched off are darkened, so that only the relevant settings are displayed.



- 1) Toggle key to switch the display of the socket pane ON/OFF
- 2) Socket pane that is switched OFF
- 3) Socket pane that is switched ON

8.4.1 Mode selection

The mode is selected according to the type of procedure that will be performed and according to the instruments that will be used. Refer to the section "7.4 Description of modes" on page 55.

Selecting a mode

1. Tap the pane of the required output socket.
 - ▶ The set screen for the selected output socket is displayed.
2. Tap the mode name button.
 - ▶ A drop down list with modes names is displayed.
3. Tap the required mode name.
 - ▶ The mode is selected.

8.4.2 Power level

Selecting the power level

1. Tap the pane of the required output socket.
 - ▶ The set screen for the selected output socket is displayed.
2. Tap the plus or minus button to set the appropriate power level.

- For values up to 50, the power level increases/decreases in steps of 1.
- For values above 50, the power level increases/decreases in steps of 5.
- For values above 100, the power level increases/decreases in steps of 10.



To increase/decrease the power level fast, tap and hold the plus/minus button.

Actually applied power

The power levels that are displayed on the touchscreen represent the maximum possible output power in watts. The actually applied power depends on the tissue characteristics, e.g. resistance.

8.4.3 Effect level

The effect setting allows for customizing the mode settings and power settings. The user can influence the tissue effect by changing the effect level without increasing or decreasing the power setting.

Selecting the effect level

1. Tap the pane of the required output socket.
 - The set screen for the selected output socket is displayed.
2. Tap the arrow button to set the effect level.
 - The current setting is highlighted.
3. Tap the required effect level.
 - The select level is set.

8.5 Automatic instrument recognition

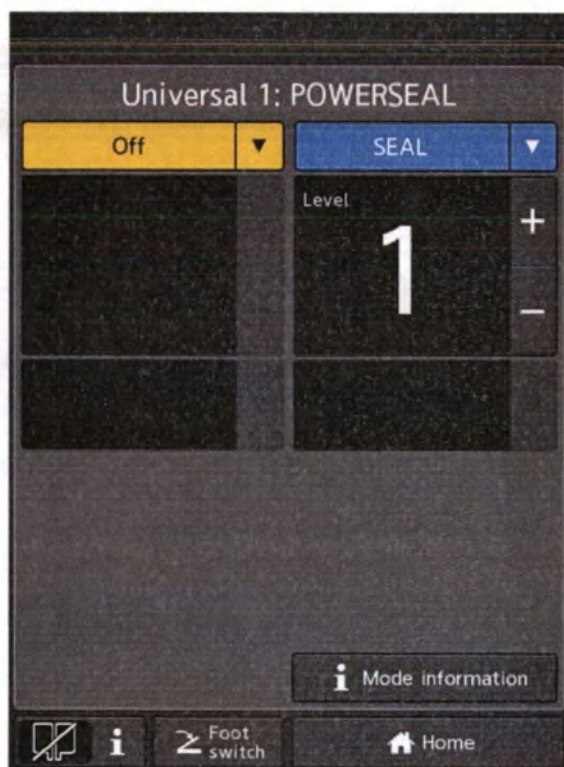
For UNIVERSAL sockets

Instruments that are connected to a UNIVERSAL socket are equipped with automatic instrument recognition. This function includes that appropriate output settings are set automatically. Depending on the connected instrument, the user is able to adapt these automatic settings within a restricted range.

Detailed information can be found in the corresponding instructions for use of the instrument.

8.5.1 The Seal mode for Olympus POWERSEAL instruments

This mode is available only when a corresponding Olympus POWERSEAL instrument is connected to the UNIVERSAL socket. The set screen for the Seal mode is configured differently compared to other modes.



- For the POWERSEAL instruments there are no cutting modes available. All cutting modes are set to [Off] automatically.
- The Seal mode is selected automatically.
- There are only 2 options for the power level: [1] or [–]
- Effect level settings are not available.

Messages regarding incomplete seal cycle

If a condition for an information message regarding an incomplete seal occurs, then the following takes place automatically:

- A 4-tone sequence sounds, indicating the incomplete seal.
- The output of HF current immediately stops.
- A corresponding information message is displayed, which provides information on remedial actions.

To clear the information message from the touchscreen, perform the remedial action that is displayed and Tap [OK] on the touchscreen. The information message can also be cleared by re-activating the power output with the hand switch or foot switch. For precise information on each information message regarding cause and remedy refer to the following table.

Info code	Message	Cause	Remedial action
i0763	Incomplete seal cycle 1. Inspect the seal. 2. Confirm no metal object is grasped. Remove excess fluids. 3. Reactivate instrument.	The electrosurgical generator detected a short circuit. The instrument jaws have contact with a metal part or there is excess fluid around the instrument jaws.	1. Release the hand switch or foot switch. 2. Open the instrument jaws and inspect the progress of the seal. 3. Remove excess fluids. 4. Confirm that no metal objects (staples, clips) are between the jaws. 5. Re-position the instrument to avoid metal contact. 6. Repeat the sealing process to complete the seal.
i0764	Incomplete seal cycle 1. Inspect the seal. 2. Confirm proper tissue contact. Grasp more tissue. 3. Reactivate instrument.	The instrument jaws are not closed completely. Insufficient amount of tissue is grasped.	1. Release the hand switch or foot switch. 2. Open the instrument jaws and inspect the progress of the seal. 3. If possible, re-grasp more tissue. 4. Close the instrument jaws completely. 5. Repeat the sealing process to complete the seal.
i0765	Incomplete seal cycle 1. Inspect the seal. 2. Hold button until complete seal cycle. 3. Reactivate instrument.	The seal cycle was interrupted before completion due to releasing the hand switch/ foot switch too early.	1. Release the hand switch or foot switch. 2. Open the instrument jaws and inspect the progress of the seal. 3. If the seal is incomplete, re-grasp the tissue (in the same position or overlapping the first seal a little). 4. Close the instrument jaws completely. 5. Repeat the sealing process to complete the seal.
i0766	Incomplete seal cycle 1. Inspect the seal. 2. Remove excess fluids. Clean and dry instrument jaws. 3. Reactivate instrument.	No tissue effect. The energy is absorbed by excess fluid or by coagulum that has built up at the instrument jaws.	1. Release the hand switch or foot switch. 2. Open the instrument jaws and inspect the progress of the seal. 3. Remove excess fluids. 4. Clean and dry the instrument jaws. 5. Re-grasp the tissue. 6. Repeat the sealing process to complete the seal.
i0767	Incomplete seal cycle 1. Inspect the seal. 2. Remove excess fluids. Clean and dry instrument jaws. 3. Reactivate instrument.	Automated generator time out. More time and energy is needed to complete the seal.	1. Release the hand switch or foot switch. 2. Open the instrument jaws and inspect the progress of the seal. 3. Remove excess fluids. 4. Clean and dry the instrument jaws. 5. Re-grasp the tissue. 6. Repeat the sealing process to complete the seal.

8.6 Selecting a user-defined procedure

For information on user-defined procedures refer to the section "5.11 Procedures" on page 41.

8.7 Activation of HF output



WARNING

Unintended tissue contact

When the output of the electrosurgical generator is active, then unintended contact between tissue and the active part of the HF instrument can cause burns to the patient, the user and the medical personnel.

- Store temporarily unused HF instruments in an electrically insulated container.
- Do not place unused HF instruments on the patient.



WARNING

Foot switch pedal or hand switch

Pressing the wrong foot pedal or hand switch can result in bleeding, perforation and burns to the patient.

- Make sure to press the correct foot switch or hand switch, i.e. yellow switch for cutting modes and blue switch for coagulation modes.
- Make sure that the required foot switch pedal is assigned to the correct output socket.



WARNING

Autostart

When using Autostart for the bipolar mode BiSoftCoag, then unintended tissue contact of the HF instrument can cause burns to the user and the patient.

- When using Autostart, be aware that the output of power starts as soon as the HF instrument is in contact with tissue.
- Avoid unintended tissue contact with the HF instrument.



WARNING

Visibility of the activated HF instrument

If the surgeon loses sight of the tip of the activated HF instrument during the endoscopic procedure, then this can result in bleeding, perforation and burns to the patient. Make sure that the tip of the activated HF instrument is always visible in the endoscopic image.



WARNING

Impeded performance

Coagulum or eschar that accumulates at the HF instrument can impede the performance of the electrosurgical generator. Increasing the power level can damage the electrosurgical generator and can result in injury to the patient.

- Carefully clean affected areas of the HF instrument. Refer to the instructions for use of the HF instrument.
- If necessary, replace the HF instrument.



CAUTION

Inappropriate settings

Inappropriate output of power can result in bleeding, perforation and burns to the patient. Before activating, confirm that the displayed settings are correct for the intended procedure.

**WARNING****Apparent low output**

Apparent low output or failure of the device to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections.

Before increasing the intensity, check the adherence of the neutral electrode and its connections.

8.7.1 Considerations before activating**To prevent malfunction of electronic implants, e.g. pacemakers and defibrillators**

- Confirm with a cardiologist or with the manufacturer of the pacemaker/defibrillator that it is safe to perform the planned HF procedure.
- Do not apply the electrosurgical instrument in close proximity to the implanted electronic device.

To prevent procedural hazards and complications

- Before starting the procedure, check that all equipment is connected properly.
- Observe the instructions in the chapter "Inspection before operation".
- Prepare a spare electrosurgical generator or an alternative procedure to avoid interruption due to an unexpected electrosurgical generator failure during the procedure.

To prevent unintended current flows and HF leakage currents

- Ground the operating table.
- Place the patient on a dry, electrically insulating surface.
- The patient must not come in contact with earthed metal parts or with metal parts that have an appreciable capacitance to earth, e.g. the operating table.
- The patient's clothes must be dry.
- Avoid contact between the different skin surfaces (arms, legs) of the patient, e.g. place dry gauze between the body and arms and between the legs.
- Remove all metallic items from the patient, e.g. wristwatches, jewelry.
- Avoid skin contact between the patient and the user.
- Route all cables in a way that they are not in direct contact with the patient.
- Route all cables in a way that they are not in contact with other cables.
- Ensure that all equipment is connected properly.

8.8 Activating**WARNING****Baby neutral electrode setting**

When using neutral electrodes for newborn (patient weight less than 5 kg), the function [Baby neutral electrode] must be switched on. Otherwise, the electrosurgical generator can not detect the current flow's critical value of 350 mA. There is the risk of severe burns to the baby patient.



- Ensure that the function [Baby neutral electrode] is switched on, i.e. a baby symbol is shown within the neutral electrode indicator.
- Use the lowest power settings that are appropriate for the intended procedure.
- Use short activation intervals, as this reduces the heating between the neutral electrode and the baby's skin to a minimum.
- Refer to the section "6.3 Safety feature for baby neutral electrodes" on page 46.

Considerations before activating

- Confirm that the displayed settings are correct for the intended procedure.

- For monopolar treatments: Confirm that the CQM indicator for the neutral electrode is green (or grey if a non-split type neutral electrode is used).
- Make sure that the foot switch is assigned to the correct output socket.
- Make sure to use the correct foot switch pedal, i.e. the yellow pedal for cutting and the blue pedal for coagulation.
- Make sure to use the correct hand switch, i.e. the yellow cutting hand switch and the blue coagulation hand switch.



WARNING

Inadequate high output

Inadequate HF output, e.g. caused by a failure of the electrosurgical generator, can result in death or serious injury to the patient.

- Continuously watch the patient and the medical electrical equipment during use.
- If any abnormality of the patient or the medical electrical equipment is observed stop the application in a way that does not impair patient safety.
- Immediately stop the application of HF current as soon as inadequate HF output is observed.
- If the foot switch or the hand switch of the instrument does not react, then use the power switch on the ESG-410 as an emergency stop.

Considerations during activation

- Make sure that the tip of the activated instrument is always visible in the endoscopic image.
- Store temporarily unused instruments in an electrically insulated container. Do not place unused instruments on the patient.
- Carefully clean eschar affected areas of the instrument. Refer to the instructions for use of the instrument. If necessary, replace the instrument.

8.8.1 Functional principles of activating

Activating and stopping

Activation is possible only if the home screen or the set screen is displayed on the touchscreen.

To activate depress the corresponding pedal on the foot switch or press the corresponding hand switch of the instrument.

The HF output is activated as long as the foot switch pedal or the hand switch at the instrument is pressed. As soon as the corresponding switch is released, the HF output stops.

Activation tone

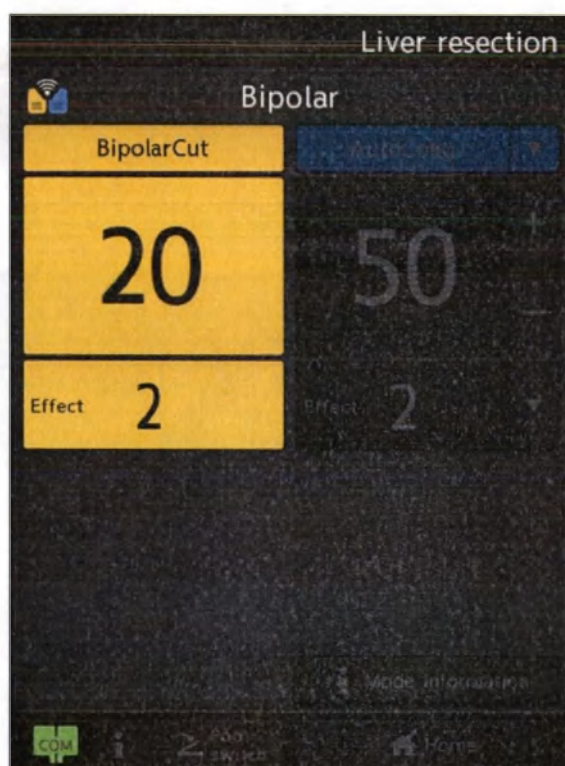
During activation an activation tone sounds.



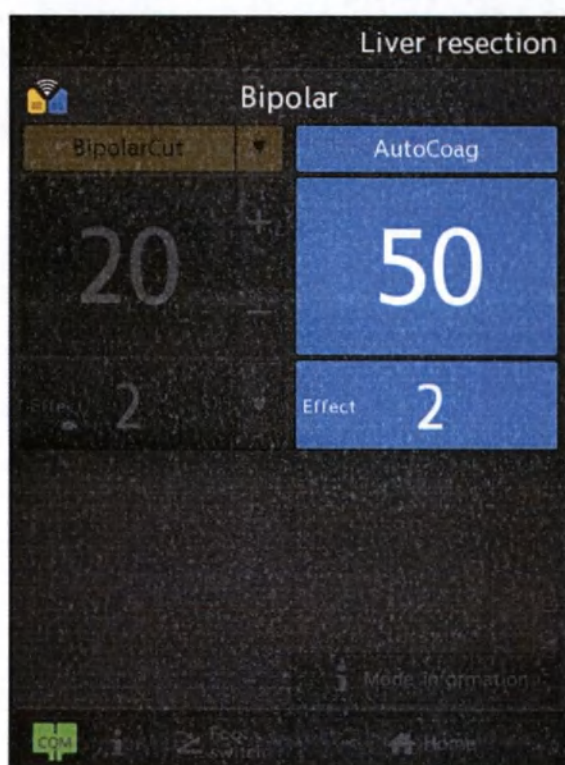
It is impossible to change any setting during activation.

Background color

During activation the background color of the touchscreen adapts to the kind of output.

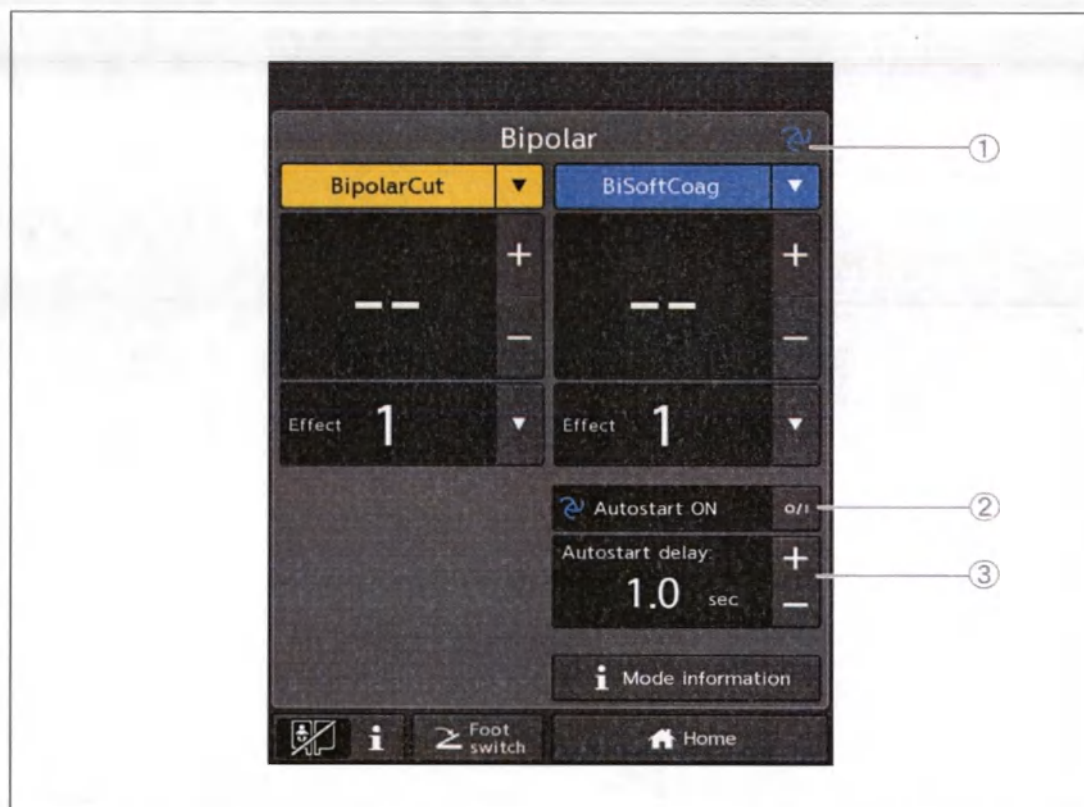


- For all cutting modes the background color changes to yellow.



- For all coagulation modes the background color changes to blue.

8.8.2 Automatic start for the bipolar mode BiSoftCoag



- 1) Autostart indicator
- 2) Options button to switch Autostart ON/OFF
- 3) Plus/Minus buttons for Autostart delay setting

If the tissue resistance is within a defined range, then the Autostart feature permits automatic activation of the output power as soon as both electrodes of the electrosurgical instrument touch the tissue. Consequently, activating by foot switch is not necessary. The HF output only stops when the contact between the HF instrument and the tissue is released.

It is possible to set a time delay so that the automatic activation does not start immediately but only after a certain time after the electrodes of the instrument get in contact with the tissue.

Autostart is available only for the bipolar mode BiSoftCoag.

8.8.3 Automatic stopping for the bipolar modes AutoCoag and HardCoag

When coagulating tissue the electrical resistance of the tissue increases. Tissue resistance is continuously measured by the electrosurgical generator so that it is able to detect when coagulation is completed. As soon as a limited value of tissue resistance is exceeded, the electrosurgical generator automatically stops the HF output.

The stopping of HF output is indicated by a special end tone.

Autostop is available only for the bipolar modes AutoCoag and HardCoag.

8.9 Alarm system

8.9.1 Alarm priorities

The electrosurgical generator is equipped with an intelligent alarm system. The alarm system determines alarm conditions on the base of multiple variables.

Alarm priorities

Depending on the potential risks, the alarms are classified in high, medium and low priority alarms. An alarm of higher priority overrides an existing alarm of lower priority. If more than one alarm condition of equal priority is determined, only the one that occurred first is reported.

The following table explains the 3 different conditions.

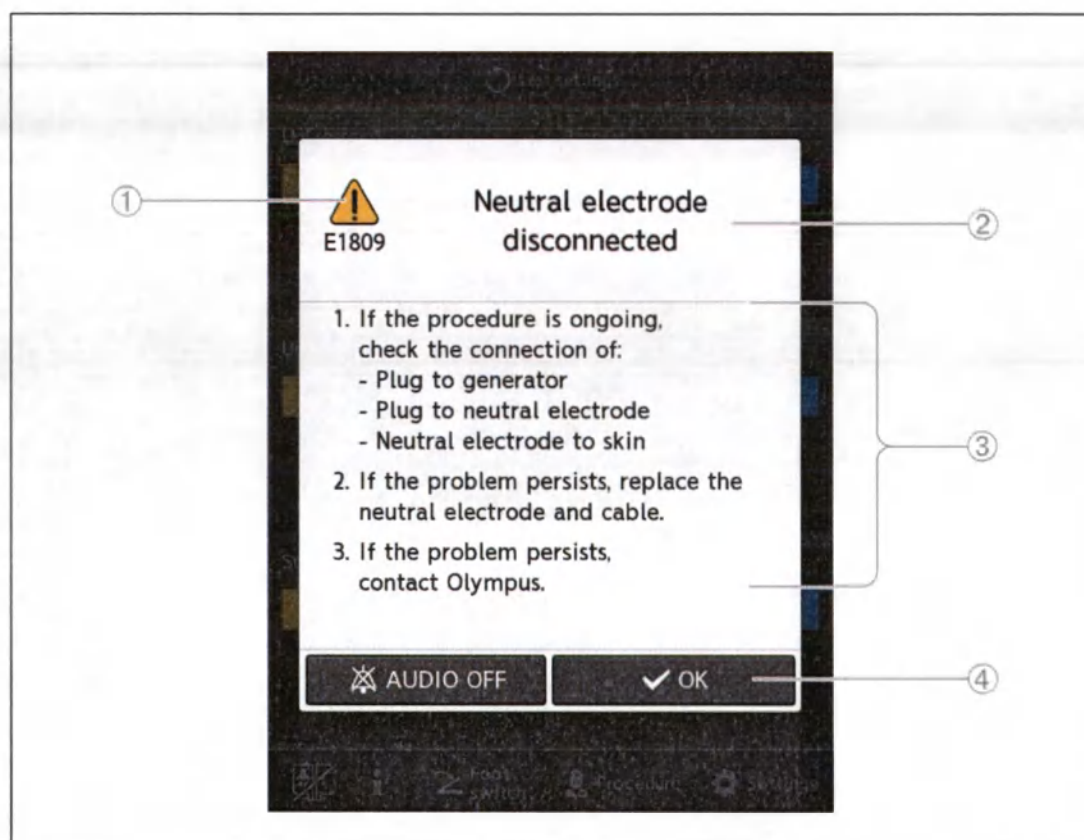
Alarm priority	Alarm tone	Caution symbol in error message	Meaning
High	3 short honks and 2 long honks for 2 cycles	The caution symbol is red and flashes.	- Serious system error. - The output is stopped automatically. - The electrosurgical generator automatically restarts. - If the restart runs successfully, then the user can continue to use this electrosurgical generator.
Medium	3 short honks	The caution symbol is yellow and flashes.	- With most medium priority alarms, the output stops automatically. - The user immediately must resolve the cause of the error as explained in the error message. - As soon as the error is resolved, the user can continue to use this ESG-410.
Low	2 short honks	The caution symbol is yellow without flashing.	- The user must take notice of the error message. - In some cases, the output is stopped automatically and the user must resolve the cause of the error as explained in the error message. - As soon as the error is resolved, the user can continue to use this electrosurgical generator.

Additional information on the alarm system

Additional information on the alarm system are described in the chapter "17 Additional information" on page 100.

8.9.2 Error messages

If an alarm condition occurs, then an alarm tone sounds and an error message is displayed on the touchscreen of the electrosurgical generator. The following figure shows an example:



- 1) Caution symbol and error code
- 2) Error title
- 3) Remedial actions
- 4) [OK] button

If the cause that released the alarm is resolved, then the error message is closed automatically after approximately 10 seconds. It is possible to tap [OK] in the error message to close the error message earlier.

If the cause of the alarm is not resolved, then the error message stays on the touchscreen. To clear the alarm, follow the instructions that are given in the error message.

8.10 Troubleshooting

8.10.1 General problems

Check the following table to identify and correct failures. If the problem cannot be resolved by the described remedial actions, stop using the electrosurgical generator and contact Olympus.

Be aware that repairs must only be performed by authorized service centers.

Problem	Cause	Remedy
The electrosurgical generator does not respond when pressing the power switch.	Improper connection of the power cable to the socket on the back panel of the electrosurgical generator or to the grounded mains electricity socket.	Check the power cable at the socket on the back panel and at the mains electricity socket for correct connection.
	The grounded fixed socket outlet has improper or no output voltage.	Check the grounded fixed socket outlet or use an alternative grounded fixed socket outlet.
	The power cable is damaged.	Check the power cable for damages and, if necessary, replace the power cable.
	Malfunction of the electrosurgical generator.	Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.
After switching on the electrosurgical generator the touchscreen remains dark but sounds are audible.	Malfunction of the touchscreen.	Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.
There is no output tone during activation.	The volume for the output tone is set to an inaudible level, e.g. due to high environmental noise.	Increase the volume either on the [Settings] screen or use the volume control on the back panel of the electrosurgical generator.
	Malfunction of the electrosurgical generator.	Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.
The volume cannot be adjusted on the screen [Settings] or via the volume control on the back panel of the electrosurgical generator.	Be aware that only the volume for output tones is adjustable. Error-related alarm tones are not adjustable.	No action required.
	Malfunction of the electrosurgical generator.	Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.
The electrosurgical generator does not respond to foot switch or hand switch activation.	Improper contact of the connection cable of the foot switch or the instrument to the corresponding socket of the electrosurgical generator.	Check the connection cable of the foot switch and the instrument for correct connection.
	The foot switch, the hand switch of the instrument or their connection cables are damaged.	Inspect the foot switch, the hand switch of the instrument and their connection cables for damages. If necessary, replace the foot switch, the instrument or the corresponding connection cable.
	The incorrect foot switch pedal or the incorrect hand switch is pressed.	Press the correct foot switch pedal or the correct hand switch of the instrument.
	The electrosurgical generator is not switched on.	Switch on the electrosurgical generator with the power switch.

Problem	Cause	Remedy
	2 switches for activating are pressed simultaneously, e.g. another foot switch pedal or hand switch of an instrument.	Release all switches for activation and check that no switch is pressed unintentionally. Then activate by using only 1 switch.
	A message box is displayed on the touchscreen.	Tap [OK] to close the message box or wait until the message box closes automatically after a few seconds.
	It is possible to activate only if the home screen or the set screen is displayed.	Return to the home screen or set screen.
	There is no mode selected, [Off] is displayed instead of a mode name.	Select an appropriate mode.
	The required output socket is switched off.	Tap the toggle key on the top right of the correspondent output socket pane to switch the output socket on.
	The power level is set to 0, [--] is displayed instead of a power setting.	On the set screen, tap the plus button to set an appropriate power setting.
	Malfunction of the electrosurgical generator.	Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.
Foot switch pedal or hand switch of the instrument is pressed and the output tone sounds but no output is delivered.	Improper connection of the instrument plug with the output socket of the electrosurgical generator.	Check the plug of the instrument for correct connection.
	Malfunction of the electrosurgical generator.	Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.
It is impossible to stop the output of the electrosurgical generator.	Malfunction of the foot switch or hand switch.	Immediately switch off the electrosurgical generator by pressing the power switch. Replace the foot switch or the instrument with hand switch.
	Malfunction of the electrosurgical generator.	Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.
Its impossible to switch off the electrosurgical generator.	Malfunction of the electrosurgical generator.	Disconnect the power cable plug from the socket on the back panel of the electrosurgical generator and/or from the grounded mains electricity socket. Do not use this electrosurgical generator. Contact Olympus.

Problem	Cause	Remedy
The data transfer (Export) to the USB flash drive failed.	Other data are stored on the USB flash drive.	Ensure that the USB flash is completely empty.
	The USB flash drive is not connected properly or was removed too early.	Ensure that the USB flash drive remains connected until the export operation is completely finished. A corresponding message box is displayed on the touchscreen.
	The used USB flash drive is not compatible.	Compatible with USB 1.1. Use an USB flash drive with the following specifications: - max. 32 GB - FAT or FAT32 formatting (ExFAT, NTFS etc. are not supported)
The data transfer (Import) from the USB flash drive failed.	No data are stored on the USB flash drive for the import.	Check if the required data (user-defined procedures/setting) are available on the USB flash drive.
	The used USB flash drive is not compatible.	Compatible with USB 1.1. Use an USB flash drive with the following specifications: - max. 32 GB - FAT or FAT32 formatting (ExFAT, NTFS etc. are not supported)
The info message i1772 "Use of non-split neutral electrodes disabled" cannot be cleared by tapping the OK button.	A non-split neutral electrode is connected to the ESG-410 and the safety function regarding non-split neutral electrodes is set to [Disable].	1. Disconnect the neutral electrode from the ESG-410. 2. Change the setting for non-split neutral electrodes to [Enable]. Refer to the section "6.2 Restriction to only split type neutral electrodes" on page 45. Or: Connect a split-type neutral electrode so that the contact quality of neutral electrode is monitored during use.

8.10.2 Table of error messages

Most of the error messages that are displayed on the electrosurgical generator give a precise description about the cause of a problem and also how to resolve it. However, some of the error message are not self-explanatory. These error message are explained as follows:

Error code	Message	Cause	Remedial action
E####*	System error 1. The electrosurgical generator will automatically restart. 2. If the problem persists, contact Olympus.	Malfunction of the electrosurgical generator.	The electrosurgical generator automatically restarts. If the restart runs successfully, it is safe to use this electrosurgical generator. If any error occurs permanently or repetitively, do not use this electrosurgical generator and contact Olympus.
E2001	System error 1. Restart the electrosurgical generator. 2. If the problem persists, contact Olympus.	Malfunction of the electrosurgical generator.	Switch the electrosurgical generator off and then on again. If the restart runs successfully, it is safe to use this electrosurgical generator. If any error occurs permanently or repetitively, do not use this electrosurgical generator and contact Olympus.
E####*	System error 1. Press OK to continue. The electrosurgical generator is ready to use. 2. If the problem persists, restart the electrosurgical generator. 3. If the problem persists, contact Olympus.	Malfunction of the electrosurgical generator.	Tap the [OK] button to confirm the error message. If this does not solve the problem, switch the electrosurgical generator off and then on again. If the restart runs successfully, it is safe to use this electrosurgical generator. If any error occurs permanently or repetitively, do not use this electrosurgical generator and contact Olympus.

* "####" is the placeholder for various error codes.

9 After use

This chapter describes the necessary steps to disconnect the electrosurgical generator and all accessories.

Disconnecting

After use, disconnect the electrosurgical generator from the mains electricity and disconnect all accessories from the electrosurgical generator.

1. Switch off the electrosurgical generator by pressing the power switch.
 - The light of the power switch and the touchscreen turn off.
2. Disconnect all instruments from the corresponding output sockets.
3. Disconnect the connecting cable of the neutral electrode from the neutral electrode socket.
4. Disconnect the power cable from the mains electricity.
5. Disconnect the foot switches from the socket at the back panel of the electrosurgical generator.

10 Reprocessing of the ESG-410

After each use, immediately perform the procedures as described in the following sections. If cleaning is delayed, debris encrustation can become a source of infection. Encrustation can also result in malfunction of the electrosurgical generator.

Sockets

Cleaning the sockets of the electrosurgical generator can deform and corrode the contacts which will result in damage to the electrosurgical generator.

Do not clean the output sockets, the power socket or the foot switch sockets.

10.1 General information for reprocessing

The reprocessing cycle

Reprocess the product according to the instructions in this chapter.

Reprocess the product before each use.

Validated reprocessing methods

Validated means that the efficacy of the method or agent has been validated for reprocessing the product as described in this document.

Use of reprocessing agents

The manufacturer must have approved the reprocessing agent for cleaning and disinfection of medical devices and for the material to be reprocessed. Select contact times and concentrations of the reprocessing agent according to the instructions given by the manufacturer. The FDA, the EPA, the DGHM or a comparable institution must have approved and validated the reprocessing agent for its efficiency.

10.2 Cleaning

Suitable reprocessing agents for cleaning

Cleaning has been validated with an alkaline disinfectant based on low alcohol (<20%) and quaternary ammonium compounds (Sani-Cloth® Plus manufactured by PDI Professional).

Cleaning procedure

Perform the following cleaning procedure after use. If necessary, let the product cool down. If cleaning is delayed, debris will solidify and it can be difficult to effectively clean the surfaces.

1. Take a soft, lint-free cloth that is soaked with a suitable reprocessing agent.
2. Thoroughly wipe the surfaces of the product until visibly clean.
3. In case of heavy soiling, use additional cloths.
4. Before disinfection, let the surfaces dry or wipe them dry using a lint-free cloth.

10.3 Disinfection

Suitable disinfectants

Low-level disinfection has been validated with an alkaline disinfectant based on low alcohol (<20%) and quaternary ammonium compounds (Sani-Cloth® Plus manufactured by PDI Professional at 3 minutes contact time).

Inspection before disinfection

- Visually inspect the product thoroughly after cleaning. The product must be visually clean.
- If there are any signs of debris, repeat the cleaning process.

Disinfection procedure

1. Take a soft, lint-free cloth that has been soaked with a suitable disinfectant.
2. Thoroughly wet all surfaces of the electrosurgical generator by wiping with moderate pressure.
3. In a wet state, completely depress the power switch and wipe the power switch with moderate pressure.
4. In a wet state, completely rotate the volume control on the rear panel of the electrosurgical generator and wipe the volume control with moderate pressure.
5. The surfaces must remain visibly wet for the contact time that is designated by the disinfectant's manufacturer but not less than 3 minutes.
6. Use additional cloths to assure the designated continuous wet contact time.
7. Let the surfaces dry or wipe them dry using a lint-free cloth.

10.4 Reprocessing of other HF equipment

For the reprocessing or disposal of other HF equipment, e.g. neutral electrodes and HF instruments, refer to the corresponding instructions for use of these products.

11 Maintenance

This chapter provides information on the regular safety check and on the maintenance settings of the ESG-410.

Do not service or maintain any part of the product while in use with a patient.



Changing fuses

Be aware that fuses must only be changed by an authorized service center.

11.1 Regular safety checks

To ensure electrical safety and to maintain device performance, Olympus recommends to perform a safety check annually or according to national regulations and guidelines on all medical electrical equipment.

The regular safety check must only be performed by a qualified electrician with sufficient experience in maintaining medical electrical devices. Furthermore, the appropriate equipment for performing the safety check must be available. Details on the regular safety check are described in the maintenance manual for the ESG-410.

Alternatively, the electrosurgical generator and the foot switch can be sent to an authorized service center where the regular safety check is performed. Contact the local Olympus representative for information on authorized service centers. When sending the electrosurgical generator and the foot switch to an authorized service center, consider the information in the section "12.2 Shipment" on page 92.

11.2 Maintenance settings



The 5 buttons in the upper pane are addressed mainly to the physician and the medical personnel. Whereas the 7 buttons in the lower pane provide settings that are intended for the maintenance or service personnel.

The following subsections provide information on each function behind the buttons.

11.2.1 Data transfer

This function allows to export or import data to or from a USB flash drive that is connected to the rear of the ESG-410.

Export of settings

The currently selected settings, except for the Baby neutral electrode setting and the Autostart delay setting, are transferred to the USB flash drive. In detail these are:

- Language setting
- Volume level for activation tones
- Brightness level of touchscreen
- Touch tone setting
- Setting for date/time/format
- Set of monopolar modes
- Startup settings
- Non-split neutral electrode setting
- Maintenance reminder

Export of user-defined procedures

All user-defined procedures (including the baby neutral electrode setting and the Autostart delay setting) are transferred to the USB flash drive.



Baby neutral electrode and Autostart delay setting

For safety reasons, the setting [ON] for the baby neutral electrode function and also the Autostart delay setting are transferred to the USB flash drive only within a user-defined procedure. These 2 settings are not stored on or loaded from the USB flash drive as a single setting, e.g. like the brightness or the touch tone.

Import

- All settings are loaded from the USB flash drive.
- All user-defined procedures are loaded from the USB flash drive.



Be aware that all user-defined procedures that are currently stored on the ESG-410 are deleted, when importing settings from a USB flash drive.

Export error log

The internally stored error log data are transferred to the USB flash drive, e.g. for service purposes.

Requirements for the USB flash drive

The USB socket is compatible with USB 1.1.

- Storage capacity of max. 32 GB
- Formatting FAT32 or FAT (ExFAT, NTFS and others are not supported)
- Multiple partitions are not supported.
- Do not connect hard disks drives.

11.2.2 Error log

This function stores the log data of the last 1,000 errors. The last 100 errors are displayed.



Scrolling through long lists

There are 3 ways to scroll through long lists:

- Tapping the scroll arrows.
- Moving the scroll box on the right hand side with the finger tip.
- Swiping the list with the finger tip.

11.2.3 Event log

This function stores the last 10,000 events. The last 100 events are displayed.

11.2.4 Delete procedure

This function allows to delete user-defined procedures.

11.2.5 Non-split neutral electrode

This function allows to define if non-split type neutral electrodes can be used for monopolar procedures. For more information refer to the chapter “6 Safe use of neutral electrodes” on page 44.

11.2.6 Maintenance reminder

This function allows to set a date on which the electrosurgical generator reminds the user that the next regular safety check is due.



When the due date is reached then the maintenance reminder indicator is displayed on the top left of the touchscreen.

11.2.7 Safety test

This function is for purposes of the regular safety check only. This function is described in the maintenance manual of the electrosurgical generator.

11.2.8 System check

This function is for purposes of the regular safety check only. This function is described in the maintenance manual of the electrosurgical generator.

11.2.9 Software version and software update

Software

This function displays the software version that is currently installed on the electrosurgical generator.

Software update

The function [Software] also provides the button [Software update]. Software updates must only be performed by qualified personnel. To update the software, the new software version must be downloaded from the internet and stored on an USB flash drive. Follow the instructions that are displayed on the touchscreen.



Requirements for the USB flash drive

The USB socket is compatible with USB 1.1.

- Storage capacity of max. 32 GB
- Formatting FAT32 or FAT (ExFAT, NTFS and others are not supported)
- Multiple partitions are not supported.
- Do not connect hard disks drives.

11.2.10 Reset to defaults



This function resets all settings to factory defaults. All settings are deleted when using this function. User-defined procedures remain in the memory of the electrosurgical generator.

- Instrument settings: default
- Autostart delay: 1.0 s
- Non-split neutral electrode: Not allowed
- Monopolar modes: All modes
- Startup settings: All zero
- Maintenance Reminder: Disabled
- Language: English
- Touch tone: OFF
- Volume of activation tones: 7
- Brightness of the touchscreen: 5
- Date format: YYYY-MM-DD

11.2.11 PKCoag tones

For the mode PKCoag the 3 different activation tone sequences are available. This function allows to select one of the following:

- Ascending tone sequence.
- Descending tone sequence
- Constant tone sequence. This is the default setting.

For more information refer to the section "17.2.2 Activation tones for bipolar modes" on page 101.

This function is password protected. To receive the password contact Olympus.

11.2.12 Service

This function is for service purposes only.

12 Repair and shipment

Consider the following information if the ESG-410 needs to be repaired or shipped to Olympus.

12.1 Repair

Authorized service centers

Repairs may only be performed by qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Contact an Olympus representative or an authorized service center for repair and warranty information.

Otherwise, Olympus can not be held responsible for the safety, reliability, and performance of the product.

Changing fuses

Be aware that fuses must only be changed by an authorized service center.

Loss of warranty

Any guarantee or warranty claims are forfeited if the user or an unauthorized servicing agency attempts repair of a product.

Description of defects

To enable the service center to perform repairs in a timely manner, send the product together with a detailed description of the damage or defect. The following particulars should be included:

- Catalog number
- Serial number or lot number (if possible)
- Precise description of the malfunction
- Delivery date
- Invoice copy (for possible guarantee or warranty claims)
- Internal order number of the customer (for correct accounting of the repair order)

12.2 Shipment

Contaminated products can cause infection

Sending used and contaminated products to Olympus represents a risk of infection. Olympus is entitled to refuse soiled or contaminated products for reasons of safety. Reprocess the product before sending in. If reprocessing will damage the product completely, clean the product as thoroughly as possible and mark it accordingly.

When sending products to an authorized service center for repair or warranty claims, use the original cardboard packaging for the transport of the product. If this is not possible, wrap each product individually in sufficient paper or sheets of foamed material and place them in a cardboard box. If applicable, use the respective transport protection (e.g. instrument tray) of the product.



Service centers do not accept warranty claims for damage caused by inadequate packaging.

13 Storage and disposal

This chapter provides information on the following:

- Storage of the electrosurgical generator
- Disposal of the electrosurgical generator

13.1 Storage

To prevent damage of the electrosurgical generator and the foot switch during storage, observe the following:

- Place the electrosurgical generator and the foot switch on a stable, level surface.
- Store the electrosurgical generator and the foot switch according to the environmental conditions described in the chapter "17 Technical data" on page 69.
- Do not store the electrosurgical generator and the foot switch in a location that is exposed to direct sunlight, x-rays, radioactivity or liquids.
- Do not store the electrosurgical generator and the foot switch in a location that is exposed to strong electromagnetic radiation, e.g. microwave medical treatment equipment, shortwave medical treatment equipment, magnetic resonance imaging equipment, radio or mobile phones.
- Do not subject the electrosurgical generator and the foot switch to strong impacts during storage.

13.2 Disposal

When disposing of the product or any of its components, follow all applicable national and local laws and guidelines. To prevent environmental contamination, reprocess the product before disposal.

Waste electrical and electronic equipment

In accordance with European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE), the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately.

14 Ordering information

Description	Catalog number
Adapter MAJ-1873 for UHI-2/3	N3809530
Communication cable MAJ-1871, 0.25 m	N3809330
Communication cable MAJ-1872, 10 m	N3809430
Electrosurgical generator ESG-410	WA91307C
Energy cart TC-E410	K10030281
Foot switch, double pedal	WA91301W
Foot switch, double pedal, wireless	WA91302W
Foot switch, single pedal	WA91303W
HF cable MAJ-860, monopolar, 3.5 m, pin diameter: 8 mm	A02915A
HF cable MAJ-861, monopolar, 3.5 m, pin diameter: 4 mm	A02916A
High flow insufflation unit UHI-4	N3829660
Neutral electrode, for newborns, with cable, split type Patient weight < 5 kg	WA99512C*
Neutral electrode, for children, without cable, split type Patient weight 5 to 15 kg	WA99513A*
Neutral electrode, for children, with cable, split type Patient weight 5 to 15 kg	WA99513C*
Neutral electrode, for adults, without cable, split type Patient weight > 15 kg	WA99514A*
Neutral electrode, for adults, with cable, split type Patient weight > 15 kg	WA99514C*
Neutral electrode, universal size, without cable, split type Patient weight ≥ 5 kg (adults and children)	WA99516A*
Neutral electrode, universal size, with cable, split type Patient weight ≥ 5 kg (adults and children)	WA99516C*
Neutral electrode cable MAJ-814	E0427213
Neutral electrode cable	WA99510A*
Power cable type E/F	WA95621A
Power cable type B	WA95622A
Power cable type G	WA95623A

*Not licensed in accordance with Canadian law.

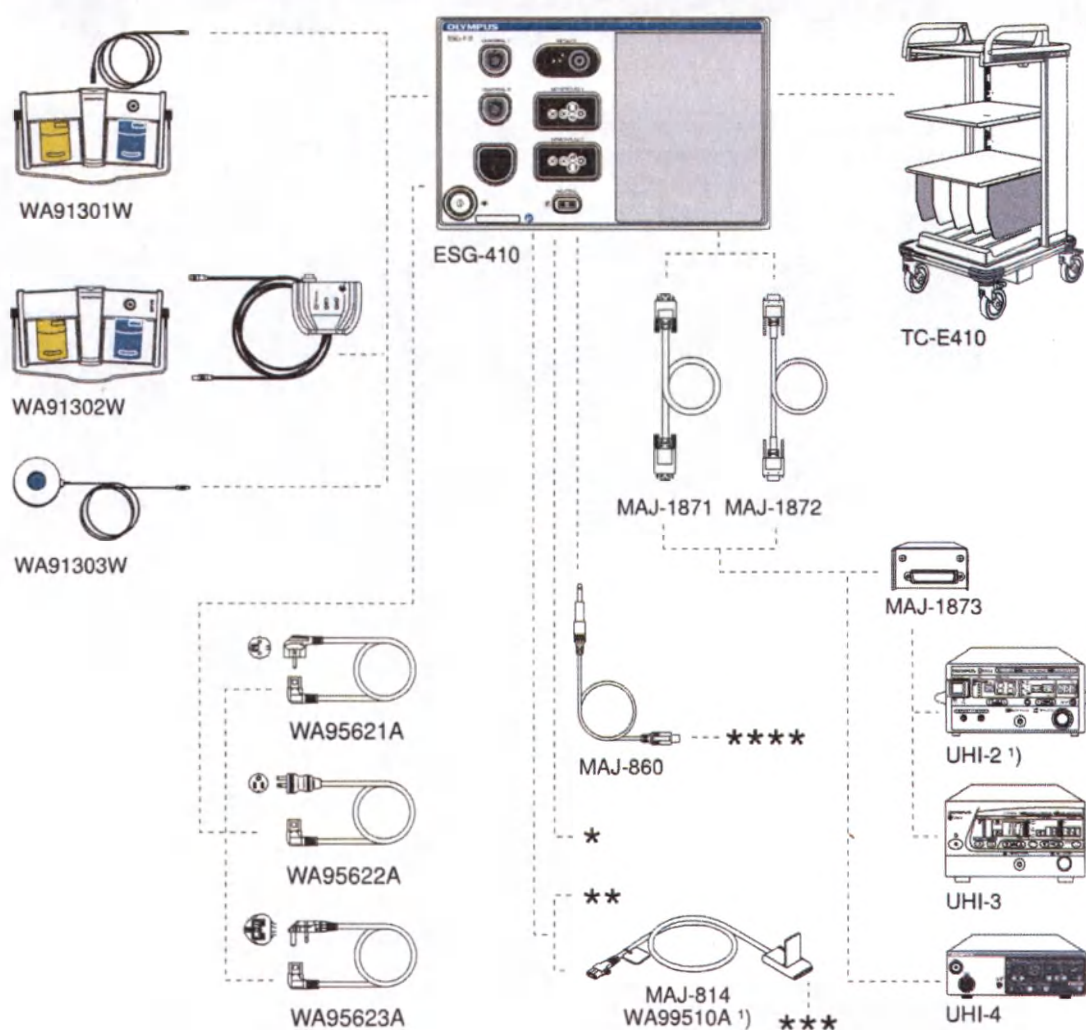
15 Compatible equipment

Olympus recommends the use of equipment as listed in this chapter. If combinations are used that are not listed in this chapter, 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.

15.1 System chart

Electromagnetic compatibility has been successfully tested with HF equipment that does not exceed a complete length (instrument including cables, adapters) of 4.5 m. Exceeding this length can cause electromagnetic disturbances.



- * Monopolar and bipolar HF instruments, also refer to section "8.2 Description of the output sockets" on page 65
- ** Neutral electrodes (with connecting cable), see below
- *** Neutral electrodes (without connecting cable), see below

- **** Electrosurgical instruments used with videoscopes and fiberscopes (without S-cord connector)
- 1) Not licensed in accordance with Canadian law.

15.2 Compatible neutral electrodes

15.2.1 Recommended compatible neutral electrodes

The following Olympus neutral electrodes are not licensed in accordance with Canadian law.

Olympus Catalog number	Description
WA99512C	Neutral electrode, for newborns, with cable Patient weight < 5 kg
WA99513A	Neutral electrode, for children, without cable Patient weight 5...15 kg
WA99513C	Neutral electrode, for children, with cable Patient weight 5...15 kg
WA99514A	Neutral electrode, for adults, without cable Patient weight > 15 kg
WA99514C	Neutral electrode, for adults, with cable Patient weight > 15 kg
WA99516A	Neutral electrode, universal size, without cable Patient weight ≥ 5 kg (adults and children)
WA99516C	Neutral electrode, universal size, with cable Patient weight ≥ 5 kg (adults and children)

15.2.2 Other compatible neutral electrodes

Manufacturer Model	Neutral electrode description
3M 8180F	Patient weight 5...15 kg
3M/Medline 9160, 9165	Patient weight 5...15 kg
Bowa 816-141*, 818-141*, 816-161*, 818-161*	Patient weight > 15 kg
Bowa 816-071*, 818-071*	Patient weight 5...15 kg
Bowa 816-072*, 818-072*, 816-092*, 818-092*, 816-112*, 818-112*	Patient weight > 5 kg

Manufacturer Model	Neutral electrode description
Conmed 51-7310, 51-7410	Patient weight > 15 kg
Conmed 425-2508, 425-2801, 51-7710	Patient weight 5...15 kg
Conmed 410-2000, 410-2100, 410-2200, 410-2400*	Patient weight > 2.2 kg
Covidien E7507, E7507-DB, E7509, E7509B	Patient weight > 13.6 kg
Covidien E7510-25, E7510-25DB*	Patient weight 2.7...13.6 kg

*Not licensed in accordance with Canadian law.

15.3 Compatible foot switches

Description	Catalog number
Foot switch, double pedal	WA91301W
Foot switch, double pedal, wireless	WA91302W
Foot switch, single pedal	WA91303W

16 Technical data

16.1 Specifications for the ESG-410

Size

Width	370 ± 2 mm
Height	241 ± 2 mm
Depth	501 ± 2 mm
Depth including connected cables	520 ± 10 mm
Weight	16.4 kg
Weight of packaging	2.48 kg

Power supply

Voltage range	AC 100 to 120 V/AC 220 to 240 V
Frequency	50 Hz/60 Hz
Maximum input power for AC 100 to 120 V	1150 VA
Maximum input power for AC 220 to 240 V	1500 VA
Fuse	2 x 250 V/T 10 AH

Classifications

According to IEC 60601-1, protection against electric shock:	
Medical electrical equipment	Class I
Applied parts	Type CF

Protection against harmful ingress of water	IP20
Mode of operation	Non-continuous operation

According to applicable European Union harmonization legislation	IIb
--	-----

Output

High frequency functions	Monopolar and bipolar
High frequency at rated load	344 to 516 kHz
Maximum HF power monopolar	300 W at 500 Ω
Maximum HF power bipolar	320 W at 75 Ω
All modes	25% duty cycle (e.g. activated for 10 s, deactivated for 30 s)

16.2 Ambient conditions for operation, storage and transport

Temperature

For operation and storage	+10 to +40 °C
For transport	-25 to +60 °C

Relative humidity

For operation and storage	30 to 85 %, non-condensing
For transport	10 to 85 %, non-condensing

Atmospheric pressure

For operation	700 to 1060 hPa (≤ 3000 m)
For storage and transport	500 to 1060 hPa (≤ 3000 m)

16.3 Plug requirements

For the MONOPOLAR output sockets

3-pin plugs.....	PinØ 4 mm
1-pin plugs.....	PinØ 8 mm
1-pin plugs.....	PinØ 4 mm
Coaxial plugs	PinØ 9/5 mm

For the BIPOLAR output socket

2-pin plugs.....	PinØ 4 mm, 28.6 mm pin spacing
2-pin plugs	PinØ 4 mm with 3rd coding pin
2-pin plugs	PinØ 4 mm, pin spacing 22 mm
Coaxial plugs.....	PinØ 4/8 mm

For the UNIVERSAL output sockets

Suitable for special Olympus instruments with instrument recognition

For the neutral electrode socket

2 pin plugs.....	Ø 2.5 mm, 10 mm pin spacing
------------------	-----------------------------

16.4 Resistance range for CQM

Allowable resistance range for the Contact Quality Monitor – CQM

For split type neutral electrodes	25 to 150 Ω
For non-split type neutral electrodes	<25 Ω

16.5 Specifications for cables

Power cables

WA95621A (for many European countries).....	Type E/F
WA95622A (for Canada, USA and other countries)	Type B
WA95623A (for United Kingdom and other countries)	Type G
Length	4.5 ±0.1 m
Plug on device side	angled

Communication cables

MAJ-1871	
Length	0.25 m
MAJ-1872	
Length	10 m

16.6 Specifications for the USB flash drive

Storage capacity	max. 32 GB
Formatting	FAT32 or FAT
ExFAT, NTFS and others are not supported.	
Compatible with USB 1.1	
Multiple partitions are not supported.	
Do not connect hard disks drives.	

17 Additional information

This chapter contains:

- Additional specifications for the alarm systems like log file and alarm priorities
- Information on alarm tones and activation tones
- Description of mode characteristics (acc. to IEC 60601-2-2)
- Output characteristic diagrams

17.1 Alarm system

An alarm condition is indicated about 1 second after detection and securing.

17.1.1 Log file for alarm conditions

The alarm system provides a log of occurrences of alarm conditions. The oldest log is overwritten by the latest log when the capacity of 1000 logs is reached.

If the alarm system is powered down, then the log is still maintained by an internal electrical power source. In case of a total loss of power, i.e. mains electricity and internal power source, the complete log is erased. The time that is needed for powering down is not captured within the error log.

17.1.2 Alarm priorities

Low priority errors

E0006, E0115, E0202, E0394, E0617, E0665, E0676, E1009, E1022, E1031, E1058, E1068, E1096, E1112, E1114, E1129, E1130, E1135, E1136, E1184, E1510, E1563, E1564, E1570, E1580, E1765-E1767, E1779, E1786, E1807, E1808-E1810, E1930, E1931, E1984-E1989, E2211, E2222, E2223, E2402, E2664, E2714, E2843, E2844, E2901

Medium priority errors

E0012, E0016, E0017, E0019-E0023, E0038, E0104, E0108, E0134, E0179, E0180, E0183-E0186, E0188, E0189-E0194, E0196, E0199-E0201, E0396, E0397, E0413, E0414, E0457, E0681, E0716, E0728, E1008, E1064, E1089, E1095, E1801, E1802, E1805, E1806, E1818, E1819, E1885, E1927-E1929, E1932, E1933, E1938, E1939, E1972-E1977, E2179, E2597

High priority errors

E0004, E0005, E0018, E0025, E0027, E0030, E0033-E0035, E0119, E0120, E0132, E0133, E0137, E0142, E0143, E0145, E0171-E0178, E0197, E0198, E0203-E0208, E0210, E0244, E0246, E0248, E0250, E0281, E0287, E0308, E0318, E0322, E0323, E0359, E0384, E0422, E0428, E0432-E0435, E0458-E0460, E0470, E0471, E0505, E0507, E0525, E0526, E0622, E0629, E0632, E0646, E0654, E0662, E0671, E0674, E0680, E0693, E0694, E0708, E0709, E0719, E0749, E0759, E0760, E1000-E1007, E1010-E1014, E1016-E1020, E1023-E1029, E1032-E1057, E1059-E1063, E1065-E1067, E1069-E1088, E1090-E1094, E1097-E1099, E1102-E1111, E1113, E1115-E1128, E1131-E1134, E1140-E1183, E1185-E1241, E1243-E1260, E1267, E1268, E1270, E1273, E1274, E1276-E1280, E1283-E1295, E1297-E1302, E1307, E1309-E1325, E1331-E1337, E1340-E1357, E1359-E1361, E1363-E1365, E1368, E1371, E1372, E1376, E1378-E1384, E1411-E1417, E1430-E1432, E1438, E1442, E1443, E1455-E1458, E1462, E1467, E1469, E1471, E1474, E1477, E1478, E1480, E1483, E1484, E1489, E1493-E1495, E1497, E1499-E1509, E1512, E1514-E1521, E1524-E1526, E1529, E1536-E1542, E1544, E1546, E1547, E1567, E1568, E1574-E1576, E1582, E1604, E1614, E1617, E1624-E1626, E1628, E1629, E1631-E1659,

E1662-E1665, E1667-E1672, E1758, E1759, E1761-E1764, E1771, E1773-E1777, E1783, E1784, E1788-E1790, E1792, E1799, E1800, E1803, E1804, E1811-E1817, E1820, E1821, E1823-E1837, E1839-E1845, E1848-E1851, E1856-E1858, E1860-E1863, E1875, E1876, E1878, E1880, E1881, E1884, E1892-E1902, E1906-E1908, E1911, E1913-E1918, E1922, E1925, E1934-E1937, E1943-E1946, E1949-E1953, E1956, E1957, E1959-E1961, E1965, E1980, E1981, E1990, E1991, E2024, E2025, E2036-E2041, E2050, E2051, E2053, E2062-E2065, E2071-E2073, E2078, E2079, E2082, E2090, E2093, E2095, E2099, E2106, E2108, E2115, E2116, E2118, E2120-E2126, E2128-E2132, E2135, E2136, E2139-E2141, E2146, E2150, E2153, E2155, E2157, E2164, E2165, E2168, E2170, E2172-E2175, E2177, E2178, E2180-E2186, E2189-E2195, E2199, E2201, E2202, E2207, E2208, E2210, E2214, E2216, E2219-E2221, E2224, E2225, E2227-E2230, E2235, E2237-E2239, E2241, E2247, E2248, E2336, E2343, E2345, E2351, E2354-E2360, E2374-E2381, E2383, E2394, E2395, E2397, E2401, E2403, E2404, E2406-E2419, E2421-E2424, E2426-E2432, E2447, E2448, E2451, E2454-E2456, E2458, E2460-E2462, E2464-E2475, E2477, E2479-E2482, E2486, E2489, E2507-E2520, E2522-E2524, E2527, E2529, E2532, E2533, E2550, E2574-E2576, E2586, E2587, E2590, E2595, E2596, E2601, E2602, E2604-E2620, E2626-E2630, E2632-E2636, E2669, E2672, E2674, E2676, E2680, E2683-E2693, E2695, E2698, E2699, E2703, E2704, E2706-E2712, E2715-E2717, E2720, E2722, E2724-E2726, E2820, E2821, E2835-E2841, E2845-E2847, E2849, E2855, E2857, E2883, E2893-E2896, E2898, E2902, E2907-E2911, E2914-E2919, E2921-E2927

Regarding tone information for alarms, refer to the section below.

17.2 Tone information

17.2.1 Alarm tones

Depending on the priority of an error, the alarm tones sound different.

Low priority errors

Duty cycle..... Intermitting signal (number of burst = 2)
 Frequency 220/330 Hz
 Volume ≥ 65 dB(A)

Medium priority errors

Duty cycle..... Intermitting signal (number of burst = 3)
 Frequency 220/330 Hz
 Volume ≥ 65 dB(A)

High priority errors

Duty cycle..... Intermitting signal (number of burst = 10)
 Frequency 220/330 Hz
 Volume ≥ 65 dB(A)



- The volume of alarm tones is not adjustable.
- The alarm tones for errors with low or medium priority can be switched off. Refer to the section “5.5 Alarm tones” on page 38.

17.2.2 Activation tones for bipolar modes

Volume

With the lowest setting of the volume control, the volume of all activation tones is at least 40 dB(A).

Mode name	Tone sequence	Description
BipolarCut PlasmaCut PK PureCut PK SoftCut	Constant tone pitch at 554 Hz	Continuous tone during cutting.
PK LoopCut PK MorceCut	Constant tone pitch at 554 Hz	Continuous tone during cutting. In case of short circuit: Intermittent tone with 300 ms on time and 150 ms off time.
AutoCoag	Constant tone pitch at 440 Hz Alternating end tone at 880/1318 Hz	Continuous tone during coagulation. Alternating end tone when reaching a tissue resistance of $\geq 797 \Omega$. The activation automatically stops and the end tone sounds as long as the pedal/hand switch is pressed. If the initial resistance of the target tissue is high ($\geq 797 \Omega$) then the end tone immediately sounds. Activation is not possible. Use the mode BiSoftCoag instead.
BiSoftCoag PK SoftCoag SalineCoag	Constant tone pitch at 440 Hz	Continuous tone during coagulation.
HardCoag	Constant tone pitch at 440 Hz Alternating end tone at 880/1318 Hz	Continuous tone during coagulation. Alternating end tone when reaching a tissue resistance of $\geq 797 \Omega$. The activation automatically stops and the end tone sounds as long as the pedal/hand switch is pressed. If the initial resistance of the target tissue is high ($\geq 797 \Omega$) then the end tone sounds after the minimum application time of 3 – 5 seconds, depending on the selected effect level (1, 2 or 3).
PK Coag	3 different tone sequences to select from - Ascending - Descending - Constant	
PK Coag Ascending	5 ascending tone pitches, resistance dependent Amplitude modulated regrasp tone at 675 Hz	Continuous tone that changes its tone pitch stepwise in relation to the tissue resistance. The higher the tissue resistance, the higher the tone pitch. This tone sequence allows the user to monitor the coagulation progress if the visibility of the application area is limited by the instrument. Tone pitch 1: 440 Hz = tissue resistance from 11 to 214 Ω Tone pitch 2: 466 Hz = tissue resistance from 215 to 262 Ω Tone pitch 3: 493 Hz = tissue resistance from 327 to 406 Ω Tone pitch 4: 523 Hz = tissue resistance from 407 to 605 Ω Tone pitch 5: 554 Hz = tissue resistance above 605 Ω The regrasp tone sounds when the jaws of the HF instrument touch each other or if the tissue resistance is below 11 Ω . A corresponding message box is displayed on the touch screen.

Mode name	Tone sequence	Description
PK Coag Descending	5 descending tone pitches, resistance dependent Amplitude modulated regrasp tone at 675 Hz	Continuous tone with intermittent start tone. The tone sequence changes its tone pitch stepwise in relation to tissue resistance. The higher the tissue resistance, the lower the tone pitch. This tone sequence allows the user to monitor the coagulation progress if the visibility of the application area is limited by the instrument. Intermittent start tone: 351 Hz = tissue resistance from 11 to 274 Ohm Tone pitch 1: 227 Hz = tissue resistance from 275 to 346 Ohm Tone pitch 2: 173 Hz = tissue resistance from 445 to 551 Ohm Tone pitch 3: 135 Hz = tissue resistance from 552 to 799 Ohm Tone pitch 4: 122 Hz = tissue resistance above 800 Ohm The regrasp tone sounds when the jaws of the HF instrument touch each other or if the tissue resistance is below 11 Ω. A corresponding message box is displayed on the touch screen.
PK Coag Constant	Constant tone pitch at 440 Hz, with alternating tone pitches as end tone at 880/1318 Hz Amplitude modulated regrasp tone at 675 Hz	This is the default setting for the mode PK Coag. Continuous tone during coagulation. Alternating end tone when reaching a tissue resistance of $\geq 823 \Omega$. The activation does not stop automatically. As long as the pedal or hand switch is pressed, the residual activation is indicated by alternating tones. The regrasp tone sounds when the jaws of the HF instrument touch each other or if the tissue resistance is below 11 Ω. A corresponding message box is displayed on the touch screen.
Seal	Constant tone pitch at 440 Hz Intermittent end tone "complete seal cycle" at 880 Hz Alternating end tone "incomplete seal cycle" at 740/554 Hz	Continuous tone during vessel sealing. Intermittent end tone when the seal is complete. When the seal is incomplete, an alternating end tone sounds.

17.2.3 Activation tones for monopolar modes

Volume

With the lowest setting of the volume control, the volume of all activation tones is at least 40 dB(A).

Mode name	Tone sequence	Description
Blend BlendCut FineCut PowerCut Pure PureCut	Constant tone pitch at 554 Hz	Continuous tone during cutting.
PulseCut Fast PulseCut Slow	Alternating tone pitches at 554/440 Hz	Continuous tone during cutting.
ForcedCoag Fulgurate PowerCoag SoftCoag Spray SprayCoag	Constant tone pitch at 440 Hz	Continuous tone during coagulation.

17.2.4 Other tones

Startup tone (Olympus jingle)

Duration..... 0.375 s
 Frequency 500/1000/2000 Hz
 Volume ≥ 65 dB(A), not adjustable

Touch tone

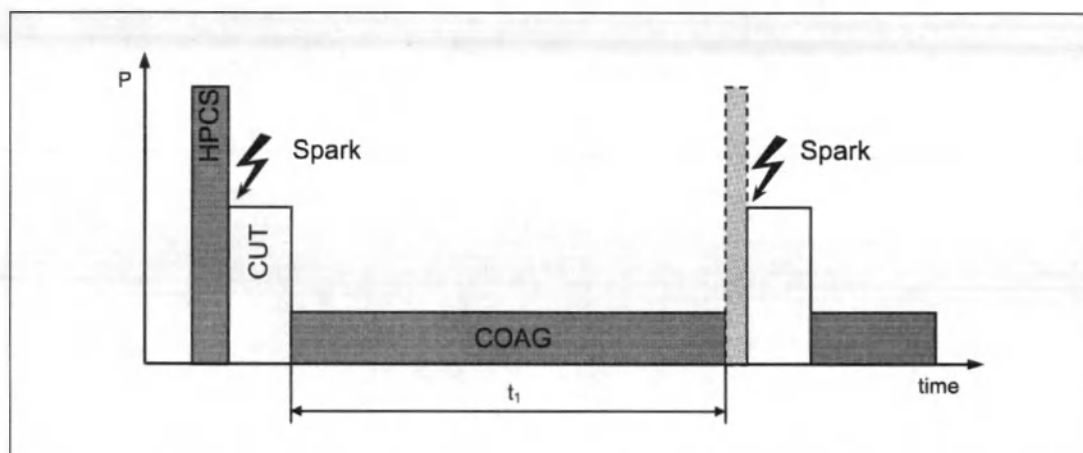
Duration..... 0.09 s
 Frequency 500 Hz
 Volume ≥ 65 dB(A), not adjustable

17.3 Mode characteristics according to IEC 60601-2-2

Details on the mode characteristics are described in the section "7.4 Description of modes" on page 55.

17.4 Characteristics of High Power Cut Support (HPCS)

The following is an example of the characteristics of HPCS during PulseCut mode:



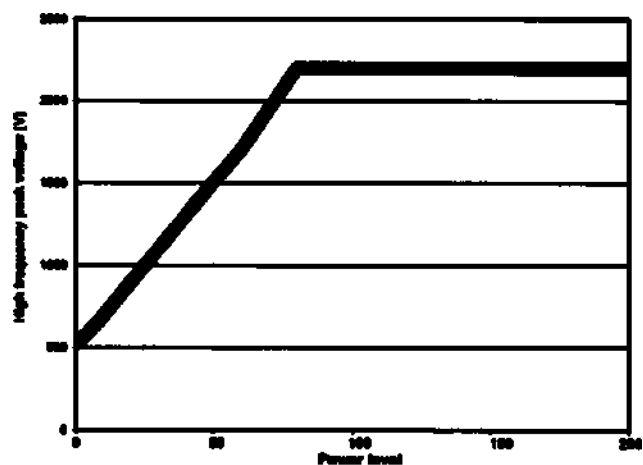
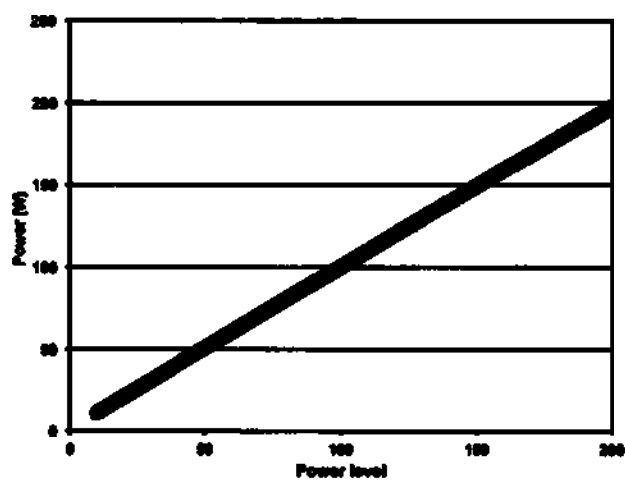
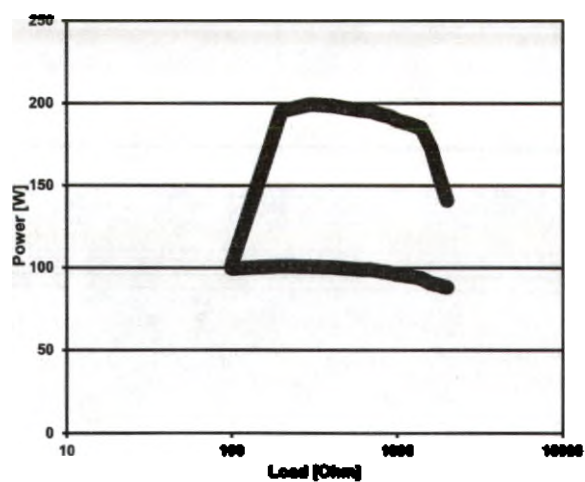
17.5 Output characteristic diagrams

The following diagrams show the HF output data for each mode.

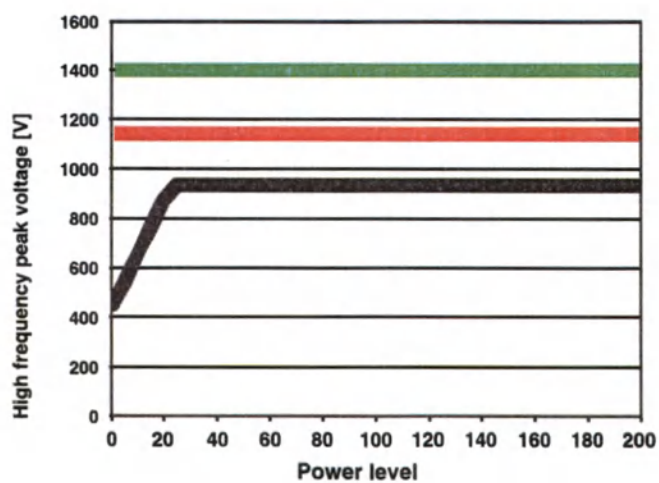
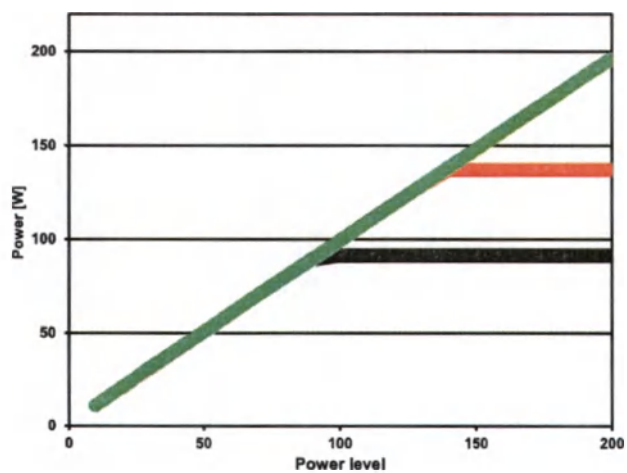
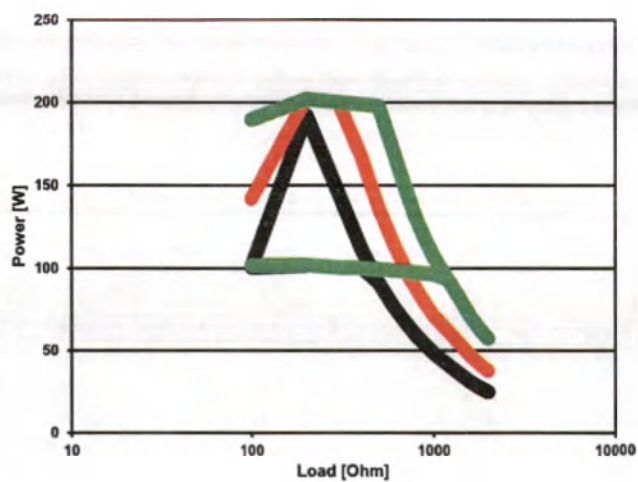
Graph color:	Black	Red	Green	Blue	Purple
Effect setting:	1	2	3	4	5

17.5.1 Monopolar modes

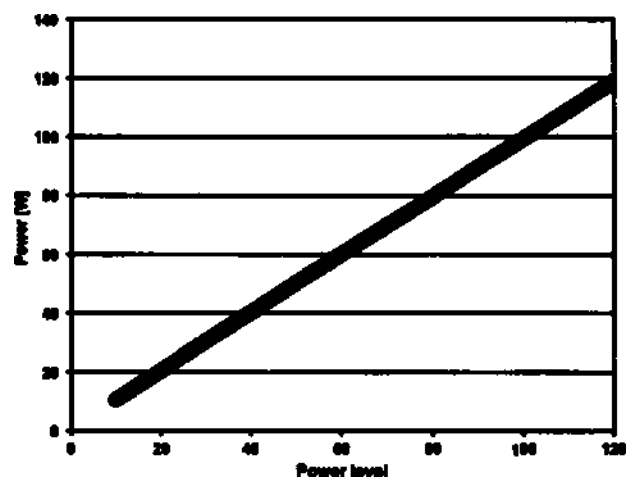
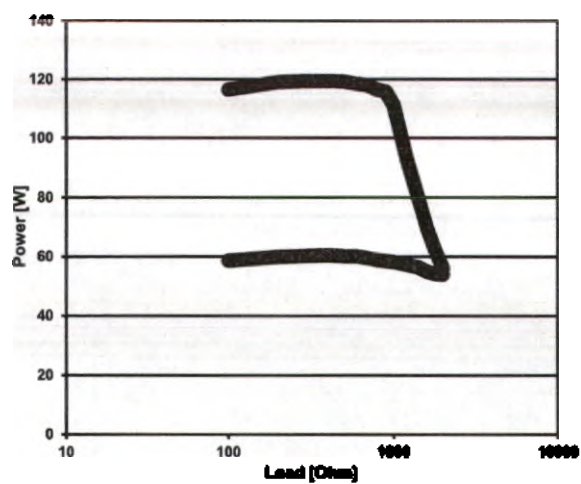
Blend



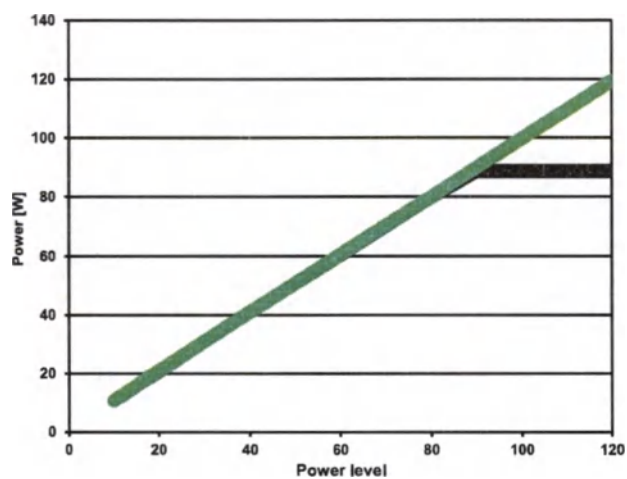
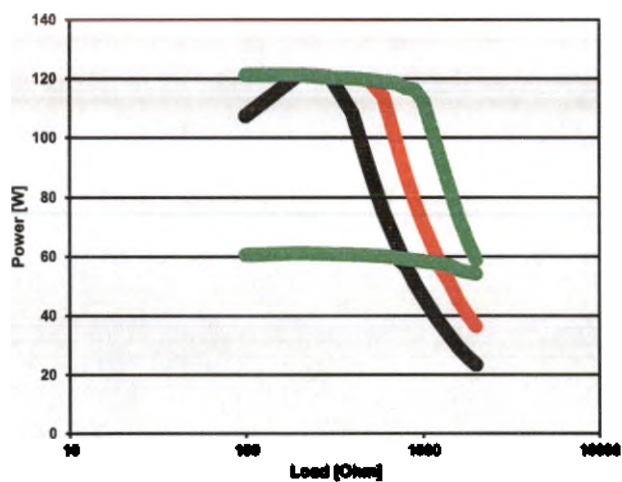
BlendCut



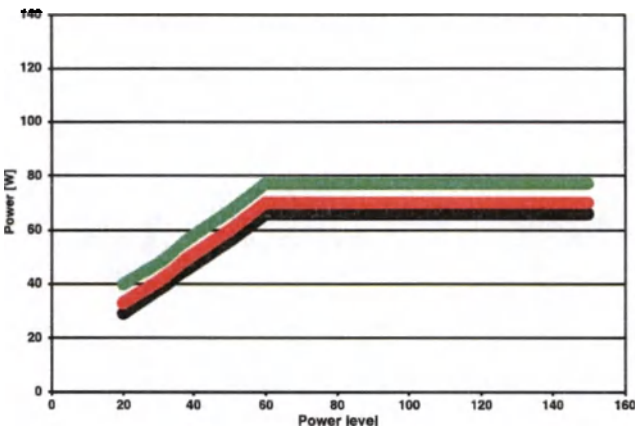
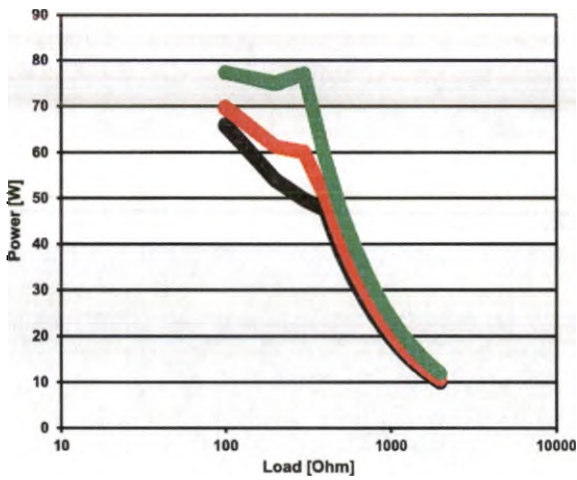
FineCut



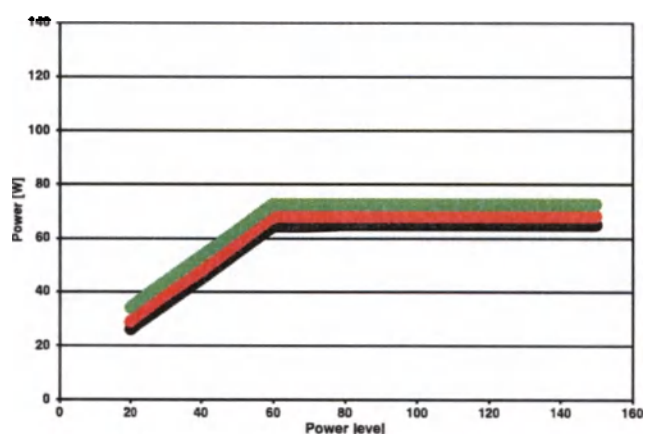
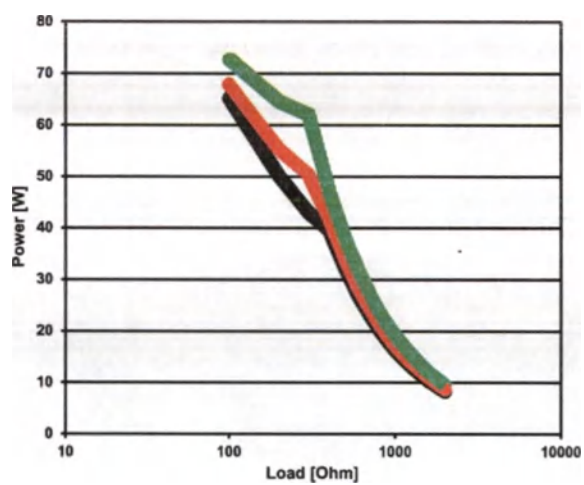
PowerCut



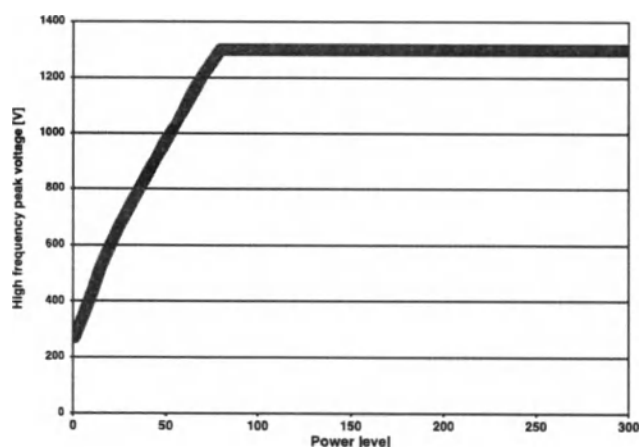
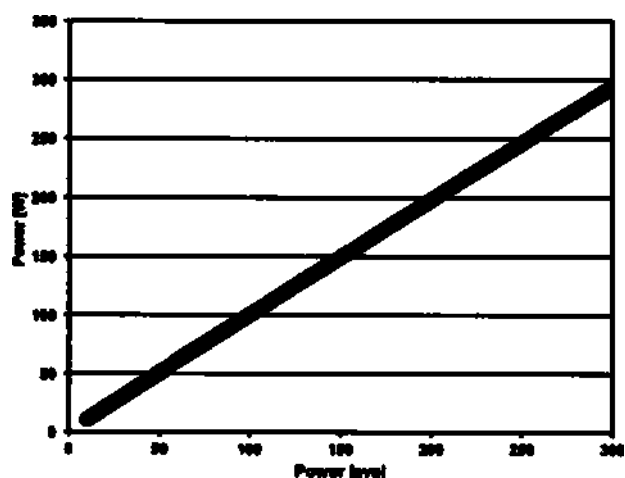
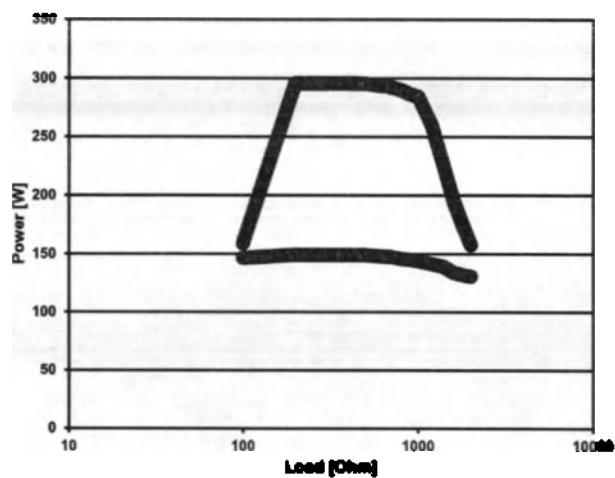
PulseCut Fast



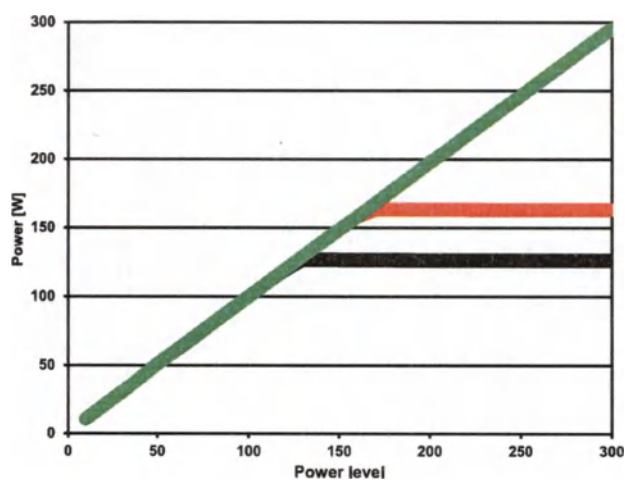
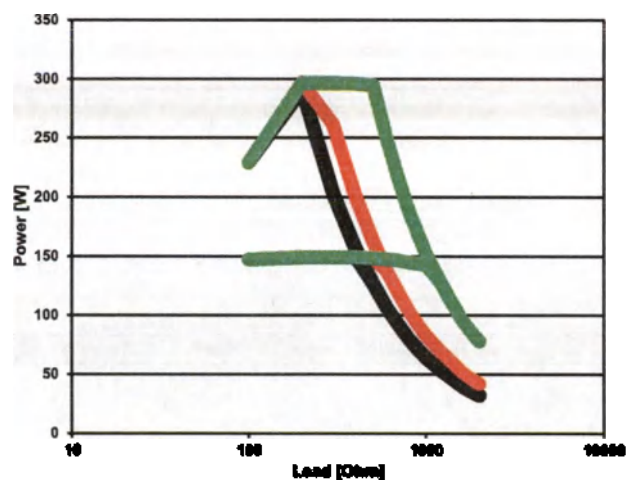
PulseCut Slow



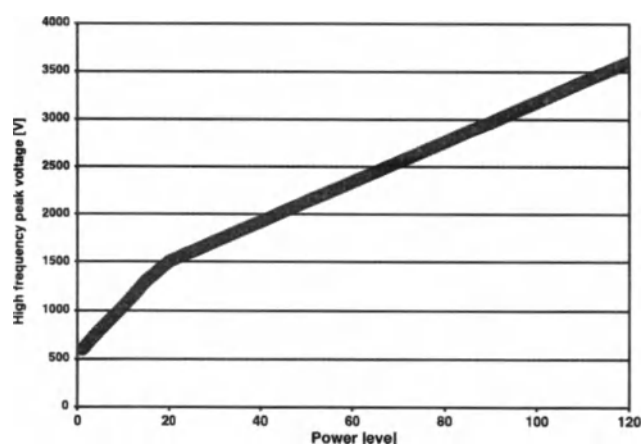
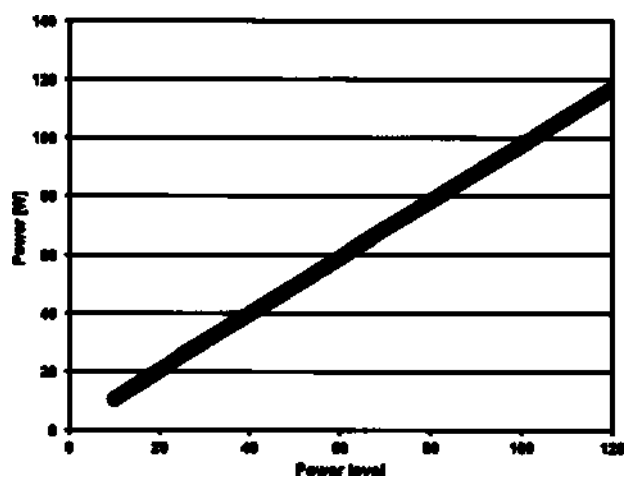
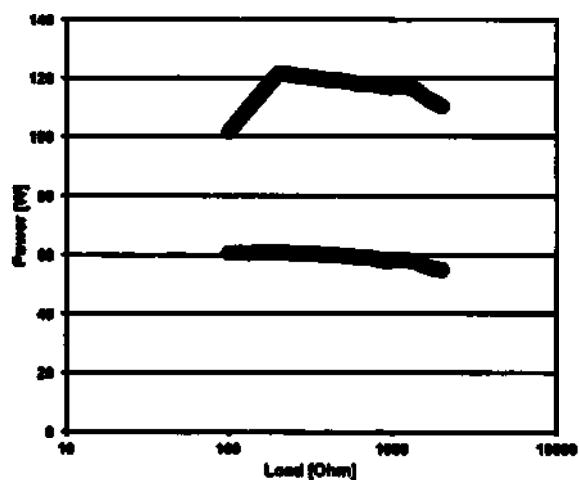
Pure



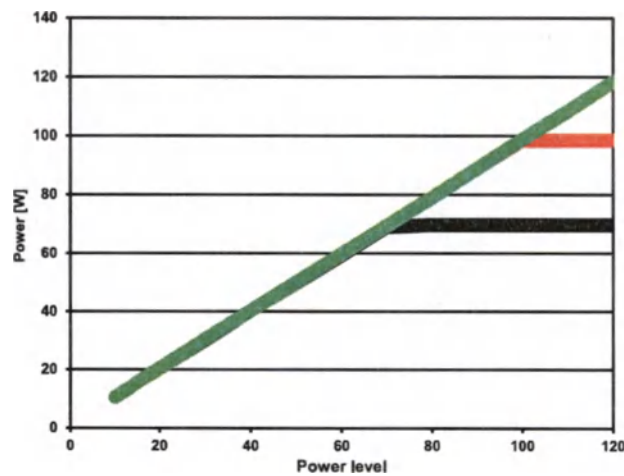
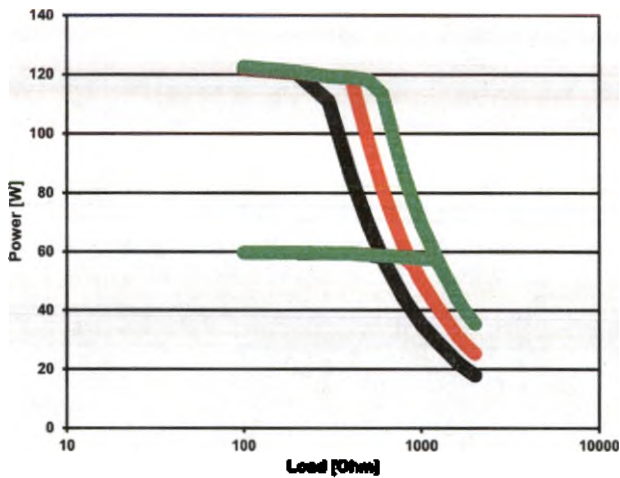
PureCut



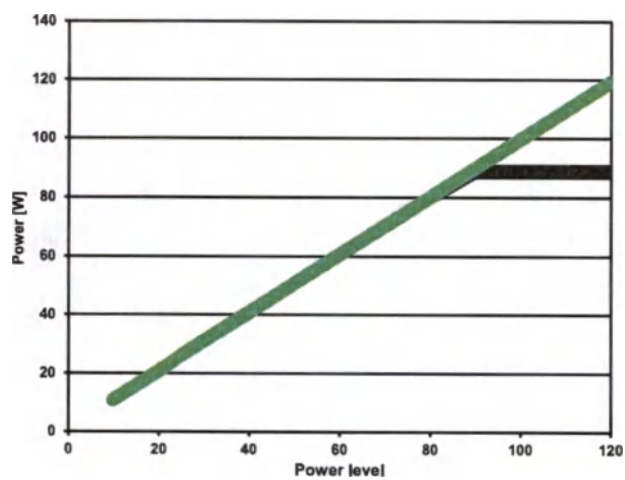
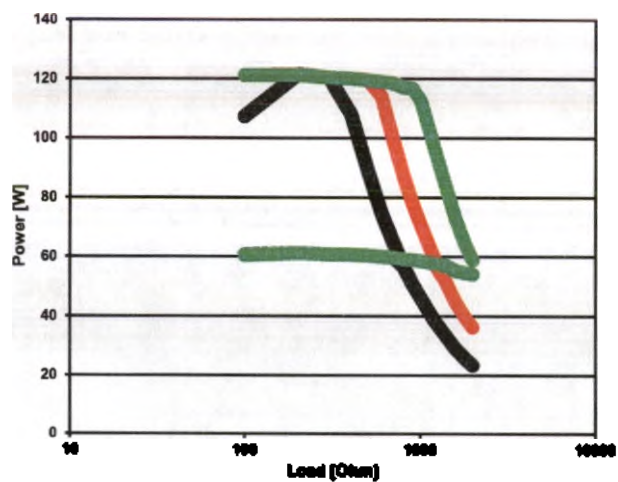
Fulgurate



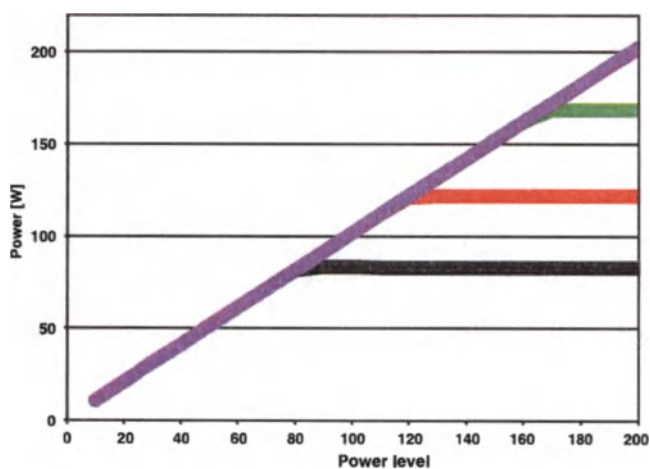
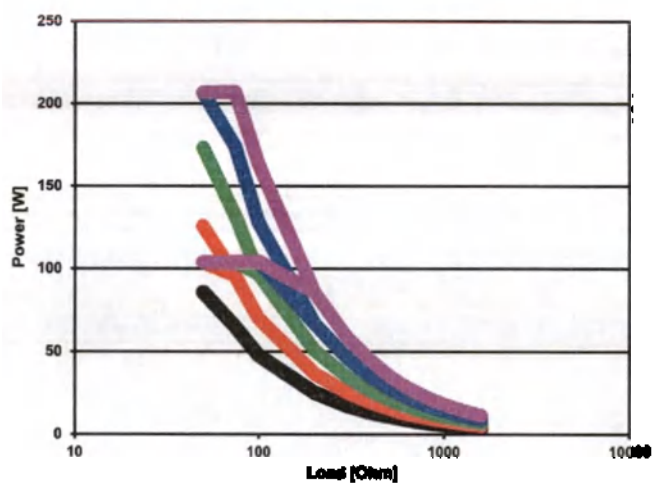
ForcedCoag



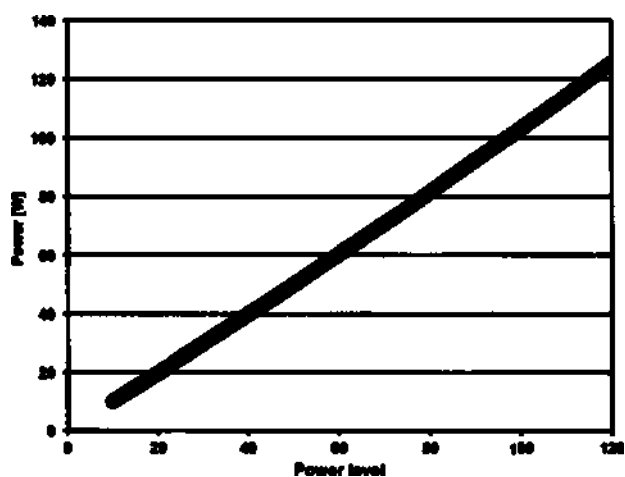
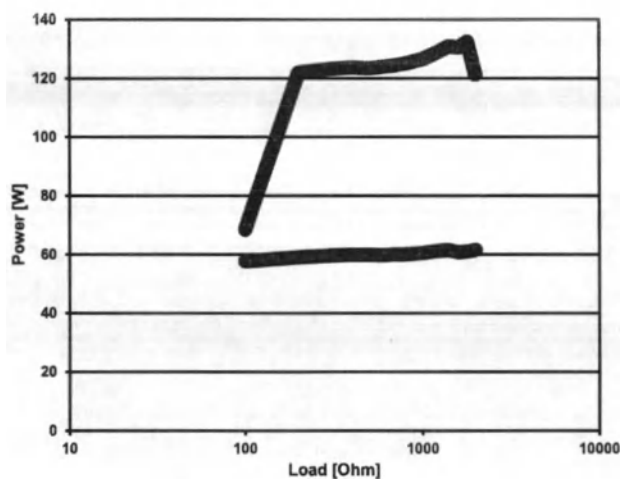
PowerCoag



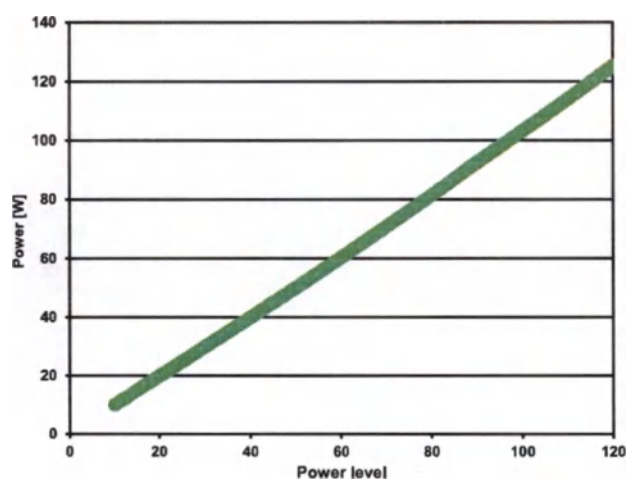
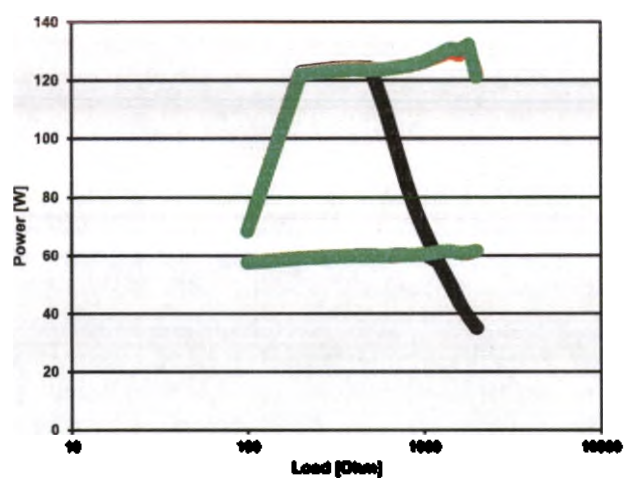
SoftCoag



Spray

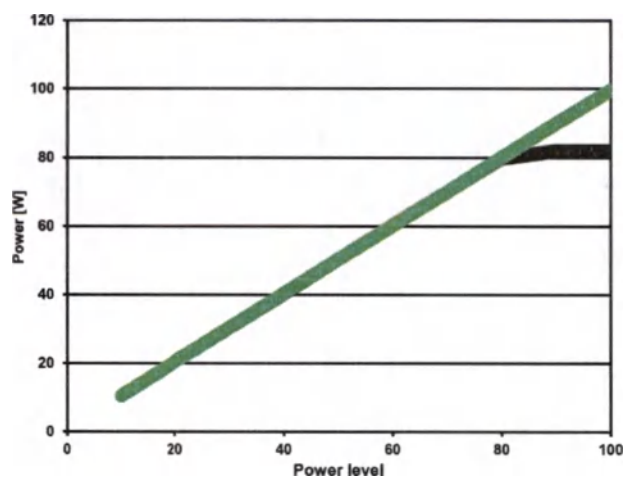
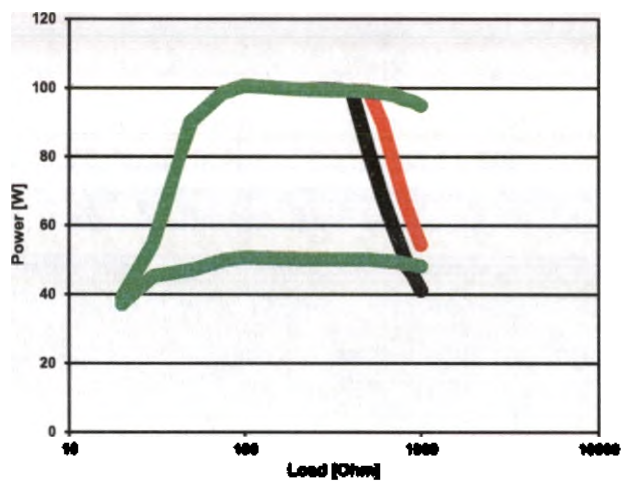


SprayCoag

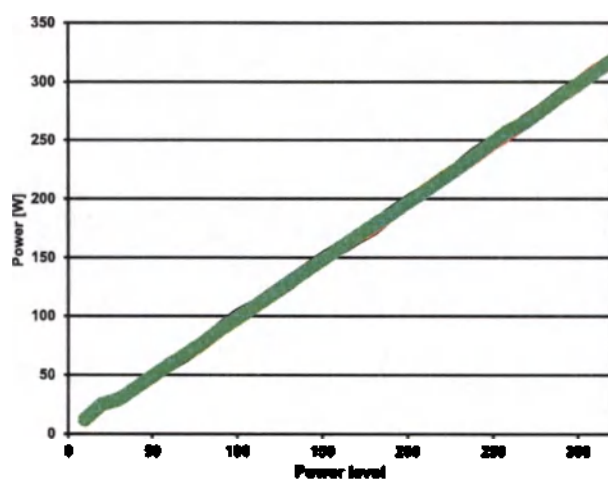
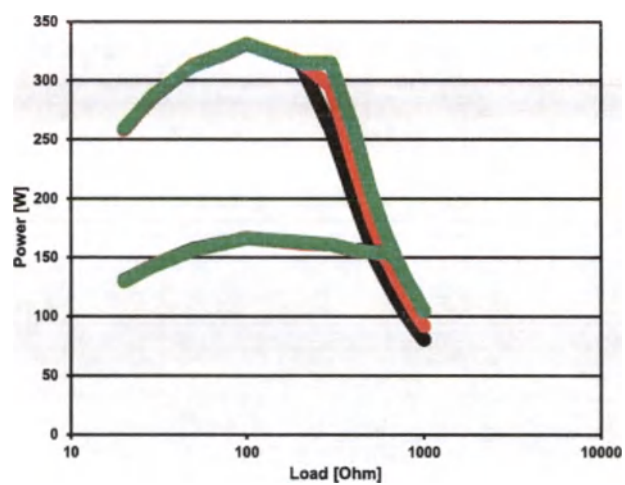


17.5.2 Bipolar modes

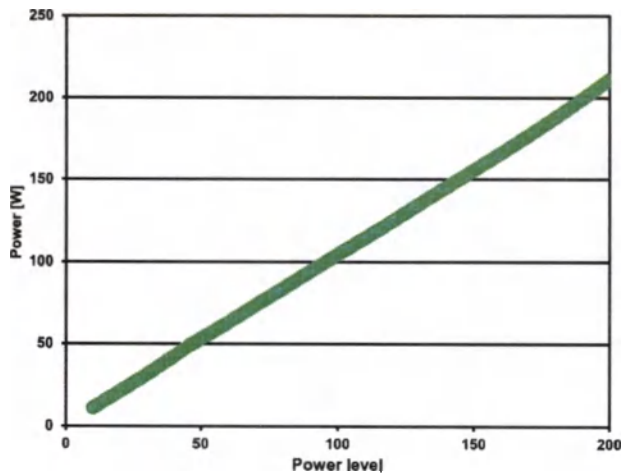
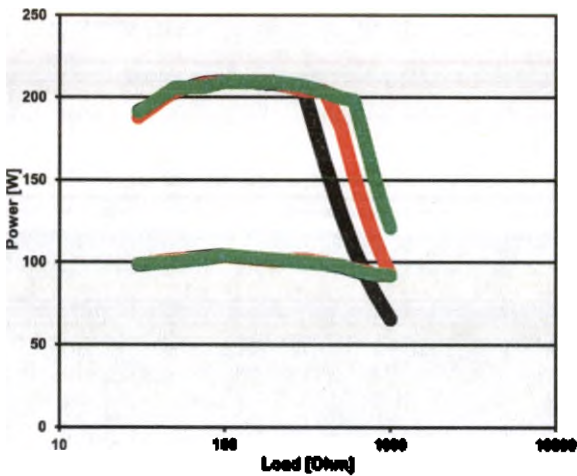
BipolarCut



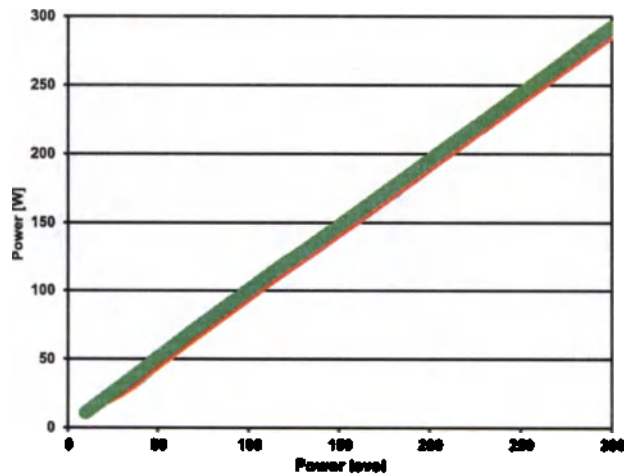
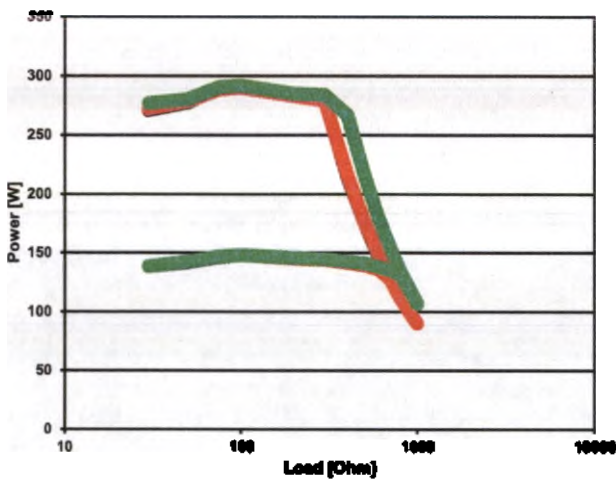
PlasmaCut



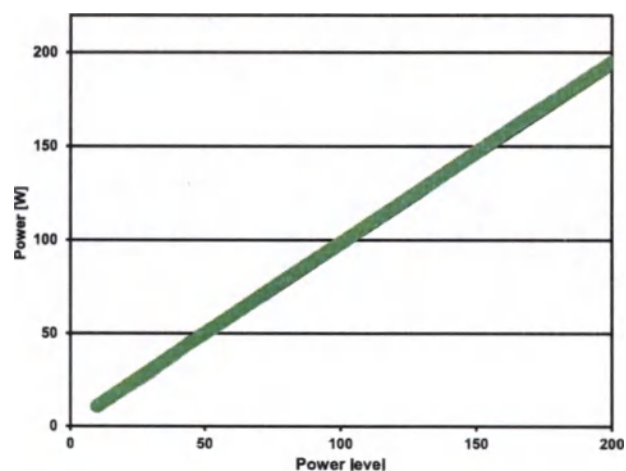
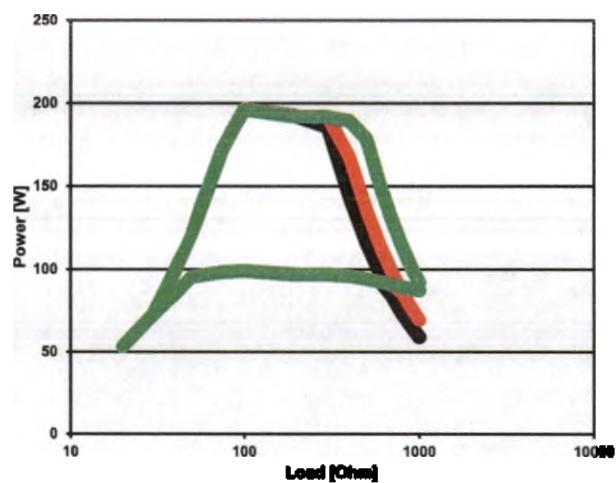
PK LoopCut



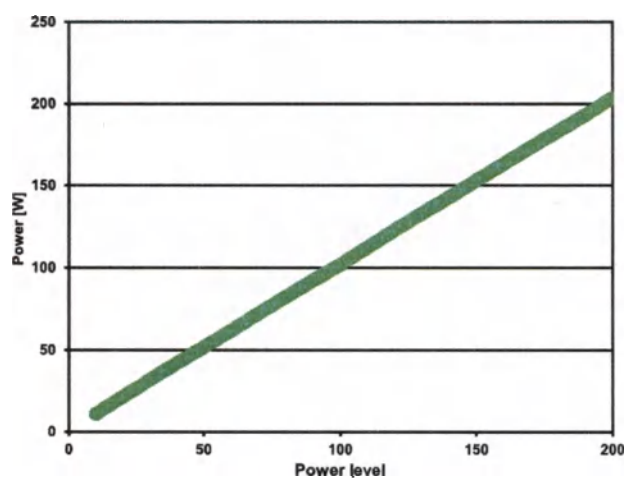
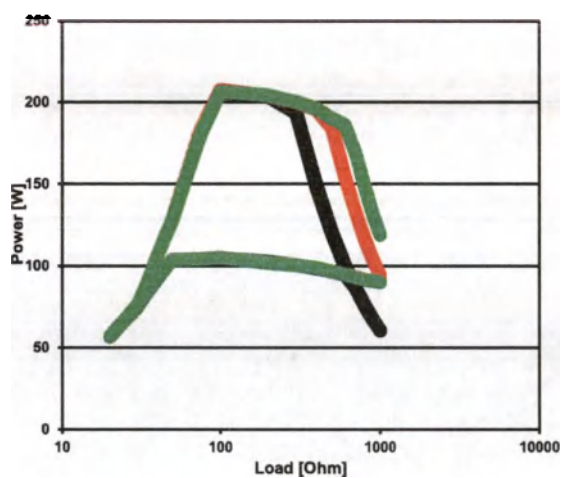
PK MorceCut



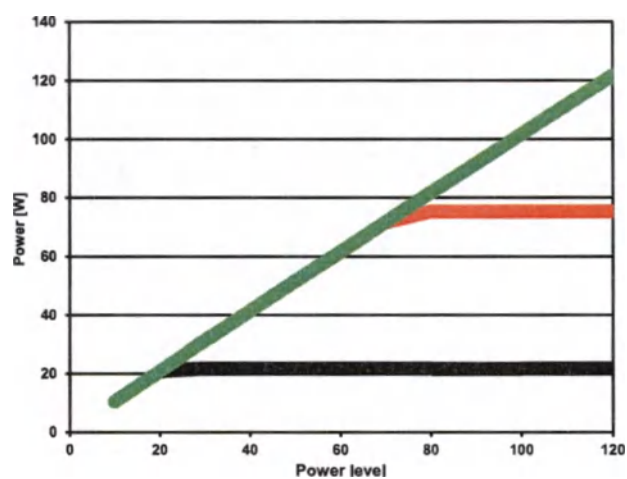
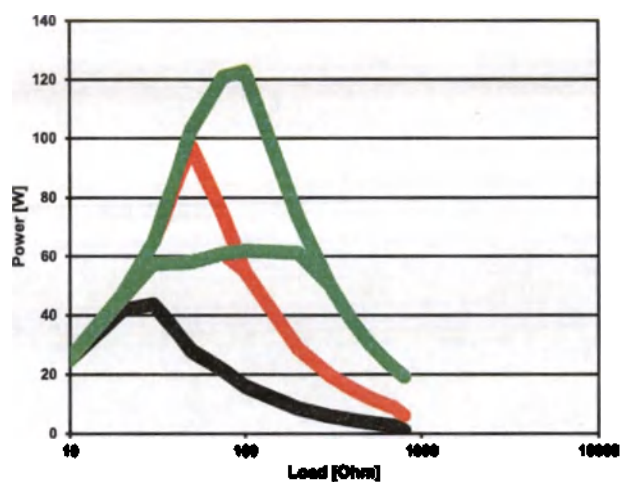
PK PureCut

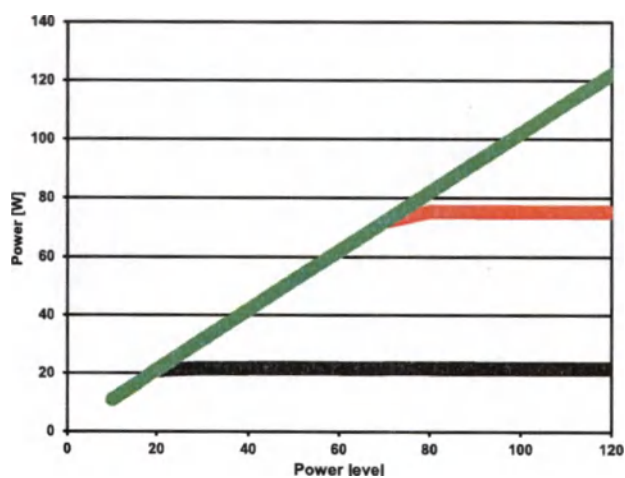
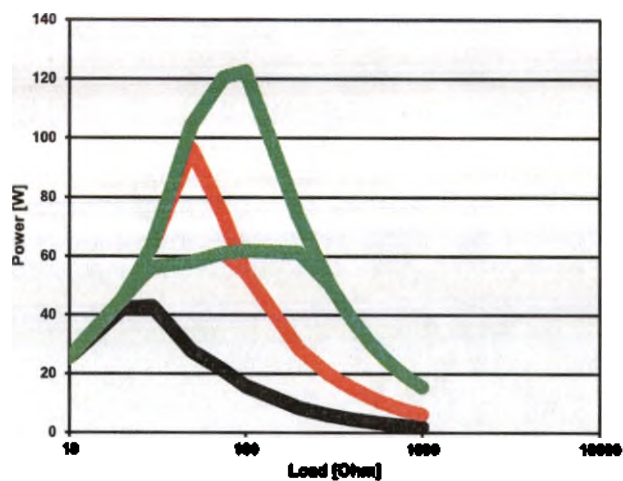


PK SoftCut

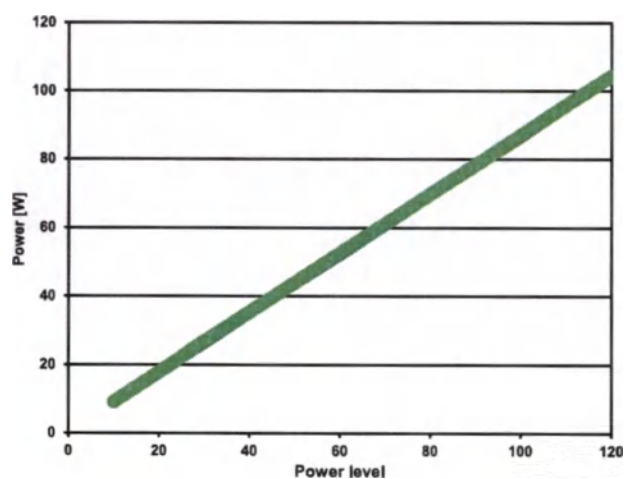
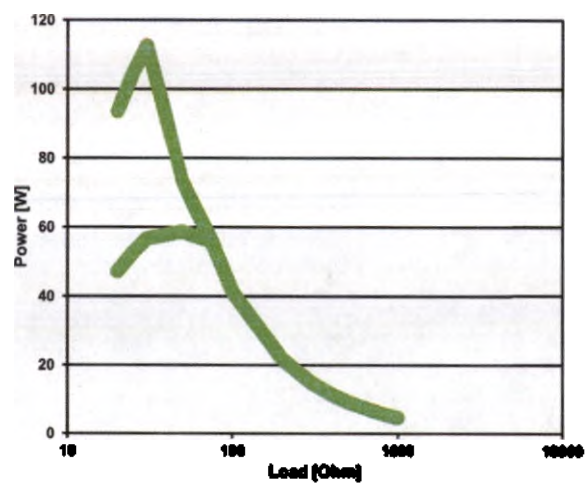


AutoCoag

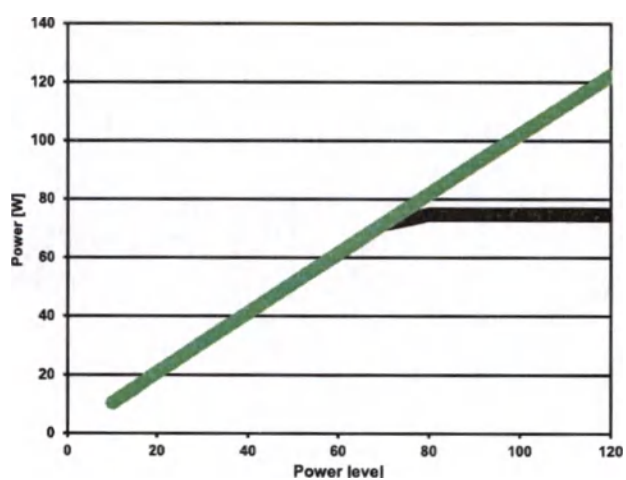
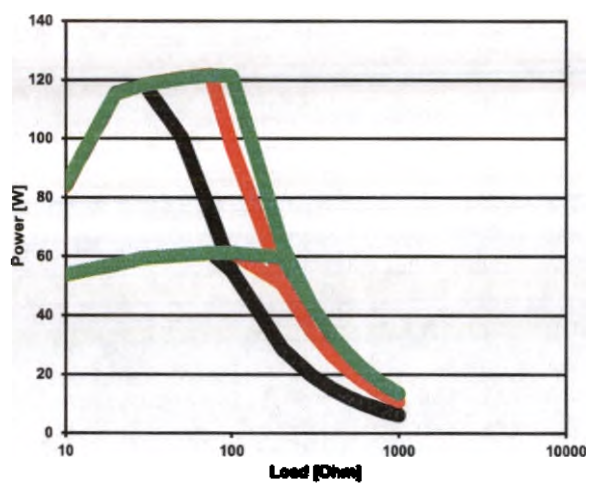


BiSoftCoag

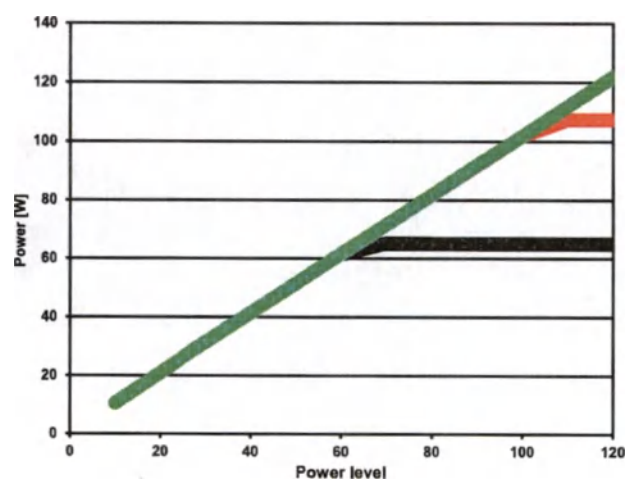
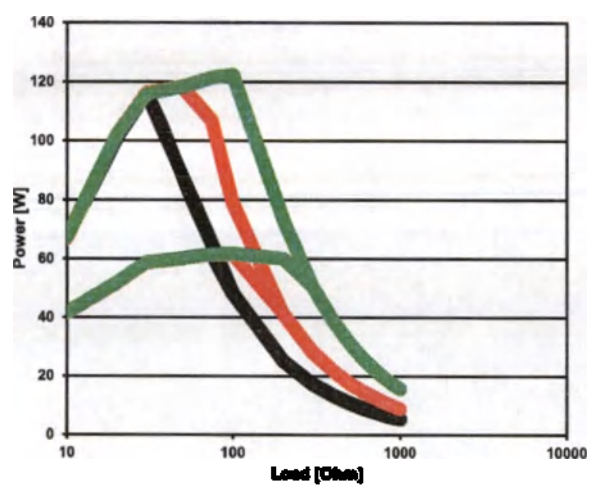
HardCoag

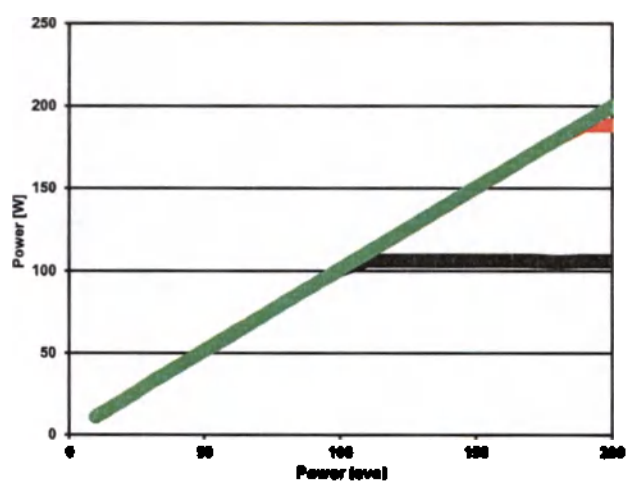
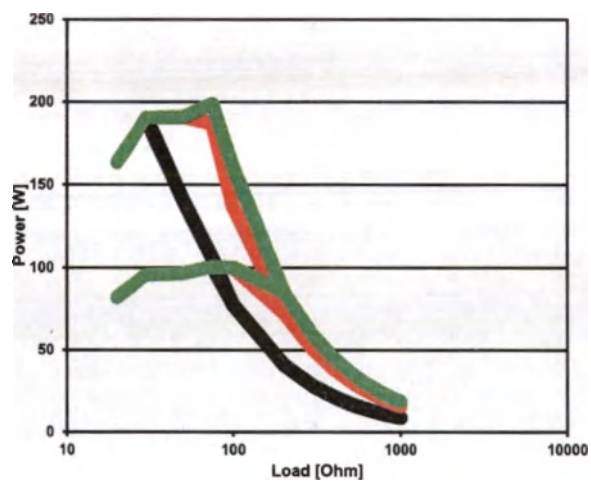


PK Coag



PK SoftCosg



SalineCoag

18 Electromagnetic compatibility

Precautionary measures

Electromedical devices are subject to special precautionary measures concerning electromagnetic compatibility (EMC). This device is to be used only for the purposes described in this document and has to be installed, set up, and operated in compliance with the EMC guidelines.



WARNING

The use of accessories which are not approved by the manufacturer may result in an increase of electromagnetic emissions and the compliance with the stipulated limit values are not guaranteed anymore.



WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the electrosurgical generator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



WARNING

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
This electrosurgical generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this electrosurgical generator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	According to the intended purpose this electrosurgical generator emits electromagnetic energy. Electronic equipment close the electrosurgical generator may be affected, when HF output is activated. In stand-by mode HF energy is used for internal functions only. The RF emissions are very low. The requirements for group 1 devices have been tested and passed.
RF emissions CISPR 11	Class A	The electrosurgical generator is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is observed:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
		WARNING This electrosurgical generator is intended for use by healthcare professionals only. This electrosurgical generator may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the device or shielding the location.

The essential performance requirement according to IEC 60601-1 is not applicable to the ESG-410. Basic safety is the performance requirement used during immunity testing.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

This electrosurgical generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this electrosurgical generator should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T^* for ½ cycle (100% dip in U_T) 0% U_T for 1 cycle (100% dip in U_T) 0% U_T for 250 cycles (100% dip in U_T) 70% U_T for 25 cycles (30% dip in U_T)	0% U_T^* for ½ cycle (100% dip in U_T) 0% U_T for 1 cycle (100% dip in U_T) 0% U_T for 250 cycles (100% dip in U_T) 70% U_T for 25 cycles (30% dip in U_T)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this electrosurgical generator requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the electrosurgical generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

*Note: U_T is the a.c. mains voltage before application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
This electrosurgical generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this electrosurgical generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} and 6 V _{rms} in ISM bands ^c 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms} and 6 V _{rms} in ISM bands ^c	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference is possible in the proximity of devices bearing the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	
	27 V/m 380 to 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430 to 470 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 to 787 MHz	9 V/m	
	28 V/m 800 to 960 MHz	28 V/m	
	28 V/m 1.7 to 1.99 GHz	28 V/m	
	28 V/m 2.4 to 2.57 GHz	28 V/m	
	9 V/m 5.1 to 5.8 GHz	9 V/m	

Note 1: The higher frequency range applies for 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: These guidelines may not be applicable in all situations. The spread of electromagnetic fields differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects and people.

^a The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile phones and land mobile devices, ham radio stations, AM and FM radio and TV broadcasters are theoretically not 100% predictable. A site study is recommended to determine the electromagnetic environment regarding the stationary transmitters. If the field strength measured at the operation site of this device exceeds the compliance levels listed above, the device should be monitored to ensure that it functions as intended. Additional measures such as changing the orientation or operation site of the device may be required if unusual features of performance are observed.

^b The field strength should be less than 3 V/m for the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.

^c The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

19 Glossary

Ampere

The ampere or amp (symbol A) is the base unit of electric current in the International System of Units.

Applied part

An applied part, according to standard IEC 60601-1, is a part of a medical electrical equipment that comes into physical contact with the patient, e.g. an HF instrument. Or, it is that part of a medical electrical equipment through which current can flow between the patient and the medical electrical equipment, e.g. the neutral electrode socket.

Bipolar electrosurgery

Bipolar electrosurgical instruments are designed in a way that the current passes only between the 2 electrodes that are implemented within the same device, e.g. between the jaws of a bipolar forceps. In bipolar electrosurgery the current does not pass large parts of the patient's body but only through the tissue that is in contact with the two electrodes within the electrosurgical instrument. Only the target tissue is part of the electrical circuit. Compare with glossary entry "Monopolar electrosurgery".

Coagulation

A temperature of 60 to 70 °C in the area around the instrument's electrode gradually heats the tissue cells until their intracellular fluid escapes through the cell membranes. The results are protein denaturation, shrinking of the cells and of vessels, clotting of blood and hemostasis.

Coagulum

A semisolidified mass, as of blood or lymph, also called clot. Coagulum that sticks to the electrodes can impede the performance.

CQM

Abbreviation for Contact Quality Monitor. The CQM is able to detect detachment of the neutral electrode from the patient, if a split type neutral electrode is used. Refer to section "6.1 Split type and non-split type neutral electrodes and CQM" on page 44.

Current density

The greater the current is that passes through tissue, the greater the effect is on the tissue. With respect to electrode size, smaller electrodes provide a higher current density and result in a concentrated heating effect at the site of tissue contact. Following the same principle, the neutral electrode used in monopolar electrosurgery is large in relation to the electrode of the electrosurgical instrument. By dispersing the current that is returning to the electrosurgical generator the neutral electrode minimizes heat production at the attachment site.

Cutting

When the generated heat causes the intracellular fluid to rapidly evaporate, then this results in an explosive burst of the cell membrane. To achieve this, a very high voltage of approximately 200 Vp is required. Such a high voltage generates sparks between the tissue and the instrument's electrode/s. These sparks concentrate the HF current to specific points of the tissue that heats up to more than 100 °C. The fast repetition of this effect around the active electrode determines the cut.

Crest factor

The crest factor is a waveform parameter of alternating current. It shows the ratio of peak values to the effective value. High crest factors indicate peaks.

To give a reliable statement on the effect that the height of a crest factor has, it is necessary to distinguish if a cutting mode or a coagulation mode is used. For cutting modes it can be said, that the higher the crest factor is, the higher is the thermal effect on the tissue (including coagulation depth). For coagulation modes it can be said, that the higher the crest factor is, the stronger is the formation of sparks. This can be unwanted, as the risk of tissue carbonization rises with sparks. However, strong sparks can also be desired, e.g. for the SprayCoag mode, where very strong sparks are used for contact free, superficial coagulation.

DGHM

Abbreviation for "Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie", a German society for hygiene and microbiology which works to advance research in the fields of infectious diseases and microbiology.

Electrode

Electrodes are components in electrical engineering, which are used to make contact with a nonmetallic part within an electric circuit. The position of the electrodes determines the path that the current takes. Also refer to "Bipolar/Monopolar electrosurgery". In electrosurgery, the word "electrode" is often used as a synonym for an electrosurgical instrument, e.g. cutting electrode.

Electromagnetic compatibility

Electromagnetic compatibility (EMC) is the ability of electrical equipment and systems to function satisfactorily in their electromagnetic environment without introducing intolerable electromagnetic disturbances to anything in that environment, such as electromagnetic interference (EMI) or even physical damage in operational equipment.

Electrosurgery

Refer to glossary entries "Bipolar electrosurgery" and "Monopolar electrosurgery".

EMC

Abbreviation for electromagnetic compatibility. Refer to the glossary entry "electromagnetic compatibility".

EPA

Abbreviation for Environmental Protection Agency, an agency of the United States federal government.

Eschar

A dry crust produced by, e.g. a thermal burn, by a corrosive application or by gangrene. Eschar is high in resistance to electrical current. Keeping electrodes clean and free of eschar enhances the performance.

FDA

Abbreviation for Food and Drug Administration, a federal agency of the United States Department of Health and Human Services, one of the United States federal executive departments.

Grounding

Making an electric connection between a given point in a system and a local earth. The connection to local earth may be intentional or unintentional/accidental and it may be permanent or temporary. In electrical engineering "grounding" is colloquial used as a synonym for potential equalization.

HF

Abbreviation for high frequency. Refer to the glossary entry "High frequency".

HF instrument

Instrument that applies HF current for electrosurgical procedures, also called electrosurgical instrument.

HF output

Energy that is provided by the electrosurgical generator.

High frequency (HF)

Frequencies of alternating current above 100 kHz. High frequencies are used in electrosurgery, as lower frequencies provoke excessive neuromuscular stimulation and perhaps electrocution. High frequencies are also called radio frequencies (RF), as frequencies above 100 kHz can also transmit radio signals.

Leakage current

Leakage currents are current flows that pass another pathway than the initially intended electric circuit. A certain percentage of the current could pass via the patient and the operating table or the surgeon and then via the ground back to the electrosurgical generator. Earth leakage currents bear the risk of thermal tissue damages.

mA

Abbreviation for milliampere, refer to glossary entry "Ampere".

Monopolar electrosurgery

In monopolar electrosurgery the HF current passes through the patient as it completes the circuit from the active electrosurgical instrument to the neutral electrode and back to the electrosurgical generator.

Compare with glossary entry "Bipolar electrosurgery".

Radio frequency (RF)

Refer to the glossary entry "High frequency".

Rated load

The rated load is a value of non-reactive load resistance which, when connected, results in the maximum HF output power from each mode of the electrosurgical equipment.

Reprocessing

Reprocessing is the process that is carried out on a used medical device in order to allow its safe reuse including cleaning, disinfection and, if applicable, sterilization and related procedures. Reprocessing also includes the testing and restoring of the technical and functional safety of the used device.

Resistance

The electrical resistance is a fundamental property of a material or substance that quantifies how strongly it resists electrical current. The opposite of electrical resistance is the electrical conductance, that is the ease with which an electric current passes. Electrical resistance shares some conceptual parallels with the notion of mechanical friction. The standard unit of electrical resistance is the ohm (Ω), while electrical conductance is measured in siemens (S).

Spark discharge

A spark discharge is an electric discharge that is accompanied by a spark. It's a disruptive discharge.

Split type neutral electrode

With a split type neutral electrode, the conductive layer is split in 2 or more areas. If a part of such a neutral electrode detaches from the patient's skin, then the electric circuit is broken. This condition is detected by the contact quality monitor (CQM), which causes the electrosurgical generator to stop the output of HF current. For more information refer to the chapter "6 Safe use of neutral electrodes" on page 44.

UDI

Abbreviation for Unique Device Identifier. The Unique Device Identifier is a label on the medical device with human- and machine-readable information, which allows to uniquely identify the device through distribution and use.

Voltage

Voltage, also called electromotive force, is a quantitative expression of the potential difference in charge between two points in an electrical field. The greater the voltage is, the greater is the flow of electrical current through a conducting medium for a given resistance to the flow. The standard unit is the volt, symbolized by the uppercase letter V.

Waveform

In electronics, the term is usually applied to periodically varying voltages, currents or electromagnetic fields.

20 Index

A

Activation tones, for bipolar modes	101
Activation tones, for monopolar modes	103
Alarm priorities	77, 100
Alarm tones	101
All zero.....	41
Asterisk before procedure name	42
AutoCoag.....	57
AutoCoag, Autostop.....	76
Autostart	76
Autostart, BiSoftCoag.....	57
Autostop	76
Autostop, AutoCoag.....	57
Autostop, HardCoag	57

B

Baby neutral electrodes.....	46
Back panel.....	22
Basic settings	36
Bipolar coagulation modes, description.....	57
BipolarCut.....	55
Bipolar cutting modes, description	55
Bipolar electrosurgery	16
BiSoftCoag	57, 76
Blend	58
BlendCut.....	59

C

Capacitive coupling	17
Carbonization	15
Cardioverter defibrillator	16
CAUTION, signal word	8
Cleaning	84
Clinical benefits	10
Coagulation	14
Cochlear implants.....	16
Compatible equipment	95
Compatible foot switches.....	97
Compatible neutral electrodes.....	96
Conductive fluids	17
Contact quality monitoring (CQM)	44
Contraindications.....	9
Contraindications, relative	9
CQM – Contact Quality Monitoring.....	20
Cutting	14

D

Data transfer.....	87
--------------------	----

Delete procedure	88
Direct coupling	18
Disinfection	84

E

Earth leakage currents	17
Effects on tissue	62
Electric circuit	15
Electric current and biological tissue	13
Electromagnetic considerations for placement.....	30
Error log	88
Error message	25
Error messages	77
Error messages, table	81
Event log.....	88
Everest instruments	65
Export settings.....	87

F

FineCut	59
Fire and explosion	12
Flammable substances.....	12
Foot switch assignment	42
ForcedCoag.....	60
Front panel	21
FSM – Fast Spark Monitor.....	20
Fulgurate	60
Fuse changing	86
Fuses	92

H

HardCoag	57
HardCoag, Autostop	76
HF resection electrodes.....	66
HICURA instruments	65
HIQ+ instruments	65
Home screen	23
HPCS – High Power Cut Support.....	20

I

Icons on the touchscreen	28
Implants.....	16
Import settings.....	88
Incident reporting.....	10
Indications	9
Info message	25
Insulation failures.....	18
Intended use.....	9
Intended users.....	9

L

Last settings	41
Last values	41
Log file	100
Low output	52

M

Manufacturer	10
Message box	26
Metal implants	16
Mode selection	68
Mode tones	101
Monitoring equipment	17
Monopolar coagulation modes, description	60
Monopolar cutting modes, description	58
Monopolar electrosurgery	15
Monopolar modes setting	40

N

Needle monitoring electrodes	17
Neuromuscular stimulation	13, 52, 137
Neutral electrodes	16
Non-split neutral electrode setting	88
Non-split type neutral electrodes	44
NOTICE, signal word	8

O

Olympus jingle	104
----------------------	-----

P

Pacemakers	16
Patient target group	9
Physiological monitoring equipment	17
PK Coag	58
PKCoag tones	90
PK instruments	66
PK LoopCut	56
PK MorceCut	56
PK PureCut	56
PK SoftCoag	58
PK SoftCut	57
PlasmaCut	56
Power cables, compatible	94, 99
PowerCoag	61
PowerCut	59
POWERSEAL instruments	66
Procedures	41
PulseCut Fast	59
PulseCut Slow	60
Pure	60

PureCut	60
---------------	----

R

Rear panel	22
Regular safety checks	86
Reset to defaults	90
Resistances in tissue types	13

S

SalineCoag	58
Set screen	24
Smoke	12
SoftCoag	61
Software update	89
Software version	89
Split type neutral electrodes	44
Spray	61
SprayCoag	61
Startup settings	41
Startup tone	104
Symbols on the product/packaging	26

T

Toggle button of foot switch	42
Touch tone	104
Troubleshooting	78

U

UHI-2	32
UHI-3	32
UHI-4	34
Unintended current flows	17
USB flash drive, requirements	88, 89
User-defined procedure, deviations from	42
User-defined procedure, saving	41
User defined-procedure, selecting	42

W

WARNING, signal word	8
----------------------------	---

OLYMPUS[®]



W9227754_02
2021-08-18
en(US)

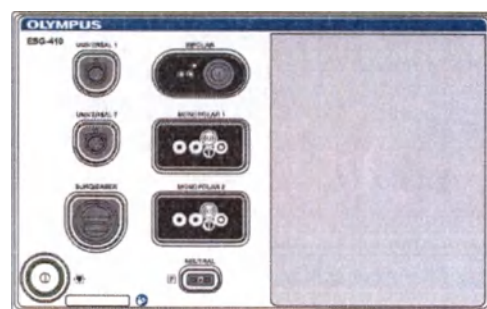
© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-410



CE 0197

WA91307W

Содержание

1 Применение данного документа	7
1.1 Инструкции для пользователя	7
1.2 Условные обозначения в данном документе	7
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	8
2 Информация по безопасности	9
2.1 Предусмотренное назначение	9
2.2 Контактные данные	10
2.3 Общие правила техники безопасности	11
3 Описание изделия	21
3.1 Комплект поставки	21
3.2 Функции изделия	21
3.3 Рабочие элементы аппаратного обеспечения	23
3.4 Рабочие элементы сенсорного экрана	25
3.5 Всплывающие окна и сообщения	27
3.6 Символы и пиктограммы	29
3.7 Гарантия	32
4 Установка	33
4.1 Замечания по технике безопасности при установке	33
4.2 Общая проверка	33
4.3 Размещение электрохирургического генератора	33
4.4 Подсоединение электрохирургического генератора к сети электропитания	34
4.5 Подключение педальных переключателей	35
4.6 Подключение периферийного оборудования	35
4.7 Подключение автоматической системы удаления дыма	36
5 Системные настройки	40
5.1 Работа с сенсорным экраном	40
5.2 Настройка параметров	40
5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии	42
5.4 Регулирование яркости	42
5.5 Звуковые сигналы тревоги	42
5.6 Звуковой сигнал нажатия	43
5.7 Языки	44
5.8 Дата, время и формат	44
5.9 Монополярные режимы	44
5.10 Настройки запуска	45
5.11 Процедуры	45
5.12 Назначение педальных переключателей	46
6 Безопасное использование нейтральных электродов	48
6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта	48
6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод	49
6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов	50
6.4 Состояния контрольного индикатора качества контакта	52
6.5 Выбор подходящего нейтрального электрода	53

6.6 Подсоединение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору	54
6.7 Верификация индикатора CQM	55
7 Перед использованием	57
7.1 Правила техники безопасности перед использованием	57
7.2 Осмотр перед применением	58
7.3 Обзор режимов	59
7.4 Описание режимов	60
7.5 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня действия	67
8 Эксплуатация	69
8.1 Правила техники безопасности при использовании	69
8.2 Описание выходных гнезд	70
8.3 Подключение инструментов	71
8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности	71
8.5 Автоматическое распознавание инструмента	73
8.6 Выбор определяемой пользователем процедуры	76
8.7 Активация подачи высокочастотного тока на выходе	76
8.8 Активация	78
8.9 Система тревожной сигнализации	82
8.10 Поиск и устранение неисправностей	84
9 После использования	90
10 Обработка ESG-410	91
10.1 Общая информация по обработке	91
10.2 Очистка	91
10.3 Дезинфекция	92
10.4 Обработка другого высокочастотного оборудования	92
11 Техническое обслуживание	93
11.1 Регулярные проверки на безопасность	93
11.2 Настройки обслуживания	94
12 Ремонт и отправка	99
12.1 Ремонт	99
12.2 Отправка	100
13 Хранение и утилизация	101
13.1 Хранение	101
13.2 Утилизация	101
14 Информация для заказа	102
15 Совместимое оборудование	103
15.1 Схема системы	103
15.2 Совместимые нейтральные электроды	105
15.3 Совместимые педальные переключатели	106
16 Технические данные	107
16.1 Технические характеристики ESG-410	107
16.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке	107
16.3 Требования к штекерам	108
16.4 Диапазон сопротивления для CQM	108

16.5 Характеристики кабелей.....	108
16.6 Технические характеристики флеш-накопителя USB.....	109
17 Дополнительная информация	110
17.1 Система тревожной сигнализации.....	110
17.2 Информация о звуковом сигнале	111
17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2	115
17.4 Характеристики High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассеечения на высокой мощности)	115
17.5 Диаграммы выходных характеристик	115
18 Электромагнитная совместимость	142
19 Терминология.....	147
20 Указатель	151

1 Применение данного документа

В данной главе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

Перед началом работы следует внимательно прочитать эту 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 Условные обозначения в данном документе

Элемент	Пояснение
	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.
►	Стрелки обозначают результаты 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

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности уделяют внимание непредвиденным происшествиям, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте таких рисков и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

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.

2 Информация по безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Назначение и показания

Электрохирургический генератор предназначен для разрезания тканей и коагуляции с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования в следующих медицинских областях:

- открытая хирургия,
- лапароскопическая хирургия,
- эндоскопическая хирургия.

Предназначен для применения исключительно дипломированными врачами в надлежащих медицинских условиях.

2.1.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные противопоказания

По усмотрению врача электрохирургические процедуры могут быть 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.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов. Целевые группы пациентов определяются в соответствии с отдельным аппликатором, который используется с устройством.

2.1.4 Предполагаемые пользователи

Применение в медицине

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача. Предназначено для применения исключительно в соответствующих медицинских условиях.

В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

Ремонт

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

Также следует иметь в виду, что замена предохранителей должна выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

Установка и введение в эксплуатацию

Электрохирургический генератор и периферийное оборудование должны быть установлены и введены в эксплуатацию надлежащим образом подготовленным квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Olympus.

Регулярная проверка на безопасность

Регулярная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

Регулярная проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения должно выполняться только квалифицированным персоналом.

2.1.5 Клинические преимущества

Клинические преимущества зависят от конкретных принадлежностей, применяемых с данным устройством.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Информация, зависящая от страны применения

Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

2.2.2 Оповещение о происшествиях

Европейский Союз

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

Евразийский Экономический Союз

В случае нежелательного явления, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, или его уполномоченному представителю.

Другие регионы

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, и/или в соответствующие государственные органы, согласно национальному законодательству.

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.

Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации

Перед использованием следует прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации ко всему другому оборудованию, используемому в ходе процедуры.

Недостаточное понимание информации по технике безопасности, изложенной в данных инструкциях по эксплуатации, может привести к смертельному случаю, серьезным травмам или повреждению оборудования.

Жидкости и брызги

При попадании жидкости в электрохирургический генератор существует опасность поражения электрическим током и повреждения изделия.

Условия окружающей среды

Неподходящие условия окружающей среды во время использования, хранения или транспортировки могут привести к повреждению электрохирургического генератора и принадлежностей.

Вибрация и ударное воздействие

Вибрация и ударное воздействие во время использования, хранения или транспортировки могут привести к повреждению электрохирургического генератора и принадлежностей.

Соответствующий источник электропитания и заземление

При неправильном подключении электрохирургического генератора к сети питания существует опасность поражения электрическим током.

Выравнивание потенциалов

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

Совместимое оборудование

Использование несовместимого оборудования может привести к избыточному или неправильному высокочастотному току на выходе. Это может привести к травмированию пациента и пользователя, а также к повреждению изделия.

Надежное подключение штекеров

Все штекеры должны быть надежно подключены к соответствующим разъемам. Следует помнить, что при случайном отсоединении сетевой вилки электрохирургический генератор немедленно выключается. Во время проведения процедуры это может привести к осложнениям для пациента.

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

Электромагнитная совместимость

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.

Меры предосторожности приведены в главе «18 Электромагнитная совместимость» на стр. 142. Также необходимо соблюдать инструкции по установке и подключению, представленные в следующих главах.

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.

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. Длительное использование или применение доз выше необходимых могут представлять собой риск для пациента.

Отсоединение кабелей

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

Техническое обслуживание

Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства компания Olympus рекомендует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

Ответственность пользователя

В электрохирургии электрический ток применяется для изменения, разрушения, иссечения или удаления тканей пациента. Этот метод несет определенные риски для пациента, оператора и ассистирующего медицинского персонала. Важно, чтобы все пользователи понимали данные риски.

В следующих разделах представлена основная важная информация и правила электрохирургии с целью напоминания оператору и медицинскому персоналу о соответствующих рисках. Данная информация не отменяет тот факт, что все пользователи должны четко понимать все детали электрохирургических процедур.

2.3.1 Пожар и взрыв

Искры, образующиеся во время большинства электрохирургических процедур, могут вызвать возгорание окружающих компонентов, веществ и материалов. Возможно возникновение пожара или взрыв.

Огнеопасные анестетики и горючие газы

Следует обращать особое внимание на:

- огнеопасные анестетики и окисляющие газы, например закись азота (N_2O) или кислород,
- летучие растворители, например эфир или спирт.

Огнеопасные вещества для очистки и дезинфекции

Для чистки и дезинфекции следует всегда использовать негорючие вещества. Если используются горючие вещества, следует дождаться их испарения, прежде чем выполнять высокочастотную хирургическую процедуру. Существует опасность скопления горючих растворов под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием высокочастотного хирургического оборудования следует всегда очищать эти участки от любой скопившейся жидкости.

Горючий газ в желудочно-кишечном тракте/эндогенные газы

Во время электрохирургической процедуры в желудочно-кишечном тракте в кишечнике возможно присутствие горючих газов.

Следует проявлять осторожность в связи с возможностью возгорания эндогенных газов.

Горючие материалы

Активный электрохирургический инструмент или инструмент, который еще не остыл, может вызвать возгорание при контакте с горючими материалами, например, марлей, хирургической салфеткой или волосами на теле.

2.3.2 Электрохирургический дым

В результате термической деструкции ткани образуется побочный продукт в виде дыма. Этот дым может содержать токсичные газы и пары, например бензол, цианистый водород, формальдегид, биоаэрозоли, живой и мертвый клеточный материал (включая фрагменты крови) и вирусы.

- В высокой концентрации дым вызывает раздражение глаз и верхних дыхательных путей.
- Дым затрудняет обзор для хирурга.
- Доказано, что дым обладает мутагенным потенциалом.
- Дым имеет неприятный запах.

Olympus рекомендует принимать во время процедуры соответствующие меры для защиты персонала от вдыхания неотфильтрованного дыма, например с помощью системы удаления дыма, достаточной вентиляции в операционной или медицинской маски.

2.3.3 Воздействие электрического тока на биологическую ткань

Электролиз – нежелательный

Под воздействием постоянного тока (DC) в биологической ткани возникает пространственное разделение положительных и отрицательных ионов. В результате этого на полюсах электродов образуются кислоты и щелочи, которые приводят к ожогам тканей кислотой. В связи с этим в хирургических процедурах используется только переменный ток (AC).

Эффект Фарадея или нервно-мышечная стимуляция – нежелательная

Переменный ток (AC), поступающий из электросети, имеет частоту приблизительно от 50 до 60 Гц. Электрический ток такой частоты вызывает у человека нежелательные эффекты, а именно боль, нервную стимуляцию, мышечную стимуляцию или остановку сердца. Поскольку человеческое тело менее чувствительно к высокочастотному току, электрохирургические генераторы преобразуют низкочастотный переменный ток, поступающий из электросети, в ток с частотой более 300 кГц, т. е. в высокочастотный ток.

Тем не менее, из-за высокой плотности высокочастотного тока при использовании электрохирургического генератора по-прежнему может возникать низкочастотный ток. Причины этого явления могут быть следующими:

- искровой разряд при контакте с тканью или другим металлическим предметом,
- высокие параметры высокочастотного тока на выходе,
- использование режимов, включающих поддержку рассечения на высокой мощности (HPCS), см. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 60.

Поэтому важно понимать, что во время электрохирургической процедуры возможна нейромышечная стимуляция, которая может вызывать боль и дискомфорт у пациентов, которые не получили седативное или обезболивающее средство, либо общий наркоз.

Тепловой эффект – желательный

При прохождении через ткань высокочастотный ток преодолевает ее сопротивление, в результате чего в ткани образуется тепло. Другими словами, ткань нагревается не от металлической части электрохирургического инструмента, а от проходящего по ней электрического тока. Данный тепловой эффект электрического тока на ткань используется для резания и коагуляции.

Тепловой эффект меняется в зависимости от сопротивления разных типов ткани. Чем выше сопротивление ткани, тем меньше величина пропускаемого ей тока и меньше желательный тепловой эффект.

Как правило, ткань с высоким содержанием воды обладает низким сопротивлением и, следовательно, высоким тепловым эффектом. Несколько примеров значений сопротивления разных типов ткани:

- Мышцы: от 160 до 250 $\Omega/\text{см}$
- Кровь: от 160 до 300 $\Omega/\text{см}$
- Печень: от 200 до 380 $\Omega/\text{см}$
- Мозг: от 670 до 700 $\Omega/\text{см}$
- Жир: от 1.600 до 3.300 $\Omega/\text{см}$
- Кожа: 11.000 $\Omega/\text{см}$

Сравнение с металлами:

- Медь: 0,0000017 $\Omega/\text{см}$
- Серебро: 0,0000016 $\Omega/\text{см}$

2.3.4 Электрохирургические эффекты – коагуляция, резание и карбонизация

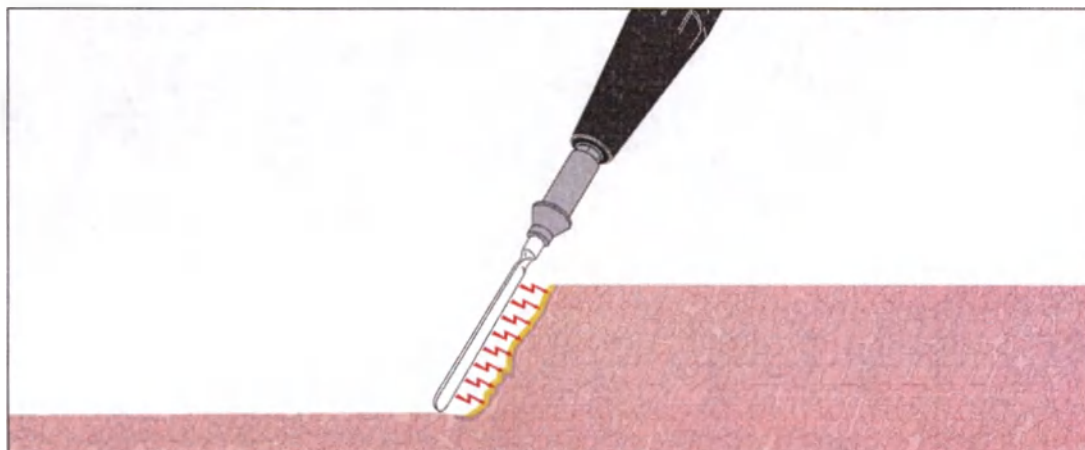
Коагуляция

Вокруг активного электрода создается температура от 60 до 70°C, клетки окружающей ткани постепенно нагреваются и внутриклеточная жидкость выходит из них через клеточные стенки. В результате происходит:

- денатурация белков,
- сморщивание клеток,
- сморщивание сосудов,
- свертывание крови,
- гемостаз.

Резание

Когда выделяющееся тепло приводит к быстрому испарению внутриклеточной жидкости, это вызывает взрывоподобный разрыв клеточной оболочки. Для этого необходимо высокое пиковое напряжение величиной приблизительно 200 В_p. Такое высокое напряжение вызывает образование искр между тканью и активным электродом. Искры концентрируют ток высокой частоты на отдельных точках ткани, которая при этом нагревается до температуры выше 100°C. Быстрое повторное возникновение этого явления вокруг активного электрода определяет эффект рассечения.



Принцип электрохирургического резания

Важно понимать, что искры могут вспыхивать повторно, если активный электрод не находится в прямом контакте с тканью.

Желательным побочным эффектом электрохирургического резания является гемостаз клеток прилегающей ткани в результате передачи тепла окружающей ткани в области коагуляции.

Риск механических травм

Во избежание риска механических порезов о металлический наконечник, лезвие или петлю высокочастотного прибора необходимо помнить, что высокочастотный прибор используется именно для выполнения разреза. В случае излишнего механического воздействия на ткань-мишень, например слишком прочного захвата ткани-мишени петлей, возможны кровотечение и перфорация.

Карбонизация – особенно нежелательная

Карбонизация представляет собой перегрев обезвоженной ткани. Оставшиеся клетки ткани превращаются в углерод. Карбонизация ткани начинается приблизительно при температуре 200 °C и выше. Важно понимать, что карбонизации ткани необходимо избегать, поскольку она мешает заживлению ран.

2.3.5 Электрическая цепь

Три важных правила электроснабжения

В работе с электрической энергией необходимо соблюдать 3 основных правила.

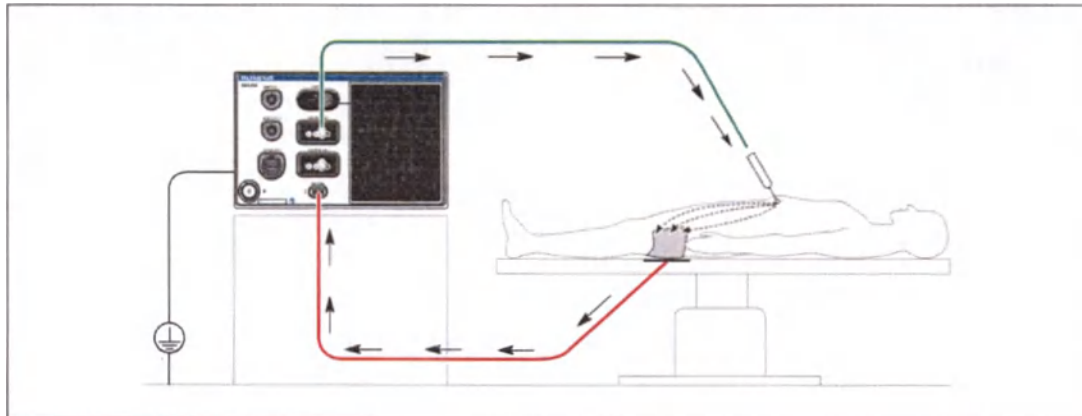
- Электрический ток течет только по замкнутой цепи.
- Ток «ленив» и предпочитает путь наименьшего сопротивления.
- Электрический ток стремится к земле.

Высокочастотный контур электрохирургического генератора

В электрохирургии замкнутая электрическая цепь включает следующие компоненты:

- Электрохирургический генератор
- Монополярные или биполярные электрохирургические приборы для рассечения и коагуляции
- Ткань-мишень пациента
- Для монополярных процедур: Нейтральный электрод
- Соединительные кабели

2.3.6 Монополярная электрохирургия



При монополярной электрохирургии ток высокой частоты проходит через тело пациента, как через часть электрической цепи, от активного электрохирургического инструмента к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору по замкнутой цепи.

Высокая плотность тока и тепловой эффект в области наконечника прибора

Электрохирургический инструмент, как правило, имеет заостренную форму и небольшую рабочую поверхность. Поэтому высокая плотность тока образуется в области наконечника прибора, создавая достаточное тепло для резания или коагуляции ткани-мишени.

Низкая плотность тока и тепловой эффект на нейтральном электроде

Нейтральный электрод имеет большую рабочую поверхность, поэтому площадь поверхности, по которой распределяется ток, достаточно большая. В результате плотность тока и тепло уменьшаются. Поскольку электрический ток всегда выбирает путь наименьшего сопротивления, нейтральный электрод обеспечивает возвращение тока в электрохирургический генератор без перегрева ткани, расположенной за пределами области хирургического вмешательства.

Вся поверхность нейтрального электрода должна плотно соприкасаться с подготовленной кожей пациента, обычно в области бедра.

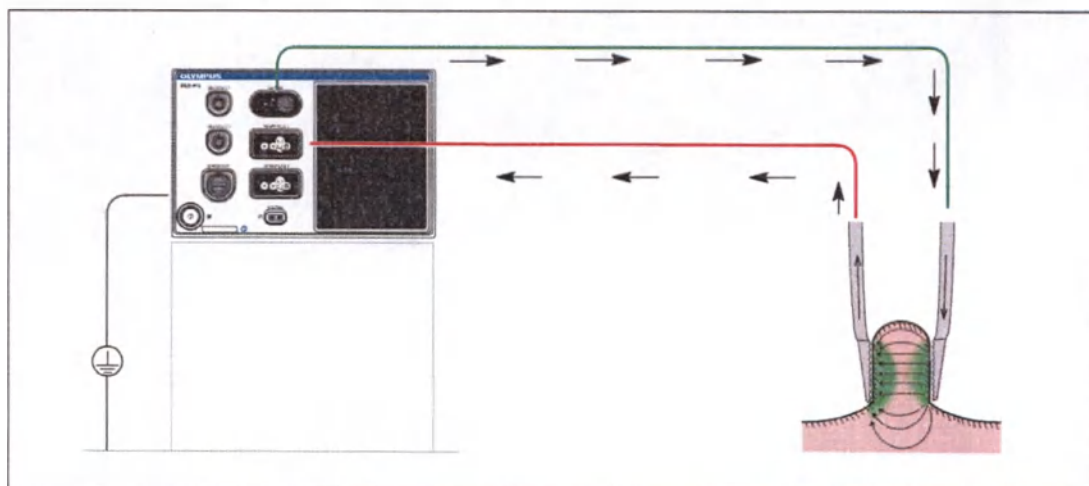
Нейтральные электроды

Неправильное применение, несоответствующий размер или неисправность нейтральных электродов являются основными причинами эндогенных ожогов.

- Необходимо соблюдать требования, изложенные в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

2.3.7 Биполярная электрохирургия

Чтобы избежать нежелательных повреждений ткани, во время хирургических процедур, при которых возможно протекание электрического тока высокой частоты через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, желательнее использовать биполярные методы.



Для биполярных электрохирургических процедур нейтральный электрод не требуется. Биполярные электрохирургические инструменты спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном устройстве (например, между браншами биполярных щипцов).

При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического инструмента.

Биполярный метод электрохирургии является более безопасным по следующим причинам:

- Воздействие тока на пациента ограничено.
- Отсутствует риск ожогов, связанных с нейтральным электродом. См. раздел «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.
- Низкий риск тока утечки. См. раздел «2.3.9 Случайное прохождение электрического тока» на стр. 18.

2.3.8 Импланты

Электронные импланты, такие как кардиовертеры-дефибрилляторы, кардиостимуляторы или кохлеарные импланты, очень чувствительны к электроэнергии. В связи с этим электрохирургические процедуры могут создавать помехи и причинять вред этим устройствам. Также все электропроводящие импланты, например металлические импланты, представляют опасность по причине концентрации или изменения направления токов высокой частоты. Перед проведением электрохирургической процедуры необходимо получить квалифицированную рекомендацию.

2.3.9 Случайное прохождение электрического тока

Оборудование для физиологического мониторинга

При использовании оборудования для физиологического мониторинга во время электрохирургической процедуры ток может течь по контрольным электродам. Для предотвращения риска увеличения плотности тока необходимо располагать контрольный электрод как можно дальше от хирургических электродов (инструмент, нейтральный электрод). В частности, высокий риск ожогов в месте крепления электродов несут контрольные электроды в форме иглы. Поэтому не рекомендуется использовать игльчатые контрольные электроды. В любом случае рекомендуется использовать оборудование для мониторинга с возможностью фильтрации тока высокой частоты.

Проводящие жидкости в теле пациента

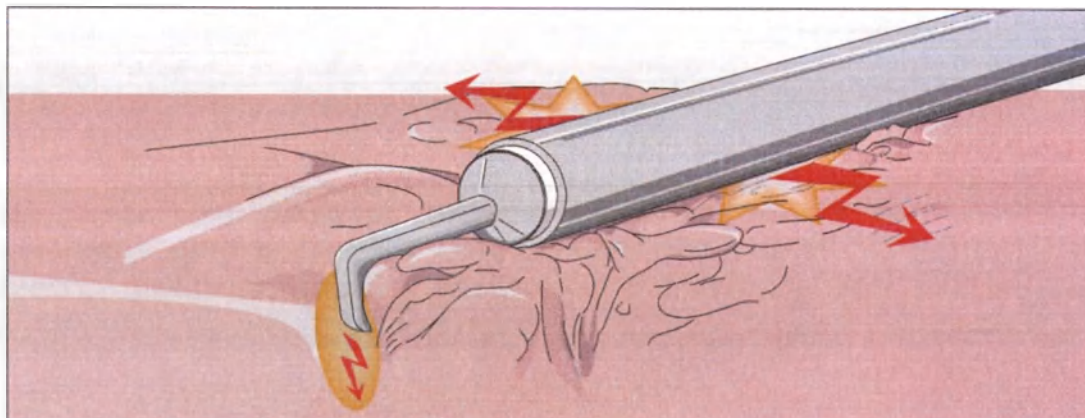
Токопроводящие жидкости в теле пациента, например, кровь или физиологический раствор, которые напрямую контактируют с активным инструментом или находятся в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток и приводить к нагреву ткани-не мишени. Это может стать причиной получения пациентом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

Токи утечки на землю

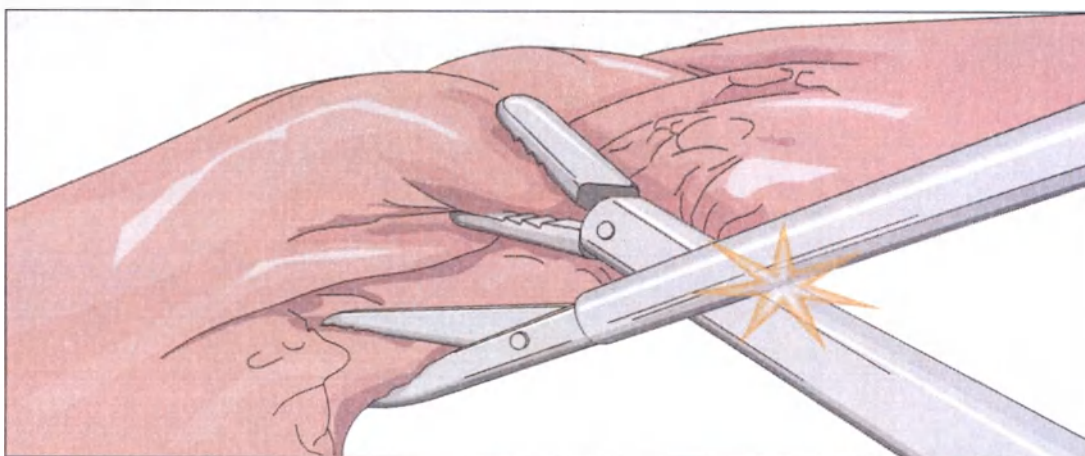
Методы, предусматривающие использование переменного тока высокой частоты, всегда подразумевают определенный уровень токов утечки на землю. Токами утечки на землю называется электрический ток, траектория которого отклоняется от первоначально предполагаемого направления электрической цепи. Некоторая доля электрического тока может протекать через тело пациента и операционный стол или тело хирурга в землю и обратно в электрохирургический генератор. Ток утечки на землю создает риск термического поражения тканей.

Электрохирургические генераторы Olympus непрерывно контролируют токи утечки на землю и подают звуковой и визуальный сигнал, если ток утечки на землю превышает определенный уровень. Благодаря этим сигналам врач знает о наличии высокой опасности ожогов у пациента.

Пользователю не разрешается одновременно касаться тела пациента и контактов в разъемах.

Емкостная связь

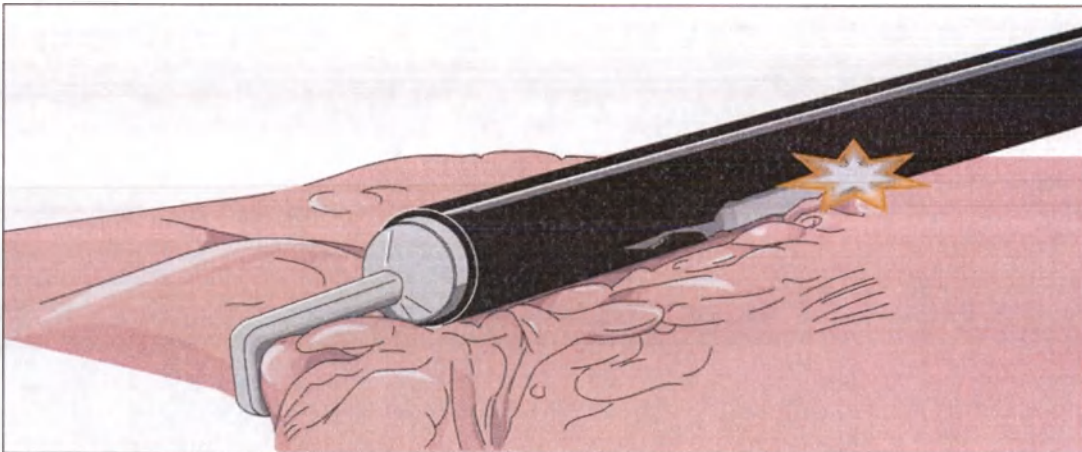
Еще одно явление электричества состоит в том, что переменный ток высокой частоты может проходить из проводящего материала сквозь изолятор в другой расположенный рядом проводящий материал без помощи проводов или кабелей. Это может происходить несмотря на отсутствие повреждений в изолирующем слое вокруг проводников. Данное явление называется емкостной связью. Например, ток высокой частоты может проникать через изоляционный материал активного электрохирургического инструмента в металлический троакар, контактирующий с тканями в кишечнике. Если площадь контактной поверхности мала и, следовательно, ток обладает высокой плотностью, возможен ожог кишечника. Токи, обладающие емкостной связью, главным образом возникают при монополярной электрохирургии. Их также называют токами утечки или блуждающими токами.

Прямое соединение

Прямое соединение представляет собой ток, который течет прямо от одного проводника к другому. Например, при касании активным электрохирургическим инструментом, к примеру режущим электродом, другого металлического инструмента, например захватывающих щипцов. Затем ток поступает из активного режущего электрода в захватывающие щипцы, и захватывающие щипцы могут вызвать ожоги ткани-не мишени.

В эндоскопической хирургии важно понимать, что электрохирургический инструмент необходимо активировать, только когда полностью видна проводящая (не укрытая изоляционным материалом) часть активного электрода.

Нарушение изоляции



В случае повреждения изоляции электрохирургического инструмента или ВЧ-кабеля электрический ток может отклониться от нужного направления. В результате повреждения изоляции возможна активация другого металлического инструмента или непреднамеренные ожоги ткани-не мишени.

3 Описание изделия

В данной главе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:

- Комплект поставки
- Функции изделия
- Рабочие элементы
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 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.

- 1 Электрохирургический генератор ESG-410
- 1 Инструкция по эксплуатации и список контактных данных для клиента
- 1 Краткое справочное руководство «Разъемы и экраны»
- 1 Краткое справочное руководство «Педальные переключатели, нейтральные электроды и процедуры»
- 1 Краткое справочное руководство «Таблица сравнения режимов»
- 1 Руководство по техническому обслуживанию для регулярной проверки безопасности

3.2 Функции изделия

3.2.1 Принципы работы

Электрохирургический генератор ESG-410 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.

Несколько режимов резания и коагуляции предназначены для проведения процедур в открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургии. Выбор всех настроек осуществляется с помощью сенсорного экрана на передней панели.

ESG-410 активируется либо с помощью совместимого педального переключателя либо с помощью ручного переключателя на подключенном инструменте.

ESG-410 подключается к местному источнику энергоснабжения.

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

3.2.2 Характеристики

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:

- Contact Quality Monitor (CQM, Контрольный индикатор качества контакта)
- High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности)
- Fast Spark Monitor (FSM, Мониторинг интенсивности искрообразования)

CQM – Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) для нейтральных электродов

При использовании расщепленных нейтральных электродов для монополярной электрохирургии ESG-410 способен определять случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. Контрольный индикатор качества контакта (CQM) будет гореть зеленым светом, если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. Если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента недостаточен, подается звуковой сигнал тревоги, выводится предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта загорается красным светом.

Использование нерасщепленных нейтральных электродов не столь безопасно, как использование расщепленных электродов. Контрольный индикатор качества контакта не способен обнаружить отсоединение нерасщепленного нейтрального электрода от кожи пациента.

Подробную информацию о безопасном и правильном использовании нейтральных электродов см. в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

HPCS – High Power Cut Support (Поддержка рассечения на высокой мощности)

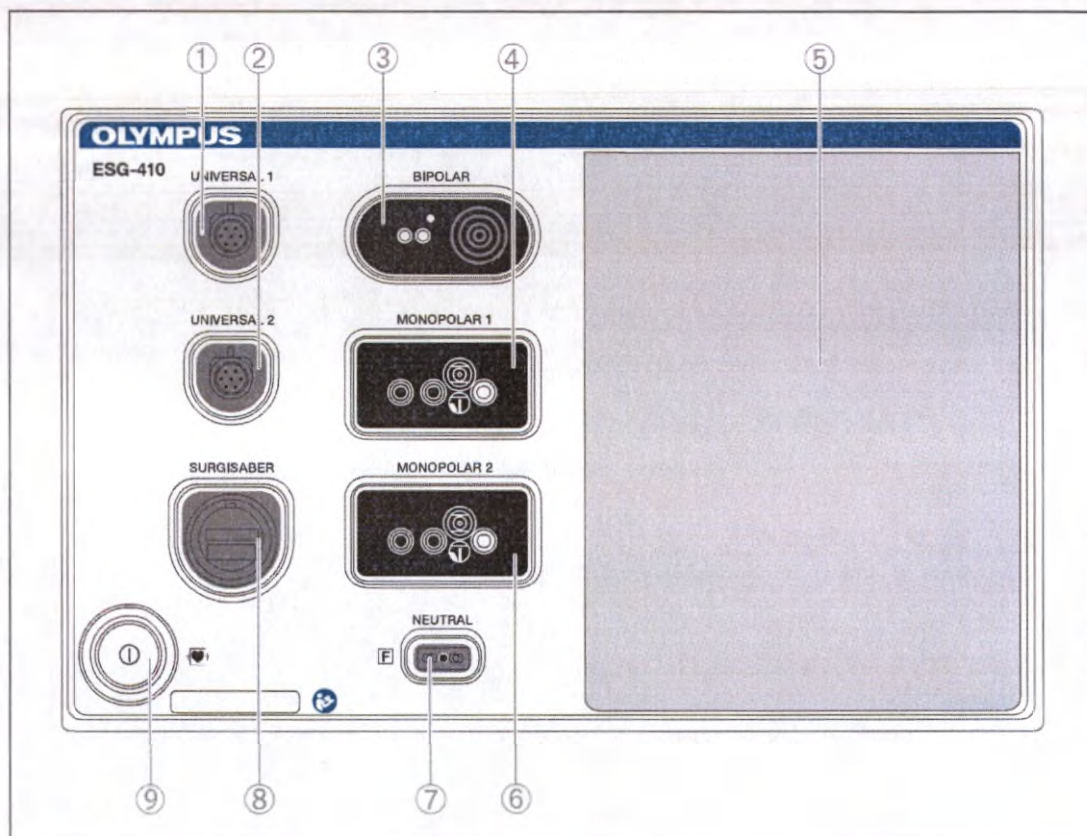
Данная функция оптимизирует начало процедуры рассечения для определенных режимов рассечения. Благодаря подаче на ткани высокой мощности, функция поддержки рассечения на высокой мощности поддерживает немедленное образование искры и снижает опасность механического рассечения.

FSM – Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования)

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

3.3 Рабочие элементы аппаратного обеспечения

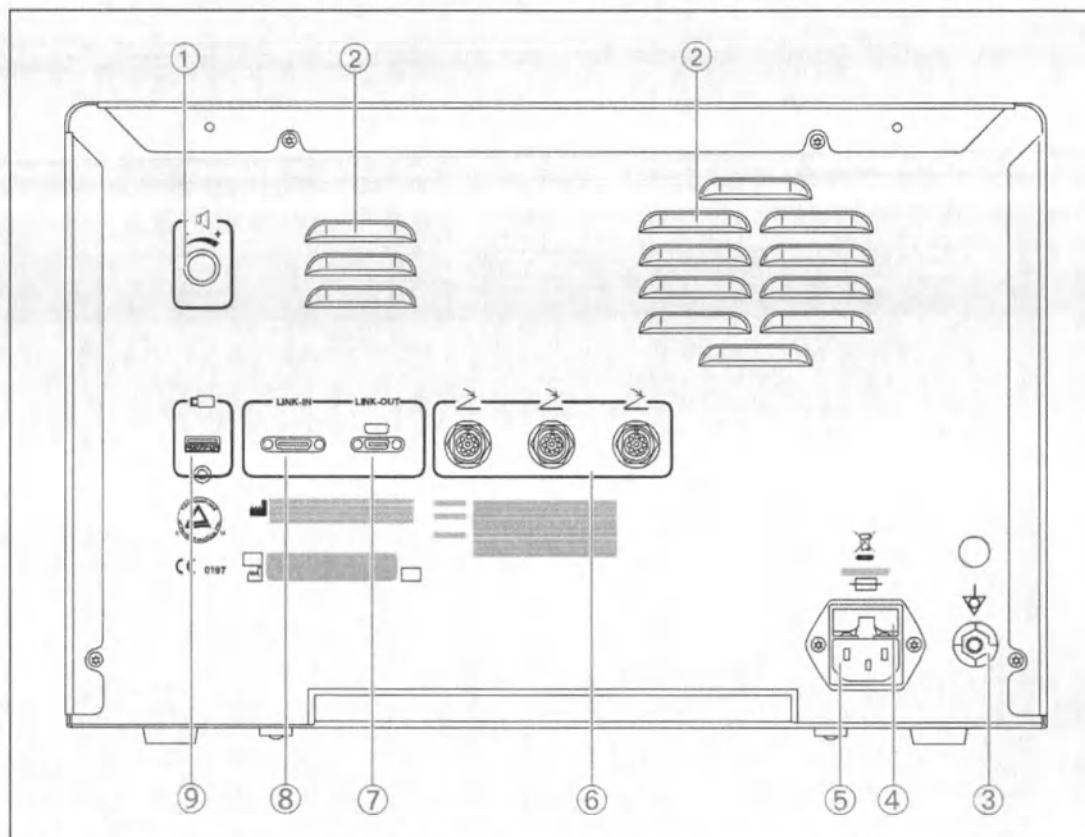
3.3.1 Передняя панель



- 1) Выходное гнездо UNIVERSAL 1*
Для подключения высокочастотного прибора Olympus с функцией распознавания.
- 2) Выходное гнездо UNIVERSAL 2*
Для подключения высокочастотного прибора Olympus с функцией распознавания.
- 3) Выходное гнездо BIPOLAR*
Для подключения биполярного высокочастотного инструмента.
- 4) * Выходное гнездо MONOPOLAR 1*
Для подключения монополярного высокочастотного инструмента.
- 5) Сенсорный экран
Для отображения статуса подключенных принадлежностей.
Для показа и изменения настроек.
- 6) * Выходное гнездо MONOPOLAR 2*
Для подключения монополярного высокочастотного инструмента.
- 7) Гнездо для нейтрального электрода*
Для подключения нейтрального электрода.
- 8) Выходное гнездо SURGISABER*
Назначение отсутствует
- 9) Выключатель электропитания
Для включения и выключения электрохирургического генератора.

*Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

3.3.2 Задняя панель



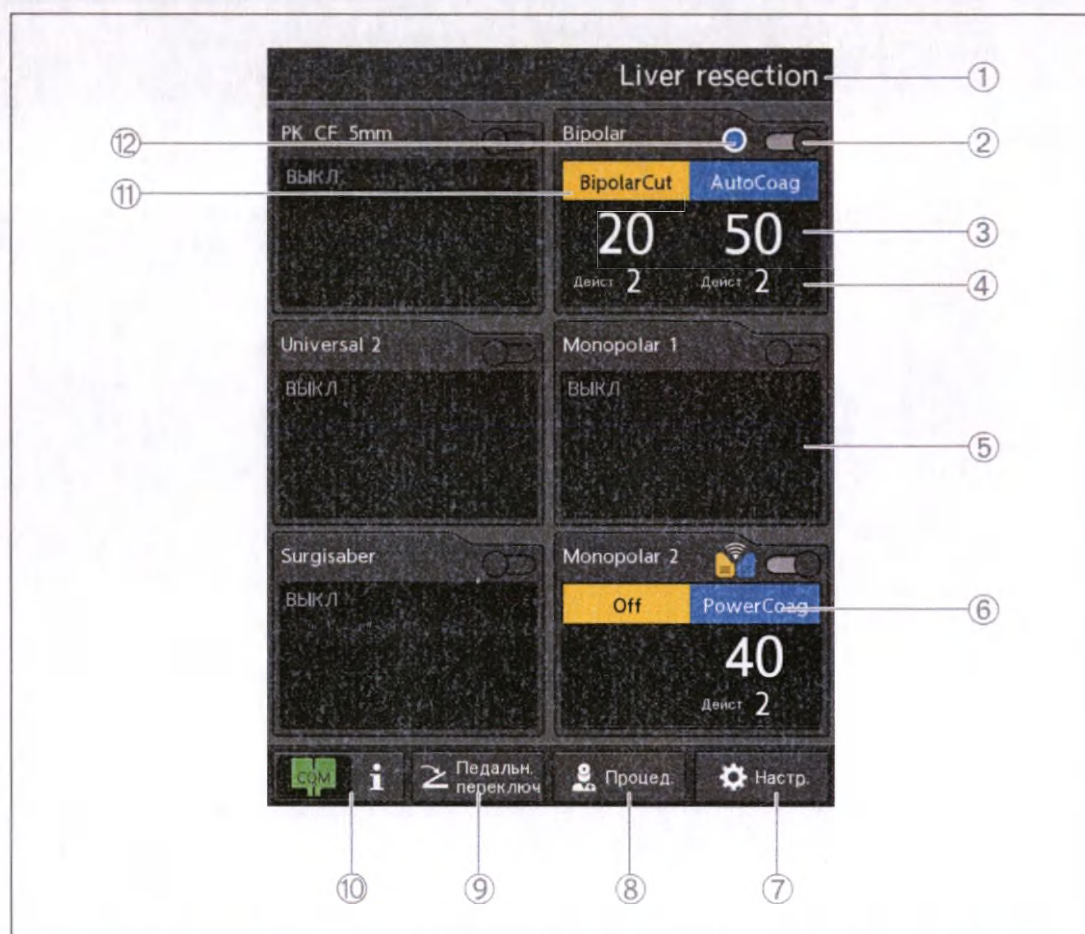
- 1) Регулятор громкости
Для регулировки громкости звукового сигнала подачи энергии.
- 2) Вентиляционные отверстия
- 3) Разъем системы выравнивания потенциалов
Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
- 4) Держатель предохранителя
Отсек для сменных предохранителей.
- 5) Разъем питания
Для подключения ESG-410 к сети электропитания.
- 6) Разъемы для педальных переключателей
Для подключения совместимого педального переключателя.
- 7) Разъем LINK-OUT
Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 14-контактным штекером.
- 8) Разъем LINK-IN
Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 26-контактным штекером.
- 9) Гнездо USB
Для подключения флеш-накопителя USB.

3.4 Рабочие элементы сенсорного экрана

Кнопки управления на сенсорном экране можно активировать, коснувшись кончиком пальца соответствующей части экрана. Начальный экран отображает текущие настройки выбранного выходного гнезда. При нажатии на панель одного из выходных гнезд на дисплее открывается окно настройки.

3.4.1 Начальный экран

Каждая из 6 панелей на начальном экране соответствует одному из 6 выходных гнезд ESG-410.



Панели UNIVERSAL становятся доступными после подключения инструмента

2 панели Universal, расположенные слева, соответствуют 2 специальным выходным гнездам Olympus UNIVERSAL 1 и UNIVERSAL 2. Доступ к этим панелям предоставляется только после подключения инструмента Olympus к выходному гнезду.

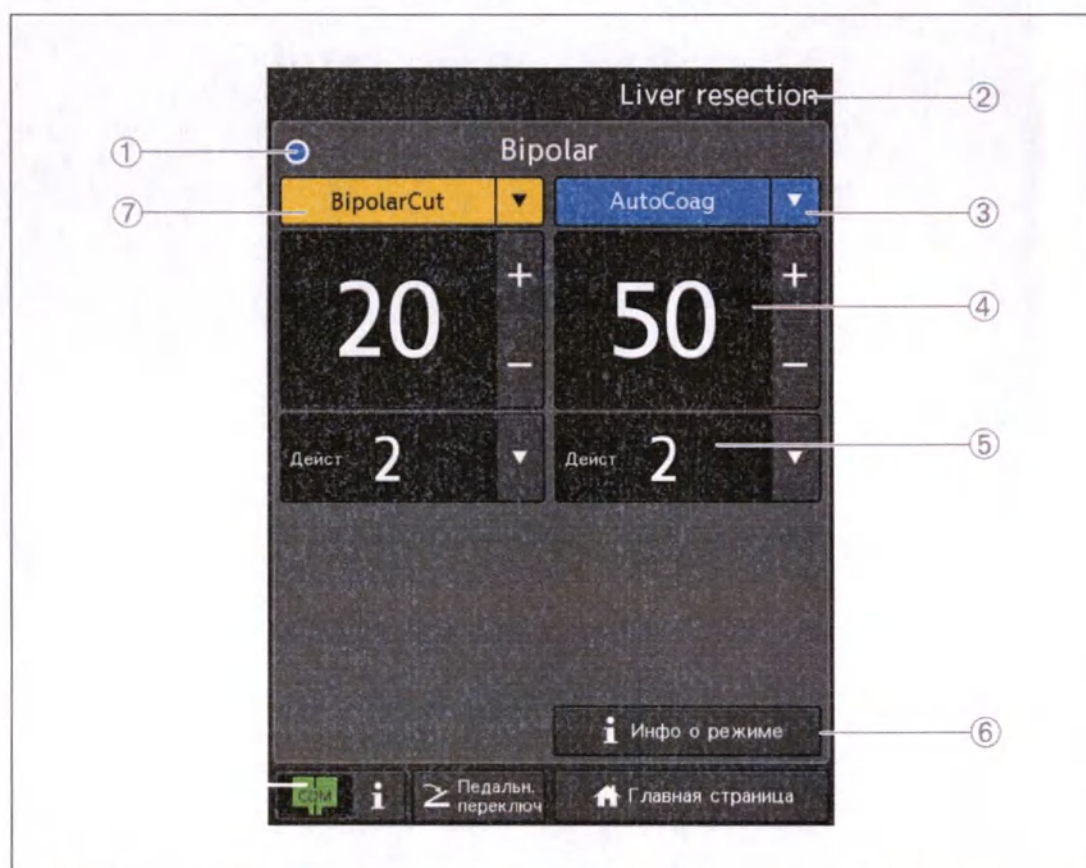
(Для панели Surgisaber и гнезда SURGISABER назначение отсутствует.)

- 1) Выбранная процедура, определяемая пользователем
- 2) Кнопка-переключатель
Для включения и выключения выходного гнезда.
- 3) Выбранная настройка мощности
- 4) Выбранная настройка уровня воздействия

- 5) Панель разъема (выключена)
- 6) Выбранный режим коагуляции
- 7) Кнопка [Настр.]
Для перехода на экран настройки и технического обслуживания.
- 8) Кнопка [Процед.]
Для выбора или сохранения определяемой пользователем процедуры.
- 9) Кнопка [Педальн. переключ.]
Для назначения педальному переключателю выходного гнезда.
- 10) Кнопка информации CQM
Индикатор нейтрального электрода отображает текущий статус CQM.
На информационном экране представлена подробная информация о разных статусах CQM.
Экран настройки нейтрального электрода содержит информацию о настройках детского нейтрального электрода.
- 11) Выбранный режим рассечения
- 12) Индикатор педального переключателя

3.4.2 Экран настройки

На экране настройки можно выбрать нужный режим и уровень мощности.



- 1) Индикатор педального переключателя
- 2) Выбранная процедура, определяемая пользователем
- 3) Кнопка выбора режима коагуляции
Отображает выбранный режим коагуляции.
Необходимо коснуться, чтобы изменить режим.

- 4) Выбранный уровень мощности
Необходимо нажать + или -, чтобы изменить уровень мощности.
- 5) Выбранный уровень воздействия
Необходимо нажать стрелку, чтобы изменить уровень воздействия.
- 6) Кнопка информации о режиме
Необходимо нажать, чтобы получить информацию о режимах.
- 7) Кнопка режима рассечения
Отображает выбранный режим рассечения.
Необходимо коснуться, чтобы изменить режим.

3.5 Всплывающие окна и сообщения

ESG-410 отображает 3 разные категории сообщений:

- Сообщения об ошибках
- Информационные сообщения
- Окна сообщений

Сообщения об ошибках

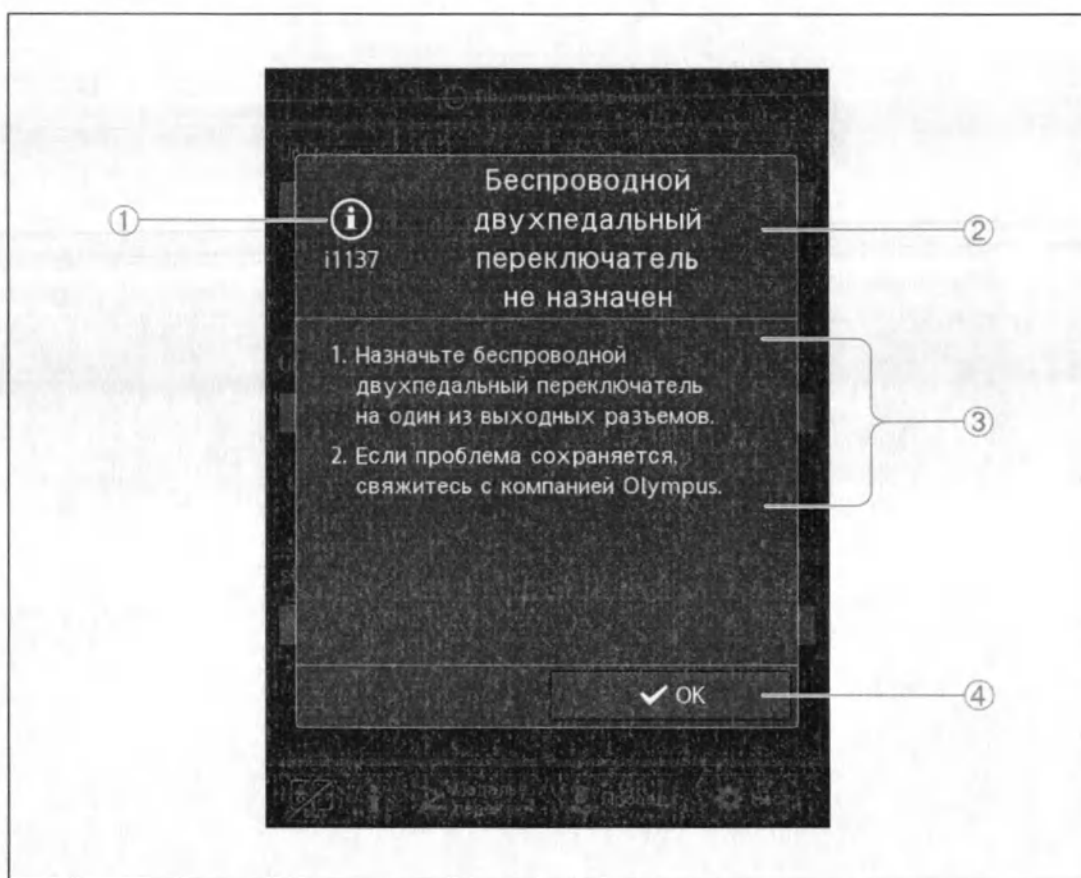
Данные сообщения отображаются, когда система обнаруживает проблему, связанную с безопасностью, например, при неправильном соединении ESG-410 и периферийного оборудования, например видеопроцессора. Сообщения об ошибке содержат инструкции (корректирующие действия) по устранению аварийной ситуации.

Когда на экране появляется сообщение об ошибке, раздается звуковой сигнал тревоги. Подробное описание сообщений об ошибке представлено в разделе «8.9 Система тревожной сигнализации» на стр. 82.

Информационные сообщения

Сообщения этого типа информируют пользователя о том, что что-то сделано неправильно и система может работать некорректно. Когда на экране появляется информационное сообщение, раздается информационный звуковой сигнал. Сообщение можно закрыть, нажав кнопку [OK].

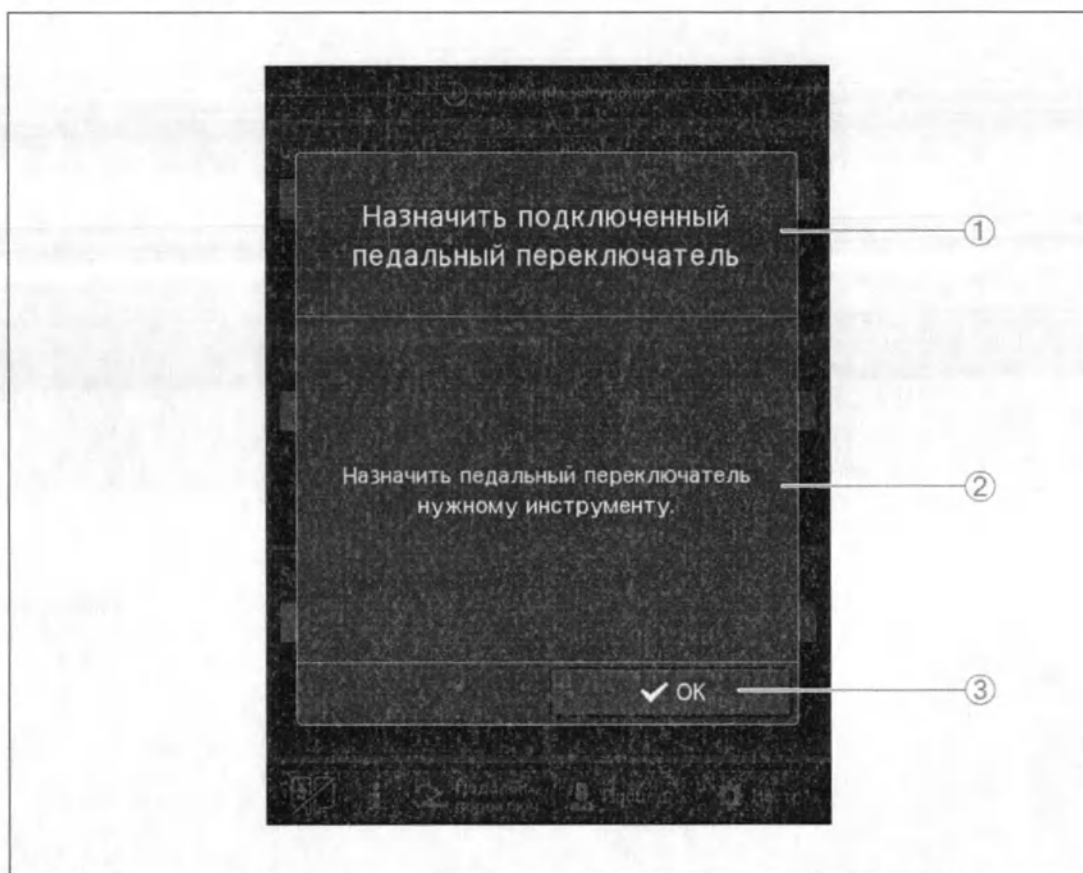
Если, например, пользователь забыл назначить педальный переключатель, на экране отобразится следующее информационное сообщение.



- 1) Символ информации и код сообщения
- 2) Название сообщения
- 3) Меры по устранению ошибки
- 4) Кнопка [OK], чтобы закрыть сообщение

Окна сообщений

Окна сообщений содержат полезную информацию для помощи пользователю при выполнении определенных действий. Например, следующее окно сообщения открывается на экране после подключения нового педального переключателя к ESG-410.



- 1) Название сообщения
- 2) Меры по устранению ошибки
- 3) Кнопка подтверждения для закрытия сообщения

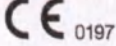
Когда на экране появляется окно сообщения, раздается информационный звуковой сигнал. Сообщение можно закрыть, нажав кнопку подтверждения, например [OK] или [Отмена].

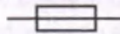
3.6 Символы и пиктограммы

Символы

В следующей таблице поясняются все символы, используемые на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение
SN	Серийный номер
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
Rx only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача

Символ	Пояснение
	Медицинское оборудование
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Производитель
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.
	Уникальный идентификатор устройства
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности
	Хранить в сухом месте
	Общий символ пригодности для восстановления/переработки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно
	Хрупкое. Осторожно
	Этой стороной вверх
	Предел штабелирования по количеству
	Изолированный от высоких частот контур пациента: обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты
	Регулятор громкости

Символ	Пояснение
	Гнездо USB
	Индикаторы педалейных
	Знак сертификации компании TUV Rheinland of North America, Inc.
	Предохранитель
	Клемма выравнивания потенциалов
	Неионизирующее излучение, указывает на то, что устройство включает в себя радиочастотные передатчики или что устройство намеренно применяет электромагнитную энергию для диагностики и лечения

Пиктограммы

В следующей таблице поясняются все пиктограммы, которые отображаются на сенсорном экране электрохирургического генератора.

Пиктограмма	Пояснение
	ВКЛ. ЗВУК Звуковой сигнал тревоги для ошибок с низким или средним приоритетом.
	ВЫКЛ. ЗВУК Отключение звукового сигнала тревоги для ошибок с низким или средним приоритетом.
	Автозап. ВКЛ. Подача энергии начинается автоматически после контакта с тканью.
	Автозап. ВЫКЛ. Подача энергии не начинается автоматически после контакта с тканью.
	Однопедальный переключатель, проводной
	Двухпедальный переключатель, проводной
	Двухпедальный переключатель, беспроводной
	Нейтральный электрод не подключен.
	CQM определяет недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
	CQM определяет хороший контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
	Подключен нерасщепленный нейтральный электрод. CQM не может определить недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.

Пиктограмма	Пояснение
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. Нейтральный электрод не подключен.
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. CQM определяет недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей ребенка.
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. CQM определяет хороший контакт между нейтральным электродом и кожей ребенка.
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. Подключен нерасщепленный нейтральный электрод. CQM не может определить недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей ребенка.
	Напоминание об обслуживании Наступил срок очередной проверки безопасности.

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

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для установки изделия на месте применения перед первым использованием.

4.1 Замечания по технике безопасности при установке

Ненадлежащая установка электрохирургического генератора и связанного с ним оборудования ставит под угрозу безопасность. Во избежание травм и повреждения оборудования необходимо соблюдать инструкции по установке, описанные в следующих разделах.

4.2 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:
 - 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.

4.3 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 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.
- Совместимой тележкой для ESG-410 является тележка для электронной аппаратуры TC-E410.
- 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 «16 Технические данные» на стр. 107.
- При подъеме электрохирургического генератора следует крепко держать его руками с обеих сторон. Запрещается придерживать его за держатель предохранителей.

Рекомендации по обеспечению электромагнитной безопасности

- Не следует устанавливать электрохирургический генератор непосредственно возле другого оборудования или ставить на него, если оно не является частью данного электрохирургического генератора или системы.
- 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.
- Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе «18 Электромагнитная совместимость» на стр. 142.

4.4 Подсоединение электрохирургического генератора к сети электропитания

**ОСТОРОЖНО****Поражение электрическим током**

Если по незнанию 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.

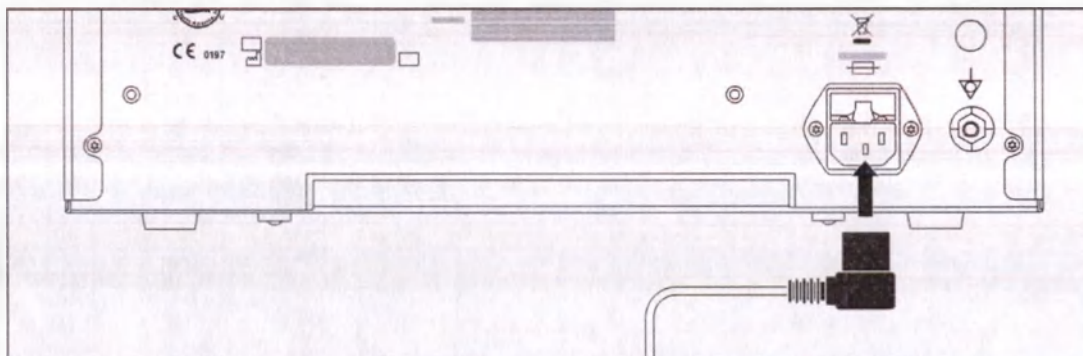
Необходимо подключать электрохирургический генератор только к сети питания с защитным заземлением.

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 «16 Технические данные» на стр. 107 или табличку с паспортными данными на задней панели электрохирургического генератора.
- Следует использовать только силовые кабели, указанные в разделе «16 Технические данные» на стр. 107.
- Подключать электрохирургический генератор следует лишь в том случае, если требования по питанию штепсельной розетки соответствуют указанным характеристикам.
- При использовании многоместной розетки важно 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.
- 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.
- Предохранители должны соответствовать требованиям по питанию электрохирургического генератора и дополнительного оборудования.
- Требуется наличие совместимого силового кабеля.

Подключение

1. Необходимо убедиться, что выключатель электропитания электрохирургического генератора не нажат.



2. Подключить один штекер силового кабеля к разъему питания на задней панели электрохирургического генератора.
3. Другой штекер силового кабеля подключить к штепсельной розетке сети электропитания.
4. Подключить разъем системы выравнивания потенциалов к электропроводящим контактным выводам.
5. Расположить электрохирургический генератор таким образом, чтобы силовой кабель можно было отключить от сетевого электричества.

4.5 Подключение педальных переключателей

К задней панели электрохирургического генератора можно подключить до 3 педальных переключателей. В целях безопасности нельзя одновременно использовать педальные переключатели одного типа, например, 2 однопедальных переключателя или 2 беспроводных двухпедальных переключателя. В связи с этим следует проверять, что подключены только педальные переключатели разных типов, например, 1 однопедальный, 1 беспроводной двухпедальный и 1 проводной двухпедальный переключатель.

Подробную информацию о правильном подключении педальных переключателей см. в инструкции по эксплуатации совместимых педальных переключателей.

Информацию о совместимых педальных переключателях см. в главе «15 Совместимое оборудование» на стр. 103.

4.6 Подключение периферийного оборудования

Периферийное оборудование можно подключать к разъемам LINK-IN и LINK-OUT, расположенным на задней панели ESG-410. При подключении периферийного оборудования необходимо учитывать следующее:

- Периферийное оборудование должно соответствовать определенным стандартам МЭК или ISO, например, МЭК 60950-1/62368-1 для оборудования для обработки данных или МЭК 60601-1 для медицинского оборудования.
- Для подключения необходимо использовать совместимые кабели связи MAJ-1871 (0,25 м) или MAJ-1872 (10 м).
- Также см. инструкцию по эксплуатации периферийного оборудования.
- Перед подключением оба устройства, ESG-410 и периферийное оборудование, должны быть выключены.

4.7 Подключение автоматической системы удаления дыма

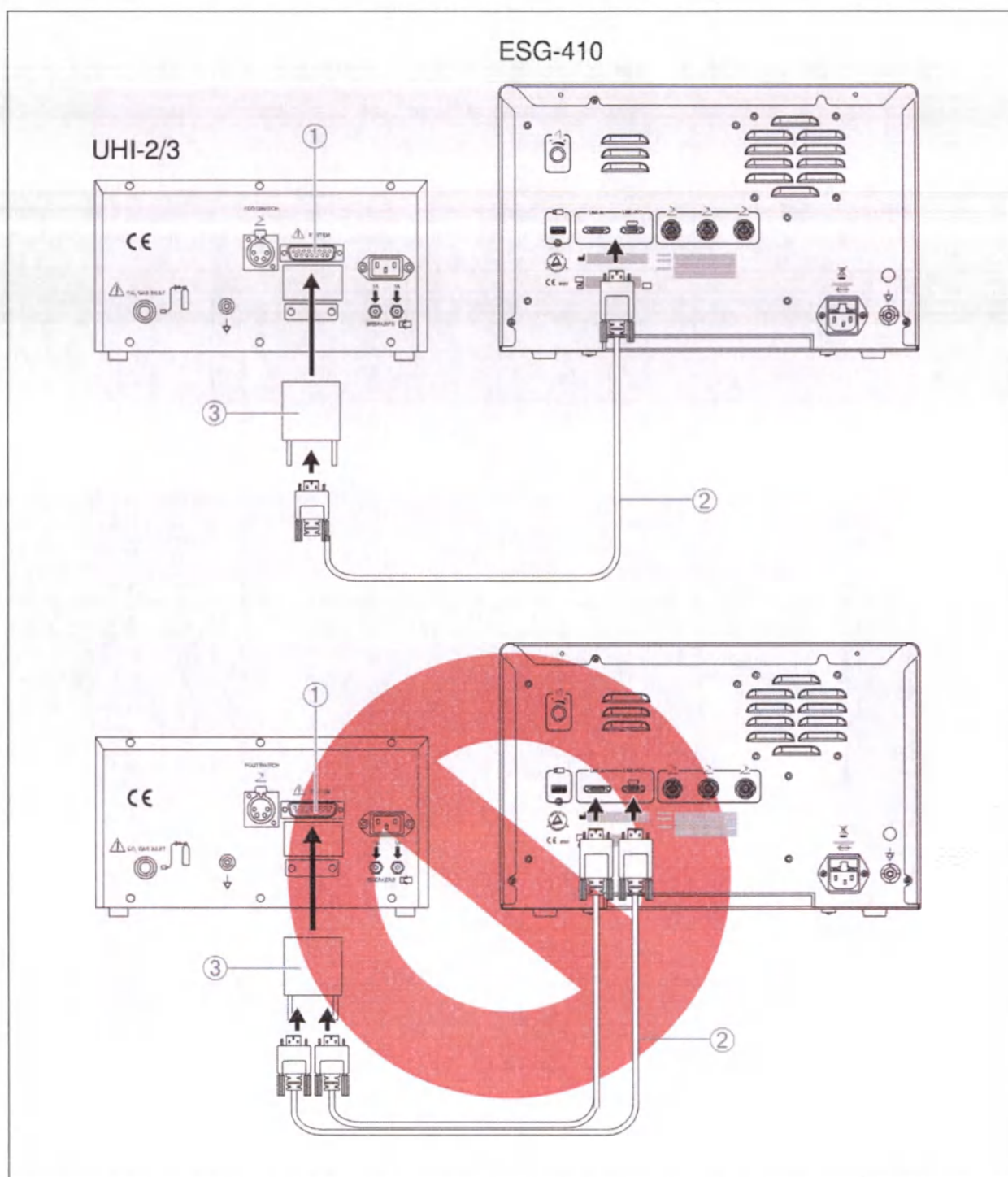
После подключения электрохирургического генератора к прибору для высокоскоростной инфуляции от Olympus UHI-2, UHI-3 или UHI-4 можно удалять паровыводы и дым одновременно с осуществлением электрохирургического воздействия.

4.7.1 Подсоединение ESG-410 к UHI-2 или UHI-3

При подключении ESG-410 к UHI-2/3 также см. инструкцию по эксплуатации UHI-2/3.

Предварительные условия

- Наличие UHI-2 или UHI-3
- Наличие кабеля связи MAJ-1872 (10 м)
- Наличие адаптера MAJ-1873
- ESG-410 и UHI-2/3 выключены



- 1) Системный разъем
- 2) Адаптер MAJ-1873 для UHI-2/3
- 3) Кабель связи MAJ-1872

1. Убедиться, что оба устройства, ESG-410 и UHI-2/3, выключены.
2. Подключить системный штекер адаптера к системному разъему UHI-2/3.
3. Закрутить винты с обеих сторон адаптера, чтобы зафиксировать соединение.
4. Плотно вставить штекер кабеля связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT адаптера.

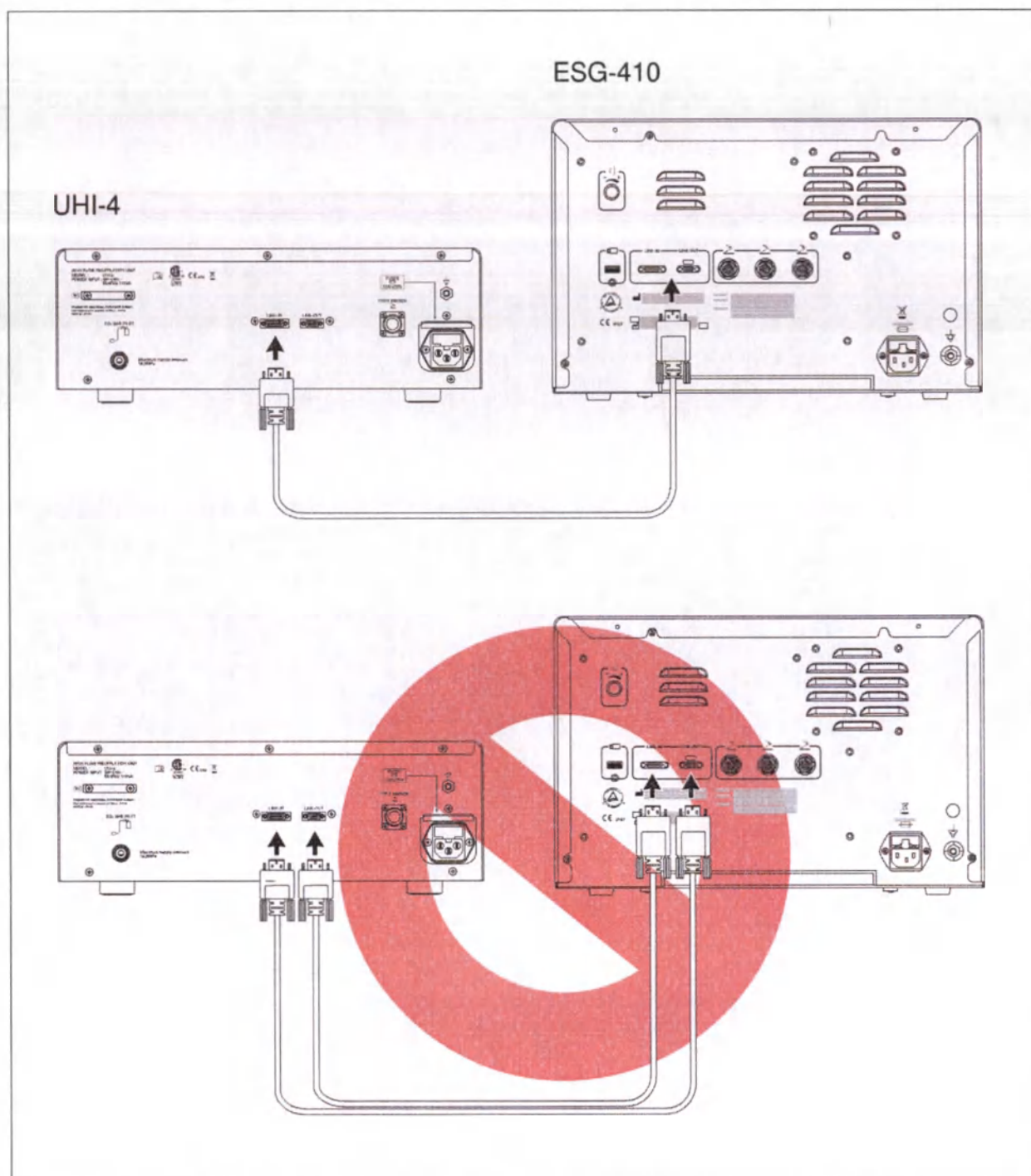
5. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
6. Плотнo вставить другой штекер на кабеле связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT генератора ESG-410.
7. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
8. Включить оба устройства.

4.7.2 Подсоединение ESG-410 к UHI-4

При подключении ESG-410 к UHI-4 также см. инструкцию по эксплуатации UHI-4.

Предварительные условия

- Наличие UHI-4
- Наличие кабеля связи MAJ-1872 (10 м)
- ESG-410 и UHI-4 выключены



1. Убедиться, что оба устройства, ESG-410 и UHI-4, выключены.
2. Плотнo вставить один штекер кабеля связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT UHI-4.
3. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
4. Плотнo вставить другой штекер на кабеле связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT генератора ESG-410.
5. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
6. Включить оба устройства.

5 Системные настройки

В данной главе описывается корректная эксплуатация сенсорного экрана и следующие базовые настройки:

- Громкость звуковых сигналов подачи энергии
- Яркость сенсорного экрана
- Звуковые сигналы тревоги
- Звуковой сигнал нажатия
- Выбор языка интерфейса
- Формат даты и времени
- Выбор монополярного режима
- Выбор настроек запуска

Также в данной главе описывается порядок обращения с определяемыми пользователем процедурами и назначения педальных переключателей.

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.

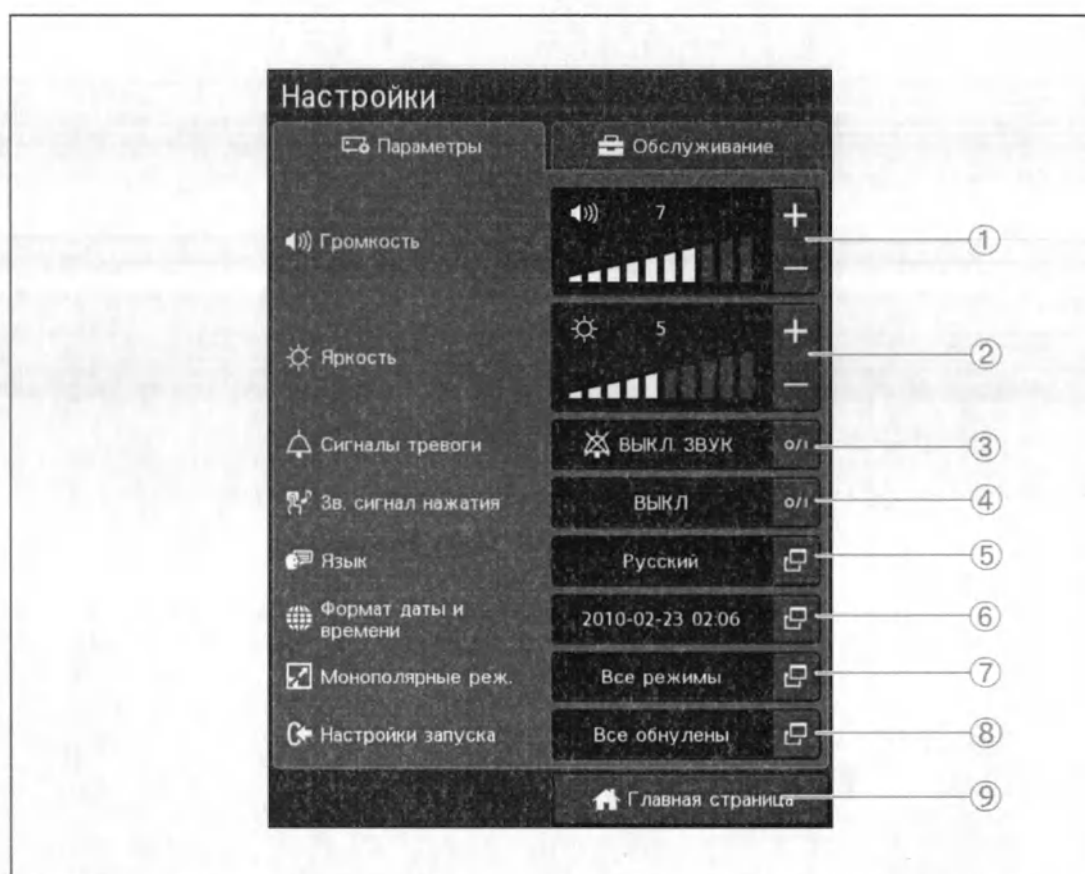
Для удаления грязи и пыли сенсорный экран следует протереть салфеткой.

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 Настройка параметров

На вкладке [Параметры] окна [Настройки] можно выбрать следующие базовые настройки.



- 1) Кнопки плюс/минус для регулировки громкости
Увеличение или уменьшение громкости звукового сигнала подачи энергии.
- 2) Кнопки плюс/минус для регулировки яркости
Увеличение или уменьшение яркости сенсорного экрана.
- 3) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ для звуковых сигналов тревоги
Включение или выключение звукового сигнала тревоги для сигналов тревоги с низким и средним приоритетом.
- 4) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ для звукового сигнала нажатия
Включение или выключение звукового сигнала нажатия.
- 5) Кнопка выбора языка
Выбор нужного языка.
- 6) Кнопка выбора даты/времени/формата
Установка соответствующей даты и времени.
- 7) Кнопка выбора монополярного режима
Выбор возможности использования короткого или полного списка монополярных режимов.
- 8) Кнопка выбора настроек запуска
Выбор возможности восстановления последних настроек высокочастотного тока на выходе после запуска ESG-410.
- 9) Кнопка [Главная страница]
Для возврата к начальному экрану.

5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии

Звуковые сигналы подачи энергии играют важную роль, извещая пользователя об активации подачи тока высокой частоты. Если звуковые сигналы подачи энергии не будут слышны, пользователь не сможет узнать о подаче энергии.

- Звуковые сигналы подачи энергии следует отрегулировать в соответствии с уровнем окружающего шума. Звуковые сигналы подачи энергии должны быть хорошо слышны.

Громкость звукового сигнала подачи энергии можно отрегулировать 2 способами:

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



Во время активации невозможно открыть экран [Настройки]. 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.

Настройка громкости звуковых сигналов подачи энергии с помощью сенсорного экрана

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - Отобразится экран [Параметры].
2. Чтобы увеличить громкость, на панели громкости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить громкость, нужно коснуться [-].

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.

Настройка яркости

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - Отобразится экран [Параметры].
2. Чтобы увеличить яркость, на панели яркости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить яркость, нужно коснуться [-].

5.5 Звуковые сигналы тревоги

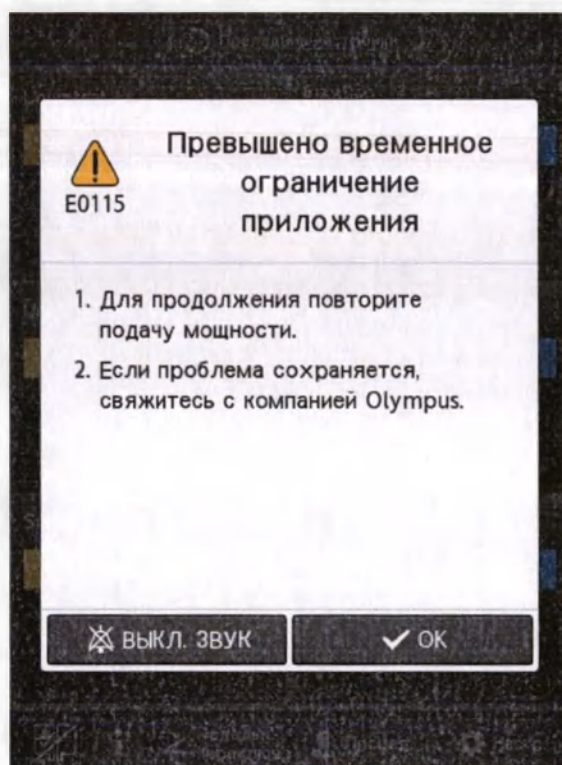
Когда ESG-410 отображает сообщение об ошибке, то, в зависимости от приоритета тревоги, раздается определенный звуковой сигнал тревоги. Для сигналов тревоги с низким или средним приоритетом: звуковые сигналы тревоги можно выключить 2 способами.

Отключение звуковых сигналов тревоги на экране [Настройки]

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - Отобразится экран [Параметры].
2. Чтобы включить или выключить звуковые сигналы тревоги, необходимо нажать кнопку включения/выключения напротив параметра [Сигналы тревоги].
 - На экран будет выведена выбранная настройка [ВКЛ. ЗВУК] или [ВЫКЛ. ЗВУК].

Отключение звуковых сигналов тревоги в сообщении об ошибке

Каждое сообщение об ошибке с низким или средним приоритетом предоставляет опцию включения или выключения звуковых сигналов тревоги.



- Для включения или выключения звукового сигнала тревоги нажать кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ. ЗВУК].
 - Данная настройка сохраняется для всех звуковых сигналов тревоги с низким/средним приоритетом до выключения ESG-410 или изменения данной настройки в другом сообщении об ошибке.

По умолчанию установлено значение [ВКЛ.]. При каждом запуске ESG-410 для функции звукового оповещения автоматически устанавливается значение [ВКЛ.].

**Звуковой сигнал тревоги для детских нейтральных электродов**

В целях безопасности не допускается отключение звукового сигнала тревоги для одной тревоги с низким приоритетом. Это звуковой сигнал тревоги, который включается по достижении детским нейтральным электродом предельного тока 350 мА. См. раздел «6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов» на стр. 50.

5.6 Звуковой сигнал нажатия

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

Включение/выключение звукового сигнала нажатия

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - Отобразится экран [Параметры].

2. Нажать кнопку включения/выключения, чтобы включить или отключить звуковой сигнал.
 - ▶ На экран будет выведена выбранная настройка [ВКЛ] или [ВЫКЛ].

5.7 Языки

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

Выбор языка

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - ▶ Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку опций для параметра [Язык].
 - ▶ Отобразится список доступных языков. Выбранный язык будет выделен.
3. Для прокрутки списка следует использовать стрелки полосы прокрутки.
4. Нажать на нужный язык.
 - ▶ Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Для изменения настройки языка коснуться кнопки [ОК].
 - ▶ Выбранный язык будет выделен в списке.
6. Для перехода к окну [Настройки] необходимо нажать [Назад].
 - ▶ Отобразится выбранный язык.



Прокручивание длинных списков

Существует 3 способа прокрутки длинных списков:

- нажатие на стрелки полосы прокрутки,
- перемещение ползунка прокрутки справа кончиком пальца,
- пролистывание списка кончиком пальца.

5.8 Дата, время и формат

Данная функция позволяет устанавливать дату и время системы. Нужный формат даты также устанавливается с помощью этой функции.

Установка формата даты и времени

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - ▶ Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Формат даты и врем.].
 - ▶ Отобразится экран [Формат даты и врем.].
3. Установить настройки.
4. Нажать [ОК], чтобы сохранить настройки.
 - ▶ На дисплее снова отобразится экран [Настройки]. Отобразятся обновленные настройки формата даты/времени.

5.9 Монополярные режимы

ESG-410 предлагает 2 набора монополярных режимов:

- набор, включающий 4 стандартных монополярных режима,
- набор, включающий все 14 монополярных режимов.

Данная функция используется для выбора нужного набора. По умолчанию установлено значение [Все режимы].

Выбор набора монополярных режимов

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - ▶ Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Монополярные реж.].
 - ▶ Отобразится экран [Монополярные режимы]. Выбранная настройка подсвечивается.
3. Нажать кнопку нужной настройки.
4. Для перехода к окну [Настройки] необходимо нажать [Назад].
 - ▶ Отобразится обновленная настройка.

5.10 Настройки запуска**[Предыд. настройки] и [Все обнулены]**

Генератор ESG-410 предлагает 2 варианта использования настроек высокочастотного тока на выходе для выключенного устройства.

- [Предыд. настройки]
Сохраняются выбранные настройки высокочастотного тока на выходе. При следующем включении ESG-410 данные настройки отображаются автоматически.
- [Все обнулены]
Удаление выбранных настроек и параметров высокочастотного тока на выходе. При следующем включении ESG-410 все настройки высокочастотного тока на выходе автоматически получают значение [Выкл].

По умолчанию установлено значение [Все обнулены].

Выбор настроек для запуска

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - ▶ Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Настройки запуска].
 - ▶ Отобразится экран [Настройки запуска]. Выбранная настройка подсвечивается.
3. Нажать кнопку нужной настройки.
4. Для перехода к окну [Настройки] необходимо нажать [Назад].
 - ▶ Отобразится обновленная настройка.

**Кнопка [Последние настройки]**

В случае случайного выключения ESG-410 последние настройки высокочастотного тока на выходе можно восстановить нажатием на эту кнопку.

Если в настройках запуска выбрано значение [Все обнулены], данная кнопка отображается в верхней части главного экрана после включения ESG-410.

Кнопка [Последние настройки] также доступна на экране [Настройки запуска].

5.11 Процедуры

С помощью этой кнопки можно сохранять текущие настройки как определяемую пользователем процедуру или выбирать определяемую пользователем процедуру из списка.

Данные, сохраняемые как определяемая пользователем процедура, включают следующее:

- все выбранные режимы,
- все выбранные настройки мощности,
- все выбранные настройки уровня воздействия,
- все выбранные настройки уровня,

- названия приборов,
- назначения педальных переключателей,
- назначение автозапуска,
- задержка автозапуска,
- настройки детского нейтрального электрода,
- включение или выключение выходного гнезда.

Определяемые пользователем процедуры можно сохранять на съемном флеш-накопителе USB. См. раздел «11.2.1 Передача данных» на стр. 94.

5.11.1 Сохранение определяемой пользователем процедуры

1. Выбрать на сенсорном экране все настройки, которые нужны для новой процедуры.
2. Нажать кнопку [Процедура] на главном экране.
 - ▶ Отобразится окно [Процедура].
3. Нажать кнопку [Сохранить].
 - ▶ Отобразится окно [Новая процедура] и клавиатура.
4. Ввести название новой процедуры.
5. Затем коснуться кнопки [OK].
 - ▶ Новая определяемая пользователем процедура будет сохранена.
 - ▶ Название процедуры отображается справа вверху на главном экране.

Выбор определяемой пользователем процедуры

1. Нажать кнопку [Процедура] на главном экране.
 - ▶ Отобразится окно [Процедура].
2. Выбрать название процедуры из списка.
 - ▶ Будут загружены настройки выбранной процедуры.
 - ▶ Название процедуры отображается справа вверху на главном экране.

Отклонения от определенной пользователем процедуры

Если один или несколько параметров, например, уровень мощности, название режима или уровень воздействия, вручную изменены при использовании определяемой пользователем настройки или процедуры, рядом с названием выбранной в данный момент процедуры отображается звездочка (*).



Прокручивание длинных списков

Существует 3 способа прокрутки длинных списков:

- нажатие на стрелки полосы прокрутки,
- перемещение ползунка прокрутки справа кончиком пальца,
- пролистывание списка кончиком пальца.

5.12 Назначение педальных переключателей

Существует 2 способа назначения педальных переключателей выходным гнездам:

- первоначальное назначение с помощью кнопки [Педальн. переключ.] на главном экране,
- переключение назначения педального переключателя по часовой стрелке с помощью черной кнопки-переключателя, расположенной на педальном переключателе.

5.12.1 Назначение с помощью кнопки [Педальный переключатель]

Предварительное условие

К электрохирургическому генератору подсоединено не менее 1 педального переключателя.

1. Нажать кнопку [Педальный переключатель] на главном экране.
 - ▶ Отобразится окно [Педальный переключатель].
2. В верхней панели [Выбор гнезда] нажать нужное гнездо.
 - ▶ Выбранное гнездо подсвечивается.
3. В нижней панели [Назначить педальный переключатель] нажать нужный педальный переключатель.
 - ▶ Соответствующий индикатор педального переключателя отображается рядом с выбранным гнездом.
 - ▶ Педальный переключатель назначен на выходное гнездо.

5.12.2 Назначение с помощью кнопки-переключателя на педальном переключателе

Предварительное условие

Как минимум 1 педальный переключатель с кнопкой-переключателем должен быть назначен одному из выходных гнезд.

- Нажать черную кнопку-переключатель на педальном переключателе.
 - ▶ Индикатор педального переключателя перемещается по часовой стрелке к следующему свободному выходному гнезду.
 - ▶ Педальный переключатель назначен на это выходное гнездо.

6 Безопасное использование нейтральных электродов

Только при монополярных процедурах необходимы нейтральные электроды, чтобы возвращать электрический ток высокой частоты от активного электрода высокочастотного прибора к электрохирургическому генератору. В биполярной электрохирургии оба электрода, активный и нейтральный, имеются на одном высокочастотном приборе. Подробное описание представлено в разделе «2.3.6 Монополярная электрохирургия» на стр. 16 главы, посвященной безопасности.

6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта

Contact quality monitoring (CQM, Контрольная индикация качества контакта) для расщепленных нейтральных электродов

Если к электрохирургическому генератору подключен расщепленный нейтральный электрод, контрольный индикатор качества контакта может обнаружить 3 типа функциональной недостаточности, связанной с нейтральным электродом.

- Нейтральный электрод отсоединяется от пациента.
- Нейтральный электрод отключен, например, вынут штекер или оборван кабель нейтрального электрода.
- Короткое замыкание в нейтральном электроде, например, в связи с отпотеванием под нейтральным электродом.

При наступлении одного из вышеупомянутых обстоятельств автоматически происходит следующее:

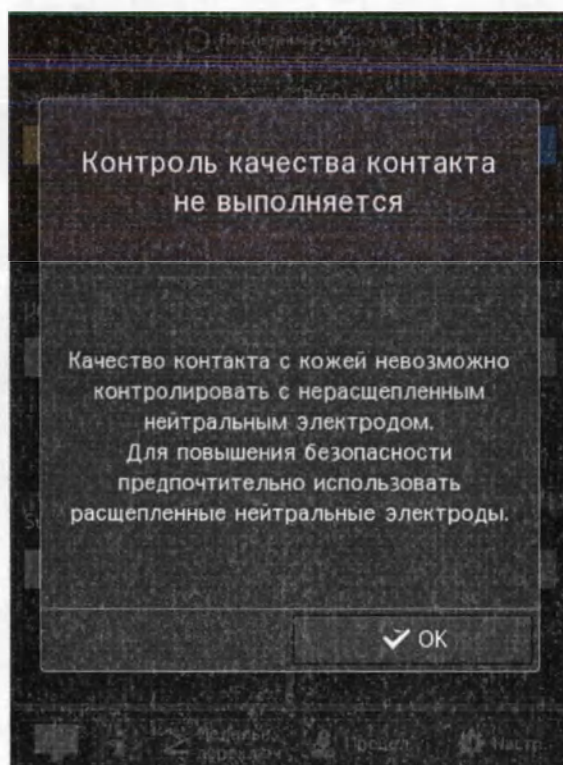
- Остановка и прекращение активации электрохирургического генератора.
- Отображается соответствующее сообщение об ошибке.
- Подается звуковой сигнал тревоги.
- Индикатор CQM загорается красным.

В соответствующем сообщении об ошибке содержатся инструкции для пользователя о действиях, необходимых для продолжения процедуры.

Отсутствие Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) у нерасщепленных нейтральных электродов

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

При подключении нерасщепленного нейтрального электрода на сенсорном экране появляется следующее окно сообщения.

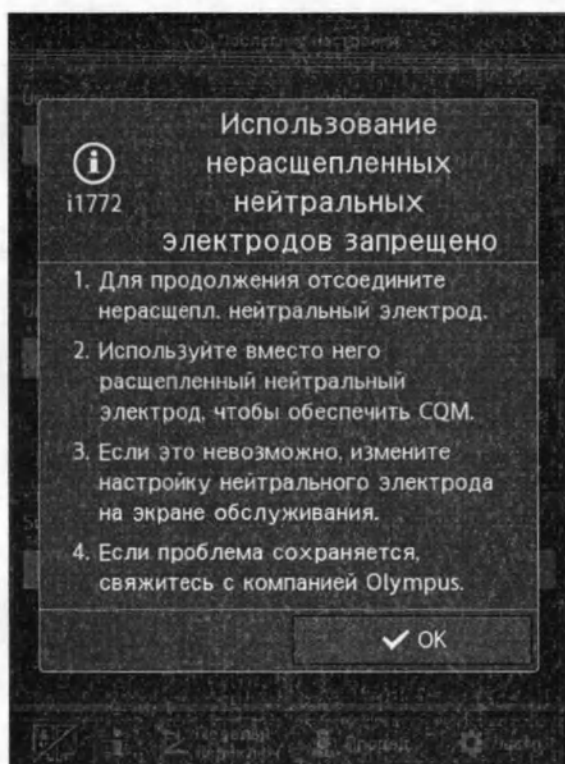


Отображаемое на дисплее сообщение необходимо обязательно подтвердить по 2 причинам:

- информировать пользователя о высокой опасности эндогенных ожогов при использовании нерасщепленных нейтральных электродов,
- предотвратить случайное использование нерасщепленного нейтрального электрода.

6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод

В качестве средства обеспечения безопасности ESG-410 предоставляет настройку, предотвращающую использование нерасщепленных нейтральных электродов. Если для данного параметра установлено значение [Отключить] и (случайно) подключен нерасщепленный нейтральный электрод, отображается следующее окно сообщения.



Чтобы включить или выключить эту функцию безопасности, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
 - ▶ Отобразится вкладка [Параметры] окна [Настройки].
 2. Нажать вкладку [Обслуживание] вверх.
 - ▶ Отобразится вкладка [Обслуживание].
 3. Нажать кнопку [Нерасщ. нейтр. эл-д].
 - ▶ Отобразится экран [Нейтральный электрод].
 - ▶ Текущая настройка будет выделена.
 4. Выбрать нужную настройку.
- В целях обеспечения безопасности Olympus рекомендует выбрать значение [Отключить].
- ▶ Выбранная настройка подсвечивается и сохраняется.
5. Нажать [Главная страница] для возврата к начальному экрану.

6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов



ОСТОРОЖНО

Настройка детского нейтрального электрода

При использовании нейтральных электродов для новорожденных (вес пациента менее 5 кг) необходимо включить функцию [Детский нейтр. электрод]. В противном случае электрохирургический генератор не сможет определить критическое значение силы тока 350 мА. Существует опасность серьезных ожогов тканей ребенка.

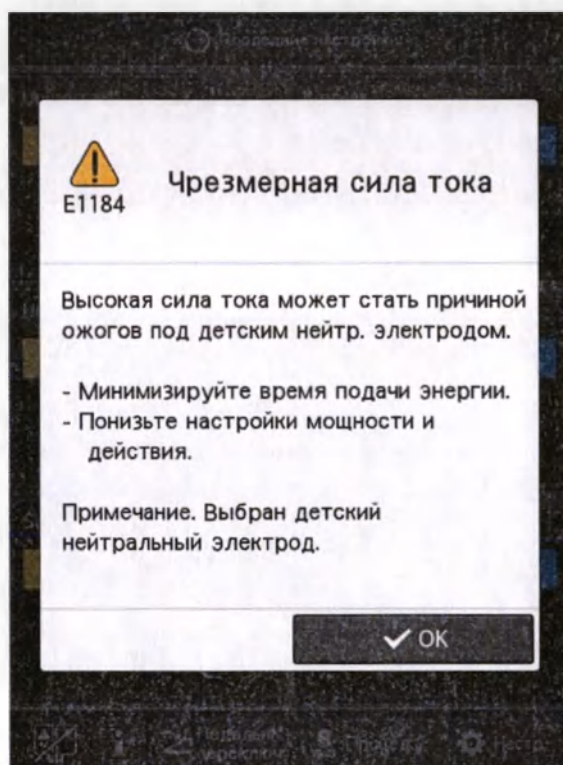


- Необходимо убедиться, что функция [Детский нейтр. электрод] включена, т. е. на индикаторе нейтрального электрода отображается символ в виде ребенка.
- Следует использовать минимально допустимые настройки мощности, подходящие для намеченной процедуры.

- Рекомендуется использовать короткие интервалы между активациями, чтобы свести к минимуму нагрев между нейтральным электродом и кожей новорожденного.

Функциональные возможности настройки детского нейтрального электрода

Ток силой 350 мА выступает в роли индикатора, указывающего на увеличение нагрева между детским нейтральным электродом для новорожденных (вес пациента менее 5 кг) и кожей ребенка. На этом этапе пользователь получает предупреждение в форме звукового сигнала тревоги и следующего сообщения об ошибке.



Если это необходимо для дальнейшего выполнения процедуры, пользователь должен следовать инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке.

- Свести к минимуму время активации, например путем использования коротких интервалов между активациями и с помощью пауз между интервалами.
- Уменьшить мощность и уровень воздействия или выбрать другой режим.

Сообщение об ошибке удаляется после повторной активации пользователем высокочастотного тока на выходе или нажатия [ОК]. При этом пользователь должен уделять особое внимание нагреву между нейтральным электродом и кожей ребенка. После достижения предельного значения 350 мА в следующий раз на дисплее снова появится предупреждение.

По умолчанию для данной функции детского нейтрального электрода установлено значение [ВЫКЛ].

Настройки детского нейтрального электрода

1. Нажать кнопку информации CQM в левом нижнем углу начального экрана или на экране настроек.
 - ▶ Отобразится экран [Настройка нейтрального электрода].
 - ▶ В нижней панели отображается функция [Детский нейтр. электрод].
2. Для включения или выключения функции необходимо нажать кнопку выбора.



Если выбрано значение [ВКЛ], на индикаторе CQM отображается значок в виде ребенка.

Выбранный параметр сохраняется даже после выключения и повторного включения электрохирургического генератора.



Передача данных о настройке детского нейтрального электрода

Информацию о настройке детского нейтрального электрода можно переносить на съемный флеш-накопитель USB или с него только при использовании определяемой пользователем процедуры. Параметры детского нейтрального электрода не сохраняются на и не загружаются с флеш-накопителя USB как отдельная настройка, например, как яркость или звуковой сигнал нажатия.

Подключение нейтрального электрода

Если для функции детского нейтрального электрода установлено значение [ВКЛ], то при каждом подключении нейтрального электрода ESG-410 отображается сообщение [Выбран детский нейтральный электрод]. Это сделано для того, чтобы во время работы с нейтральными электродами, не предназначенными для детей, не появлялось предупреждение о высокой силе тока.

6.4 Состояния контрольного индикатора качества контакта

Контрольный индикатор качества контакта может иметь следующие варианты состояния:



Без использования нейтрального электрода

Нейтральный электрод не подключен.

**Индикатор для расщепленных нейтральных электродов горит зеленым светом**

- CQM определяет достаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
- Активация возможна.
- Выполнение процедуры можно продолжать.

**Индикатор для расщепленных нейтральных электродов горит красным светом**

- CQM определяет недостаточный контакт.
- Подача энергии автоматически прекращается.
- Подается звуковой сигнал тревоги и отображается соответствующее сообщение об ошибке.
- Необходимо следовать инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке.

**Индикатор нерасщепленных нейтральных электродов горит серым светом**

- Обнаружено подключение нерасщепленного нейтрального электрода.
- Активация возможна.
- CQM не работает с нерасщепленными нейтральными электродами. Существует риск ожогов у пациента в случае отсоединения или повреждения нейтрального электрода.

6.5 Выбор подходящего нейтрального электрода

Совместимые нейтральные электроды

В разделе «15.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 105 перечисляются нейтральные электроды расщепленного типа, совместимые с электрохирургическим генератором.

Следует использовать только совместимые нейтральные электроды, указанные в разделе «15.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 105.

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.

Достаточный размер

- 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.

6.6 Подсоединение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору

Характеристики разъема 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: 10 мм.

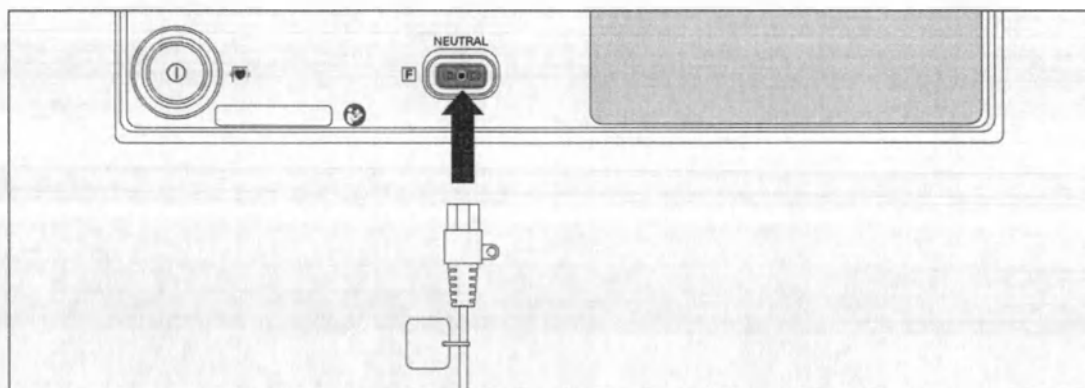


Функция детского нейтрального электрода



Если для функции детского нейтрального электрода установлено значение [ВКЛ], то при каждом подключении нейтрального электрода ESG-410 отображается сообщение [Выбран детский нейтральный электрод]. Это сделано для того, чтобы во время работы с нейтральными электродами, не предназначенными для новорожденных, не появлялось предупреждение о высокой силе тока.

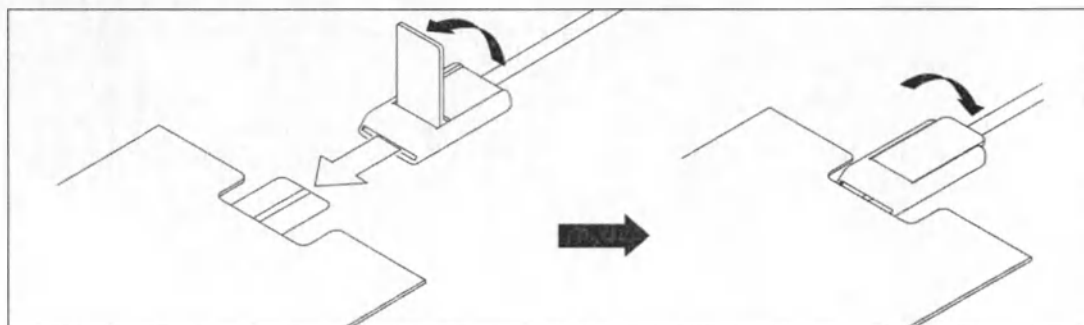
6.6.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем



- Вставить штекер нейтрального электрода в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.6.2 Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля

Порядок подключения нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля см. в инструкции по эксплуатации соединительного кабеля и нейтрального электрода.



1. Поднять фиксирующий рычаг соединительного кабеля.
2. Равномерно расположить контакт нейтрального электрода между браншами зажима соединительного кабеля.
3. Опустить фиксирующий рычаг до упора, чтобы заблокировать зажим.
4. Вставить штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.7 Верификация индикатора CQM

Верификация CQM при использовании расщепленного нейтрального электрода

- После наложения на пациента нейтрального электрода необходимо проверить контрольный индикатор качества контакта. Индикатор расщепленного электрода должен гореть зеленым светом. См. раздел «6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта» на стр. 48.

Верификация CQM при использовании нерасщепленного нейтрального электрода

- После наложения на пациента нейтрального электрода необходимо проверить контрольный индикатор качества контакта. Индикатор нерасщепленного электрода должен гореть серым светом. См. раздел «6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта» на стр. 48.



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

7 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к каждому использованию, а также представлена подробная информация о каждом режиме.

7.1 Правила техники безопасности перед использованием

Перед каждым использованием

Любое нарушение в работе или повреждение электрохирургического генератора и относящегося к нему оборудования ставит под угрозу безопасность. В связи с этим перед каждой операцией электрохирургический генератор необходимо проводить процедуры проверки в соответствии с описанием, представленным в этой главе.

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.

- Чтобы избежать перерыва в выполнении процедуры вследствие непредвиденного отказа электрохирургического генератора, следует подготовить запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.

Порядок идентификации и устранения неисправностей см. главу «8.10 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 84.

Состояние батареи беспроводного педального переключателя

При недостаточном заряде батареи беспроводного педального переключателя невозможно активировать подачу высокочастотного тока на выходе при нажатии педали педального переключателя. Если педальный переключатель во время процедуры неожиданно выходит из строя, существует опасность прерывания терапевтической процедуры (например, гемостаза).

Уровни мощности и время активации

Для достижения желаемого эффекта следует выбирать максимально низкие значения уровня мощности и времени активации. Если изначально задан слишком высокий уровень мощности или слишком длительное время активации, это может привести к нервно-мышечной стимуляции (сильным спазмам или судорогам), термическим ожогам окружающих тканей, кровотечению или ненадлежащему лечению.

Следует учитывать, что минимальный уровень мощности для режимов PulseCut Fast и PulseCut Slow равен 20. Уровни мощности остальных режимов можно уменьшить до 1.

Очевидно низкая выходная мощность или неисправность высокочастотного хирургического оборудования

Очевидно низкая выходная мощность или неспособность высокочастотного хирургического оборудования работать корректно при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений. Поэтому перед выбором более высокого уровня выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его соединения.

Поддержка рассечения на высокой мощности для пациентов, находящихся в сознании

В частности, режимы, которые используются с High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности), генерируют ток высокой плотности, который может вызвать нервно-мышечную стимуляцию. Это может вызвать боль и дискомфорт у пациентов, которые не получили седативное или обезболивающее средство, либо общий наркоз.

Автозапуск для режима BiSoftCoag

При использовании функции автозапуска для биполярного режима BiSoftCoag подача высокочастотного тока на выходе начинается с того момента, когда высокочастотный прибор касается ткани. Случайное соприкосновение тканей с высокочастотным прибором может вызвать ожоги у пациента и пользователя.

Пользователю также следует помнить, что подача высокочастотного тока на выходе осуществляется до тех пор, пока высокочастотный прибор контактирует с тканью. подача высокочастотного тока на выходе прекращается только после прерывания контакта между высокочастотным прибором и тканью.

При включенном автозапуске значение мощности ограничено до 50.

7.2 Осмотр перед применением

7.2.1 Проверка обработки

Следует убедиться в том, что изделие обработано надлежащим образом. Необходимо тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым. См. раздел «10 Обработка ESG-410» на стр. 91.

7.2.2 Проверка источника электропитания

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Убедиться, что выключатель электропитания загорелся.
3. Убедиться, что сенсорный экран загорелся.
 - ▶ На короткое время отображается стартовый экран с логотипом компании Olympus и проигрывается сигнал Olympus.
4. Убедиться, что после стартового экрана отображается начальный экран.

7.2.3 Проверка сенсорного экрана

1. Коснуться панели одного из выходных гнезд, например, Monopolar 1.
 - ▶ Отобразится соответствующий экран настроек.
2. Нажать одну из кнопок выбора режима, чтобы изменить режим.
3. Нажать кнопки плюс и минус.
4. Убедиться, что при нажатии кнопок уровень мощности изменяется.
5. Нажать [Главная страница] для возврата к начальному экрану.

7.2.4 Проверка педального переключателя

Порядок проверки педального переключателя см. в инструкции по эксплуатации используемого для процедуры педального переключателя.

7.2.5 Проверка системы тревожной сигнализации

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

1. Убедиться, что к электрохирургическому генератору не подключен нейтральный электрод.
2. Убедиться, что отображается статус индикатора CQM «Нейтральный электрод не подключен».
3. Попытаться активировать любой монополярный режим, нажав на соответствующую педаль педального переключателя.
4. Необходимо убедиться, что подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода».
5. Необходимо убедиться, что звуковой сигнал тревоги прекратился и что сообщение об ошибке E0202 закрылось примерно через 10 секунд.

7.3 Обзор режимов

	Биполярный	Монополярный
Резание	BipolarCut	Blend
	PlasmaCut	BlendCut
	PK LoopCut	FineCut
	PK MorceCut	PowerCut
	PK PureCut	PulseCut Fast
	PK SoftCut	PulseCut Slow
		Pure
Коагуляция		PureCut
	AutoCoag	Fulgurate
	BiSoftCoag	ForcedCoag
	HardCoag	PowerCoag
	PK Coag	SoftCoag
	PK SoftCoag	Spray
	SalineCoag	SprayCoag

Дополнительные режимы инструментов Olympus

Специальные инструменты Olympus, например инструменты POWERSEAL, имеют дополнительные режимы. При подключении такого инструмента к гнезду UNIVERSAL, ESG-410 автоматически распознает его и открывает доступ к режимам и настройкам. Вся необходимая информация о таких инструментах доступна в соответствующих инструкциях по эксплуатации к инструменту.

7.4 Описание режимов

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

¹⁾ Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.

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

7.4.1 Описание биполярных режимов рассечения

BipolarCut

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления.....	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 100 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	425 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	485 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	645 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка.....	500 Ом

PlasmaCut

Биполярное рассечение в электропроводящей жидкости для трансуретральной резекции (TURis).

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 320 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	597 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	625 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	700 В _p
Максимальный выходной ток	12 А
Номинальная нагрузка.....	75 Ом

PK LoopCut

Резание различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия	60 с
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	440 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	520 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	590 В _p
Максимальный выходной ток	3 А
Номинальная нагрузка.....	200 Ом

Ограниченное время активации 60 с

PK MorceCut

Резание различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Прерывистая мощность для быстрого и управляемого резания и улучшенная функция сокращения выхода дыма.

Форма сигнала непрерывная синусоидальная, немодулированная
 Коэффициент амплитуды¹⁾ от 1,3 до 1,8
 Максимальное время воздействия 60 с
 Диапазон уровней мощности²⁾ от 1 до 300 Вт
 Уровни воздействия от 1 до 3
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 500 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 500 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 560 В_p
 Максимальный выходной ток 3 А
 Номинальная нагрузка 75 Ом
 Ограниченное время активации 60 с

PK PureCut

Резание различных тканевых структур, с применением передовой технологии биполярного резания. Fast Spark Monitor (FSM, Мониторинг интенсивности искрообразования) обеспечивает осуществление плавных и воспроизводимых разрезов тканей различных типов (например, мышечной и жировой).

Форма сигнала непрерывная синусоидальная, немодулированная
 Коэффициент амплитуды¹⁾ от 1,3 до 1,8
 Максимальное время воздействия 60 с
 Диапазон уровней мощности²⁾ от 1 до 200 Вт
 Уровни воздействия от 1 до 3
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 410 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 440 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 510 В_p
 Максимальный выходной ток 1,5 А
 Номинальная нагрузка 200 Ом

PK SoftCut

Резание различных тканевых структур, с применением передовой технологии биполярного резания и улучшенной функцией сокращения дыма. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Форма сигнала непрерывная синусоидальная, немодулированная
 Коэффициент амплитуды¹⁾ от 1,3 до 1,8
 Максимальное время воздействия 60 с
 Диапазон уровней мощности²⁾ от 1 до 200 Вт
 Уровни воздействия от 1 до 3
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 430 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 520 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 610 В_p
 Максимальный выходной ток 1,5 А
 Номинальная нагрузка 200 Ом

7.4.2 Описание биполярных режимов коагуляции

AutoCoag

Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей. Автоматическое отключение подачи энергии поможет избежать непреднамеренного термического повреждения прилегающих тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	78 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	134 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	1,4 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

BiSoftCoag

Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.

Опция автозапуска для подачи энергии при контакте с тканью.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт (макс. 50 Вт при включенном автозапуске)
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	95 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	145 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	1,4 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

HardCoag

Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.

Автоматическое отключение подачи энергии поможет избежать непреднамеренного термического повреждения прилегающих тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	220 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	220 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	3,3 А
Номинальная нагрузка	25 Ом

PK Coag

Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с применением передовой технологии биполярного резания и акустической обратной связи о ходе коагуляции. Периодическая мощность для быстрой и контролируемой коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	200 В _p

Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	2,3 А
Номинальная нагрузка.....	75 Ом

PK SoftCoag

Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с применением передовой технологии биполярного резания и улучшенной функцией сокращения дыма. Периодическая мощность для быстрой и контролируемой коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	170 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	230 В _p
Максимальный выходной ток	2,3 А
Номинальная нагрузка.....	75 Ом

SalineCoag

Биполярная коагуляция в электропроводящей жидкости для трансуретральной резекции (TURis).

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	175 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	230 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	245 В _p
Максимальный выходной ток	5 А
Номинальная нагрузка.....	75 Ом

7.4.3 Описание монополярных режимов рассечения

Blend

Резание с увеличенной зоной коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,8 до 2,9
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	2.200 В _p
Максимальный выходной ток	1,0 А
Номинальная нагрузка.....	300 Ом

BlendCut

Резание с увеличенной зоной коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 3 до 4,5
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	935 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1.140 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	1.400 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А

Номинальная нагрузка..... 500 Ом

FineCut

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления..... HPCS
 Форма сигнала непрерывная синусоидальная, немодулированная
 Коэффициент амплитуды¹⁾..... от 1,3 до 1,8
 Диапазон уровней мощности²⁾ от 1 до 120 Вт
 Уровни воздействия 1
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 560 В_p
 Максимальный выходной ток 1,2 А
 Номинальная нагрузка..... 500 Ом

PowerCut

Поверхностная коагуляция с повышенной возможностью иссечения тканей.

Форма сигнала непрерывная синусоидальная, модулированная
 Коэффициент амплитуды¹⁾..... от 3,5 до 6
 Диапазон уровней мощности²⁾ от 1 до 120 Вт
 Уровни воздействия от 1 до 3
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 1.224 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 1.519 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 2.000 В_p
 Максимальный выходной ток 1,2 А
 Номинальная нагрузка..... 500 Ом

PulseCut Fast

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого резания. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания. Режим PulseCut Fast позволяет выполнять коагуляцию быстрее, чем режим PulseCut Slow.

Характеристики управления..... HPCS
 Форма сигнала непрерывная синусоидальная, немодулированная
 Коэффициент амплитуды¹⁾..... от 1,3 до 1,8
 Диапазон уровней мощности²⁾ от 20 до 150 Вт
 Уровни воздействия от 1 до 3
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 697 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 706 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 714 В_p
 Максимальный выходной ток 1,5 А
 Номинальная нагрузка..... 100 Ом

PulseCut Slow

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого резания. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания. Режим PulseCut Slow позволяет выполнять коагуляцию медленнее, чем режим PulseCut Fast.

Характеристики управления..... HPCS
 Форма сигнала непрерывная синусоидальная, немодулированная
 Коэффициент амплитуды¹⁾..... от 1,3 до 1,8
 Диапазон уровней мощности²⁾ от 20 до 150 Вт
 Уровни воздействия от 1 до 3
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 671 В_p
 Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 704 В_p

Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	714 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка.....	100 Ом

Pure

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	1.300 В _p
Максимальный выходной ток	1,25 А
Номинальная нагрузка.....	300 Ом

PureCut

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления.....	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	460 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	525 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	700 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка.....	500 Ом

7.4.4 Описание монополярных режимов коагуляции

Fulgurate

Бесконтактная коагуляция для фульгурации и воздействия на поверхностные ткани.

Также используется для процедур резания.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 5 до 6,5
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	3.600 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка.....	500 Ом

ForcedCoag

Коагуляция для воздействия на поверхностные ткани с небольшой возможностью иссечения тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 5 до 6,5
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	1.270 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1.495 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2.000 В _p
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка.....	500 Ом

PowerCoag

Поверхностная коагуляция с повышенной возможностью иссечения тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 3,5 до 6
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	1.224 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1.519 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2.000 В _p
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

SoftCoag

Медленная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 5
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	176 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	198 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 4	221 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 5	235 В _p
Максимальный выходной ток	3,2 А
Номинальная нагрузка	50 Ом

Spray

Функция образования искр позволяет выполнять бесконтактную поверхностную коагуляцию.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 7,5 до 9
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	4.300 В _p
Максимальный выходной ток	0,8 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

SprayCoag

Функция образования искр позволяет выполнять бесконтактную поверхностную коагуляцию.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ¹⁾	от 7,5 до 9
Диапазон уровней мощности ²⁾	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	2.520 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	4.300 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	4.300 В _p
Максимальный выходной ток	0,8 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

7.5 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня действия

7.5.1 Биполярные режимы

Название режима	Результаты при увеличении/уменьшении уровня воздействия	Результаты при увеличении/уменьшении уровня мощности
BipolarCut PlasmaCut PK LoopCut PK MorceCut PK PureCut PK SoftCut	Усиление/ослабление теплового эффекта	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
AutoCoag BiSoftCoag PK Coag PK SoftCoag	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции	Увеличение/уменьшение глубины коагуляции за короткое время применения. Для достижения максимальной глубины коагуляции требуется длительное воздействие на низком уровне мощности.
HardCoag	Увеличение/уменьшение времени автоматического обнаружения окончания процедуры	Усиление/ослабление теплового эффекта
SalineCoag	Усиление/ослабление теплового эффекта	Усиление/ослабление теплового эффекта

7.5.2 Монополярные режимы

Название режима	Результаты при увеличении/уменьшении уровня воздействия	Результаты при увеличении/уменьшении уровня мощности
Blend BlendCut PulseCut Fast PulseCut Slow Pure PureCut	Усиление/ослабление теплового эффекта	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
FineCut	н/д	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
PowerCut	Усиление/ослабление возможностей по рассечению/коагуляции тканей	Усиление/ослабление теплового эффекта
Fulgurate PowerCoag	Усиление/ослабление возможностей по коагуляции/рассечению тканей	Усиление/ослабление теплового эффекта
ForcedCoag Spray SprayCoag	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции	Усиление/ослабление теплового эффекта

Название режима	Результаты при увеличении/уменьшении уровня воздействия	Результаты при увеличении/уменьшении уровня мощности
SoftCoag	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции	Увеличение/уменьшение глубины коагуляции за короткое время применения. Для достижения максимальной глубины коагуляции требуется длительное воздействие на низком уровне мощности.

8 Эксплуатация

В данной главе описывается следующее:

- Особые правила техники безопасности при использовании
- Порядок подключения инструментов
- Выбор подходящих настроек выходных параметров для намеченной процедуры
- Включение подачи тока
- Система тревожной сигнализации с сообщениями об ошибках и звуковыми сигналами
- Вопросы поиска и устранения неисправностей
- Обзор сообщений об ошибках

8.1 Правила техники безопасности при использовании

Максимальное выходное напряжение

При подключении инструментов запрещается использовать такие настройки мощности, как режим и воздействие, где максимальное выходное напряжение превышает допустимое пиковое напряжение инструмента. См. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 60. См. также инструкцию по эксплуатации инструмента.

Только один инструмент на одно выходное гнездо

Не разрешается подключать более 1-го инструмента к одному выходному гнезду.

Использование биполярных штекеров с одним соединительным элементом запрещено

При использовании биполярных высокочастотных инструментов с одним соединительным штекером с нефиксированным расстоянием между контактами существует опасность того, что отдельные штекеры случайно войдут не в те гнезда. Это может привести к повреждению электрохирургического генератора.

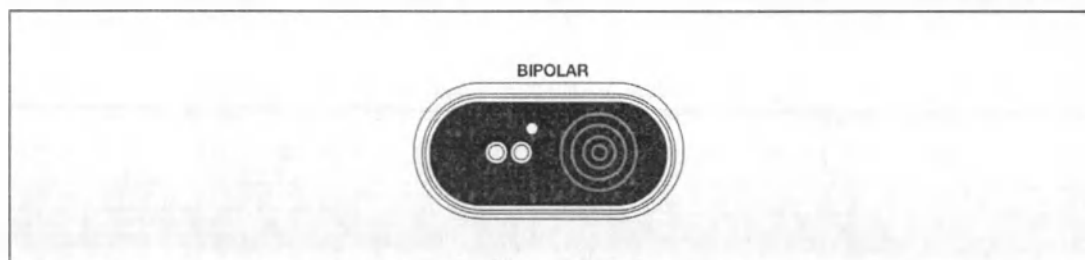
Не подключать 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм



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

8.2 Описание выходных гнезд

8.2.1 BIPOLAR



Гнездо BIPOLAR подходит для следующих биполярных штекеров:

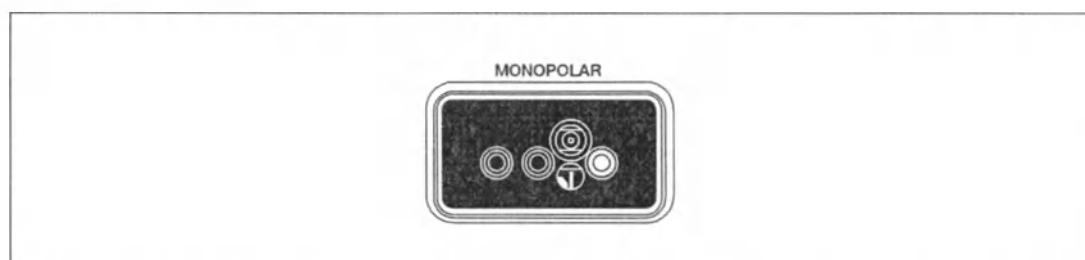
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм, фиксированное расстояние между контактами 28,6 мм.
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм и третьим кодирующим контактом.
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм, фиксированное расстояние между контактами 22 мм для активации педального переключателя.
- Коаксиальные штекеры с диаметром контактов 8/4 мм для активации педального переключателя.

Семейства совместимых инструментов Olympus

Биполярные ВЧ-кабели (однократного или многократного использования) для:

- инструментов HICURA,
- инструментов HIQ+,
- инструментов Everest.

8.2.2 MONOPOLAR 1 и MONOPOLAR 2



Гнездо MONOPOLAR подходит для высокочастотных приборов или ВЧ-кабелей со следующими монополярными штекерами:

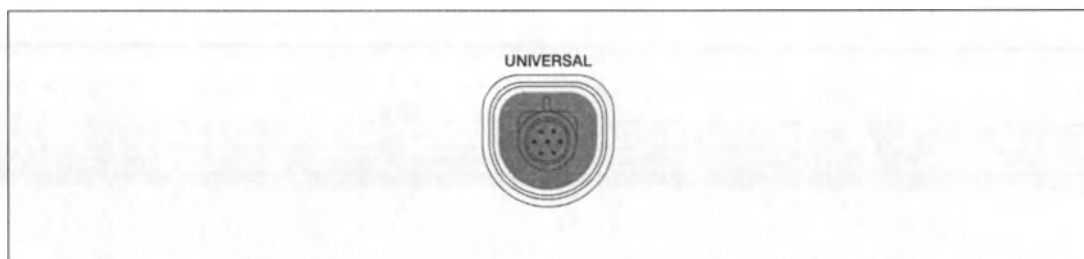
- 3-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм.
- 1-контактный штекер с диаметром контакта 8 мм.
- 1-контактный штекер с диаметром контакта 4 мм.
Данный штекер необходимо вставлять в правое гнездо, отмеченное белым кольцом.
- Коаксиальные штекеры с диаметром контактов 9/5 мм.

Семейства совместимых инструментов Olympus

- Монополярная ручка-электрод для электрохирургии и инструменты
- Монополярные ВЧ-кабели (однократного или многократного использования) для:

- инструментов HICURA,
- инструментов HIQ+.

8.2.3 UNIVERSAL 1 и UNIVERSAL 2



Гнезда UNIVERSAL подходят для специальных инструментов Olympus или кабелей Olympus с функцией распознавания инструмента.

Семейства совместимых инструментов Olympus

- Инструменты POWERSEAL
- Приборы РК
- Резекционные ВЧ-электроды

8.3 Подключение инструментов

Перед подключением

Данный электрохирургический генератор следует использовать только с совместимым оборудованием. См. главу «Совместимое оборудование» на стр. 74.

- Необходимо проверить максимальное номинальное напряжение остального высокочастотного оборудования. Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать номинальное напряжение высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.

Подключение

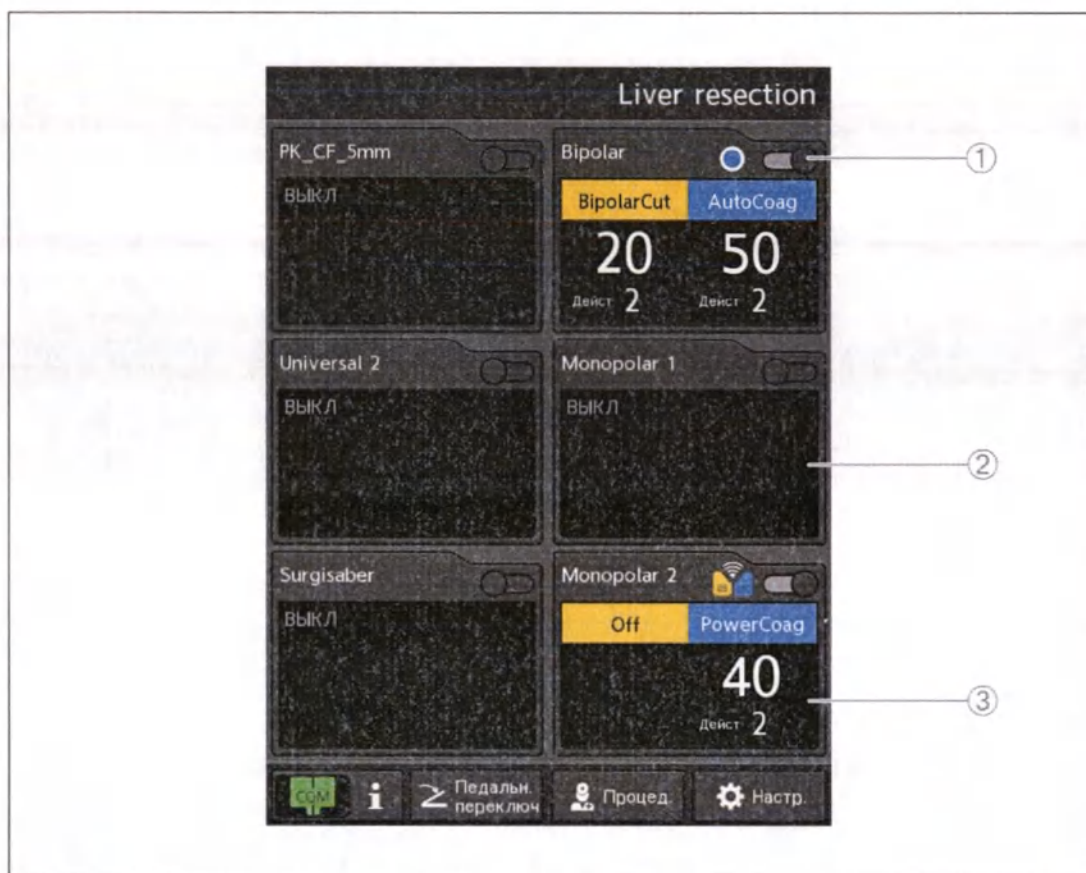
1. См. инструкцию по эксплуатации инструмента.
2. Необходимо проверить инструмент, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений. Запрещается использовать инструмент при наличии каких-либо видимых повреждений.
3. Необходимо правильно вставить штекер инструмента в соответствующее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

8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности



Выключение выходных гнезд

Неиспользуемое выходное гнездо можно выключить, нажав на кнопку-переключатель, расположенную слева сверху на каждой панели выходного гнезда. Выключение выходного гнезда предотвращает случайную подачу тока из него. Это делает обзор настроек более четким. Панели выключенных выходных гнезд затемняются и отображаются только актуальные настройки.



- 1) Кнопка-переключатель для включения или выключения отображения панели гнезда
- 2) Выключенная панель гнезда
- 3) Включенная панель гнезда

8.4.1 Выбор режима

Режим выбирается с учетом типа запланированной процедуры и планируемых к использованию инструментов. См. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 60.

Выбор режима

1. Нажать панель соответствующего выходного гнезда.
 - Отобразится экран настроек для выбранного выходного гнезда.
2. Нажать кнопку названия режима.
 - Откроется раскрывающийся список с названиями режимов.
3. Необходимо коснуться названия требуемого режима.
 - Режим будет выбран.

8.4.2 Уровень мощности

Выбор уровня мощности

1. Нажать панель соответствующего выходного гнезда.
 - Отобразится экран настроек для выбранного выходного гнезда.
2. Для выбора уровня мощности нажать кнопки «плюс» или «минус».

- Для значений менее 50 единиц уровень мощности увеличивается/уменьшается на 1 единицу за каждое касание.
- Для значений более 50 единиц уровень мощности увеличивается/уменьшается на 5 единиц за каждое касание.
- Для значений более 100 единиц уровень мощности увеличивается/уменьшается на 10 единиц за каждое касание.



Для быстрого увеличения/уменьшения уровня мощности необходимо нажать и удерживать кнопки «плюс»/«минус».

Фактически 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).

8.4.3 Уровень воздействия

Настройка уровня воздействия позволяет регулировать параметры режима и мощности. Пользователю доступна настройка воздействия на ткань с помощью изменения уровня воздействия без увеличения или уменьшения параметра мощности.

Выбор уровня воздействия

1. Нажать панель соответствующего выходного гнезда.
 - Отобразится экран настроек для выбранного выходного гнезда.
2. Нажать стрелку, чтобы выбрать уровень воздействия.
 - Текущая настройка будет выделена.
3. Нажать необходимый уровень воздействия.
 - Будет установлен выбранный уровень.

8.5 Автоматическое распознавание инструмента

Разъемы UNIVERSAL

Инструменты, подключаемые к разъемам UNIVERSAL, оснащены функцией распознавания инструмента. Данная функция обеспечивает автоматический выбор подходящих параметров выходной мощности. В зависимости от подключенного инструмента, пользователь может изменять данные автоматические настройки в ограниченном диапазоне.

См. подробную информацию в соответствующих инструкциях по эксплуатации инструмента.

8.5.1 Режим Seal для инструментов Olympus POWERSEAL

Данный режим доступен только после подключения соответствующего инструмента Olympus POWERSEAL к разъему UNIVERSAL. Экран настройки режима Seal конфигурируется иначе по сравнению с другими режимами.



- Для инструментов POWERSEAL не предусмотрены режимы расщечения. Все режимы расщечения автоматически настраиваются на Выкл.
- Режим Seal выбирается автоматически.
- Для уровня мощности имеется только 2 опции: [1] или [--].
- Настройки уровня воздействия недоступны.

Сообщения, связанные с незавершенным циклом сварки

Если наблюдается условие выдачи информационного сообщения о незавершенном цикле сварки, то автоматически происходят указанные далее события:

- Включается последовательность 4-х звуковых сигналов, указывающая на незавершенную сварку.
- Подача тока высокой частоты немедленно прекращается.
- Отображается соответствующее информационное сообщение, которое предоставляет сведения о мерах по устранению ошибки.

Чтобы удалить информационное сообщение с сенсорного экрана, необходимо выполнить отображаемую меру по устранению ошибки и нажать [OK] на сенсорном экране. Информационное сообщение также можно удалить путем повторной активации выходной мощности с помощью ручного или педального переключателя. Для получения точных сведений о каждом информационном сообщении, касающемся причины и метода устранения, см. приведенную далее таблицу.

Код информации	Сообщение	Причина	Меры по устранению
i0763	Незавершенный цикл сварки 1. Проверить сварку. 2. Убедиться в том, что ни один металлический объект не был защемлен. Удалить избыток жидкостей. 3. Повторно активировать инструмент.	Электрохирургический генератор обнаружил короткое замыкание. Бранши прибора контактируют с металлической частью, или вокруг бранш прибора имеется избыток жидкости.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Удалить избыток жидкостей. 4. Убедиться в том, что между браншами не находится никакой металлический объект (скобы, клипсы). 5. Изменить положение прибора, чтобы исключить контакт с металлом. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.
i0764	Незавершенный цикл сварки 1. Проверить сварку. 2. Убедиться в надлежащем контакте с тканью. Захватить больше ткани. 3. Повторно активировать инструмент.	Бранши прибора не закрыты полностью. Захвачено недостаточно ткани.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Если возможно, снова захватить больше ткани. 4. Полностью закрыть бранши прибора. 5. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.
i0765	Незавершенный цикл сварки 1. Проверить сварку. 2. Удерживать кнопку до завершения цикла сварки. 3. Повторно активировать инструмент.	Цикл сварки был прерван до завершения ввиду слишком раннего отпускания ручного/педального переключателя.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Если сварка не завершена, снова захватить ткань (в том же самом положении или с небольшим перекрытием первого места сварки). 4. Полностью закрыть бранши прибора. 5. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.
i0766	Незавершенный цикл сварки 1. Проверить сварку. 2. Удалить избыток жидкостей. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 3. Повторно активировать инструмент.	Воздействие на ткань отсутствует. Энергия поглощается избытком жидкости или сгустком, который образовался на браншах прибора.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Удалить избыток жидкостей. 4. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 5. Снова захватить ткань. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.

Код информации	Сообщение	Причина	Меры по устранению
i0767	Незавершенный цикл сварки 1. Проверить сварку. 2. Удалить избыток жидкостей. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 3. Повторно активировать инструмент.	Таймаут автоматизированного генератора. Для завершения сварки необходимо больше времени и энергии.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Удалить избыток жидкостей. 4. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 5. Снова захватить ткань. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.

8.6 Выбор определяемой пользователем процедуры

Дополнительную информацию о процедурах, определяемых пользователем, см. в разделе «5.11 Процедуры» на стр. 45.

8.7 Активация подачи высокочастотного тока на выходе



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.



ОСТОРОЖНО

Педальный или ручной переключатели

Нажатие неверной педали педального переключателя или неверного ручного переключателя может привести к ожогам пациента, перфорации и кровотечениям.

- Следует использовать нужный педальный или ручной переключатель, т.е. желтый переключатель для режимов рассечения и синий для режимов коагуляции.
- Следует убедиться, что нужная педаль педального переключателя назначена на нужное выходное гнездо.



ОСТОРОЖНО

Автозапуск

При использовании автозапуска для биполярного режима BiSoftCoag случайное соприкосновение тканей с высокочастотным прибором может вызвать ожоги у пользователя и пациента.

- При использовании автозапуска помните, что подача энергии начинается с того момента, когда высокочастотный прибор вступает в соприкосновение с тканями.
- Следует избегать случайного соприкосновения тканей с высокочастотным прибором.

**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****Ухудшение характеристик**

Сгустки или струпы, 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 загрязненные участки высокочастотного инструмента. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
- При необходимости следует заменить высокочастотный инструмент.

**ВНИМАНИЕ****Несоответствующие настройки**

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

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

8.7.1 Рекомендации перед подачей энергии**Предотвращение выхода из строя электронных имплантов, например, кардиостимуляторов и дефибрилляторов**

- Следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю кардиостимулятора/дефибриллятора относительно безопасности выполнения запланированной ВЧ-процедуры.
- Не располагать электрохирургический инструмент в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

Предотвращение опасностей и осложнений, связанных с выполнением процедуры

- Перед началом процедуры следует убедиться в правильности подключения всего оборудования.
- Перед каждым использованием необходимо выполнить инструкции, приведенные в главе «Проверка перед работой».
- Чтобы избежать перерыва в выполнении процедуры вследствие непредвиденного отказа электрохирургического генератора, следует подготовить запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.

Предотвращение случайного прохождения электрического тока и тока утечки высокой частоты

- Следует заземлить операционный стол.
- Пациента следует размещать на сухой электроизолированной поверхности.
- Пациент не должен контактировать с заземленными металлическими частями или металлическими частями, обладающими существенной емкостью относительно земли, например, с операционным столом.
- Одежда пациента должна быть сухой.

- Следует избегать контакта между кожей разных частей тела (руки, ноги) пациента, например, поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.
- Необходимо снять с пациента все металлические предметы, например, часы, ювелирные изделия.
- Не следует допускать контакта между кожей пациента и пользователя.
- Необходимо уложить все кабели так, чтобы они не соприкасались с пациентом.
- Необходимо уложить все кабели так, чтобы они не соприкасались с другими кабелями.
- Убедиться в правильности подключения оборудования.

8.8 Активация



ОСТОРОЖНО

Настройка детского нейтрального электрода

При использовании нейтральных электродов для новорожденных (вес пациента менее 5 кг) необходимо включить функцию [Детский нейтр. электрод]. В противном случае электрохирургический генератор не сможет определить критическое значение силы тока 350 мА. Существует опасность серьезных ожогов тканей ребенка.



- Необходимо убедиться, что функция [Детский нейтр. электрод] включена, т. е. на индикаторе нейтрального электрода отображается символ в виде ребенка.
- Следует использовать минимально допустимые настройки мощности, подходящие для намеченной процедуры.
- Рекомендуется использовать короткие интервалы между активациями, чтобы свести к минимуму нагрев между нейтральным электродом и кожей ребенка.
- См. раздел «6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов» на стр. 50.

Рекомендации перед подачей энергии

- Убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.
- Для монополярной процедуры: Необходимо убедиться, что контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов горит зеленым (или серым светом для нерасщепленных нейтральных электродов).
- Следует убедиться, что педальный переключатель назначен на нужное выходное гнездо.
- Обязательно использовать правильную педаль педального переключателя, т. е. желтую педаль для рассечения, а синюю для коагуляции.
- Следует использовать правильный ручной переключатель, т.е. желтый переключатель для режимов резания и синий для режимов коагуляции.



ОСТОРОЖНО

Несоответствующая высокая мощность

Несоответствующая подача высокочастотного тока на выходе, вызванная, например, выходом из строя электрохирургического генератора, может привести к смерти или серьезному травмированию пациента.

- Во время работы необходимо внимательно наблюдать за состоянием пациента и медицинского электрооборудования.
- При обнаружении отклонений в состоянии пациента или медицинского электрооборудования необходимо прекратить работу с оборудованием, при этом не поставив под угрозу жизнь и здоровье пациента.
- При выявлении несоответствующего высокочастотного тока на выходе следует немедленно прекратить подачу тока высокой частоты.
- Если педальный или ручной переключатель инструмента не реагирует, в качестве аварийного останова следует использовать выключатель электропитания ESG-410.

Рекомендации по активации

- Следует убедиться, что наконечник активированного инструмента все время виден на эндоскопическом изображении.
- Временно неиспользуемые инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере. Запрещается класть на пациента неиспользуемые инструменты.
- Следует тщательно очищать покрытые струпами участки инструмента. См. инструкцию по эксплуатации инструмента. При необходимости следует заменить инструмент.

8.8.1 Функциональные принципы активации**Активация и остановка**

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

Для активации необходимо нажать соответствующую педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель инструмента.

Высокочастотный ток на выходе подается до тех пор, пока педаль педального переключателя или ручной переключатель на инструменте остаются нажатыми. Подача высокочастотного тока на выходе прекращается после того, как будет отпущен соответствующий переключатель.

Звуковой сигнал подачи энергии

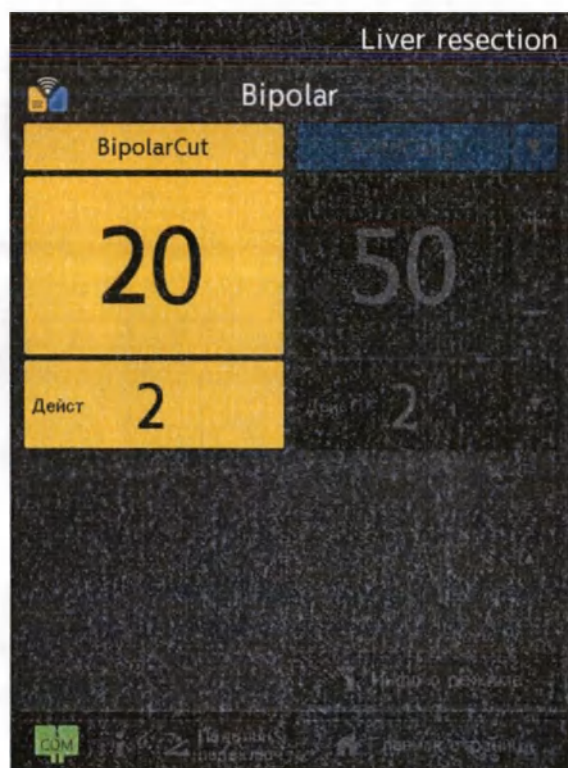
Во время подачи энергии подается соответствующий звуковой сигнал.



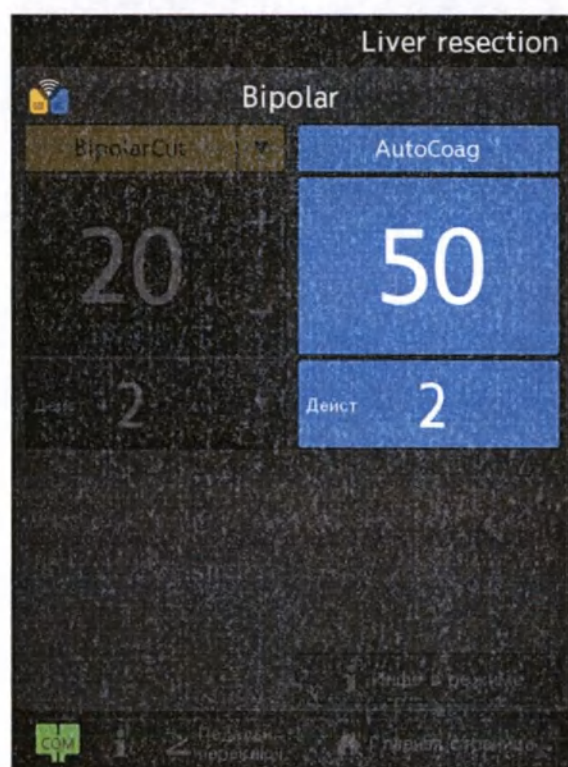
В процессе подачи энергии изменение каких-либо настроек невозможно.

Цвет фона

В период включения цвет фона сенсорного экрана адаптируется к типу мощности.

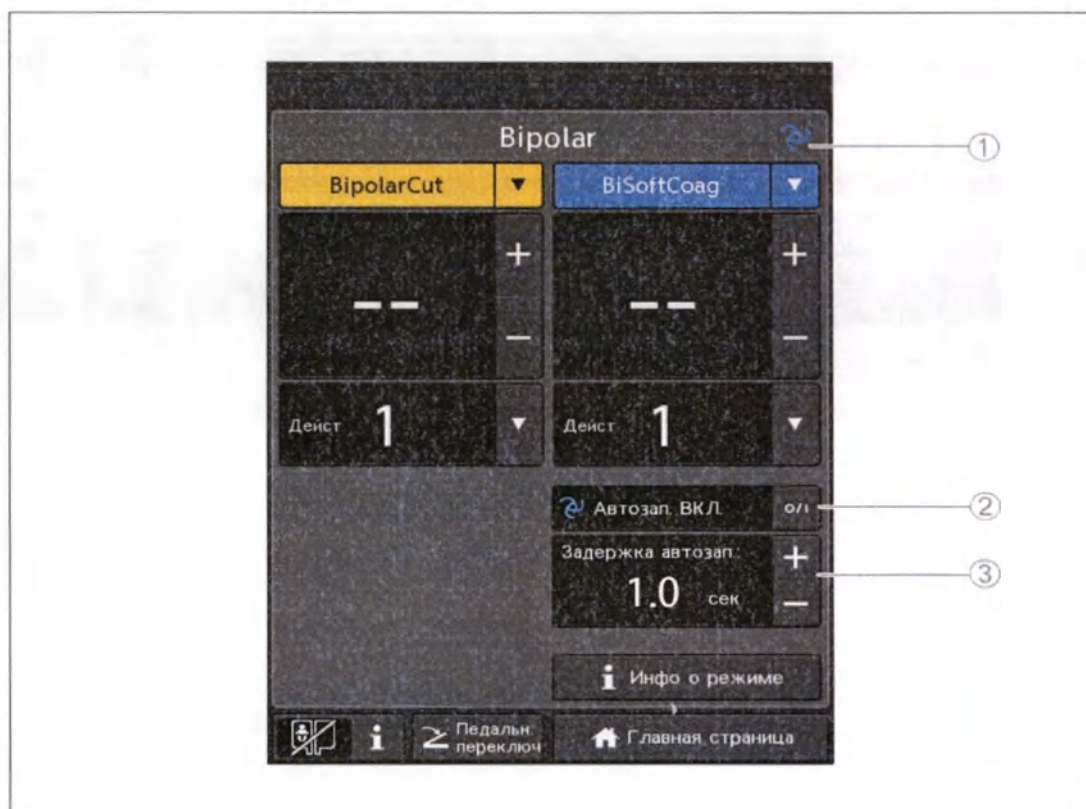


- Для всех режимов рассечения цвет фона изменяется на желтый.



- Для всех режимов коагуляции цвет фона изменяется на синий.

8.8.2 Автоматический запуск биполярного режима BiSoftCoag



- 1) Индикатор автозапуска
- 2) Кнопка выбора для включения или выключения автозапуска
- 3) Кнопки «плюс»/«минус» для настройки времени задержки автозапуска

Если сопротивление ткани находится в пределах установленного диапазона, функция автозапуска позволяет автоматически включать подачу мощности сразу после соприкосновения с тканями обоих электродов электрохирургического инструмента. Включение с помощью педального переключателя в этом случае не требуется. Подача высокочастотного тока на выходе прекращается только после прерывания контакта между высокочастотным прибором и тканью.

Можно установить время задержки, чтобы автоматическое включение происходило не сразу при соприкосновении электродов с тканью, а через определенное время.

Автозапуск доступен только для биполярного режима SoftCoag.

8.8.3 Автоматическая остановка биполярных режимов AutoCoag и HardCoag

При коагуляции ткани ее электрическое сопротивление возрастает. Сопротивление ткани непрерывно измеряется электрохирургическим генератором, чтобы можно было определить момент завершения коагуляции. Как только сопротивление ткани превысит предельное значение, электрохирургический генератор автоматически прекращает подачу высокочастотного тока на выходе.

Прекращение подачи высокочастотного тока на выходе обозначается специальным звуковым сигналом.

Функция Autostop доступна только для биполярных режимов AutoCoag и HardCoag.

8.9 Система тревожной сигнализации

8.9.1 Приоритеты сигналов тревоги

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-410.

Приоритет сигналов тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Символ «Внимание» в сообщении об ошибке	Значение
Низкий	2 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый, горит непрерывно.	- 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.

Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации

Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации приведена в главе «17 Дополнительная информация» на стр. 110.

8.9.2 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.



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.

8.10 Поиск и устранение неисправностей

8.10.1 Проблемы общего характера

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.

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. Обратиться в компанию Olympus.
После включения электрохирургического генератора сенсорный экран остается темным, но слышен звук.	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. 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 [Настройки] или использовать регулятор громкости на задней панели электрохирургического генератора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Невозможно отрегулировать громкость на экране [Настройки] или с помощью регулятора громкости на задней панели электрохирургического генератора.	Следует помнить, что допускается регулировка громкости только звуковых сигналов подачи энергии. Громкость звуковых сигналов тревоги, относящихся к ошибкам, не регулируется.	Действия не требуются.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на активацию педального или ручного переключателя.	Неправильное подключение соединительного кабеля педального переключателя или инструмента к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения соединительного кабеля педального переключателя и инструмента.
	Повреждены педальный переключатель, ручной переключатель инструмента или их соединительные кабели.	Необходимо проверить педальный переключатель, ручной переключатель инструмента и их соединительные кабели на наличие повреждений. При необходимости следует заменить педальный переключатель, 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 инструмента.
	Электрохирургический генератор не включен.	Необходимо включить электрохирургический генератор с помощью выключателя электропитания.
	Одновременно нажаты 2 переключателя для подачи мощности, например, вторая педаль педального переключателя или ручной переключатель инструмента.	Необходимо отпустить все переключатели подачи мощности и убедиться, что ни один из переключателей не нажат случайно. Затем включить подачу мощности, используя лишь 1 переключатель.

Неполадка	Причина	Способ устранения
	На сенсорном экране открыто окно сообщения.	Необходимо коснуться кнопки [OK], 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 или экран настройки.	Вернуться к начальному экрану или экрану настройки.
	Не выбран режим, вместо названия режима отображается [Выкл].	Необходимо выбрать соответствующий режим.
	Нужный выходной разъем отключен.	Для включения выходного гнезда нажать кнопку-переключатель справа над панелью соответствующего выходного гнезда.
	Вместо настройки мощности отображается [--] или информация о том, что уровень мощности установлен на 0.	Для настройки мощности нажать кнопку «плюс» на экране настройки.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Педальный переключатель или ручной переключатель инструмента нажат и слышен звуковой сигнал подачи энергии, но при этом подача энергии отсутствует.	Неправильное подключение штекера инструмента к выходному разъему электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения штекера инструмента.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. 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 инструмент с ручным переключателем.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

Неполадка	Причина	Способ устранения
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. Обратиться в компанию Olympus.
Сбой при передаче данных (Экспорт) на флеш-накопитель USB.	На флеш-накопителе USB хранятся другие данные.	Необходимо убедиться, что флеш-накопитель USB полностью пуст.
	Флеш-накопитель USB не подсоединен надлежащим образом или был преждевременно изъят.	Следует удостовериться, что флеш-накопитель USB остается подключенным до полного окончания экспорта данных. На сенсорном экране отобразится соответствующее сообщение.
	Используется несовместимый флеш-накопитель USB.	Совместимость с USB 1.1. Необходимо использовать флеш-накопитель USB, соответствующий следующим характеристикам: - макс. 32 ГБ - FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
Сбой при передаче данных (Импорт) с флеш-накопителя USB.	На флеш-накопителе USB отсутствуют данные для импорта.	Проверить доступность необходимых данных (определяемых пользователем процедур/настроек) на флеш-накопителе USB.
	Используется несовместимый флеш-накопитель USB.	Совместимость с USB 1.1. Необходимо использовать флеш-накопитель USB, соответствующий следующим характеристикам: - макс. 32 ГБ - FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)

Неполадка	Причина	Способ устранения
Невозможно закрыть информационное сообщение i1772 «Использование нерасщепленных нейтральных электродов запрещено» с помощью кнопки ОК.	Нерасщепленный нейтральный электрод подключен к ESG-410, при этом для функции безопасности, связанной с нерасщепленным нейтральным электродом, установлено значение [Отключить].	1. Отсоединить нейтральный электрод от ESG-410. 2. Изменить значение для нерасщепленного нейтрального электрода на [Включить]. См. раздел «6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод» на стр. 49. Или: Подключить расщепленный нейтральный электрод таким образом, чтобы можно было контролировать качество контакта нейтрального электрода во время использования.

8.10.2 Таблица сообщений об ошибках

Большинство сообщений об ошибках, которые могут отображаться на экране электрохирургического генератора, содержат подробное описание причины проблемы и способа ее решения. Однако некоторые сообщения об ошибках требуют дополнительных разъяснений. Такие сообщения об ошибках и разъяснения к ним представлены в таблице ниже.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E####*	Системная ошибка 1. Будет выполнена автоматическая перезагрузка электрохирургического генератора. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. После успешного перезапуска можно продолжить безопасное использование электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, следует прекратить использование данного электрохирургического генератора и обратиться в компанию Olympus.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E2001	Системная ошибка 1. Перезапустить электрохирургический генератор. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Выключить электрохирургический генератор, а затем снова включить. После успешного перезапуска можно продолжить безопасное использование электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, следует прекратить использование данного электрохирургического генератора и обратиться в компанию Olympus.
E####*	Системная ошибка 1. Для продолжения нажать ОК. Электрохирургический генератор готов к использованию. 2. Если проблема сохраняется необходимо перезапустить электрохирургический генератор. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Чтобы подтвердить сообщение об ошибке, необходимо нажать кнопку [OK]. Если проблема сохраняется, следует выключить электрохирургический генератор, а затем снова включить его. После успешного перезапуска можно продолжить безопасное использование электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, следует прекратить использование данного электрохирургического генератора и обратиться в компанию Olympus.

* «####» представляет собой «заполнитель» разных кодов ошибок.

9 После использования

В этой главе описаны шаги, которые необходимо предпринять для отключения электрохирургического генератора и всех принадлежностей.

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 инструменты от соответствующих выходных гнезд.
3. Отключить соединительный кабель нейтрального электрода от гнезда для нейтрального электрода.
4. Отсоединить силовой кабель от сети электропитания.
5. Отсоединить pedalные переключатели от разъемов на задней панели электрохирургического генератора.

10 Обработка ESG-410

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.

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.

10.1 Общая информация по обработке

Цикл обработки

Обработку изделия следует выполнять в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.

Перед каждым использованием изделие необходимо подвергать повторной обработке.

Аттестованные методы обработки

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

Использование средств обработки

Средство обработки для очистки и дезинфекции медицинских устройств и для обрабатываемого материала должно быть одобрено производителем. 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.

10.2 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).

Процедура очистки

После использования необходимо выполнить описанную далее процедуру очистки. При необходимости следует дать изделию остыть. 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. Тщательно протереть поверхности изделия 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.

10.3 Дезинфекция

Пригодные 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).

Осмотр перед дезинфекцией

- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Изделие должно быть визуально чистым.
- При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.

Процедура дезинфекции

1. Взять мягкую безворсовую салфетку, смоченную подходящим дезинфицирующим средством.
2. Тщательно смочить поверхности электрохирургического генератора, протерев их с умеренным усилием.
3. Понажимать выключатель электропитания во влажном состоянии и протереть выключатель электропитания с умеренным усилием.
4. Во влажном состоянии повернуть до упора регулятор громкости на задней панели электрохирургического генератора и протереть его с умеренным усилием.
5. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства, но не менее 3 минут.
6. Для обеспечения указанной продолжительности непрерывного контакта во влажном состоянии следует использовать дополнительные салфетки.
7. Дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

10.4 Обработка другого высокочастотного оборудования

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

11 Техническое обслуживание

В данной главе представлена информация о регулярной проверке на безопасность и настройках обслуживания ESG-410.

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



Замена предохранителей

Следует иметь в виду, что замена предохранителей должна выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

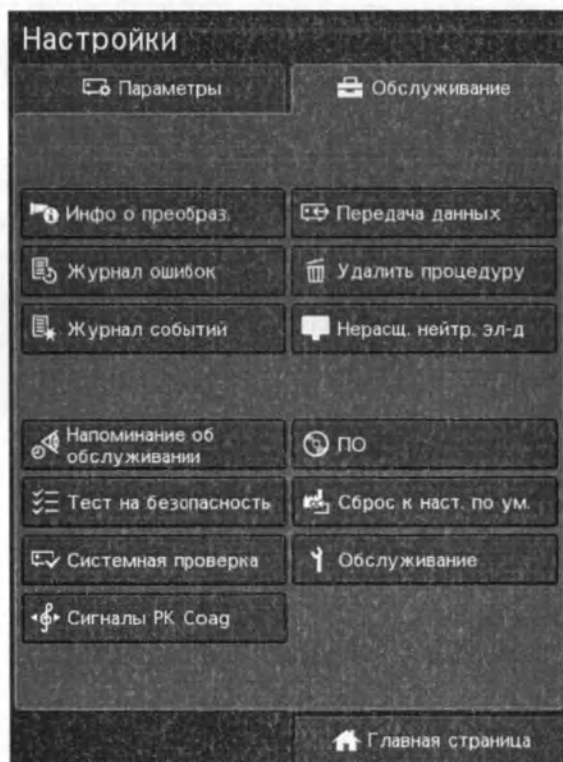
11.1 Регулярные проверки на безопасность

Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства компания Olympus рекомендует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

Регулярная 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. Регулярная проверка безопасности подробно описана в руководстве по техническому обслуживанию ESG-410.

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 «12.2 Отправка» на стр. 100.

11.2 Настройки обслуживания



6 кнопок, расположенных на верхней панели, предназначены, главным образом, для врачей и медицинских работников. При этом 7 кнопок, расположенных на нижней панели, отвечают за настройки, используемые обслуживающим или сервисным персоналом.

В следующих подразделах представлена информация о каждой функции кнопок.

11.2.1 Передача данных

С помощью этой функции можно осуществлять экспорт или импорт данных на или с флеш-накопителя USB, подключенного к задней панели ESG-410.

Экспорт настроек

Выбранные на текущий момент настройки, за исключением параметров детского нейтрального электрода и задержки автозапуска, переносятся на флеш-накопитель USB, а именно:

- настройка языка,
- уровень громкости звуковых сигналов подачи энергии,
- уровень яркости сенсорного экрана,
- настройка звукового сигнала нажатия,
- формат даты и времени,
- настройки монополярных режимов,
- настройки запуска,
- настройка нерасщепленного нейтрального электрода,
- напоминание об обслуживании.

Экспорт определяемых пользователем процедур

Все определяемые пользователем процедуры (включая настройки детского нейтрального электрода и задержки автозапуска) переносятся на флеш-накопитель USB.

**Настройки детского нейтрального электрода и отложенного автозапуска**

В целях безопасности настройка [ВКЛ] для детского нейтрального электрода и параметры отложенного автозапуска переносятся на флеш-накопитель USB только в рамках определяемой пользователем процедуры. Эти 2 настройки не сохраняются на и не загружаются с флеш-накопителя USB как отдельные настройки, как, например, яркость или звуковой сигнал нажатия.

Импорт

- Все настройки загружаются с флеш-накопителя USB.
- Все определяемые пользователем процедуры загружаются с флеш-накопителя USB.



Следует иметь в виду, что все определяемые пользователем процедуры, сохраненные в ESG-410, удаляются после импортирования настроек с флеш-накопителя USB.

Экспорт журнала ошибок

Хранящиеся во внутренней памяти данные журнала ошибок переносятся на флеш-накопитель USB, например, для целей обслуживания.

Требования к флеш-накопителю USB

Разъем USB совместим с USB 1.1.

- Максимальная емкость памяти 32 ГБ
- FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
- Деление на несколько разделов не поддерживается.
- Не подключать жесткие диски.

11.2.2 Журнал ошибок

Данная функция обеспечивает сохранение данных журнала о последней 1.000 ошибок. Отображаются последние 100 ошибок.

**Прокручивание длинных списков**

Существует 3 способа прокрутки длинных списков:

- нажатие на стрелки полосы прокрутки,
- перемещение ползунка прокрутки справа кончиком пальца,
- пролистывание списка кончиком пальца.

11.2.3 Журнал событий

Данная функция обеспечивает сохранение последних 10.000 событий. Отображаются последние 100 событий.

11.2.4 Удалить процедуру

Данная функция позволяет удалять определяемые пользователем процедуры.

11.2.5 Нерасщепленный нейтральный электрод

Данная функция позволяет определять возможность использования нерасщепленных нейтральных электродов в монополярных процедурах. Дополнительная информация приведена в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

11.2.6 Напоминание об обслуживании

Эти функции позволяют установить дату, в которую электрохирургический генератор напомнит пользователю о необходимости проведения следующей регулярной проверки на безопасность.



По достижении даты выполнения в левом верхнем углу сенсорного экрана отображается индикатор напоминания о техническом обслуживании.

11.2.7 Тест на безопасность

Данная функция предназначена исключительно для регулярной проверки на безопасность. Ее описание представлено в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора.

11.2.8 Системная проверка

Данная функция предназначена исключительно для регулярной проверки на безопасность. Ее описание представлено в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора.

11.2.9 Версия программного обеспечения и обновление программного обеспечения

Программное обеспечение

Данная функция отображает текущую версию установленного программного обеспечения электрохирургического генератора.

Обновление программного обеспечения

В функции [ПО] также представлена кнопка [Обновление ПО]. Обновление программного обеспечения должно выполняться только квалифицированным персоналом. Для того чтобы обновить программное обеспечение, необходимо скачать из Интернета новую версию программного обеспечения и сохранить ее на флеш-накопитель USB. Необходимо следовать инструкциям, отображаемым на сенсорном экране.



Требования к флеш-накопителю USB

Разъем USB совместим с USB 1.1.

- Максимальная емкость памяти 32 ГБ
- FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
- Деление на несколько разделов не поддерживается.
- Не подключать жесткие диски.

11.2.10 Сброс к настройкам по умолчанию



Данная функция служит для сброса всех настроек к заводским настройкам по умолчанию. При использовании данной функции все настройки удаляются. Определенные пользователем процедуры остаются в памяти электрохирургического генератора.

- Настройки инструмента: по умолчанию
- Задержка автозапуска: 1,0 с
- Нерасщепленный нейтральный электрод: Н/Д
- Монополярные режимы: все режимы
- Настройки запуска: все обнулены
- Напоминание об обслуж.: откл.
- Язык: английский
- Звуковой сигнал нажатия: ВЫКЛ
- Громкость звуковых сигналов подачи энергии: 7
- Яркость сенсорного экрана 5
- Формат даты: YYYY-MM-DD

11.2.11 Звуковые сигналы РКSoag

В режиме РКSoag существует 3 различных варианта последовательностей звукового сигнала подачи энергии. Эти функции позволяют выбрать один из следующих вариантов.

- Восходящая последовательность сигналов
- Нисходящая последовательность сигналов
- Постоянная последовательность сигналов Это настройка по умолчанию.

Подробную информацию см. в разделе «17.2.2 Звуковые сигналы подачи энергии для биполярных режимов» на стр. 112.

Данная функция защищена паролем. Для получения пароля следует обратиться в компанию Olympus.

11.2.12 Обслуживание

Данная функция предназначена исключительно для сервисного обслуживания.

12 Ремонт и отправка

Если ESG-410 требуется ремонт или транспортировка в Olympus, необходимо учитывать следующее.

12.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в уполномоченном сервисном центре.

В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Замена предохранителей

Следует иметь в виду, что замена предохранителей должна выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

Потеря гарантии

Любая гарантия и гарантийные претензии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

Описание дефектов

Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать туда вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:

- номер по каталогу,
- серийный номер или номер партии (по возможности),
- точное описание неисправности,
- дата поставки,
- копия платежного счета (для возможного гарантийного обслуживания или гарантийных претензий),
- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

12.2 Отправка

Загрязнение изделия может привести к развитию инфекции

Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности. Изделие необходимо обработать перед отправкой. Если обработка приведет к полному повреждению изделия, его необходимо как можно более тщательно очистить и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в уполномоченный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).



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

13 Хранение и утилизация

В данной главе представлена информация, касающаяся следующих вопросов:

- хранение электрохирургического генератора,
- утилизация электрохирургического генератора.

13.1 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 «16 Технические данные» на стр. 107.
- 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.

13.2 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям. Во избежание загрязнения окружающей среды перед утилизацией изделия следует выполнить его обработку.

Отходы электрического и электронного оборудования

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

14 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Адаптер MAJ-1873 для UHI-2/3	N3809530
Кабель связи MAJ-1871, 0,25 м	N3809330
Кабель связи MAJ-1872, 10 м	N3809430
Электрохирургический генератор ESG-410	WA91307W
Тележка для энергооборудования TC-E410	K10030281
Педальный переключатель, на две педали	WA91301W
Беспроводной двухпедальный переключатель	WA91302W
Однопедальный переключатель	WA91303W
Монополярный ВЧ-кабель MAJ-860, 3,5 м, диаметр штекера: 8 мм	MAJ-860
Монополярный ВЧ-кабель MAJ-861, 3,5 м, диаметр штекера: 4 мм	MAJ-861
Прибор для высокоскоростной инсuffляции UHI-4	N3829660
Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем, расщепленный Вес пациента <5 кг	WA99512C
Нейтральный электрод, для детей, без кабеля, расщепленный Вес пациента от 5 до 15 кг	WA99513A
Нейтральный электрод, для детей, с кабелем, расщепленный Вес пациента от 5 до 15 кг	WA99513C
Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля, расщепленный Вес пациента >15 кг	WA99514A
Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем, расщепленный Вес пациента >15 кг	WA99514C
Нейтральный электрод, универсального размера, без кабеля, расщепленный Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)	WA99516A
Нейтральный электрод, универсального размера, с кабелем, расщепленный Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)	WA99516C
Кабель нейтрального электрода MAJ-814	MAJ-814
Кабель нейтрального электрода	WA99510A
Силовой кабель типа E/F	WA95621A
Силовой кабель типа B	WA95622A
Силовой кабель типа G	WA95623A

15 Совместимое оборудование

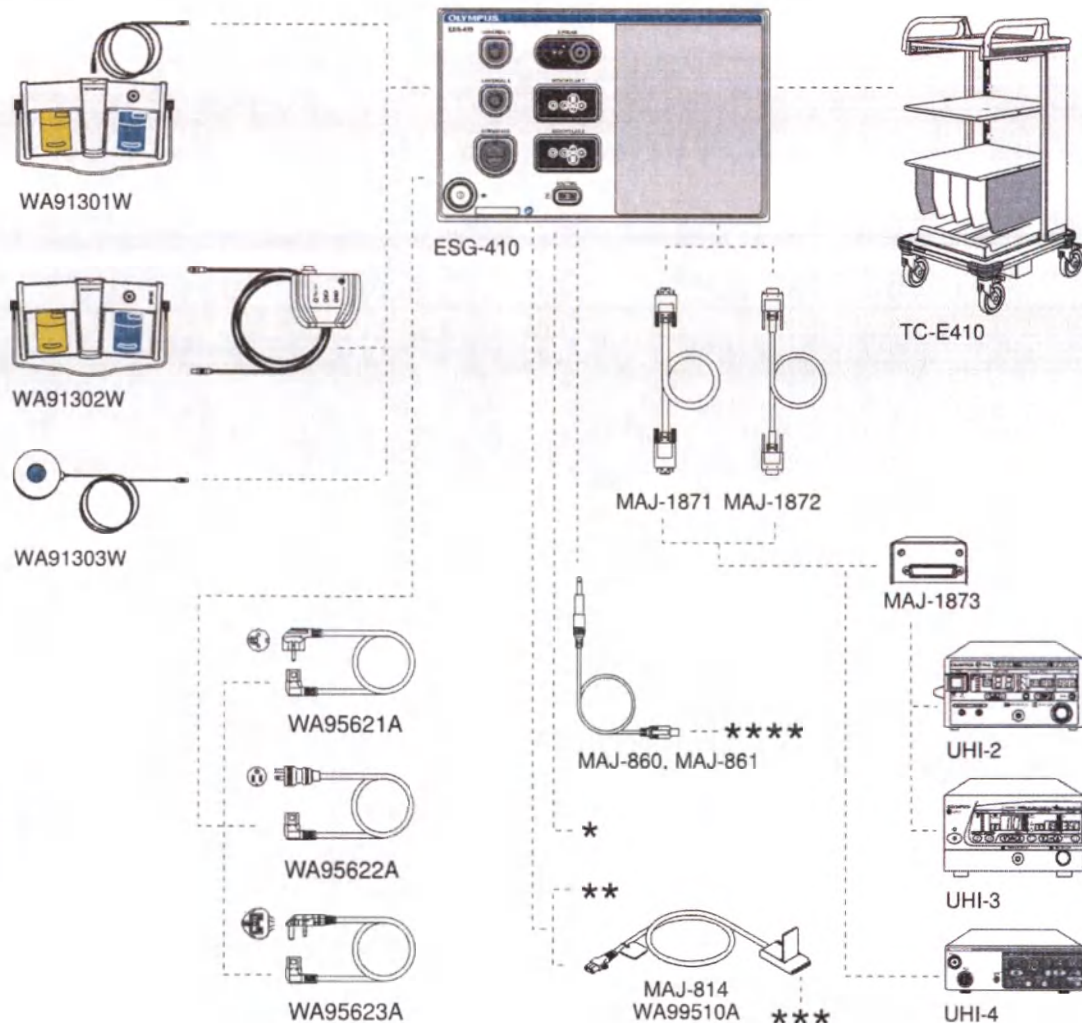
Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, перечисленное в данной главе. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе.

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.

15.1 Схема системы

Испытания на электромагнитную совместимость были успешно проведены с применением 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.



- * Монопольные и бипольные высокочастотные приборы
- ** Нейтральные электроды (с соединительным кабелем), см. ниже.
- *** Нейтральные электроды (без соединительного кабеля), см. ниже.
- **** Электрохирургические инструменты, используемые с видеоскопами и фиброскопами (без разъема S-кабеля)

15.2 Совместимые нейтральные электроды

Рекомендуемые совместимые нейтральные электроды

Olympus Номер по каталогу	Описание
WA99512C	Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем Вес пациента <5 кг
WA99513A	Нейтральный электрод, для детей, без кабеля Вес пациента от 5 до 15 кг
WA99513C	Нейтральный электрод, для детей, с кабелем Вес пациента от 5 до 15 кг
WA99514A	Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля Вес пациента >15 кг
WA99514C	Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем Вес пациента >15 кг
WA99516A	Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)
WA99516C	Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)

Другие совместимые нейтральные электроды

Производитель Модель	Описание нейтрального электрода
3M 8180F	Вес пациента от 5 до 15 кг
3M/Medline 9160, 9165	Вес пациента от 5 до 15 кг
Bowa 816-141, 818-141, 816-161, 818-161	Вес пациента >15 кг
Bowa 816-071, 818-071	Вес пациента от 5 до 15 кг
Bowa 816-072, 818-072, 816-092, 818-092, 816-112, 818-112	Вес пациента >5 кг
Conmed 51-7310, 51-7410	Вес пациента >15 кг
Conmed 425-2508, 425-2801, 51-7710	Вес пациента от 5 до 15 кг
Conmed 410-2000, 410-2100, 410-2200, 410-2400	Вес пациента >2,2 кг

Производитель Модель	Описание нейтрального электрода
Covidien E7507, E7507-DB, E7509, E7509-B	Вес пациента >13,6 кг
Covidien E7510-25, E7510-25DB	Вес пациента от 2,7 до 13,6 кг

15.3 Совместимые педальные переключатели

Описание	Номер по каталогу
Педальный переключатель, на две педали	WA91301W
Беспроводной двухпедальный переключатель	WA91302W
Однопедальный переключатель	WA91303W

16 Технические данные

16.1 Технические характеристики ESG-410

Размер

Ширина	370 ±2 мм
Высота	241 ±2 мм
Глубина	501 ±2 мм
Глубина с подключенными кабелями	520 ±10 мм
Вес	16,4 кг
Вес упаковки	2,48 кг

Электропитание

Диапазон напряжений	Переменный ток от 100 до 120 В/Переменный ток от 220 до 240 В
Частота	50/60 Гц
Максимальная входная мощность для переменного тока от 100 до 120 В	1.150 ВА
Максимальная входная мощность для переменного тока от 220 до 240 В	1.500 ВА
Предохранитель	2 x 250 В/Т 10 Ач

Классификация

Защита от поражения электрическим током согласно МЭК 60601-1:	
Медицинское электрооборудование	Класс I
Рабочие части	Тип CF

Защита от проникновения воды	IP20
Режим работы	Непрерывная работа

В соответствии с применимыми законодательными актами	
Европейского Союза о гармонизации	IIb

Выходная мощность

Высокочастотные функции	Монополярные и биполярные
Высокая частота при номинальной нагрузке	от 344 до 516 кГц
Максимальная монополярная мощность на высоких частотах	300 Вт при 500 Ом
Максимальная биполярная мощность на высоких частотах	320 Вт при 75 Ом
Все режимы	25% от рабочего цикла (например, 10 с включен/30 с выключен)

16.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

Температура

При эксплуатации и хранении	от +10 до +40 С
При транспортировке	от -25 до +60 С

Относительная влажность

При эксплуатации и хранении	от 30 до 85%, без конденсации
При транспортировке	от 10 до 85%, без конденсации

Атмосферное давление

При эксплуатации	от 700 до 1060 гПа (≤ 3.000 м)
При хранении и транспортировке	от 500 до 1060 гПа (≤ 3.000 м)

16.3 Требования к штекерам

Выходные гнезда MONOPOLAR

3-контактные штекеры	Ø 4 мм
1-контактные штекеры	Ø 8 мм
1-контактные штекеры	Ø 4 мм
Коаксиальные штекеры	диаметр контакта 9/5 мм

Для выходного разъема BIPOLAR

2-контактные штекеры	диаметр контакта 4 мм, расстояние между контактами 28,6 мм
2-контактный штекер	диаметр контакта 4 мм с третьим кодирующим контактом
2-контактный штекер	диаметр контакта 4 мм, расстояние между контактами 22 мм
Коаксиальные штекеры	диаметр контакта 4/8 мм

Выходные гнезда UNIVERSAL

Пригодны для специальных инструментов Olympus с функцией распознавания инструмента

Для разъема нейтрального электрода

2-контактные штекеры	Ø 2,5 мм, расстояние между контактами 10 мм
----------------------------	---

16.4 Диапазон сопротивления для CQM

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

Для расщепленных нейтральных электродов	от 25 до 150 Ом
Для нерасщепленных нейтральных электродов	<25 Ом

16.5 Характеристики кабелей

Силовые кабели

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 ± 0,1 м
Штекер со стороны устройства	угловой

Кабели связи

MAJ-1871	
Длина	0,25 м
MAJ-1872	
Длина	10 м

16.6 Технические характеристики флеш-накопителя USB

Емкость памяти макс. 32 ГБ
Форматирование FAT32 или FAT
ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются.
Совместимость с USB 1.1.
Деление на несколько разделов не поддерживается.
Не подключать жесткие диски.

17 Дополнительная информация

В данной главе представлены:

- дополнительные характеристики для систем тревожной сигнализации, такие как файл журнала и приоритеты сигналов тревоги,
- информация о звуковых сигналах тревоги и звуковых сигналах подачи энергии,
- описание характеристик режимов (в соответствии с МЭК 60601-2-2),
- диаграммы выходных характеристик.

17.1 Система тревожной сигнализации

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

17.1.1 Журнал регистрации аварийных ситуаций

Система тревожной сигнализации ведет журнал регистрации аварийных ситуаций. При достижении объема в 1.000 записей последняя запись записывается поверх самой старой.

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. Время, необходимое для обесточивания, не фиксируется в журнале ошибок.

17.1.2 Приоритеты сигналов тревоги

Ошибки с низким приоритетом

E0006, E0115, E0202, E0394, E0617, E0665, E0676, E1009, E1022, E1031, E1058, E1068, E1096, E1112, E1114, E1129, E1130, E1135, E1136, E1184, E1510, E1563, E1564, E1570, E1580, E1765-E1767, E1779, E1786, E1807, E1808-E1810, E1930, E1931, E1984-E1989, E2211, E2222, E2223, E2402, E2664, E2714, E2901

Ошибки со средним приоритетом

E0012, E0016, E0017, E0019-E0023, E0038, E0104, E0108, E0134, E0179, E0180, E0183-E0186, E0188, E0189-E0194, E0196, E0199-E0201, E0396, E0397, E0413, E0414, E0457, E0681, E0716, E0728, E1008, E1064, E1089, E1095, E1801, E1802, E1805, E1806, E1818, E1819, E1885, E1927-E1929, E1932, E1933, E1938, E1939, E1972-E1977, E2179, E2597

Ошибки с высоким приоритетом

E0004, E0005, E0018, E0025, E0027, E0030, E0033-E0035, E0119, E0120, E0132, E0133, E0137, E0142, E0143, E0145, E0171-E0178, E0197, E0198, E0203-E0208, E0210, E0244, E0246, E0248, E0250, E0281, E0287, E0308, E0318, E0322, E0323, E0359, E0384, E0422, E0428, E0432-E0435, E0458-E0460, E0470, E0471, E0505, E0507, E0525, E0526, E0622, E0629, E0632, E0646, E0654, E0662, E0671, E0674, E0680, E0693, E0694, E0708, E0709, E0719, E0749, E0759, E0760, E1000-E1007, E1010-E1014, E1016-E1020, E1023-E1029, E1032-E1057, E1059-E1063, E1065-E1067, E1069-E1088, E1090-E1094, E1097-E1099, E1102-E1111, E1113, E1115-E1128, E1131-E1134, E1140-E1183, E1185-E1220, E1223-E1227, E1230-E1241, E1251-E1258, E1267, E1268, E1270, E1273, E1274, E1276-E1280, E1283-E1295, E1297-E1302, E1307, E1309-E1325, E1331-E1337, E1340-E1357, E1359-E1361, E1363-E1365, E1368, E1371, E1372, E1376, E1378-E1384,

E1411-E1417, E1430-E1432, E1438, E1442, E1443, E1455-E1458, E1462, E1467, E1469, E1471, E1474, E1477, E1478, E1480, E1483, E1484, E1489, E1493-E1495, E1497, E1499-E1509, E1512, E1514-E1521, E1524-E1526, E1529, E1536-E1542, E1544, E1546, E1547, E1567, E1568, E1574-E1576, E1582, E1604, E1614, E1617, E1624-E1626, E1628, E1629, E1631-E1659, E1662-E1665, E1667-E1672, E1758, E1759, E1761-E1764, E1771, E1773-E1777, E1783, E1784, E1788-E1790, E1792, E1799, E1800, E1803, E1804, E1811-E1817, E1820, E1821, E1823-E1837, E1839-E1845, E1848-E1851, E1856-E1858, E1860-E1863, E1875, E1876, E1878, E1880, E1881, E1884, E1892-E1902, E1906-E1908, E1911, E1913-E1918, E1922, E1925, E1934-E1937, E1943-E1946, E1949-E1953, E1956, E1957, E1959-E1961, E1965, E1980, E1981, E1990, E1991, E2024, E2025, E2036-E2041, E2050, E2051, E2053, E2062-E2065, E2071-E2073, E2078, E2079, E2082, E2090, E2093, E2095, E2099, E2106, E2108, E2115, E2116, E2118, E2120-E2126, E2128-E2132, E2135, E2136, E2139-E2141, E2146, E2150, E2153, E2155, E2157, E2164, E2165, E2168, E2170, E2172-E2175, E2177, E2178, E2180-E2186, E2189-E2195, E2199, E2201, E2202, E2207, E2208, E2210, E2214, E2216, E2219-E2221, E2224, E2225, E2227-E2230, E2235, E2237-E2239, E2241, E2247, E2248, E2336, E2343, E2345, E2351, E2354-E2360, E2374-E2381, E2383, E2394, E2395, E2397, E2401, E2403, E2404, E2406-E2419, E2421-E2424, E2426-E2432, E2447, E2448, E2451, E2454-E2456, E2458, E2460-E2462, E2464-E2475, E2477, E2479-E2482, E2486, E2489, E2507-E2520, E2522-E2524, E2527, E2529, E2532, E2533, E2550, E2574-E2576, E2586, E2587, E2590, E2595, E2596, E2601, E2602, E2604-E2620, E2626-E2630, E2632-E2636, E2669, E2672, E2674, E2676, E2680, E2683-E2693, E2695, E2698, E2699, E2703, E2704, E2706-E2712, E2715-E2717, E2720, E2722, E2724-E2726, E2820, E2821, E2835-E2841, E2845-E2847, E2849, E2855, E2857, E2883, E2893-E2896, E2898, E2902, E2907-E2909, E2911, E2916, E2923-E2927

Информацию о звуковых сигналах тревоги см. в разделе ниже.

17.2 Информация о звуковом сигнале

17.2.1 Звуковые сигналы тревоги

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

Ошибки с низким приоритетом

Рабочий цикл Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)
Частота 220/330 Гц
Громкость ≥65 дБ (А)

Ошибки со средним приоритетом

Рабочий цикл Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)
Частота 220/330 Гц
Громкость ≥65 дБ (А)

Ошибки с высоким приоритетом

Рабочий цикл Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)
Частота 220/330 Гц
Громкость ≥65 дБ (А)



- Громкость звуковых сигналов тревоги не регулируется.
- Звуковые сигналы тревоги для ошибок с низким или средним приоритетом можно выключить. См. раздел «5.5 Звуковые сигналы тревоги» на стр. 42.

17.2.2 Звуковые сигналы подачи энергии для биполярных режимов

Громкость

При минимальных настройках громкость всех звуковых сигналов подачи энергии составляет не менее 40 дБ(А).

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
BipolarCut PlasmaCut PK PureCut PK SoftCut	Звуковой сигнал постоянной частоты 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания.
PK LoopCut PK MorceCut	Звуковой сигнал постоянной частоты 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания. В случае короткого замыкания: Прерывистый звуковой сигнал с интервалом 300 мс в период работы и 150 мс в период простоя.
AutoCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы на частоте 880/1.318 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥ 797 Ом. Подача энергии автоматически прекращается, и сигнал окончания звучит до тех пор, пока нажат педальный/ручной переключатель. Если первоначальное сопротивление ткани-мишени высокое (≥ 797 Ом), звучит звуковой сигнал окончания работы. Активация не возможна. Необходимо использовать режим BiSoftCoag.
BiSoftCoag PK SoftCoag SalineCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции.
HardCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы на частоте 880/1318 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥ 797 Ом. Подача энергии автоматически прекращается, и сигнал окончания звучит до тех пор, пока нажат педальный/ручной переключатель. Если первоначальное сопротивление ткани-мишени высокое (≥ 797 Ом), звучит звуковой сигнал окончания работы после минимального времени использования от 3 до 5 секунд, в зависимости от выбранного уровня воздействия (1, 2 или 3).
PK Coag	Для выбора доступны 3 варианта последовательностей сигнала: - восходящая, - нисходящая, - постоянная.	

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
PK Соag Восходящая	5 восходящих звуковых сигналов в зависимости от сопротивления Амплитудно-модулированный звуковой сигнал перезахвата на частоте 675 Гц	Непрерывный звуковой сигнал, высота которого изменяется ступенчато в зависимости от сопротивления ткани. Чем выше сопротивление ткани, тем выше звуковой сигнал. С помощью этого звукового сигнала пользователь может контролировать выполнение коагуляции в условиях ограниченной видимости в области применения. Звуковой сигнал 1: 440 Гц = сопротивление ткани от 11 до 214 Ом Звуковой сигнал 2: 466 Гц = сопротивление ткани от 215 до 262 Ом Звуковой сигнал 3: 493 Гц = сопротивление ткани от 327 до 406 Ом Звуковой сигнал 4: 523 Гц = сопротивление ткани от 407 до 605 Ом Звуковой сигнал 5: 554 Гц = сопротивление ткани больше 605 Ом Звуковой сигнал перезахвата звучит, когда бранши высокочастотного прибора касаются друг друга или если сопротивление ткани меньше 11 Ом. На сенсорном экране отображается соответствующее окно сообщения.
PK Соag Нисходящая	5 нисходящих звуковых сигналов в зависимости от сопротивления Амплитудно-модулированный звуковой сигнал перезахвата на частоте 675 Гц	Непрерывный звуковой сигнал с прерывистым сигналом запуска. Высота звукового сигнала изменяется ступенчато в зависимости от сопротивления ткани. Чем выше сопротивление ткани, тем ниже звуковой сигнал. С помощью этого звукового сигнала пользователь может контролировать выполнение коагуляции в условиях ограниченной видимости в области применения. Прерывистый сигнал запуска: 351 Гц = сопротивление ткани от 11 до 274 Ом Звуковой сигнал 1: 227 Гц = сопротивление ткани от 275 до 346 Ом Звуковой сигнал 2: 173 Гц = сопротивление ткани от 445 до 551 Ом Звуковой сигнал 3: 135 Гц = сопротивление ткани от 552 до 799 Ом Звуковой сигнал 4: 122 Гц = сопротивление ткани больше 800 Ом Звуковой сигнал перезахвата звучит, когда бранши высокочастотного прибора касаются друг друга или если сопротивление ткани меньше 11 Ом. На сенсорном экране отображается соответствующее окно сообщения.

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
PK Coag Постоянная	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц с чередующимися сигналами окончания работы на чистоте 800/1.318 Гц Амплитудно-модулированный звуковой сигнал перезахвата на частоте 675 Гц	Это настройка по умолчанию для режима PK Coag. Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥ 823 Ом. Подача энергии не прекращается автоматически. На остаточную подачу энергии указывают чередующиеся сигналы, пока нажата педаль или ручной переключатель. Звуковой сигнал перезахвата звучит, когда бранши высокочастотного прибора касаются друг друга или если сопротивление ткани меньше 11 Ом. На сенсорном экране отображается соответствующее окно сообщения.
Seal	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы «завершенный цикл сварки» на частоте 880 Гц Чередующийся сигнал окончания работы «незавершенный цикл сварки» на частоте 740/554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время сварки сосудов. Прерывистый сигнал окончания работы по завершении сварки. Если цикл сварки не был завершен, звучит чередующийся звуковой сигнал окончания работы.

17.2.3 Звуковые сигналы подачи энергии для монополярных режимов

Громкость

При минимальных настройках громкость всех звуковых сигналов подачи энергии составляет не менее 40 дБ(А).

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
Blend BlendCut FineCut PowerCut Pure PureCut	Звуковой сигнал постоянной частоты 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания.
PulseCut Fast PulseCut Slow	Чередующиеся звуковые сигналы на частоте 554/440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания.
ForcedCoag Fulgurate PowerCoag SoftCoag Spray SprayCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции.

17.2.4 Прочие звуковые сигналы

Звуковой сигнал запуска (сигнал Olympus)

Длительность 0,375 с
 Частота 500/1.000/2.000 Гц
 Громкость ≥ 65 дБ(А), не регулируется

Звуковой сигнал нажатия

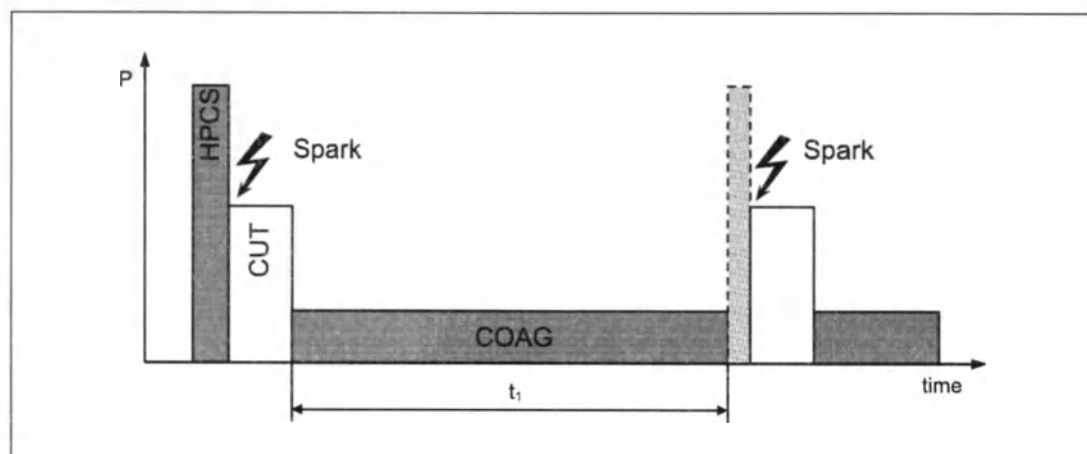
Длительность 0,09 с
 Частота 500 Гц
 Громкость ≥ 65 дБ(А), не регулируется

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

Характеристики режимов подробно описаны в разделе «7.4 Описание режимов» на стр. 60.

17.4 Характеристики High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассеечения на высокой мощности)

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



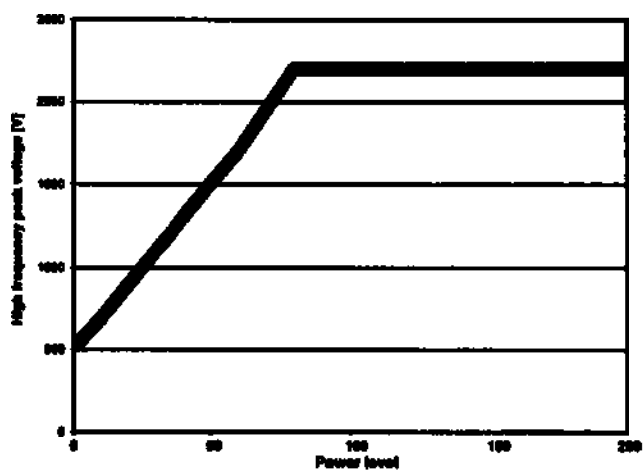
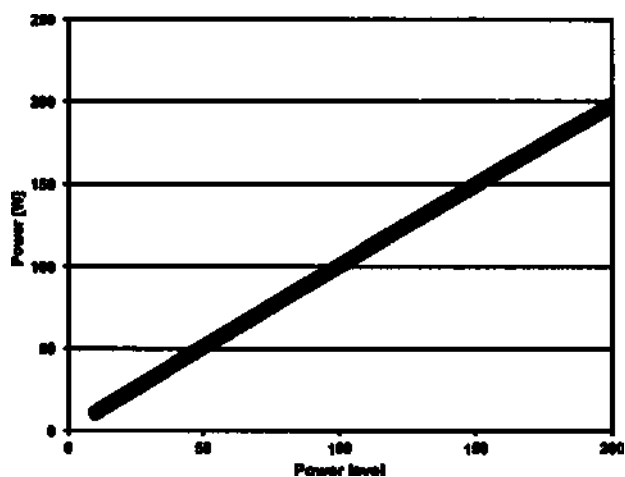
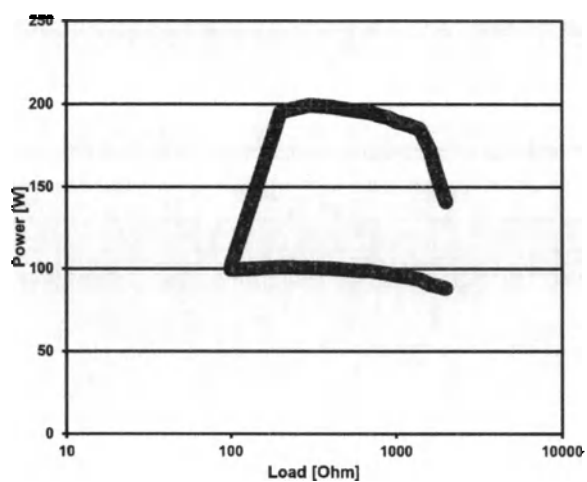
17.5 Диаграммы выходных характеристик

На представленных ниже диаграммах приведены данные о высокочастотном токе на выходе для каждого режима.

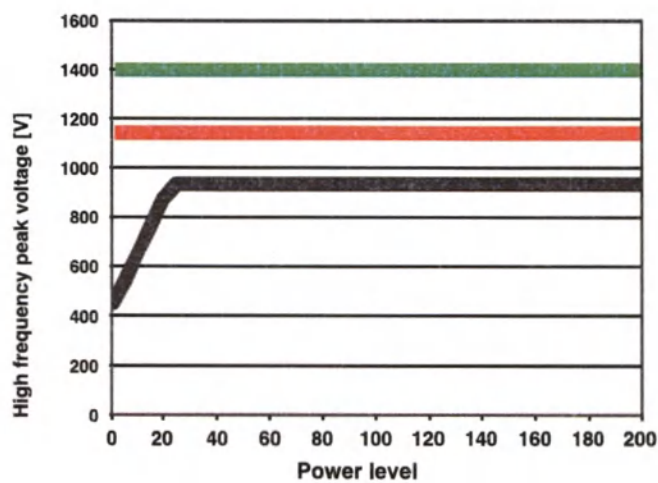
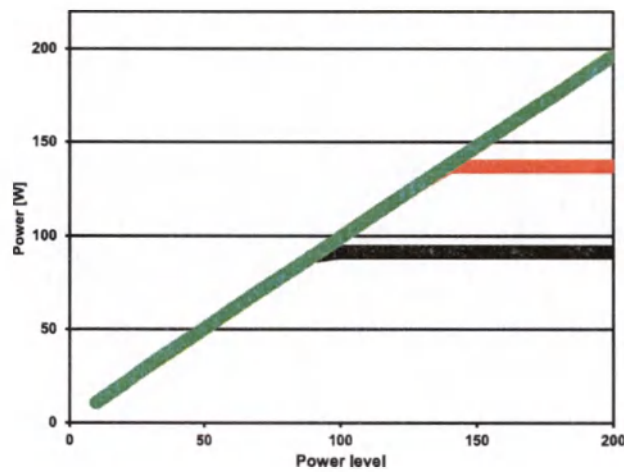
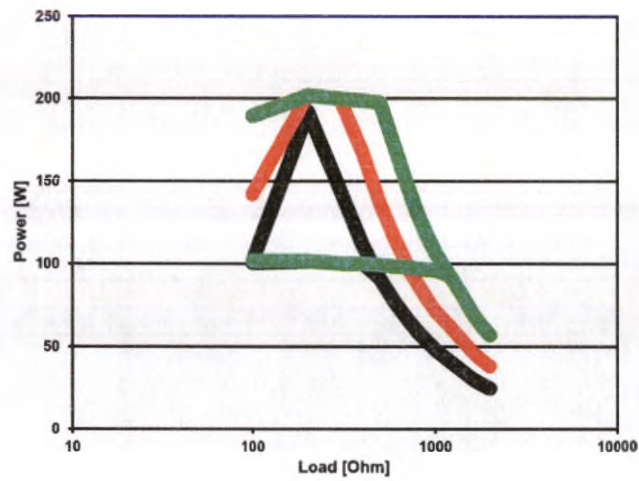
Цвет графика:	Черный	Красный	Зеленый	Синий	Фиолетовый
Настройка уровня воздействия:	1	2	3	4	5

17.5.1 Монополярные режимы

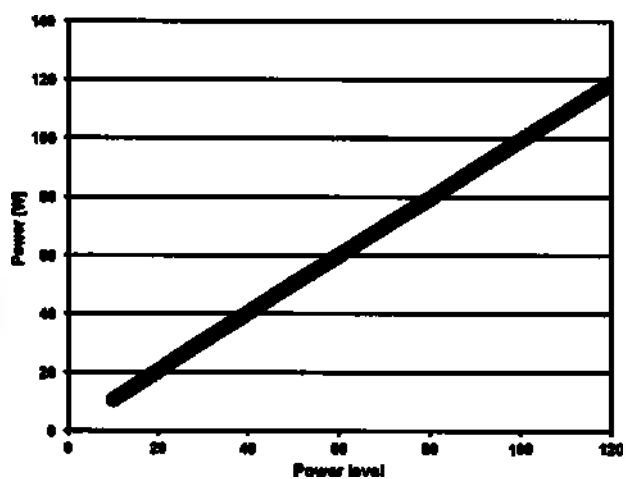
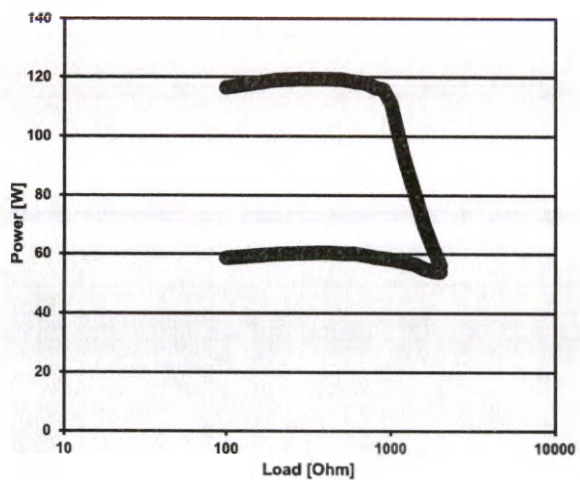
Blend



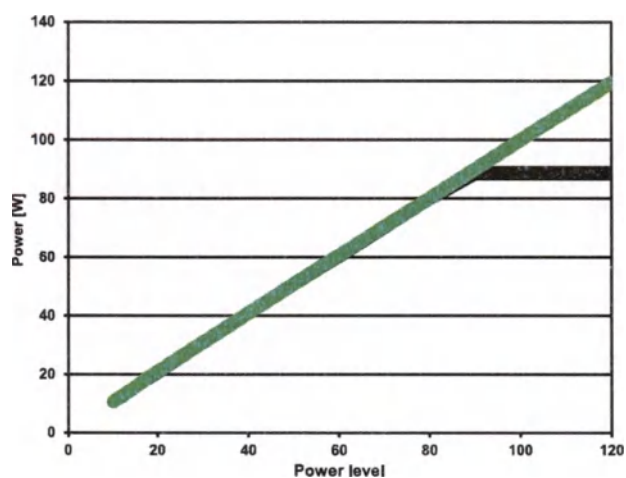
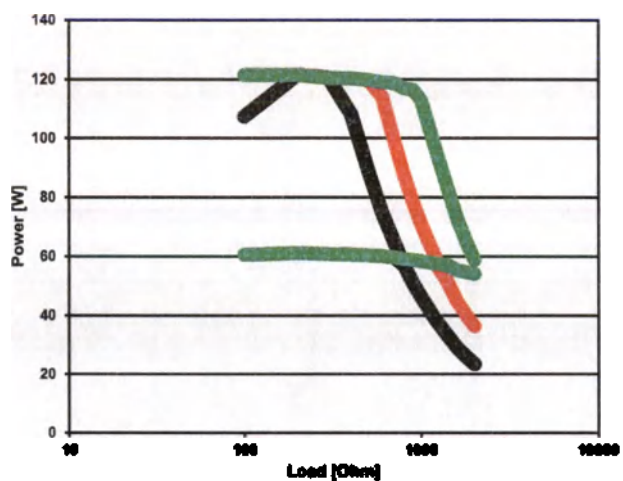
BlendCut



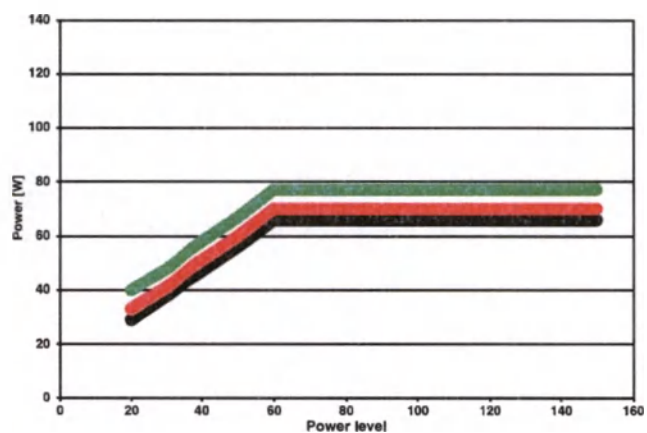
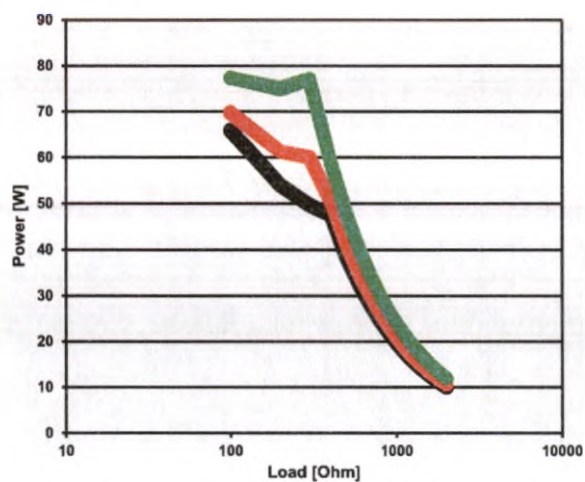
FineCut



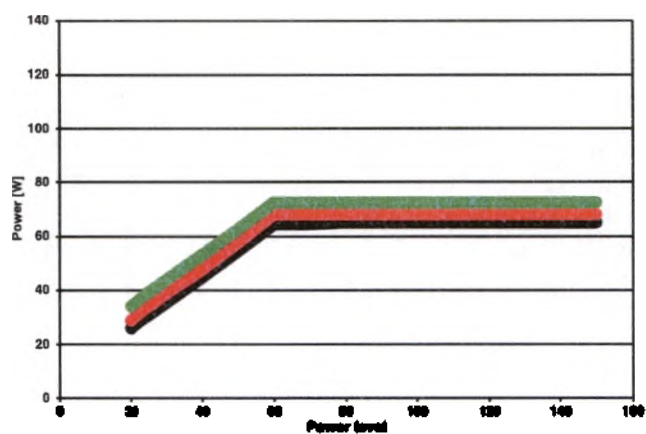
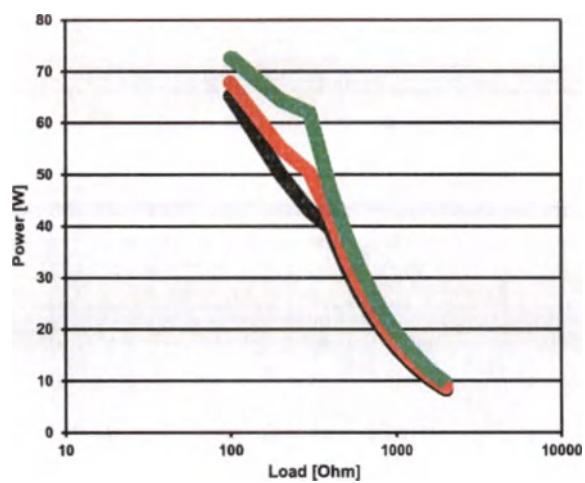
PowerCut



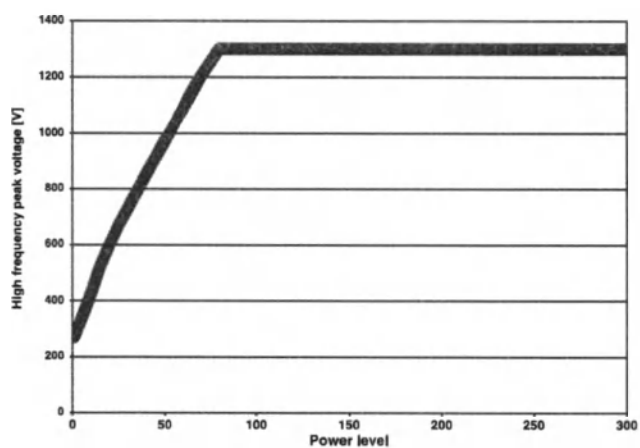
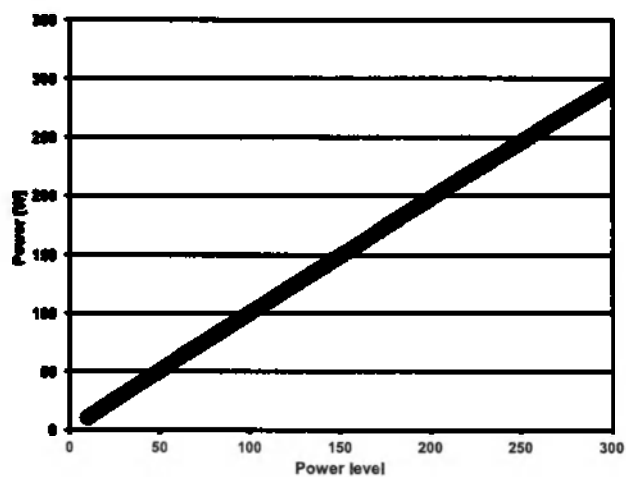
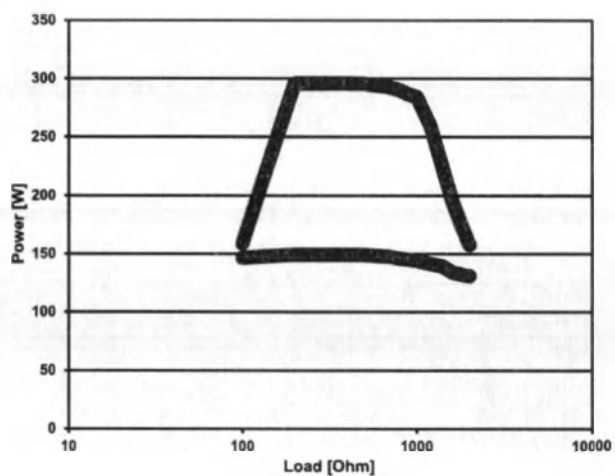
PulseCut Fast



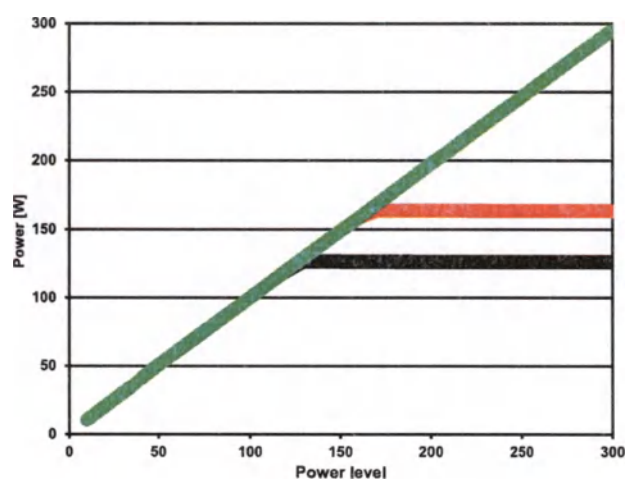
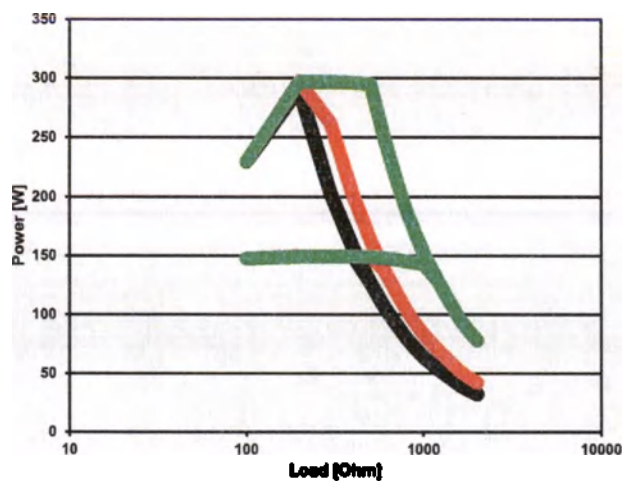
PulseCut Slow



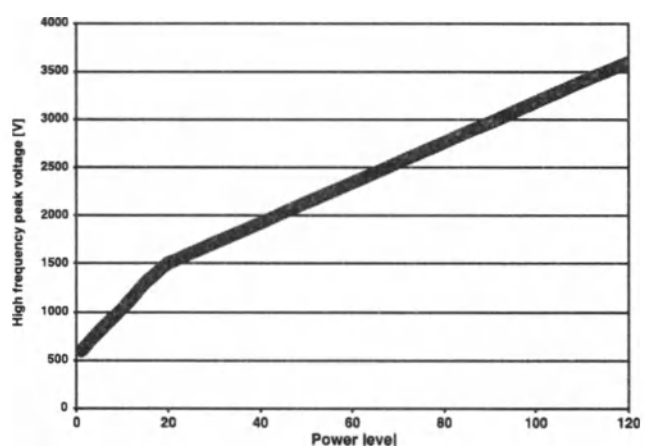
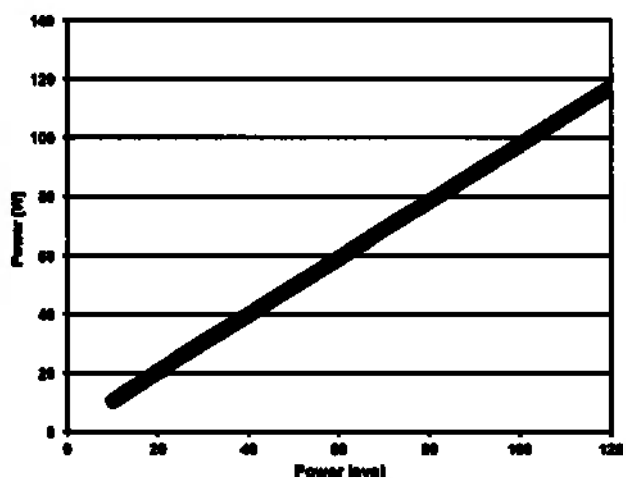
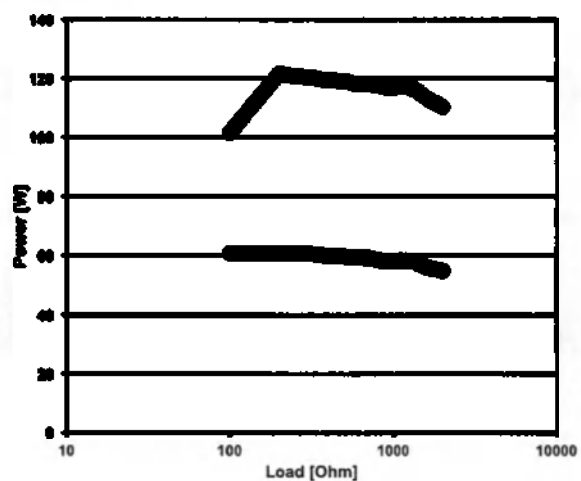
Pure



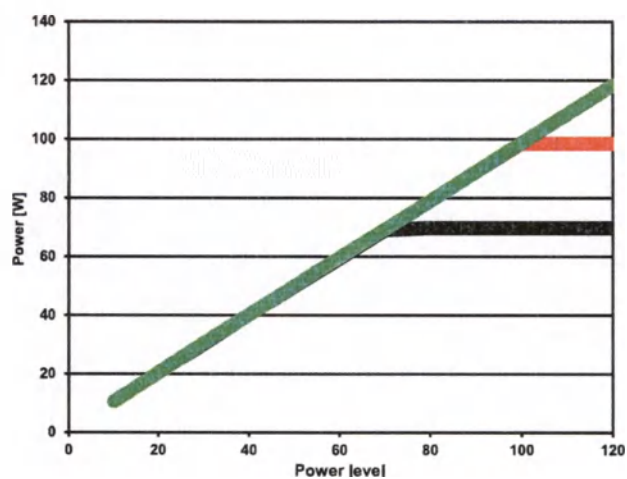
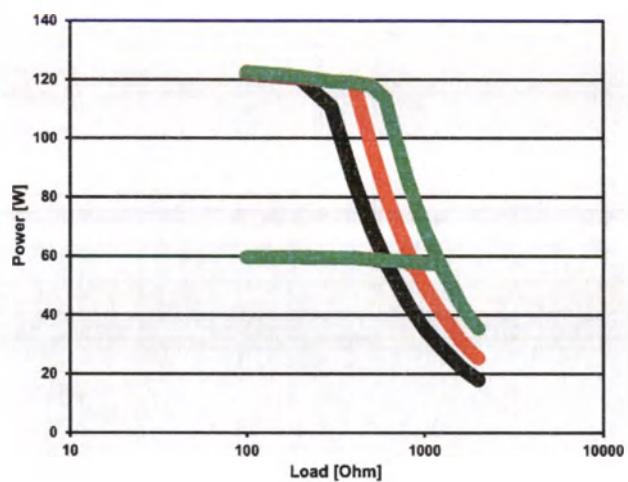
PureCut



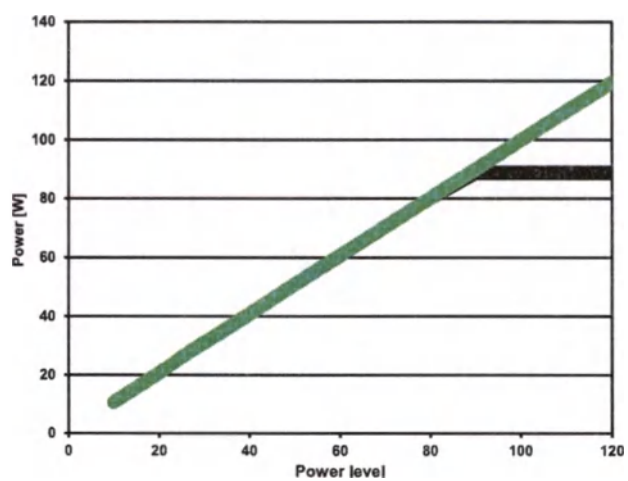
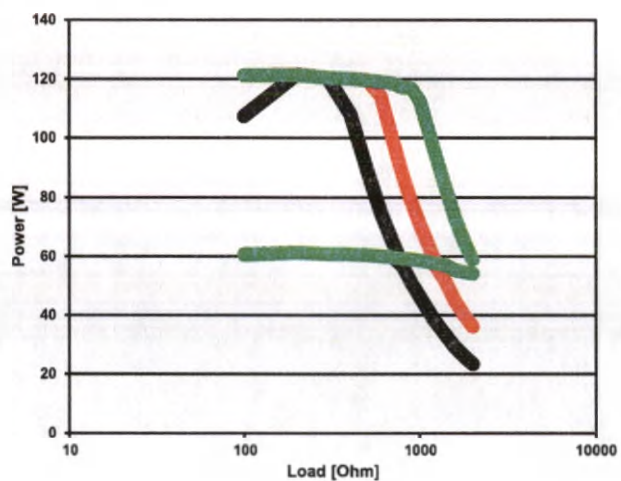
Fulgurate



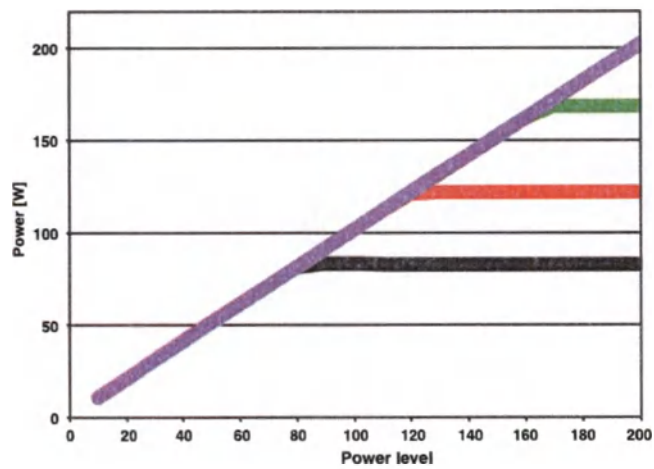
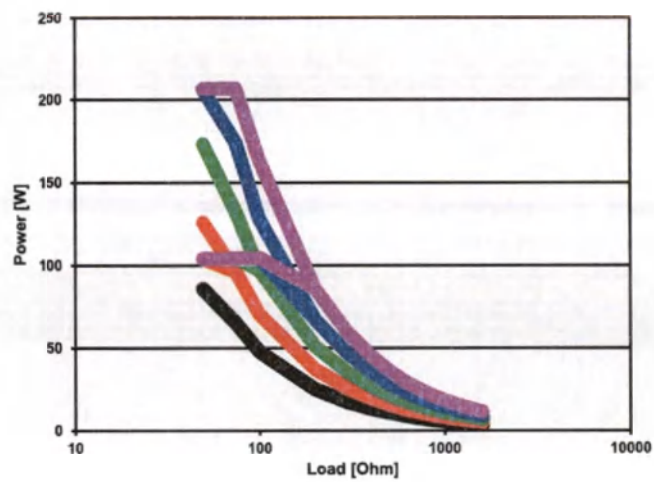
ForcedCoag



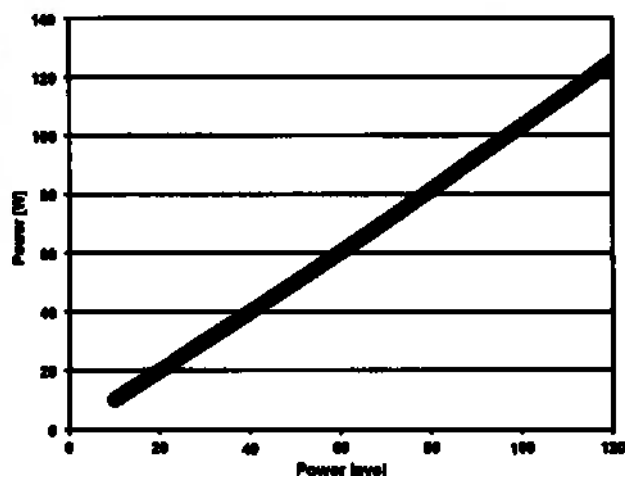
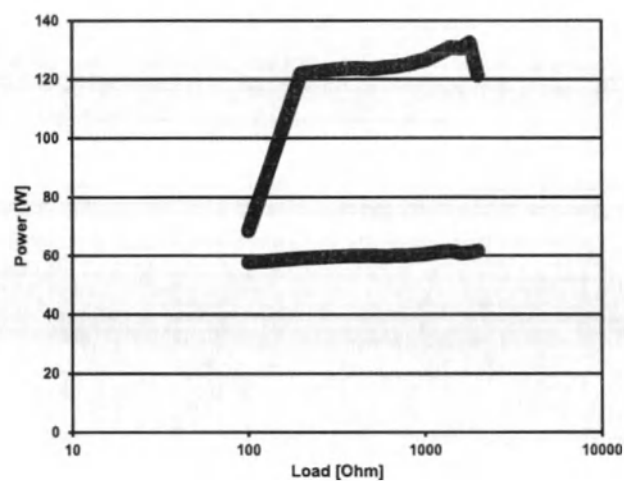
PowerCoag



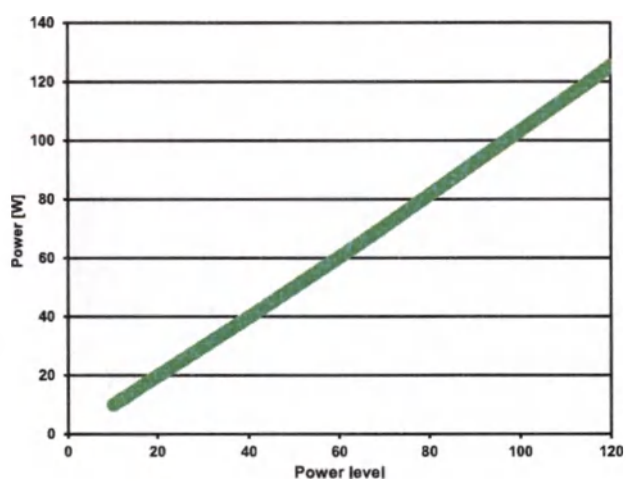
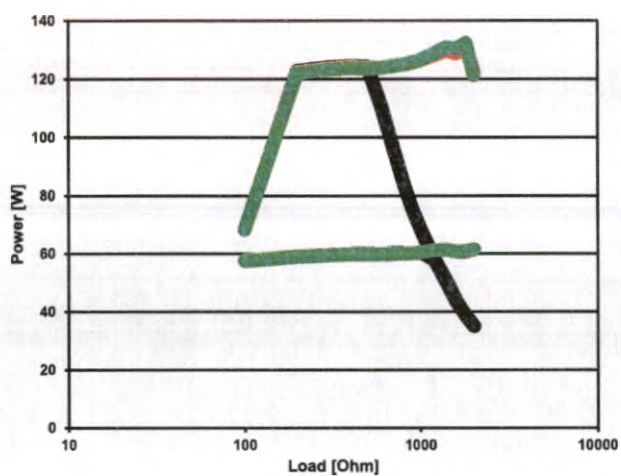
SoftCoag



Spray

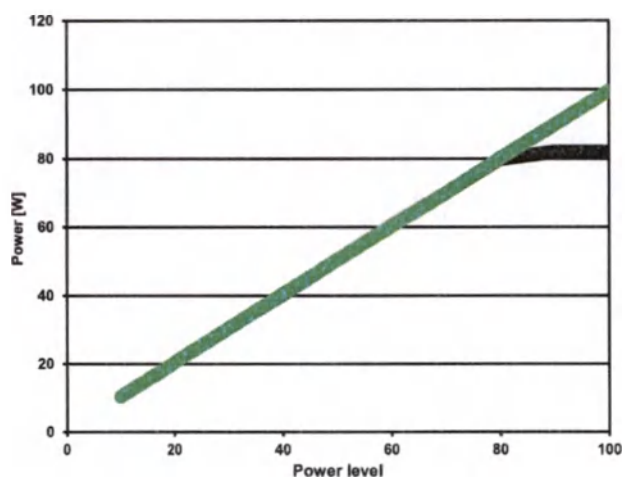
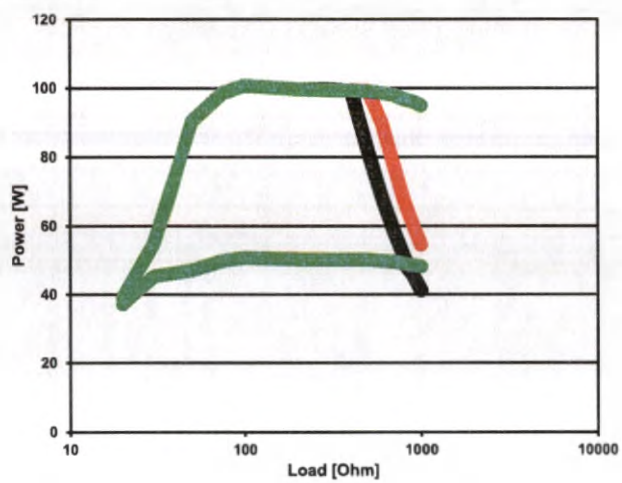


SprayCoag

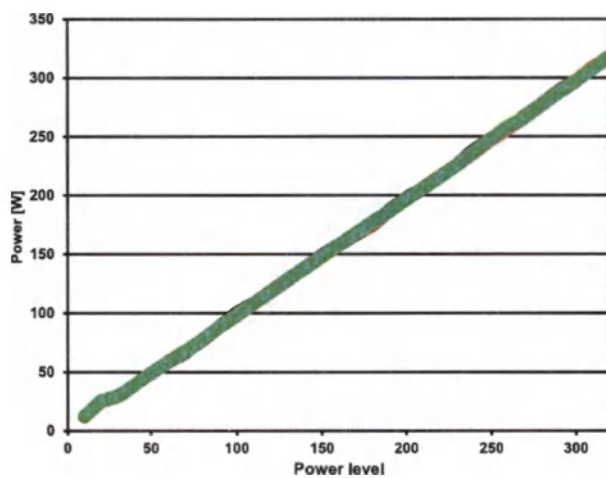
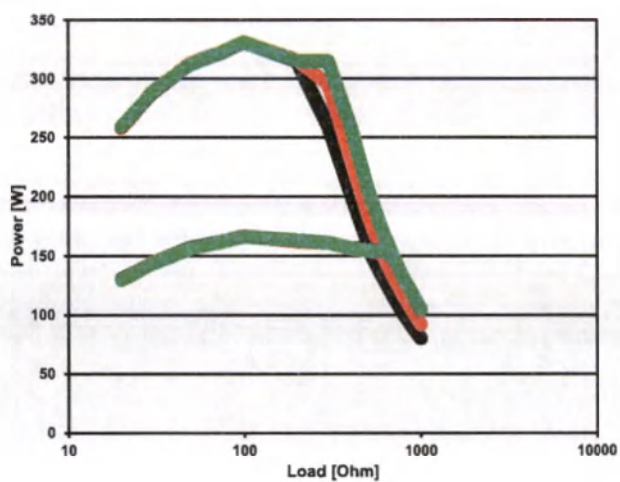


17.5.2 Биполярные режимы

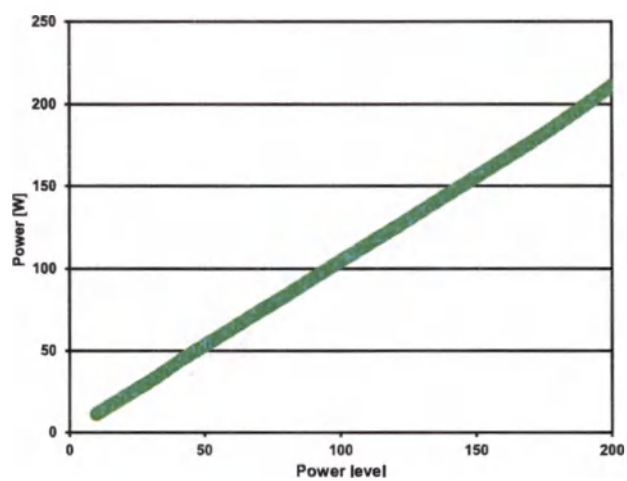
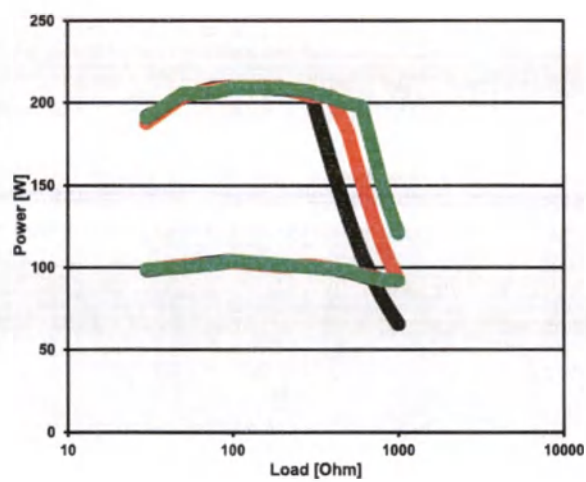
BipolarCut



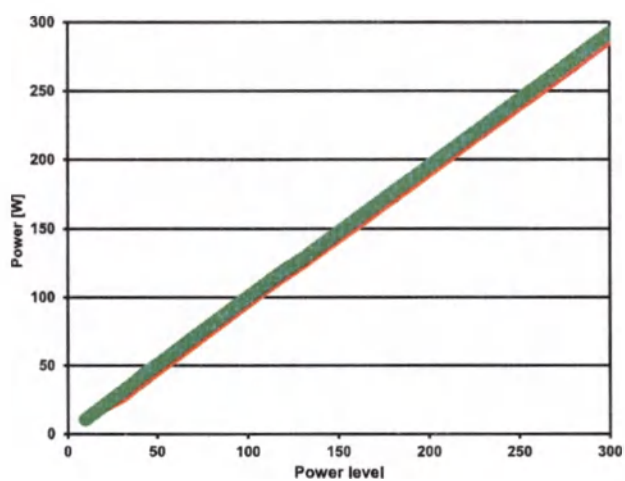
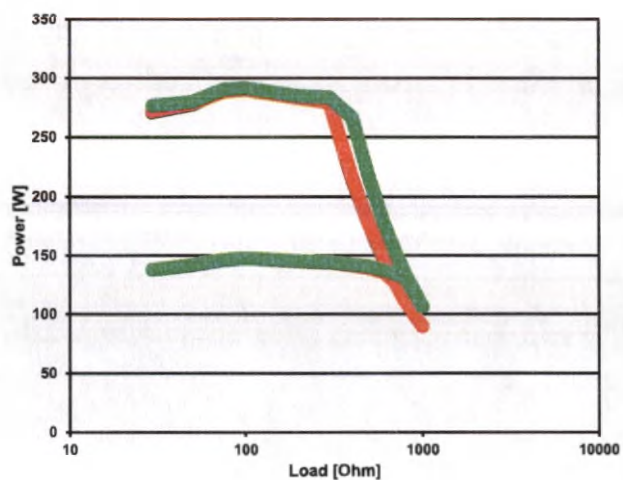
PlasmaCut



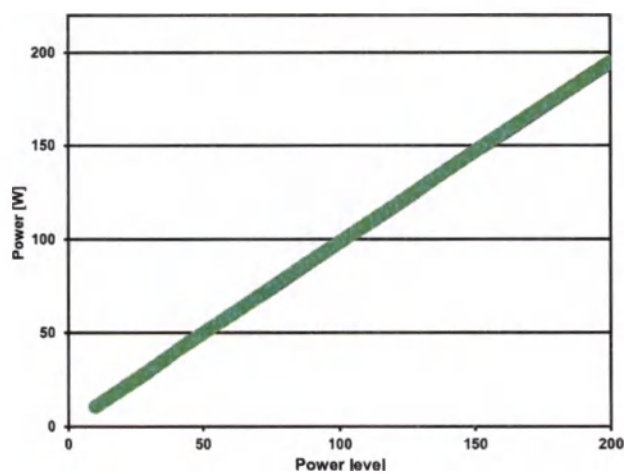
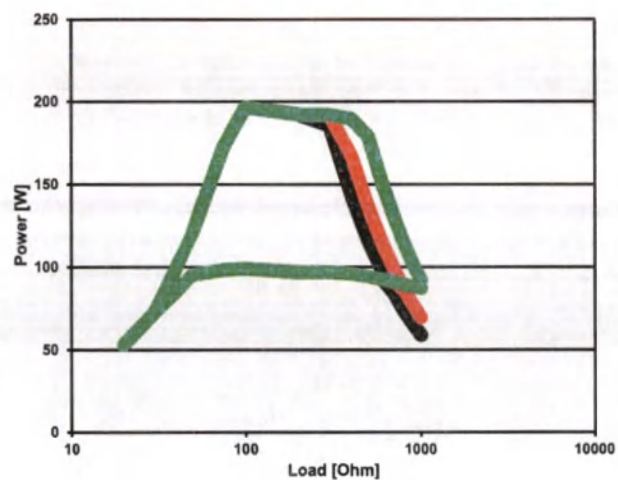
PK LoopCut



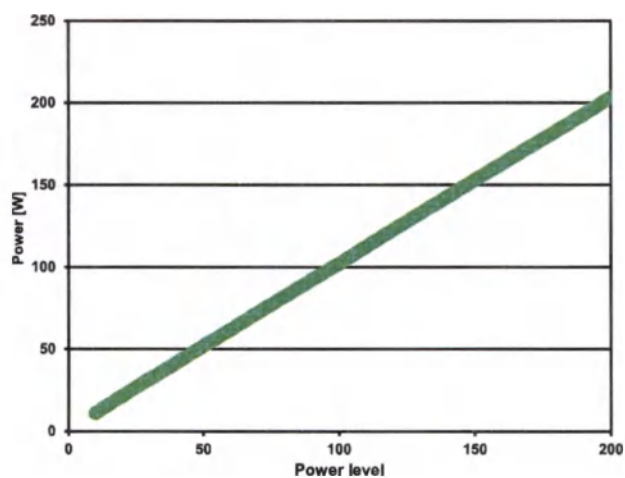
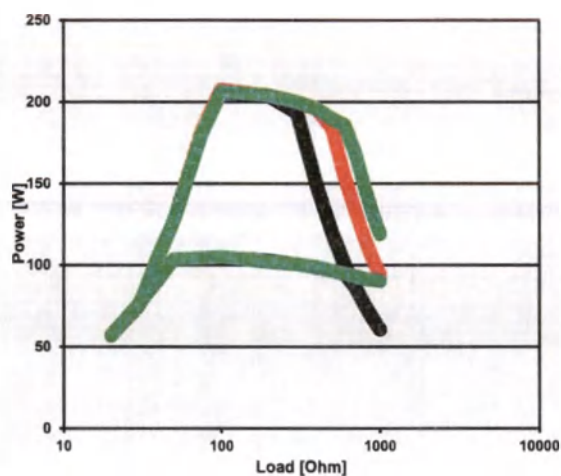
PK MorceCut



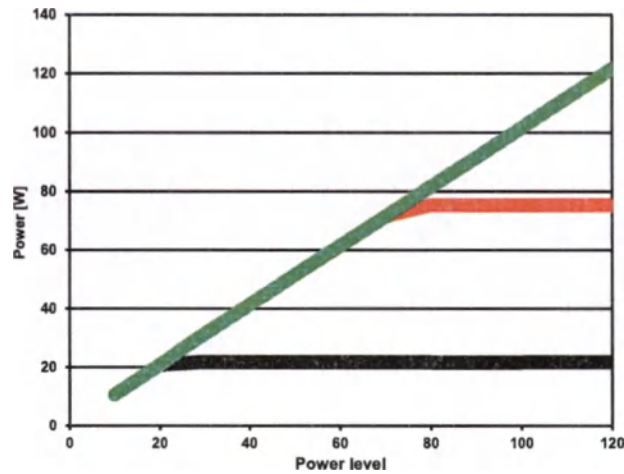
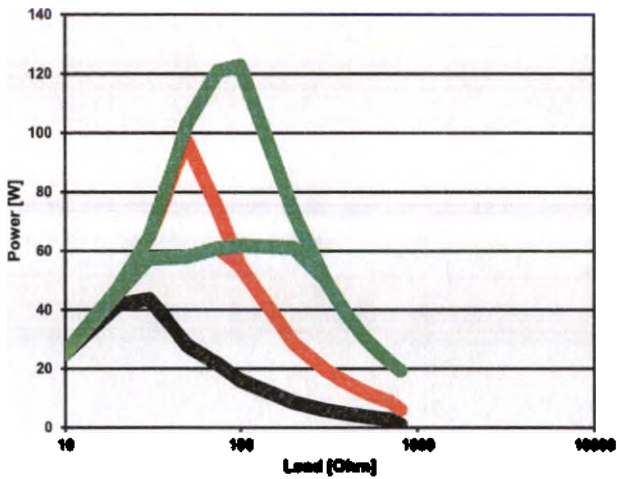
PK PureCut



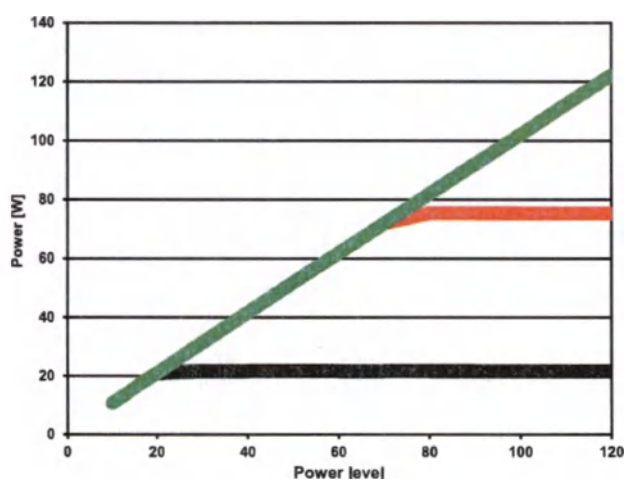
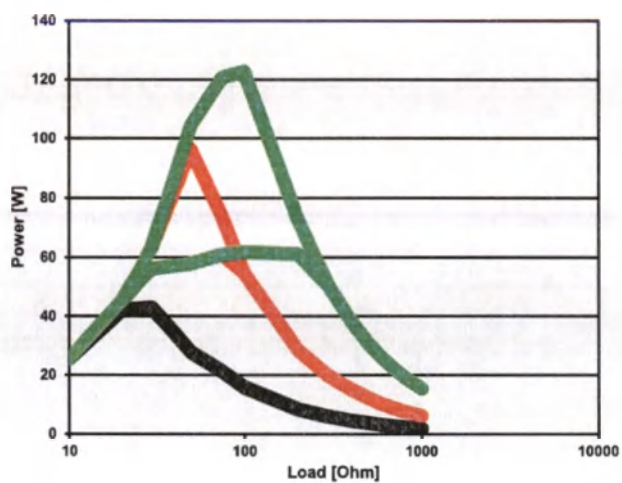
PK SoftCut



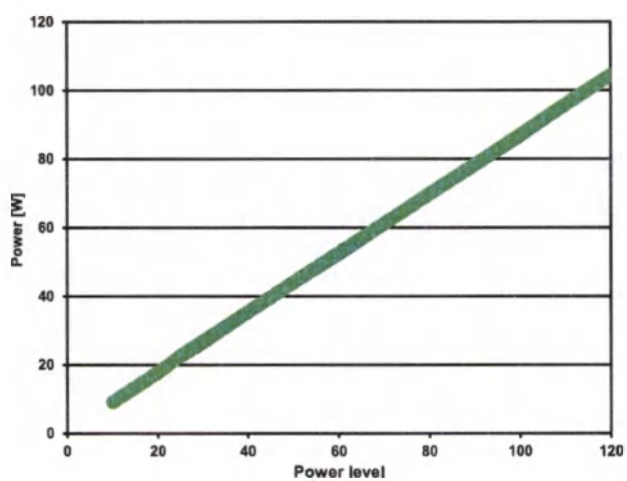
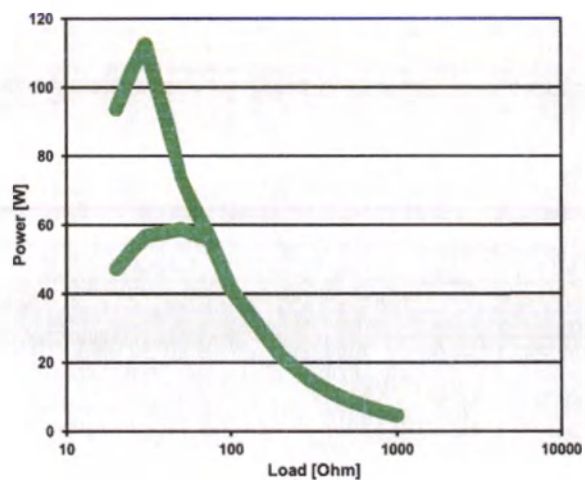
AutoCoag



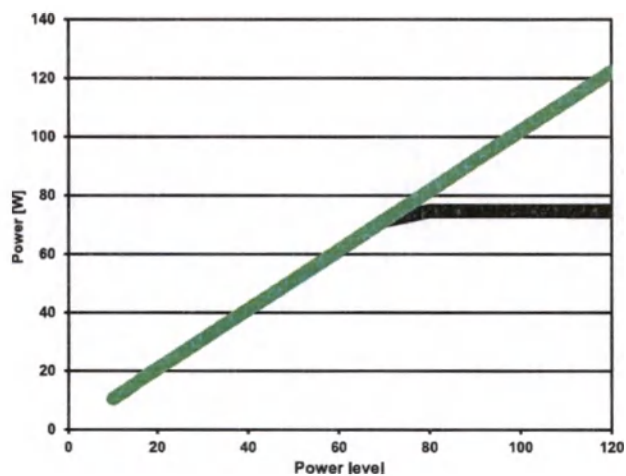
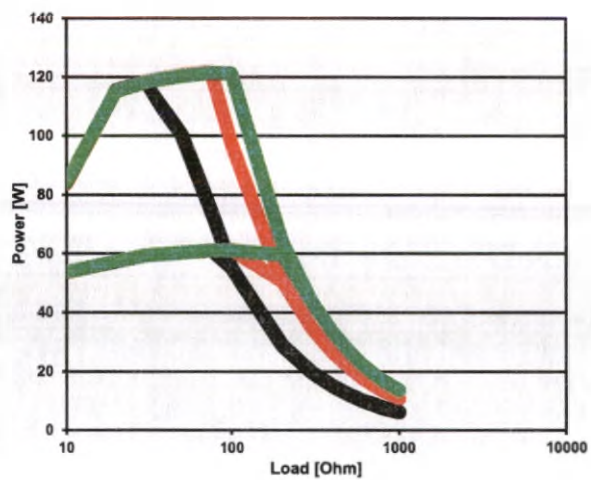
BiSoftCoag



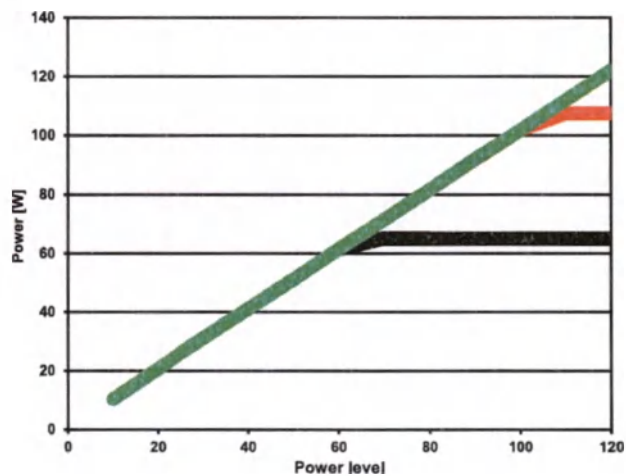
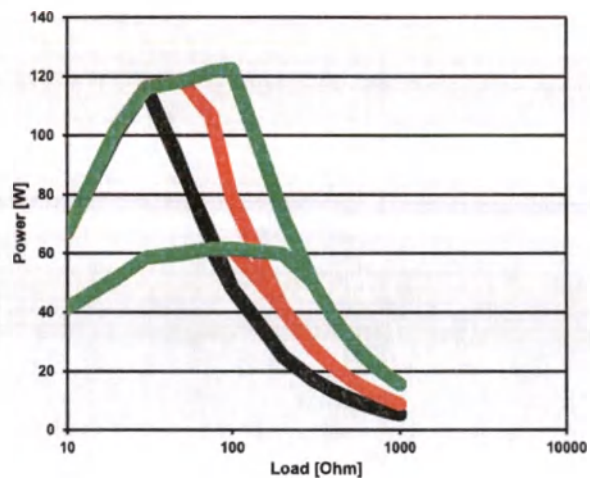
HardCoag



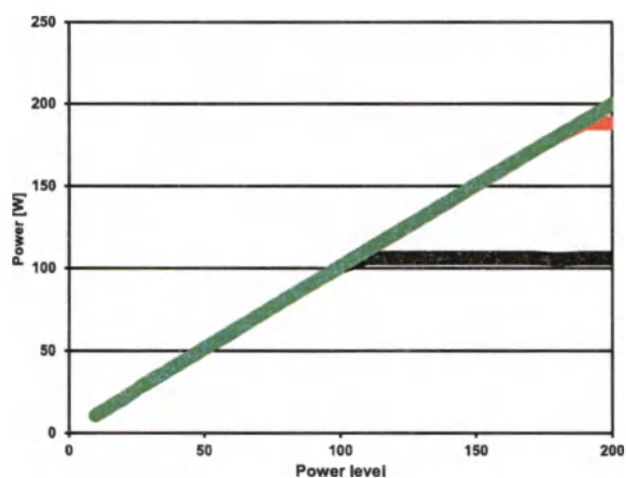
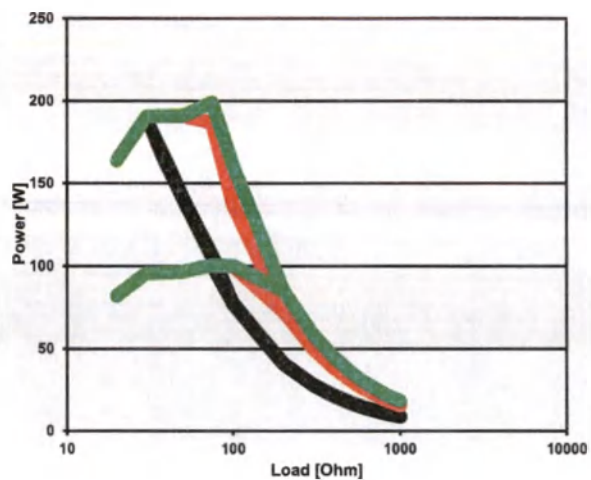
PK Coag



PK SoftCoag



SalineCoag



18 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности

На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство предназначено для использования только для целей, указанных в этом документе, и требует установки, настройки и эксплуатации в соответствии с директивами относительно ЭМС.



ОСТОРОЖНО

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



ОСТОРОЖНО

Портативное 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 электрохирургического генератора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.



ОСТОРОЖНО

При использовании не следует располагать данное оборудование вплотную или в штабеле с другим оборудованием, так как это может привести к нарушению его работоспособности. Если такое размещение необходимо, следует наблюдать за нормальной работоспособностью данного и другого оборудования.

Указания и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	В соответствии со своим целевым назначением данный электрохирургический генератор излучает электромагнитную энергию. Во время подачи высокочастотного тока на выходе электрохирургический генератор может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования. В режиме ожидания высокочастотная энергия используется исключительно для поддержания внутренних функций. Радиоизлучение является очень низким. Требования для устройств группы 1 прошли испытания и проверку.
Радиоизлучение СИСР 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, при условии соблюдения следующего предупреждения: 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 устройства, либо экранирование места его размещения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

Основные требования к рабочим характеристикам в соответствии с МЭК 60601-1 неприменимы к ESG-410. Основы безопасности являются требованием к рабочим характеристикам, используемым во время испытаний на устойчивость.

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора 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 ± 15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Скачки тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания во входных линиях энергоснабжения МЭК 61000-4-11	0% U_T * в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	0% U_T * в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если требуется длительная эксплуатация данного электрохирургического генератора во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание электрохирургического генератора от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	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			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Кондуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 и 6 В _{срв.} в промышленном, научном и медицинском диапазоне ^c от 150 кГц до 80 МГц	3 и 6 В _{срв.} в промышленном, научном и медицинском диапазоне ^c	Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, установленная в ходе исследования электромагнитных характеристик объекта ^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Возникновение помех возможно вблизи устройств, помеченных следующим символом: (((•))) ▲
Излучаемые радиопомехи МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1,7 до 1,99 ГГц	28 В/м	
	28 В/м от 2,4 до 2,57 ГГц	28 В/м	
	9 В/м от 5,1 до 5,8 ГГц	9 В/м	

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных полей может различаться в зависимости от поглощения и отражения от зданий, объектов или людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильных телефонов и наземных устройств мобильной связи, любительских радиостанций, а также радиопередатчиков, работающих в АМ и FM диапазоне, и ТВ передатчиков, нельзя предугадать с уверенностью на 100%. Чтобы определить условия электромагнитной среды в связи со стационарными передатчиками, рекомендуется провести исследование объекта. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации данного устройства, превышает значения уровня соответствия, указанные выше, устройство необходимо контролировать, чтобы обеспечить его функционирование в соответствии с назначением. В случае необычного характера работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или места эксплуатации устройства.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

^c Промышленный, научный и медицинский диапазон в промежутке от 150 кГц до 80 МГц соответствует интервалам от 6,765 до 6,795 МГц от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазон частот любительской радиосвязи в промежутке от 0,15 до 80 МГц соответствует интервалам от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

19 Терминология

Ампер

Ампер (символ А) — основная единица измерения силы тока в международной системе единиц (СИ).

Рабочая часть

Рабочей частью, в соответствии со стандартом МЭК 60601-1, считается деталь медицинского электрооборудования, физически контактирующая с пациентом, например, высокочастотный прибор. Или это может быть деталь медицинского электрооборудования, через которую может течь электрический ток между пациентом и медицинским электрооборудованием, например, разъем нейтрального электрода.

Биполярная электрохирургия

Биполярные электрохирургические инструменты спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном устройстве (например, между браншами биполярных щипцов). При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического инструмента. В электрическую цепь включена только ткань-мишень.

См. термин «Монополярная электрохирургия».

Коагуляция

Вокруг электрода создается температура от 60 до 70 °C, клетки окружающей ткани постепенно нагреваются и внутриклеточная жидкость выходит из них через клеточные стенки. В результате достигается денатурация белков, сморщивание клеток и сосудов, свертывание крови и остановка кровотечения.

Сгусток

Полузатвердевшая масса, состоящая из крови или лимфы (также называется тромбом). Сгусток, застывший на электродах может нарушить их работоспособность.

CQM

Сокращение для термина «Контрольный индикатор качества контакта». Если используется расщепленный нейтральный электрод, CQM может обнаружить отсоединение нейтрального электрода от тела пациента. См. раздел «6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта» на стр. 48.

Плотность электрического тока

Воздействие электрического тока на ткани пропорционально силе тока, протекающего через данную ткань. Электроды меньшего сечения позволяют получить большую плотность электрического тока, что выражается в сфокусированном эффекте нагревания в точке контакта с тканью. При монополярной электрохирургии площадь нейтрального электрода, следуя тому же принципу, значительно больше, чем площадь электрода электрохирургического инструмента. Рассеивая электрический ток, возвращающийся к электрохирургическому генератору, нейтральный электрод минимизирует нагревание в области подсоединения.

Резание

Когда выделяющееся тепло приводит к быстрому испарению внутриклеточной жидкости, это вызывает взрывоподобный разрыв клеточной оболочки. Для этого необходимо высокое пиковое напряжение величиной приблизительно 200 Вр. Такое высокое напряжение вызывает образование искр между тканью и электродом/электродами инструмента. Искры концентрируют ток высокой частоты на отдельных точках ткани, которая при этом нагревается до температуры выше 100 °С. Быстрое повторное возникновение этого явления вокруг активного электрода определяет эффект рассеечения.

Коэффициент амплитуды

Коэффициент амплитуды является параметром волны переменного тока. Этот коэффициент выражается отношением величины пика к эффективному уровню. Высокие коэффициенты амплитуды указывают на наличие пиков. Значимость величины коэффициента амплитуды зависит от применяемого режима — коагуляции или рассеечения. В режимах рассеечения чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено тепловое воздействие на ткань (в том числе глубина коагуляции). В режимах коагуляции чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено образование искр. Это может быть нежелательным эффектом, так как риск обугливания ткани возрастает вместе с искрообразованием. Однако выраженное искрообразование может быть желательным, например при режиме SprayCoag, когда обильное образование искр используется для бесконтактной поверхностной коагуляции.

DGHM

Сокращение для «Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie» (Германского общества гигиены и микробиологии), которое проводит исследования в области инфекционных заболеваний и микробиологии.

Электрод

Электроды — это детали электрических устройств, используемые для создания контактов с неметаллическими элементами электрической цепи. Положение электродов определяет траекторию протекания электрического тока. Дополнительная информация приведена в пункте «Биполярная/монополярная электрохирургия». В электрохирургии термин «электрод» часто используется, как синоним электрохирургического инструмента, например, «режущий электрод».

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность электрических систем и оборудования удовлетворительно функционировать в соответствующей электромагнитной среде, не оказывая на внешние объекты непереносимого электромагнитного воздействия, такого как электромагнитная интерференция (ЭМИ) или даже физическое повреждение работающего оборудования.

Электрохирургия

См. термины «Биполярная электрохирургия» и «Монополярная электрохирургия».

ЭМС

Сокращение для электромагнитной совместимости. См. термин «электромагнитная совместимость».

ЕРА

Сокращение для «Environmental Protection Agency» (Агентство по охране окружающей среды) федерального правительства США.

Струп

Сухая корка, образовавшаяся, например, в результате термического ожога, воздействия корродирующего агента или гангрены. Струп обладает высоким электрическим сопротивлением. Чистые и свободные от струпов электроды функционируют более эффективно.

FDA

Сокращение для «Food and Drug Administration» (Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), федеральное агентство Министерства здравоохранения и социального обеспечения США, один из федеральных органов исполнительной власти США.

Заземление

Создание электрического соединения между данной точкой в системе и землей в месте ее использования. Соединение с землей может быть преднамеренным или непреднамеренным/случайным, а также постоянным или временным. В электротехнике термин «заземление» используется как синоним выравнивания потенциалов.

ВЧ

Сокращение для высокой частоты. См. термин «Высокая частота».

Высокочастотный прибор

Прибор, подающий ток высокой частоты для проведения электрохирургических процедур также называется электрохирургическим инструментом.

Высокочастотный ток на выходе

Энергия, производимая электрохирургическим генератором.

Высокая частота (ВЧ)

Частота переменного электрического тока, превышающая 100 кГц. В электрохирургии используются токи высокой частоты, так как токи низкой частоты вызывают нервно-мышечную стимуляцию и вероятное поражение электрическим током. Высокие частоты также называются радиочастотами (РЧ), так как ток с частотой выше 100 кГц также вызывает возникновение радиосигналов.

Ток утечки

Токами утечки называется электрический ток, траектория которого отклоняется от первоначально предполагаемого направления электрической цепи. Некоторая доля электрического тока может протекать через тело пациента и операционный стол или тело хирурга в землю и обратно в электрохирургический генератор. Ток утечки на землю создает риск термического поражения тканей.

мА

Сокращение единицы измерения миллиампер, см. термин «Ампер».

Монополярная электрохирургия

При монополярной электрохирургии ток высокой частоты проходит через тело пациента, как через часть электрической цепи, от активного электрохирургического инструмента к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору.

См. термин «Биполярная электрохирургия».

Радиочастота (РЧ)

См. термин «Высокая частота».

Номинальная нагрузка

Номинальная нагрузка — это значение неактивного сопротивления нагрузки, которое при подключении соответствует максимальной выходной мощности высокочастотного тока на выходе в каждом режиме электрохирургического оборудования.

Обработка

Обработка — это процесс, производимый с использованным медицинским устройством с целью его безопасного повторного применения, включающий очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию, и сходные с ними процедуры. Обработка также включает проверку и восстановление технической и функциональной безопасности использованного устройства.

Сопротивление

Электрическое сопротивление — это фундаментальное свойство материала или вещества, характеризующее степень его сопротивления электрическому току. Противоположностью электрического сопротивления является электропроводность, отражающая легкость протекания электрического тока. Электрическое сопротивление имеет некоторые концептуальные сходства с понятием механического трения. Стандартной единицей измерения электрического сопротивления является ом (Ω), электропроводность измеряется в сименсах (S).

Искровой разряд

Искровой разряд — это электрический разряд, который сопровождается появлением искры. Такой разряд является пробоем изолятора.

Расщепленный нейтральный электрод

В расщепленном нейтральном электроде проводящий слой разделен на 2 или более частей. Если часть такого нейтрального электрода отделяется от кожи пациента электрическая цепь размыкается. Данное состояние выявляется с помощью контрольного индикатора качества контакта (CQM), что вызывает прекращение подачи тока высокой частоты электрохирургическим генератором. Дополнительная информация приведена в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

UDI

Сокращение для уникального идентификатора устройства. Уникальный идентификатор устройства представляет собой этикетку на устройстве, содержащую информацию, пригодную для прочтения человеком, а также машиночитаемую, которая позволяет идентифицировать уникальное устройство во время его дистрибуции и использования.

Напряжение

Напряжение, называемое также электродвижущей силой, является количественным выражением разности потенциалов между двумя точками в электрическом поле. Чем больше напряжение, тем больше величина электрического тока через проводник при данном значении сопротивления. Стандартной единицей измерения является вольт, и обозначается заглавной буквой V.

Форма сигнала

В электронике данный термин обычно применяется к периодически изменяющемуся напряжению, току или электромагнитному полю.

20 Указатель

A

AutoCoag.....	62
AutoCoag, Autostop.....	81
Autostop	81
Autostop, AutoCoag.....	62
Autostop, HardCoag	62

B

BipolarCut.....	60
BiSoftCoag	62, 81
Blend	63
BlendCut.....	63

C

Contact quality monitoring (CQM, Контрольная индикация качества контакта).....	48
CQM – Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта).....	22

F

FineCut.....	64
ForcedCoag.....	65
FSM – Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования).....	22
Fulgurate	65

H

HardCoag	62
HardCoag, Autostop	81
HPCS – High Power Cut Support (Поддержка рассечения на высокой мощности)	22

P

PK Coag	62
PK LoopCut	60
PK MorceCut	61
PK PureCut.....	61
PK SoftCoag.....	63
PK SoftCut.....	61
PlasmaCut.....	60
PowerCoag.....	66
PowerCut.....	64
PulseCut Fast.....	64
PulseCut Slow	64
Pure	65
PureCut	65

S

SalineCoag.....	63
-----------------	----

SoftCoag	66
Spray	66
SprayCoag.....	66
U	
UHI-2	36
UHI-3	36
UHI-4	38
A	
Автозапуск.....	81
Автозапуск, BiSoftCoag	62
Б	
Базовые настройки.....	40
Биполярная электрохирургия	17
Биполярные режимы коагуляции, описание	62
Биполярные режимы рассечения, описание.....	60
В	
Версия программного обеспечения.....	96
ВНИМАНИЕ, сигнальное слово	8
Воздействие на ткань	67
Воспламеняющиеся вещества	13
Все обнулены	45
Выбор режима	72
Д	
Дезинфекция	92
Детские нейтральные электроды	50
Дым	13
Е	
Емкостная связь	19
Ж	
Журнал ошибок.....	95
Журнал событий	95
З	
Задняя панель	24
Замена предохранителя.....	93
Звездочка перед названием процедуры	46
Звуковой сигнал запуска.....	115
Звуковой сигнал нажатия.....	115
Звуковые сигналы РКCoag	98
Звуковые сигналы подачи энергии, для биполярных режимов	112

Звуковые сигналы подачи энергии, для монополярных режимов	114
Звуковые сигналы тревоги	111
Значки на сенсорном экране	31

И

Игольчатые электроды для мониторинга	18
Импланты	18
Импорт настроек	95
Инструменты Everest	70
Инструменты HICURA	70
Инструменты HIQ+	70
Инструменты POWERSEAL	71
Информационное сообщение	27
Использование по назначению	9

К

Карбонизация	16
Кардиовертер	18
Кардиостимуляторы	18
Клинические преимущества	10
Кнопка-переключатель педального переключателя	47
Коагуляция	15
Кохлеарные импланты	18

М

Металлические импланты	18
Монополярная электрохирургия	16
Монополярные режимы коагуляции, описание	65
Монополярные режимы рассечения, описание	63

Н

Назначение педального переключателя	46
Нарушение изоляции	20
Настройка нерасщепленного нейтрального электрода	96
Настройки запуска	45
Настройки монополярных режимов	44
Начальный экран	25
Нейтральные электроды	17
Нерасщепленные нейтральные электроды	48
Нервно-мышечная стимуляция	14, 57, 149
Низкая выходная мощность	57

О

Обновление программного обеспечения	96
Оборудование для мониторинга	18
Оборудование для физиологического мониторинга	18
Окно сообщения	28
Оповещение о происшествиях	11
Определяемая пользователем процедура, выбор	46
Определяемая пользователем процедура, отклонения	46

Определяемая пользователем процедура, сохранение	46
ОСТОРОЖНО, сигнальное слово	8
Очистка	91

П

Передача данных	94
Передняя панель	23
Пожар и взрыв	13
Поиск и устранение неисправностей	84
Показания	9
Последние настройки	45
Предохранители	99
Предполагаемые пользователи	9
Приборы РК	71
Приоритеты сигналов тревоги	82, 110
Проводящие жидкости	18
Производитель	10
Противопоказания	9
Противопоказания, относительные	9
Процедуры	45
Прямое соединение	19

Р

Расщепленные нейтральные электроды	48
Регулярные проверки на безопасность	93
Режимы звуковых сигналов	111
Резание	15
Резекционные ВЧ-электроды	71
Рекомендации по обеспечению электромагнитной безопасности при размещении	34

С

Сброс к настройкам по умолчанию	97
Сигнал Olympus	115
Силовые кабели, совместимые	102, 108
Символы на изделии/упаковке	29
Случайное прохождение электрического тока	18
Совместимое оборудование	103
Совместимые нейтральные электроды	105
Совместимые педальные переключатели	106
Сообщение об ошибке	27
Сообщения об ошибках	83
Сообщения об ошибках, таблица	88
Соппротивление в разных типах тканей	14

Т

Токи утечки на землю	18
----------------------------	----

У

УВЕДОМЛЕНИЕ, сигнальное слово	8
Удалить процедуру	95

Ф

Файл журнала	110
Флеш-накопитель USB, требования	95, 96

Ц

Целевая группа пациентов.....	9
-------------------------------	---

Э

Экран настройки.....	26
Экспорт настроек	94
Электрическая цепь	16
Электрический ток и биологическая ткань	14

OLYMPUS



W9216728_02
2021-03-15
ru

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH



OLYMPUS DISTRIBUTION CENTERS

**Contact Information for
Customers**

www.olympus.com

United States of America and Canada

Olympus America Inc.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610
Center Valley, PA 18034-0610
U.S.A.

Latin America

Olympus Latin America, Inc.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290
Miami, FL 33126
U.S.A.

United Kingdom, Ireland

KeyMed Ltd.

KeyMed House, Stock Road
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH
United Kingdom

Europe

Olympus Europa SE & Co. KG

Amsinckstrasse 63
20097 Hamburg
Germany

Africa and Middle East

Olympus MEA FZ-LLC

Dubai Science Park, Nucleotide Complex,
Dubai, P.O Box 33607,
Registration No. 93456 (Dubai Creative
Clusters Authority),
United Arab Emirates

Россия

Russia

ООО "Олимпас Москва"

ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8,
Бизнес-центр "ЛеФорт"
107023, Москва

Olympus Moscow Limited Liability Company

Elektrozavodskaya str., 27 bld. 8
Business Center "LeFort"
107023 Moscow
Russia

中国

China

奥林巴斯（北京）销售服务有限公司
北京朝阳区新源南路1-3号
平安国际金融中心A座8层
邮政编码: 100027

OLYMPUS (BEIJING)

SALES & SERVICE CO., LTD.

A8F, Ping An International Finance Center,
No. 1-3, Xinyuan South Road, Chaoyang
District
Beijing, 100027, China

Olympus Hong Kong and China Limited

L43, Office Tower, Langham Place, 8 Argyle
Street,
Mongkok, Kowloon, Hong Kong

日本

Japan

オリンパス株式会社

〒163-0914東京都新宿区西新宿2-3-1新宿
モノリス

Olympus Corporation

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914
Japan

한국

Korea

올림푸스한국주식회사

06655 서울 서초구 서초대로38길 12,
마제스타시티 타워 원 2,3 층

Olympus Korea Co., Ltd.

Seocho-dong, Majestar City Tower One,
2F&3F, 12, Seocho-daero 38gil, Seocho-gu
Seoul, 06655
Republic of Korea

Asia, Australia and Oceania

Olympus Singapore Pte Ltd.

438B Alexandra Road #03-07/12
Alexandra Technopark Block B
Singapore 119968

Olympus AUSTRALIA PTY. LTD.

3 Acacia Place
Notting Hill, 3168
Melbourne
Building C Fern Tree Business Park

Olympus Medical Systems India Pvt Ltd

102-B, 1st Floor, Time Tower
M.G. Road, Gurgaon
Haryana-122001

Yuan Yu Industry Co., Ltd.

5 F., 37, Lane 365,
Yang-Guang St.,
Taipei 114, Taiwan

Published by

Olympus Surgical Technologies Europe

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

OLYMPUS



W7040690_11
2019-04-02

© Copyright 2019 Olympus Winter & Ibe GmbH

ОЛИМПАС (OLYMPUS)[®]

ДИСТРИБЬЮТОРСКИЕ ЦЕНТРЫ ОЛИМПАС (OLYMPUS)

**Список контактных данных
для Клиента**

www.olympus.com

Соединенные Штаты Америки и Канада

«Олимпас Америка Инк.» (Olympus America Inc.)

3500 Корпорейт Парквей, Почтовый ящик 610
(3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610)

Сентер Велли, штат Пенсильвания
18034-0610

США

Латинская Америка

**«Олимпас Латинская Америка, Инк.»
(Olympus Latin America, Inc.)**

5301 Блю Лагун Драйв, офис 290 (5301 Blue
Lagoon Drive, Suite 290)

Майами, штат Флорида 33126

США

Великобритания, Ирландия

«КиМед Лтд.» (KeyMed Ltd.)

КиМед Хаус, Сток-Роуд (KeyMed House,
Stock Road)

Саутенд-он-Си, Эссекс SS2 5QH

Великобритания

Европа

**«Олимпас Европа SE энд Ко. КГ»
(Olympus Europa SE & Co. KG)**

Амзинкштрассе, 63 (Amsinckstrasse 63)

20097 Гамбург

Германия

Африка и Ближний Восток

**«Олимп МЭА ФЗ-ЛЛС» (Olympus MEA
FZ-LLC)**

Дубайский Научный парк, Нуклеотидный
Комплекс, Дубай, Почтовый ящик 33607
(Dubai Science Park, Nucleotide Complex,
Dubai, P.O. Box 33607),

Регистрационный номер 93456 (Управление
Творческих Кластеров Дубая),

Объединенные Арабские Эмираты

Россия

107023, Москва

Общество с ограниченной

ответственностью «Олимпас Москва»

ул. Электрозаводская, 27, корп. 8

Бизнес-центр «ЛеФор»

107023 Москва

Россия

Китай

«ОЛИМПАС (ПЕКИН)

СЕЙЛС ЭНД СЕРВИС КО., ЛТД.»

**(OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE
CO., LTD.)**

А8F, Международный финансовый центр
Пинъань, № 1-3, Южная дорога Синъюань,
район Чаоян (A8F, Ping An International
Finance Center, No. 1-3, Xinyuan South Road,
Chaoyang District)

Пекин, 100027, Китай

«Олимпас Гонконг и Китай Лимитед»

(Olympus Hong Kong and China Limited)

Л43, Офисная башня, Лэнгхэм-плейс, 8

Аргайл-стрит (L43, Office Tower, Langham
Place, 8 Argyle Street),

Монгкок, Коулун, Гонконг

Япония

«Олимпас Корпорейшн» (Olympus Corporation)

Монолит Синдзюку, 2-3-1 Нисисиндзюку,
Синдзюку-ку (Shinjuku Monolith, 2-3-1
Nishishinjuku, Shinjuku-ku), Токио 163-0914
Япония

Азия, Австралия и Океания

«Олимпас Сингапур Пте Лтд.» (Olympus Singapore Pte Ltd.)

438В Александра-роуд #03-07/12
Технопарк Александра, Блок В (438В
Alexandra Road #03-07/12, Alexandra
Technopark Block В)
Сингапур 119968

«Олимпас АВСТРАЛИЯ ПТИ. ЛТД.» (Olympus AUSTRALIA PTY. LTD.)

3 Акасия Плейс (3 Acacia Place)
Ноттинг-Хилл, 3168
Мельбурн
Здание С Бизнес-парк «Папоротниковое
дерево»

«Олимпас Медикал Системс Индия Пвт Лтд» (Olympus Medical Systems India Pvt Ltd)

102-Б, 1-й этаж, Тайм Тауэр
М.Г. Роуд (102-В, 1st Floor, Time Tower, M.G.
Road), Гургаон
Харьяна-122001

«Юань Ю Индастри Ко., Лтд.» (Yuan Yu Industry Co., Ltd.)

5 Ф., 37, переулок 365,
Ул. Ян-Гуан (5 F., 37, Lane 365, Yang-Guang
St.),
Тайбэй 114, Тайвань

Корея

«Олимпас Корея Ко., Лтд.» (Olympus Korea Co., Ltd.)

Сочо-дон, Башня номер один в городе
Маджестар, 2F и 3F, 12, Сочо-даэро, 38 гил,
Сочо-гу (Seocho-dong, Majestar City Tower
One, 2F&3F, 12, Seocho-daero 38gil,
Seocho-gu)
Сеул, 06655
Республика Корея

Опубликовано

«ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЕВРОПА» (OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE)

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ» (Olympus
Winter & Ibe GmbH)
Куенштр. 61 (Kuehnstr. 61)
22045 Гамбург
Германия

ОЛИМПАС (OLYMPUS)[®]



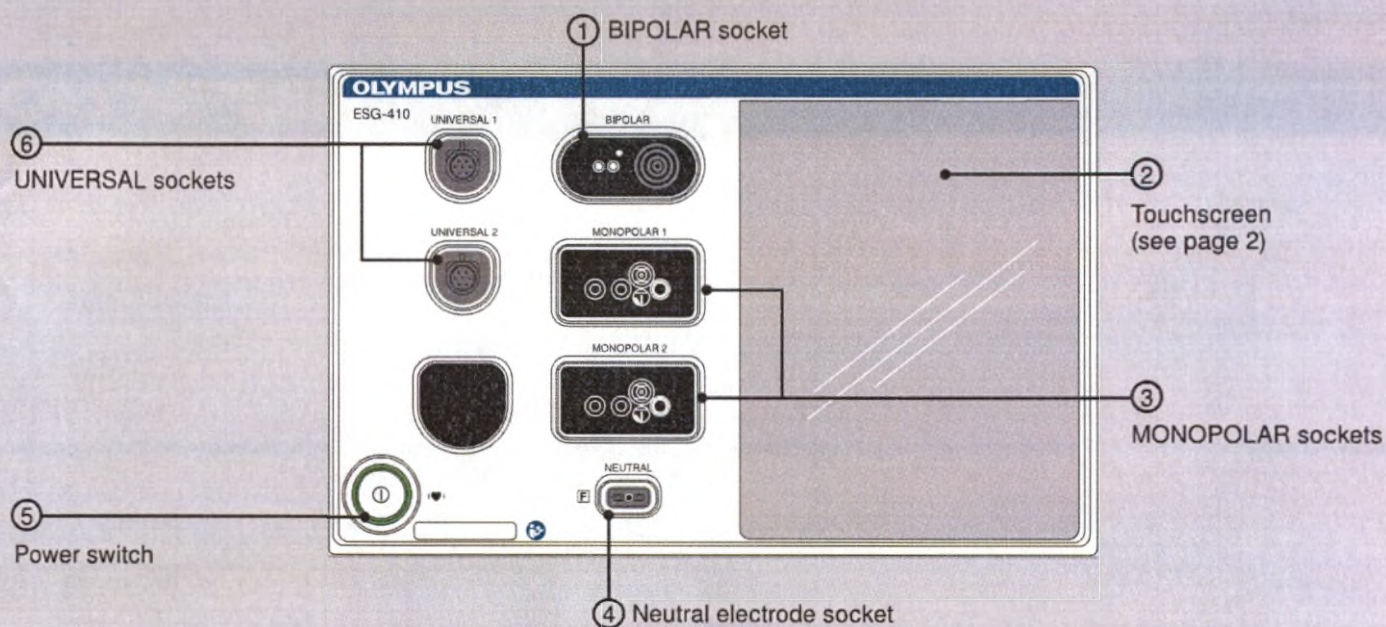
W7040690_11
02.04.2019 г.

© Авторское право 2019 Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ)

ESG-410

Sockets and screens Quick Reference Guide

ESG-410

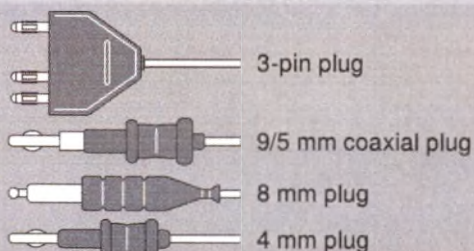


Instrument sockets and compatible plug types

Sockets

Instrument plugs

MONOPOLAR

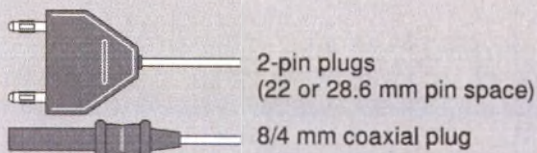


Monopolar instruments are not automatically recognized by the ESG-410.

⚠ WARNING

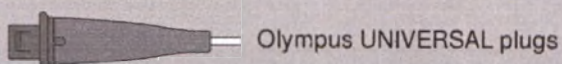
A 4 mm plug can only go into the white ring.

BIPOLAR



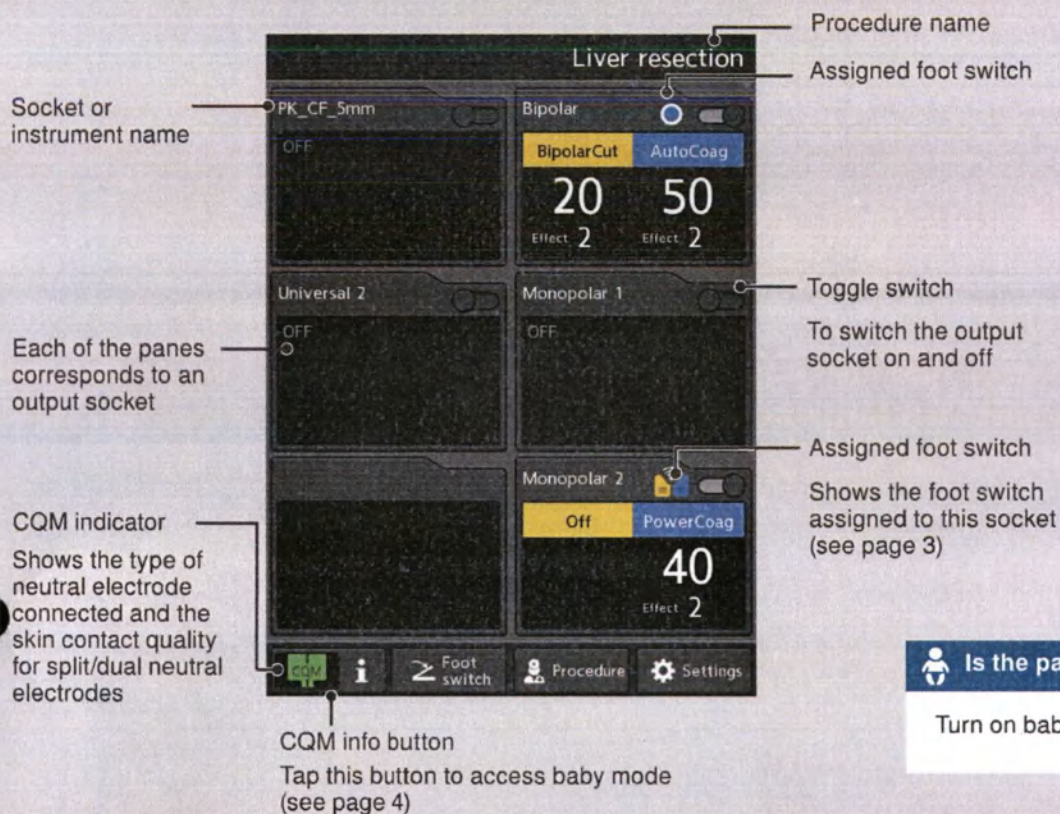
Bipolar instruments are not automatically recognized by the ESG-410.

UNIVERSAL



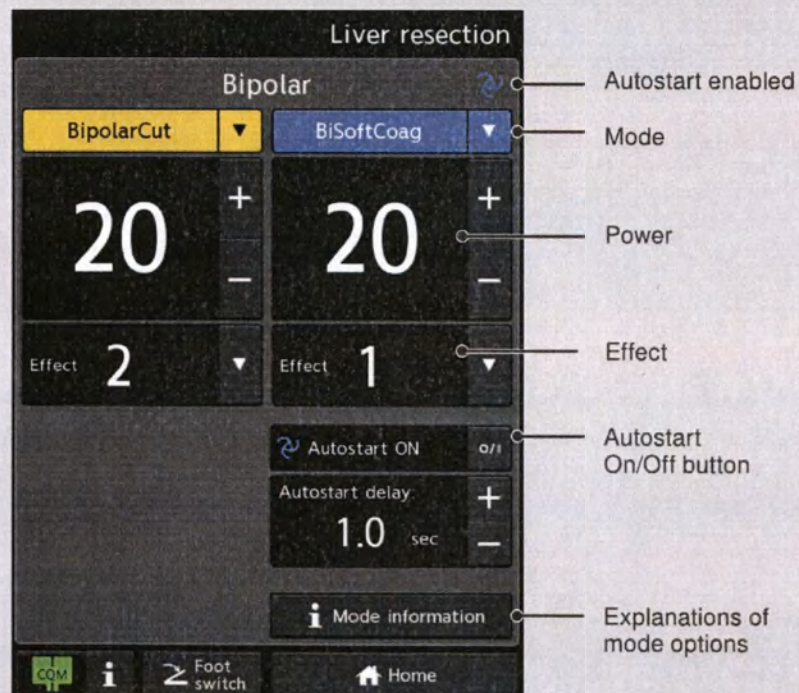
Only for Olympus instruments which are automatically recognized by the ESG-410.

Home screen



Set screen

Tap on a socket pane on the home screen (e.g. Bipolar) to adjust mode, power and effect for an instrument.



ESG-410

Foot switches, neutral electrodes and procedures

Quick Reference Guide

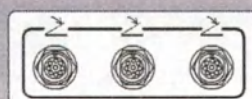
Foot switches

1. Connect a wired foot switch or a receiver to the foot switch sockets on the rear panel of the ESG-410.

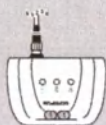
Wireless

Wired

Rear panel of
ESG-410



Receiver



Available
foot switch types



Foot switch
indicators



Does the receiver match the foot switch?

There is one receiver for every foot switch.
The number stickers on both should be the same.

2. Tap the foot switch button on the home screen.
3. Tap the socket pane that requires a foot switch.
4. Once the selected socket is highlighted, tap the desired foot switch under [Select foot switch].

Foot switch

Select socket



Highlighted socket
pane

Unassigned
socket pane

Socket with an
assigned foot switch

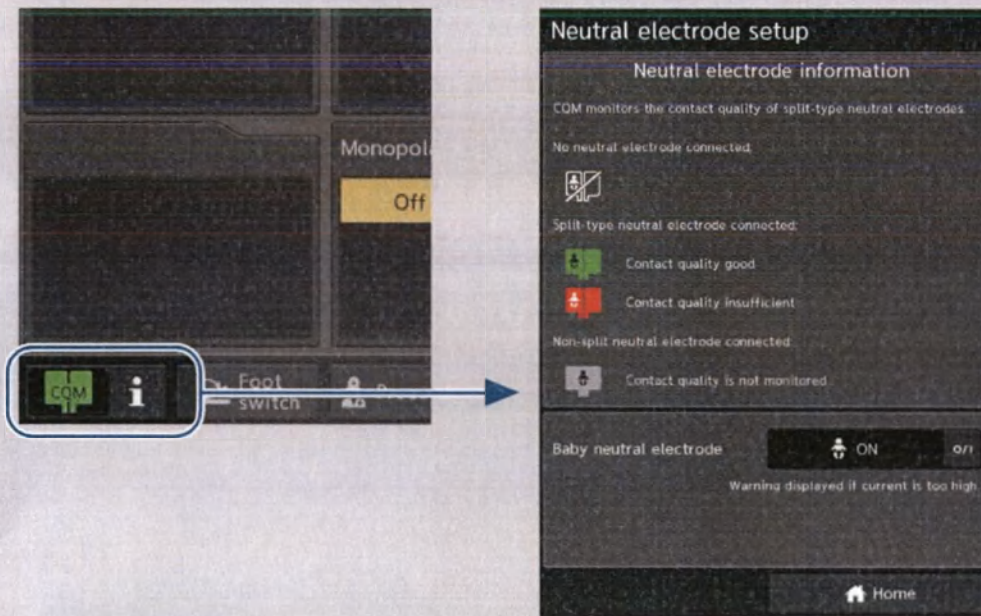
Indicators of connected
foot switches

No foot switch
connected

Home

Neutral electrode setup screen

The [Neutral electrode setup] screen provides information on types and states of neutral electrodes.



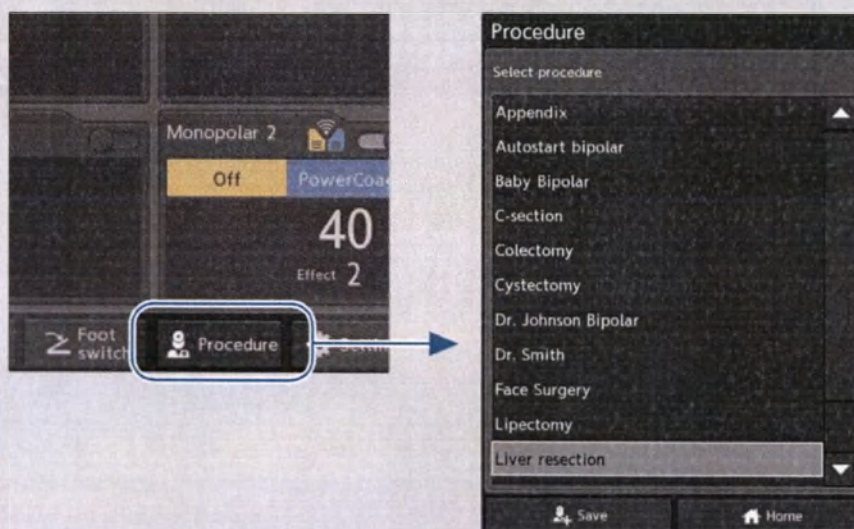
Contact quality will be shown for split type/dual pad neutral electrodes. Contact quality is not known for non-split type/single pad neutral electrodes and won't be indicated.



Is the patient a baby?

Turn on baby mode to receive a warning message when the current flow through the neutral electrode pad is too high.

Procedure screen



To load a saved procedure, select a procedure from the list.

To save the current settings, tap [Save]. This will save:

- Modes, power, effect
- Foot switch assignment
- Autostart state
- Baby neutral electrode state

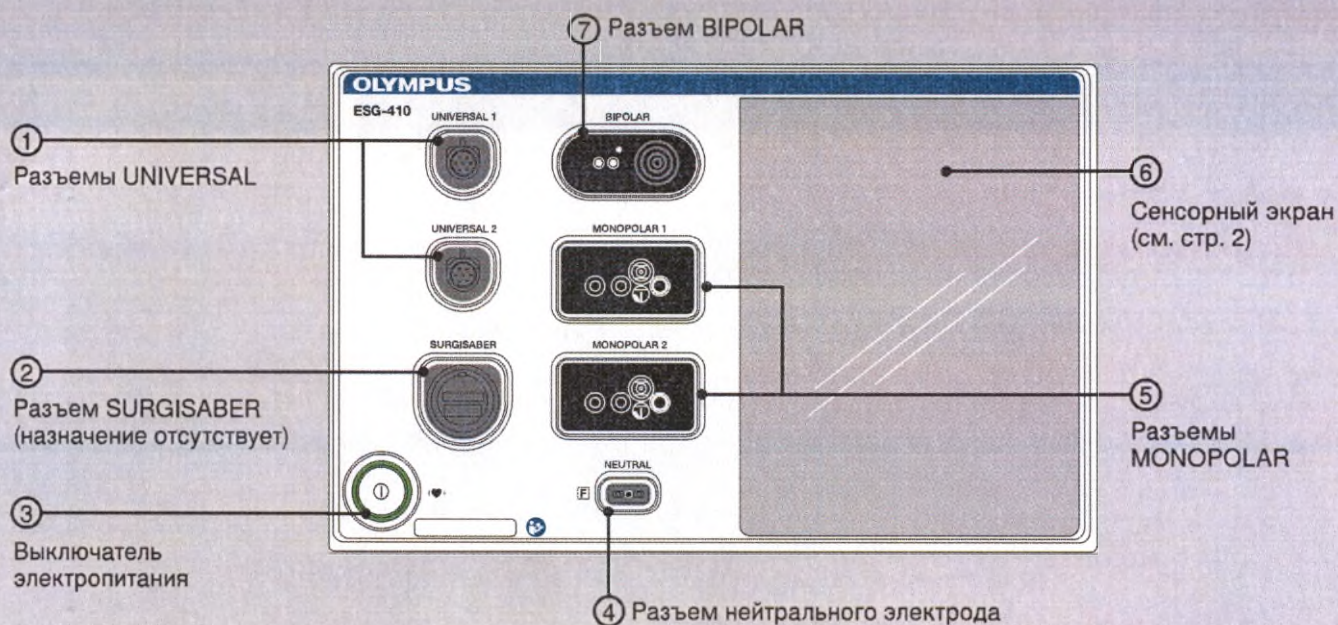


ESG-410

Разъемы и экраны

Краткое справочное руководство

ESG-410

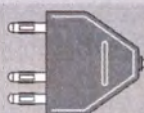


Разъемы приборов и совместимые типы штекеров

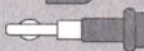
Гнезда

Штекеры приборов

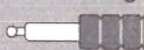
MONOPOLAR



3-контактный штекер



Коаксиальный штекер 9/5 мм



Штекер 8 мм



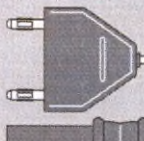
Штекер 4 мм

Монополярные приборы не распознаются автоматически устройством ESG-410.

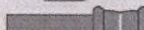
⚠ ОСТОРОЖНО

Штекер 4 мм можно подключать только в белое кольцо.

BIPOLAR



2-контактные штекеры (расстояние между контактами 22 или 28,6 мм)



Коаксиальный штекер 8/4 мм

Биполярные приборы не распознаются автоматически устройством ESG-410.

UNIVERSAL



Штекеры Olympus UNIVERSAL

Только для приборов Olympus, которые автоматически распознаются устройством ESG-410.

Начальный экран

Название разъема или прибора

Название процедуры

Автозапуск включен

Каждое из 6 окон соответствует 1 из 6 разъемов

Кнопка-переключатель Для включения и выключения выходного гнезда

Назначенный педальный переключатель Показывает педальный переключатель, назначенный для этого разъема (см. стр. 3)

Индикатор CQM Показывает тип подключенного нейтрального электрода и качество контакта для разделенных/двойных нейтральных электродов

Кнопка информации CQM Нажать эту кнопку для включения детского режима (см. стр. 4)

Является ли пациент ребенком?

Включить детский режим с помощью кнопки информации CQM

Окно настройки

Нажать на окно разъема на начальном экране (например, Bipolar) для настройки режима, мощности и действия прибора.

Автозапуск включен

Режим

Электропитание

Воздействие

Кнопка включения/выключения автозапуска

Пояснения к параметрам режима

Активация автозапуска

Когда включен автозапуск, подача ВЧ-тока начинается автоматически при контакте с тканями.

ОСТОРОЖНО
Непреднамеренный контакт может стать причиной получения ожогов пациентом или персоналом операционной.

ESG-410

Педальные переключатели, нейтральные электроды и процедуры

Краткое справочное руководство

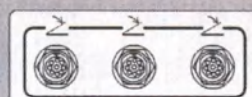
Педальные переключатели

1. Подключить проводной педальный переключатель или ресивер к разъемам для педального переключателя на задней панели ESG-410.

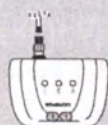
Беспроводной

Проводной

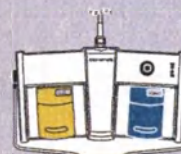
Задняя панель
ESG-410



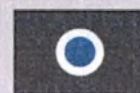
Ресивер



Доступные
типы педальных
переключателей



Индикаторы педальных
переключателей



Ресивер совпадает с педальным переключателем?

Для каждого педального переключателя имеется один ресивер. Наклейки с номером должны совпадать на обоих.

2. Нажать кнопку педального переключателя на начальном экране.
3. Нажать на окно разъема, для которого требуется педальный переключатель.
4. После выделения выбранного разъема нажать на нужный педальный переключатель в области [Выбрать педальный переключатель].



Выделенное окно
разъема

Неназначенное
окно разъема

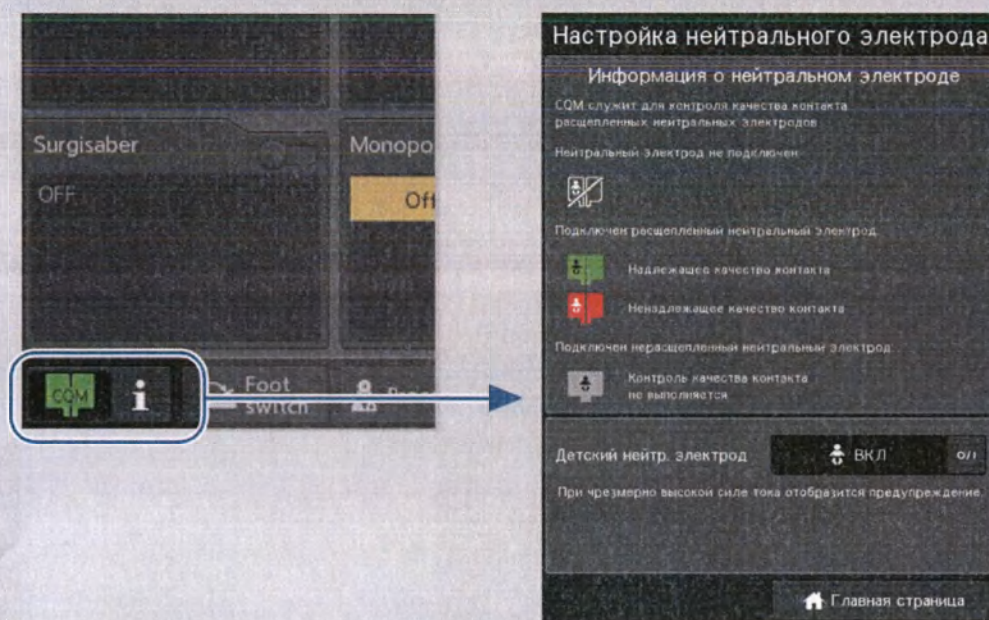
Разъем с
назначенным
педальным
переключателем

Педальный
переключатель не
подключен

Индикаторы
подключенных
педальных
переключателей

Экран настройки нейтрального электрода

На экране [Настройка нейтрального электрода] представлена информация о типах и состояниях нейтральных электродов.



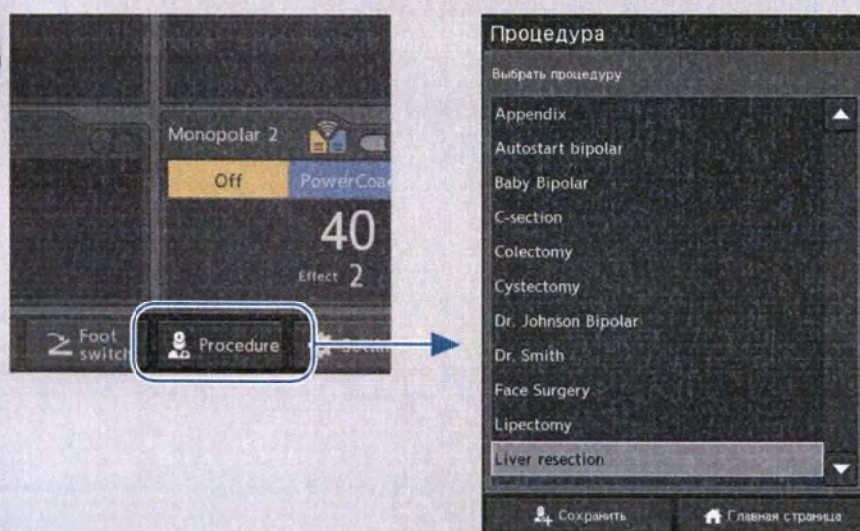
Качество контакта будет показано для расщепленных/двойных плоских нейтральных электродов. Качество контакта для нерасщепленных/одиночных плоских нейтральных электродов неизвестно и не будет показано.



Является ли пациент ребенком?

Включить детский режим для получения предупреждающего сообщения, когда ток, протекающий через накладку нейтрального электрода, слишком высокий.

Экран процедур



Для загрузки сохраненной процедуры, выбрать процедуру из списка.

Для сохранения текущих настроек нажать [Сохранить]. Следующие параметры будут сохранены.

- Режимы, мощность, действие
- Назначение педального переключателя
- Состояние автозапуска
- Состояние детского нейтрального электрода



MODE LOOKUP TABLE

ESG-410

Quick Reference Guide

	ESG-410	ESG-400	FT10	ForceTriad	ForceFX	System 5000	VIO 3	VIO 300 D	maXium	Mega Power	Autocon III 400	ARC 400
MONOPOLAR	Pure		Pure	Pure	Pure				PureCut	PureCut		
	Blend		Blend	Blend	Blend						C-Cut	
	PowerCut	PowerCoag		Valleylab		Pinpoint Coag	SwiftCoag	Swift Coag		Coag with Cut		Forced mixed
	PureCut	PureCut				Pure Cut	AutoCut	Auto Cut			PowerCut	Standard Laparoscopy
	BlendCut	BlendCut		Blend	Blend	Blend 1, 2, 3	DryCut	Dry Cut	Super Blend	Blend	C-Cut Lap-C-Cut	Dry
	PulseCut Slow	PulseCut Slow					EndoCut I/Q	Endo Cut I/Q	Polyp I, II		Papillo Cut Gastro-Cut	GastroLoop GastroKnife
	PulseCut Fast	PulseCut Fast					EndoCut I/Q	Endo Cut I/Q	Polyp I, II		Papillo Cut Gastro-Cut	GastroLoop GastroKnife
	FineCut	FineCut			Low			Precise Cut		ACE		Micro
	SoftCoag	SoftCoag	Soft				SoftCoag	Soft Coag			Standard Coag	Moderate
	ForcedCoag	ForcedCoag			Low (Dessicate)		ForcedCoag	Forced Coag	Forced Coag	Standard	Forced Coag	Forced non cutting
	SprayCoag	SprayCoag	Spray	Spray	High (Spray)	Spray Coag	SprayCoag	Spray Coag	Spray	Spray	Spray Coag	Spray
	Spray	SprayCoag	Spray	Spray	High (Spray)	Spray Coag	SprayCoag	Spray Coag	Spray	Spray	Spray Coag	Spray
BIPOLAR	PowerCoag	PowerCoag		Valleylab		Pinpoint Coag	SwiftCoag	Swift Coag		Coag with Cut		Forced mixed
	Fulgurate		Fulgurate	Fulgurate	Fulgurate	Standard Coag						
	BipolarCut	BipolarCut		Macro	Macro		AutoCut Bipolar	Bipolar Cut	Bipo Pure Cut		Bipolar Cut	Standard
	PlasmaCut	SalineCut	Bipolar Resection Cut				HighCut Bipolar	Bipolar Cut +	Uro Bip Pure Cut		Saline-C-Cut	Bipolar Resection (Cut)
	BiSoftCoag	BiSoftCoag		Low	Low (Precise)	Micro Coag	SoftCoag Bipolar	Bipolar Soft Coag	Macro Coag	Standard Micro Macro	Bip. Soft Coag Bip. Soft Coag with Autostop	Bipolar scissors
	AutoCoag	AutoCoag		Low & "A" ("A" = start & stop)			SoftCoag Bipolar & Auto Stop	Bipolar Soft Coag & Auto stop	Macro Auto Stop	Standard Micro Macro	Bivascular-Safe	Bipolar scissors
	SalineCoag	SalineCoag	Bipolar Resection Coag				SoftCoag Bipolar (Bipolar Resection)	Bipolar Soft Coag +	Bipol TUR Coag		Saline Coag	Bipolar Resection (Coag)
	HardCoag	HardCoag	LigaSure	LigaSure				BiClamp	SealSafe			Bipolar scissors

How to choose the right settings

3-step approach:

1. Find the equivalent mode in the mode lookup table.
2. Set the same power level that was used with the previous device.*
3. Generally, start with effect 2*.
(If small size electrodes are used, start with effect 1.)



ESG-410



ESG-400



FT10



ForceTriad



ForceFX



System 5000



VIO 3



VIO 300 D



maXium



Mega Power



Autocon III 400



ARC 400

* Except for PK modes or saline modes.

Start with the default settings that are automatically set, when the respective instrument/cable is connected.

Disclaimer:

The modes in this table are comparable on an application level (e.g. a pure cut mode without blend capability for smooth cutting with no or limited hemostasis). The mode lookup table should assist the user in selecting the ESG-410 mode which provides performance similar to modes experienced in a previously used

electrosurgical generator. Note that modes are never exactly the same between different generator manufacturers.

The mode lookup table is merely intended to be a guideline that the surgeon can assess for applicability. Depending on individual circumstances, surgeons may need to use other modes which are different from those provided in the lookup table.

OLYMPUS



Manufacturer:
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg, Germany



Refer to the
instructions
for use.



W9226515_00, en(US)

2020-08-31

ТАБЛИЦА СРАВНЕНИЯ РЕЖИМОВ

ESG-410

Краткое справочное руководство

		ESG-410	ESG-400	FT10	ForceTriad	ForceFX	System 5000	VIO 3	VIO 300 D	maXium	Mega Power	Autocon III 400	ARC 400
МОНОПОЛЯРНЫЕ	Резание	Pure		Pure	Pure	Pure				PureCut	PureCut		
		Blend		Blend	Blend	Blend						C-Cut	
		PowerCut	PowerCoag		Valleylab		Pinpoint Coag	SwiftCoag	Swift Coag		Coag with Cut		Forced mixed
		PureCut	PureCut				Pure Cut	AutoCut	Auto Cut			PowerCut	Standard Laparoscopy
		BlendCut	BlendCut		Blend	Blend	Blend 1, 2, 3	DryCut	Dry Cut	Super Blend	Blend	C-Cut Lap-C-Cut	Dry
		PulseCut Slow	PulseCut Slow					EndoCut I/Q	Endo Cut I/Q	Polyp I, II		Papillo Cut Gastro-Cut	GastroLoop GastroKnife
	Коагуляция	PulseCut Fast	PulseCut Fast					EndoCut I/Q	Endo Cut I/Q	Polyp I, II		Papillo Cut Gastro-Cut	GastroLoop GastroKnife
		FineCut	FineCut			Low			Precise Cut		ACE		Micro
		SoftCoag	SoftCoag	Soft				SoftCoag	Soft Coag			Standard Coag	Moderate
		ForcedCoag	ForcedCoag			Low (Dessicate)		ForcedCoag	Forced Coag	Forced Coag	Standard	Forced Coag	Forced non cutting
		SprayCoag	SprayCoag	Spray	Spray	High (Spray)	Spray Coag	SprayCoag	Spray Coag	Spray	Spray	Spray Coag	Spray
		Spray	SprayCoag	Spray	Spray	High (Spray)	Spray Coag	SprayCoag	Spray Coag	Spray	Spray	Spray Coag	Spray
БИПОЛЯРНЫЕ	Резание	PowerCoag	PowerCoag		Valleylab		Pinpoint Coag	SwiftCoag	Swift Coag		Coag with Cut		Forced mixed
		Fulgurate		Fulgurate	Fulgurate	Fulgurate	Standard Coag						
		BipolarCut	BipolarCut		Macro	Macro		AutoCut Bipolar	Bipolar Cut	Bipo Pure Cut		Bipolar Cut	Standard
		PlasmaCut	SalineCut	Bipolar Resection Cut				HighCut Bipolar	Bipolar Cut +	Uro Bip Pure Cut		Saline-C-Cut	Bipolar Resection (Cut)
	Коагуляция	BiSoftCoag	BiSoftCoag		Low	Low (Precise)	Micro Coag	SoftCoag Bipolar	Bipolar Soft Coag	Macro Coag	Standard Micro Macro	Bip. Soft Coag Bip. Soft Coag with Autostop	Bipolar scissors
		AutoCoag	AutoCoag		Low & "A" ("A" = start & stop)			SoftCoag Bipolar & Auto Stop	Bipolar Soft Coag & Auto stop	Macro Auto Stop	Standard Micro Macro	Bivascular-Safe	Bipolar scissors
		SalineCoag	SalineCoag	Bipolar Resection Coag				SoftCoag Bipolar (Bipolar Resection)	Bipolar Soft Coag +	Bipol TUR Coag		Saline Coag	Bipolar Resection (Coag)
		HardCoag	HardCoag	LigaSure	LigaSure				BiClamp	SealSafe			Bipolar scissors

Как выбрать правильные настройки

3-этапный подход:

1. Найти эквивалентный режим в таблице сравнения режимов.
2. Установить такой же уровень мощности, который использовался на предыдущем устройстве. *
3. Как правило, следует начинать с уровня воздействия 2 *.
(В случае использования маленьких электродов начинать следует с уровня воздействия 1.)



ESG-410



ESG-400



FT10



ForceTriad



ForceFX



System 5000



VIO 3



VIO 300 D



maXium



Mega Power



Autocon III 400



ARC 400

* За исключением режимов РК или режимов с применением физиологического раствора.
Начинать процедуру следует с настройками по умолчанию, которые задаются автоматически при подключении соответствующего инструмента/кабеля.

Заявление об ограничении ответственности
Режимы, перечисленные в данной таблице, сопоставимы на функциональном уровне (например, режим чистого рассечения без возможности комбинирования для плавного рассечения без гемостаза или с ограниченным уровнем гемостаза).
Таблица доступных режимов предназначена для помощи пользователю в выборе режима на генераторе ESG-410, схожего по функциональности с режимом, имеющимся на

предыдущей модели электрохирургического генератора.
Следует учитывать, что режимы на генераторах разных производителей никогда в точности не повторяют друг друга.
Таблица доступных режимов не является исчерпывающим руководством для хирургов для принятия решения о применимости того или иного режима. В каждой конкретной ситуации может потребоваться использование других режимов, отличных от приведенных в таблице сравнения режимов.

OLYMPUS



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



См.
инструкцию
по эксплуатации.



W9226534_00, ru

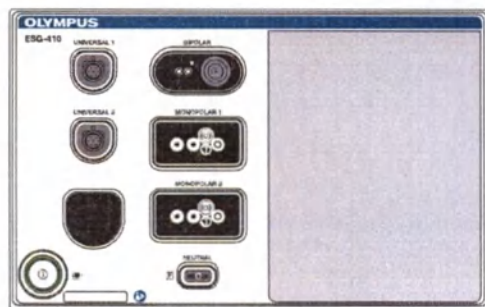
2020-08-31

OLYMPUS

MAINTENANCE MANUAL

ELECTROSURGICAL GENERATOR

ESG-410



CE 0197

WA91307W
WA91307J
WA91307C
WA91302W
WA91317J

CE

WA91301W
WA91303W

Contents

1 General information	5
1.1 User instructions	5
1.2 Conventions throughout this document.....	5
1.3 Safety-related information in this document.....	5
1.3.1 General safety notes	6
1.3.2 Specific safety notes	6
1.3.3 Safety messages.....	6
2 Safety information.....	7
2.1 Intended use	7
2.2 User qualification	7
2.3 Environment of use	7
2.4 General safety notes	7
2.4.1 User-related error prevention	7
2.4.2 Risks regarding accessories	7
2.4.3 Risks regarding electric shock	8
2.4.4 Risks regarding fire and explosion	8
2.4.5 Risks regarding repair and maintenance	9
2.4.6 Risks regarding environmental conditions	9
3 General information	10
3.1 Maintenance reminder	10
3.2 Software version and software update	11
3.3 Reset to defaults	11
3.4 PK Coag tones	11
3.5 Overview of required tools	12
4 Inspection card.....	14
5 Visual inspection.....	20
5.1 Symbols and identification plate	20
5.2 Housing and fuse holder	21
5.3 UDI label	21
6 Electrical safety test	23
6.1 The safety test assistant	23
6.1.1 Starting the safety test assistant	24
6.2 Electrical safety	25
6.2.1 Checking the earth resistance and the earth leakage current	26
6.2.2 Checking the patient leakage current for HF output.....	26
6.3 Checking the DC resistance – Step 3	27
6.4 Measurements for the HF leakage current.....	28
6.5 Checking the HF leakage current for MONOPOLAR 1	29
6.5.1 Loaded condition.....	29
6.5.2 Unloaded condition	33
6.6 Checking the HF leakage current for MONOPOLAR 2	35
6.6.1 Loaded condition.....	35
6.6.2 Unloaded condition	37
6.7 Checking the HF leakage current for BIPOLAR.....	39
6.7.1 Loaded condition.....	39
6.8 Checking the HF leakage current for UNIVERSAL 1	41
6.8.1 Loaded condition.....	41

6.8.2 Unloaded condition	43
6.9 Checking the HF leakage current for UNIVERSAL 2	45
6.9.1 Unloaded condition - HF leakage current for UNIVERSAL 2	45
6.10 Checking the hand switch functions – Step 22	46
6.11 Checking the HF output power, open circuit and super ignition	47
6.11.1 Checking the HF output power for BIPOLAR – Steps 23-25	47
6.11.2 Checking the HF output power for MONOPOLAR 1 – Steps 26-30.....	48
6.11.3 Checking the HF output power for MONOPOLAR 2 – Steps 31-33.....	49
6.11.4 Checking the super ignition for UNIVERSAL 1 – Step 34	50
6.11.5 Checking the HF output power for UNIVERSAL 1 – Step 35.....	51
7 Contact quality monitoring (CQM).....	53
7.1 CQM test for bipolar modes	53
7.2 CQM test for monopolar modes	53
8 Final tests	54
8.1 Checking the power switch, sound volume and display	54
8.2 Enhanced system check	54
8.2.1 Testing without connections	54
8.2.2 Testing with connections	54
8.3 Foot switch function test.....	55
8.4 Communication test	55
8.5 USB socket test.....	56
8.6 Date and time	56
8.7 Pairing status of wireless foot switch	56
8.8 Inspection label	57
9 Disconnecting	58

1 General information

1.1 User instructions

This maintenance manual contains essential information on performing the regular safety check of the electrosurgical generator ESG-410 and its foot switch.

The complete set of instructions consists of the following documents:

- Instructions for use for the electrosurgical generator ESG-410
- Maintenance manual for the ESG-410 (this document)
- Instructions for use for all additional test equipment, e.g. the electrosurgical analyzer, the electrical safety tester.

Before use, thoroughly read this maintenance manual and the instructions for use of all equipment that will be used during the safety check procedures.

If the required instructions for use are missing, immediately contact an Olympus representative.

Keep the maintenance manual in a safe, accessible location.

1.2 Conventions throughout this document

	This is the safety alert symbol. It is used to alert the user to potential physical injury hazards. Observe all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
	This symbol indicates additional helpful information.
1. 2. 3.	A numeration indicates a sequence of actions.
•	Bullet points indicate individual actions.
– – –	Dashes indicate the listing of data, options or objects.
1) 2) 3)	Numbers with right parenthesis name elements in illustrations.
[example]	Bracketed terms refer to elements in the graphical user interface or keys. Elements in the graphical user interface can be: - buttons - menu items - dialog elements

1.3 Safety-related information in this document

For safe and efficient use of this product it is important to read the complete instructions for use. The safety related information of these instructions for use is not only described in this chapter. All information and instructions in this document are to ensure a safe and efficient use.

Safety information are described in 3 categories:

- General safety notes
- Specific safety notes
- Safety messages

1.3.1 General safety notes

General safety notes are located at the beginning of the instructions for use. They address safety issues that apply to the general use and handling of the product.

1.3.2 Specific safety notes

Specific safety notes are located at the beginning of a chapter or section. They address safety issues that are specific to the information and actions described in the chapter or section.

1.3.3 Safety messages

Safety messages focus on unexpected incidents that can occur during the intended use. They are placed in the context of such risks and actions. The safety messages are highlighted by a signal word.

DANGER

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in minor or moderate injury.

NOTICE

Indicates a property damage message.

2 Safety information

This chapter provides general safety information for regular safety check. This information is to be supplemented by the dangers, warnings and cautions given in the instructions for use of the electrosurgical generator, of the test equipment and in the instructions for use of any product being used with these products.

2.1 Intended use

Refer to the instructions for use of the electrosurgical generator.

2.2 User qualification

The regular safety check and software updates must only be performed by a qualified electrician with sufficient experience in maintaining medical electrical devices.

2.3 Environment of use

The regular safety check must only be performed in a technical laboratory with appropriate equipment.

2.4 General safety notes

2.4.1 User-related error prevention



WARNING
Improper use

The safety and effectiveness of electrosurgical interventions depend not only on the design of the equipment used, but also to a major extent on factors which are under the control of the user. It is therefore extremely important to read, understand and follow the instructions supplied with the electrosurgical generator and the accessories in order to ensure safety and effectiveness. Improper use will not only impede functions and prevent optimum performance, but can cause equipment damage and/or complications.

- Only use the electrosurgical generator as outlined in this maintenance manual.
- Before each use, inspect the equipment as outlined in this maintenance manual.



CAUTION
Regular safety checks

To maintain device performance and electrical safety, safety checks must be performed regularly on the electrosurgical generator and the foot switch. Otherwise, malfunction of the devices can occur which can result in injury to the patient.

- Olympus recommends to perform the safety check annually.
- Observe national statutory regulations.

2.4.2 Risks regarding accessories



CAUTION
Incompatible equipment and accessories

Using incompatible equipment and accessories can result in injury of the user as well as damage to the product.

- Only use compatible equipment and accessories. Refer to the chapter "Compatible equipment" in the respective instructions for use.
- Check the maximum rated voltage of all equipment and accessories.
- Make sure that the maximum output voltage of the electrosurgical generator does not exceed the lowest maximum rated voltage of any equipment and accessories that is used.



CAUTION

Damaged equipment and accessories

The use of damaged equipment or of equipment with improper functioning can cause electric shock, mechanical injury, infection and thermal injury to the user. Do not use damaged equipment or equipment with improper functioning.

2.4.3 Risks regarding electric shock



WARNING

Grounding failure

There is a risk of electric shock if the housing of the electrosurgical generator is not grounded.

- Only connect the power cable to a properly grounded fixed socket outlet.
- Do not use an adapter for an incompatible grounded fixed socket outlet as it can impair safe operation.



WARNING

Precautions for electrical safety

Ignoring precautionary measures for electrical safety can result in electric shock to the user.

- Keep away liquids from all electrical equipment.
- Take appropriate precautions for electrical safety, e.g. use only isolated tools and equipment, follow the one hand rule.



CAUTION

Open housing

Opening the housing of the electrosurgical generator can result in electric shock to the user. Do not open the housing.

2.4.4 Risks regarding fire and explosion



WARNING

Flammable anaesthetics and fire supporting gases

The electrosurgical generator is not explosion proof. If flammable or fire supporting gases, especially anaesthetics ignite, then they cause serious injuries to the user.

- Take precautionary measures to keep away flammable and fire supporting gases from the site of intervention, e.g. nitrous oxide, oxygen.
- Do not use the electrosurgical generator in an explosive atmosphere.



WARNING

Flammable detergents and disinfectants

The igniting of flammable detergents and disinfectants can cause serious injuries to the user.

- If possible, only use non-flammable detergents and disinfectants.
- Before the electrosurgical generator is used, allow flammable substances to evaporate.

2.4.5 Risks regarding repair and maintenance



WARNING **Contamination**

Used medical products represent a risk of infection for the maintenance personnel. Before the maintenance work, clean and disinfect the products as stated in the respective instructions for use.



CAUTION **Repair**

Repairs must only be performed by authorized service centers. Do not attempt to modify or repair the electrosurgical generator or the foot switch. Contact the local Olympus representative or an distribution center for repair and warranty information.

2.4.6 Risks regarding environmental conditions

NOTICE

Environmental conditions

The use under improper environmental conditions can impede normal performance and/or can result in equipment damage.

Only use the complete equipment under the environmental conditions as described in the related instructions for use.

NOTICE

Interference with other equipment

The electrosurgical generator complies with the standards as described in the chapter "Electromagnetic compatibility" of the instructions for use. However, during activation, high frequency signals or spark discharge noise can disturb neighboring electrical equipment. Malfunction of the devices can occur.

- Follow the instructions regarding electromagnetic ambient conditions given in the chapter "Electromagnetic compatibility" of the instructions for use.
- Make sure that the devices are not used adjacent to or stacked with other equipment.
- Before use, thoroughly confirm the compatibility of all equipment.
- Do not use the electrosurgical generator in conjunction with:
 - Electrical equipment for which the safety against leakage current is not confirmed.
 - Electrosurgical equipment for which the safety in combined use is not confirmed.
- Do not loop cables.
- Do not bundle cables together with cables belonging to other medical equipment.
- Do not use the devices in a location that is exposed to strong electromagnetic radiation, e.g. microwave, short-wave medical treatment equipment, magnetic resonance imaging, radio, mobile phone.

3 General information

NOTICE

Inadvertent coupling and/or shunting of HF currents

- To avoid inadvertent coupling and/or shunting of HF currents around the resistor elements, keep the resistors at least 10 centimeters away from any metal surface including tabletops and other resistors. This is especially true if several resistors are connected in series or parallel to obtain a specified value.
- Do not allow the resistor bodies to touch each other.

Frequency of the safety check

To ensure electrical safety, Olympus recommends to perform the safety check annually or according to national regulations and guidelines on the following devices:

- The electrosurgical generator
- The foot switch

The safety check is mandatory after updating the software.

General requirements

- All steps must be performed in the order described.
- All tests must be done with fully functional and calibrated test equipment.
- Record the test results in the inspection card.
- Choose test cables with a length as short as possible, because cable inductance and stray capacitance can affect the readings.
- Carefully select suitable ground points to avoid ground loop errors in measurements.
- For tests that require a power cable, use the compatible power cable for the electrosurgical generator.
- Keep the signed inspection cards in a safe, accessible location.
- If any of the devices fail to meet any of the tests, contact Olympus.

Foot switches

Foot switches are tested together with the electrosurgical generator.

If a foot switch alone is tested, only the tests as described in the following sections are mandatory:

- "5.1 Symbols and identification plate" on page 20
- "8.2 Enhanced system check" on page 54 (with connections)
- "8.3 Foot switch function test" on page 55
- "8.7 Pairing status of wireless foot switch" on page 56 (if applicable for the foot switch)
- "8.8 Inspection label" on page 57 (if applicable for your country)

3.1 Maintenance reminder



This function allows to set a date on which the electrosurgical generator reminds the user that the next regular safety check is due. When the due date is reached then the maintenance reminder indicator is displayed on the top left of the touchscreen.

To set a due date for the next safety check proceed as follows:

1. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
2. Tap [Maintenance].
The [Maintenance] tab is displayed.
3. Tap [Maintenance reminder] button.
The [Maintenance reminder] screen is displayed.
4. Tap the [Enable] button.

5. Select the settings for the due date of the next safety check.
6. Tap [Back] or [Home] to close the screen.
When the next safety check is due, the maintenance reminder icon will be displayed in the top left of the touchscreen.

3.2 Software version and software update

Observe the software version that is currently installed on the device.

1. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
2. Tap [Maintenance].
The [Maintenance] tab is displayed.
3. Tap [Software Version].
The currently installed software version is displayed.

Software update

To update the software version tap the button [Software update] and follow the instructions that are displayed on the touchscreen.

3.3 Reset to defaults

This function resets all settings to factory defaults. User-defined settings are deleted when using this function. User-defined procedures remain in the memory of the electrosurgical generator.

- Instrument settings: default
- Autostart delay: 1.0 s
- Non-split neutral electrode: Not allowed
- Monopolar modes: All modes
- Startup settings: All zero
- Maintenance Reminder: Disabled
- Language: English
- Touch tone: Off
- Volume of activation tones: 7
- Brightness: 5
- Date format: YYYY-MM-DD

3.4 PK Coag tones

For the mode PKCoag 3 different activation tone sequences are available. This functions allows to select one of the following:

- Ascending tone sequence.
- Descending tone sequence
- Constant tone sequence. This is the default setting.

For more information on the different tone sequences of these activation tones refer to the corresponding sections in the instructions for use.

To change the setting for the PKCoag activation tone proceed as follows:

1. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
2. Tap [Maintenance].
The [Maintenance] tab is displayed.

3. Tap the [PK Coag tones] button.
A screen to enter a password is displayed.
4. Enter the password "Harmony".
The [PK Coag tones] screen is displayed.
5. Tap the arrow button and select a tone scheme according to your preferences.
6. Tap [Back] or [Home] to close the screen.

3.5 Overview of required tools

No.	Name	Model/REF	Specifications/Remarks
J001	Electrical safety tester	---	e.g.: Seculife ST, Unimet 1000 ST (Bender), QA-90 (Metron)
J002	Electrosurgical analyzer	---	e.g.: SECULIFE ES PRIME, Unitherm
J003	Digital multimeter	---	DC accuracy: < 1%, DC voltage range 500 V
J004	Load resistors (low power)	---	Low inductive part, short time load 5 Ω , 140 Ω , 170 Ω all 0.5 W (or more) and 1% tolerance or alternatively: resistor decade box
J005	Load resistor/s	WB979015	ESG Testbox or Low inductive part, 500 Ω (300 W, 5%)
J007	Cables, 4 mm to 4 mm (banana)	---	Connection cable: monopolar or bipolar output (1 x 4 mm) to various equipment (1 x 4 mm, banana plug), length 1 m 8 pieces required
J008	Cables, UNIVERSAL to 4 mm (banana)	WB979008	Connection cable: bipolar UNIVERSAL to various equipment (2 x 4 mm, banana plug), length 1 m 2 pieces required
J009	Cable, monopolar including hand switch	WB979013	Connection cable: monopolar output incl. hand switch to various equipment (1 x 4 mm, banana plug), length 3 to 4 m
J011	Cable, neutral electrode to 2 x 4 mm (banana)	WB979002	Connection cable: neutral electrode output (2 x 2.5 mm, 10 mm) to various equipment (2 x 4 mm, banana plug), length 1 m
J012	Communication cable	MAJ-1871	Length 0.25 m
J013	Crocodile clips (with 4 mm connection)	---	For connection to potential equalization bonding
J014	Foot switch	WA91301W WA91302W WA91303W	2 different foot switch types are required for the enhanced system check, i.e.: - 1 single-pedal foot switch (wired) and 1 double-pedal foot switch (wired) or - 1 single-pedal foot switch (wired) and 1 double-pedal foot switch (wireless) or - 1 double-pedal foot switch (wired) and 1 double-pedal foot switch (wireless)
J016	Power cable	---	Country specific

No.	Name	Model/REF	Specifications/Remarks
J021	USB flash drive	---	Storage capacity: max. 32 GB Formatting: FAT32 or FAT (ExFAT, NTFS and others are not supported) Multiple partitions are not supported. Do not connect hard disks drives
J032	2D barcode scanner	---	Capable to read GS1 data matrix e.g.: Keyence HR101 or a smartphone
J059	Hand switch adapter UNIVERSAL socket	WB979018	Connection cable: bipolar UNIVERSAL to various equipment (3 x 4 mm, banana plug)

4 Inspection card

- Copy this template.
- Record the values as described in the following tests.

Device description

Product name:	Electrosurgical generator: ESG-410	Foot switch/es:
REF number:		
Serial number (if available):		
Software version CPU no. and Package no.:		—
Maintenance Manual version (see back cover):		

Visual inspection

Test description	Requirement	Passed	
		Yes	No
Symbols, identification plate, product name	Present, legible and as outlined in this maintenance manual.		
Fuses	Match the indication on the identification plate.		
Housing	No damages		
2D barcode of UDI label	Barcode matches the human readable number.		
UDI label	Legible and properly attached.		

Earth resistance, earth leakage current and patient leakage current for HF

Safety test assistant step 2

Step no.	Test description	Requirement	Reading	Passed	
				Yes	No
2	Earth resistance	$\leq 0.3 \Omega$			
2	Earth leakage current Normal condition (NC)	$\leq 0.30 \text{ mA}$			
2	Earth leakage current Single fault condition (SFC)	$\leq 1.0 \text{ mA}$			
2	Patient leakage current for HF Normal condition (NC), AC	$\leq 10 \mu\text{A}$			
2	Patient leakage current for HF Normal condition (NC), DC	$\leq 10 \mu\text{A}$			
2	Patient leakage current for HF Single fault condition (SFC), AC	$\leq 50 \mu\text{A}$			
2	Patient leakage current for HF Single fault condition (SFC), DC	$\leq 50 \mu\text{A}$			

DC resistance

Safety test assistant step 3

Step no.	Test description	Requirement	Reading	Passed	
				Yes	No
3	DC resistance	$\geq 2 \text{ M}\Omega$			

Monopolar HF leakage current

Safety test assistant steps 4-13

The steps 6 to 9 are optional tests.

Step no.	Test description	Power	Effect	Load	Requirement	Measured value	Passed	
							Yes	No
4	Monopolar 1 Spray Coag (active electrode terminal)	120	3	500 Ω	$\leq 150 \text{ mA}$			
5	Monopolar 1 Spray Coag (neutral electrode terminal)	120	3	500 Ω	$\leq 150 \text{ mA}$			
6	Monopolar 1 ForcedCoag (active electrode terminal)	120	3	500 Ω	$\leq 150 \text{ mA}$			
7	Monopolar 1 ForcedCoag (neutral electrode terminal)	120	3	500 Ω	$\leq 150 \text{ mA}$			

Step no.	Test description	Power	Effect	Load	Requirement	Measured value	Passed	
							Yes	No
8	Monopolar 1 ForcedCoag (active electrode terminal)	120	3	open	≤ 150 mA			
9	Monopolar 1 ForcedCoag (neutral electrode terminal)	120	3	open	≤ 150 mA			
10	Monopolar 2 Fulgurate (active electrode terminal)	120	n/a	500 Ω	≤ 150 mA			
11	Monopolar 2 Fulgurate (neutral electrode terminal)	120	n/a	500 Ω	≤ 150 mA			
12	Monopolar 2 Fulgurate (active electrode terminal)	120	n/a	open	≤ 150 mA			
13	Monopolar 2 Fulgurate (neutral electrode terminal)	120	n/a	open	≤ 150 mA			

Bipolar HF leakage current

Safety test assistant steps 14-21

Step no.	Test description	Power	Effect	Load	Requirement	Measured value	Passed	
							Yes	No
14	BipolarCut (active electrode terminal 1)	100	3	500 Ω	≤ 70.7 mA			
15	BipolarCut (active electrode terminal 2)	100	3	500 Ω	≤ 70.7 mA			
16	Universal 1 PlasmaCut (active electrode terminal 1)	320	3	75 Ω	≤ 126.5 mA			
17	Universal 1 PlasmaCut (active electrode terminal 2)	320	3	75 Ω	≤ 126.5 mA			
18	Universal 1 PlasmaCut (active electrode terminal 1)	320	3	open	≤ 126.5 mA			
19	Universal 1 PlasmaCut (active electrode terminal 2)	320	3	open	≤ 126.5 mA			
20	Universal 2 PK PureCut (active electrode terminal 1)	200	3	open	≤ 100 mA			
21	Universal 2 PK PureCut (active electrode terminal 2)	200	3	open	≤ 100 mA			

Hand switch function

Safety test assistant step 22

Test no.	Test description	Requirement	Passed	
			Yes	No
22	Monopolar 1 and 2	Procedure passed		
22	Universal 1 and 2	Procedure passed		

HF output power, open circuit and super ignition tests

Safety test assistant steps 23-35

Step no.	Test description	Power	Effect	Load	Requirement	Measured value	Passed	
							Yes	No
23	HF output power Bipolar AutoCoag	120	3	75 Ω	$96.8 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 145.2 \text{ W}$			
24	HF output power Bipolar HardCoag	120	3	500 Ω	$7.44 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 11.1 \text{ W}$			
25	Open circuit test Bipolar HardCoag	120	1	5000 Ω	Message i0001 "Open circuit" is displayed			
26	HF output power Monopolar 1 SoftCoag	200	5	50 Ω	$158.4 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 237.6 \text{ W}$			
27	HF output power Monopolar 1 Spray Coag	120	3	500 Ω	$98.4 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 147.6 \text{ W}$			
28	HF output power Monopolar 1 PowerCoag	120	3	500 Ω	$96.0 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 144.0 \text{ W}$			
29	HF output power Monopolar 1 ForcedCoag	120	3	500 Ω	$94.4 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 141.6 \text{ W}$			
30	HF output power Monopolar 1 ForcedCoag	120	3	2000 Ω	$28.0 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 42.0 \text{ W}$			
31	HF output power Monopolar 2 Blend	200	n/a	300 Ω	$159.2 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 238.8 \text{ W}$			
32	HF output power Monopolar 2 Pure	300	n/a	300 Ω	$236.8 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 355.2 \text{ W}$			
33	HF output power Monopolar 2 Fulgurate	120	n/a	500 Ω	$95.2 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 142.8 \text{ W}$			

Step no.	Test description	Power	Effect	Load	Requirement	Measured value	Passed	
							Yes	No
34	Super Ignition Universal 1 Super ignition test	100	1	0 Ω	$2.4 \text{ A} \leq I_{\text{out}} \leq 3.5 \text{ A}$ and no error occurs			
35	HF output power Universal 1 PK PureCut	200	3	200 Ω	$153.6 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 230.4 \text{ W}$			

Contact quality monitoring (CQM)

Test description	Requirement	Passed	
		Yes	No
Any bipolar mode	CQM indicator "No neutral electrode connected" is displayed. Activation is possible.		
Any monopolar mode, standby, non-split type, 0 Ω , 5 Ω	Indicator for the non-split type neutral electrode is displayed in grey. Message box regarding non-split neutral electrode disabled is displayed.		
Any monopolar mode, standby, split type, 140 Ω	Indicator for the split type neutral electrode is displayed in green.		

Final tests

Test description	Requirement	Passed	
		Yes	No
Power switch LED, sound volume and display	LED shines green Volume and brightness adjustable		
Enhanced system check (with and without connections)	Procedure passed		
Foot switch function test	Procedure passed		
Communication test (LINK-IN/LINK-OUT sockets)	Error message [E0394 Communication error] is displayed.		
USB socket	Data transfer successfully		
Date and time	Correct date and time displayed		
If applicable: Pairing status of wireless foot switch	Pairing labels match. Connection indicator of receiver shines green when activating.		
If applicable: Inspection label	New inspection label attached with due date.		
Due date for next safety check:			

Result and signature

The device/s as stated under "Device description" meet/s the test criteria:	Yes	No
Date:		
Name of testing person:		
Test organization:		
Signature:		

5 Visual inspection

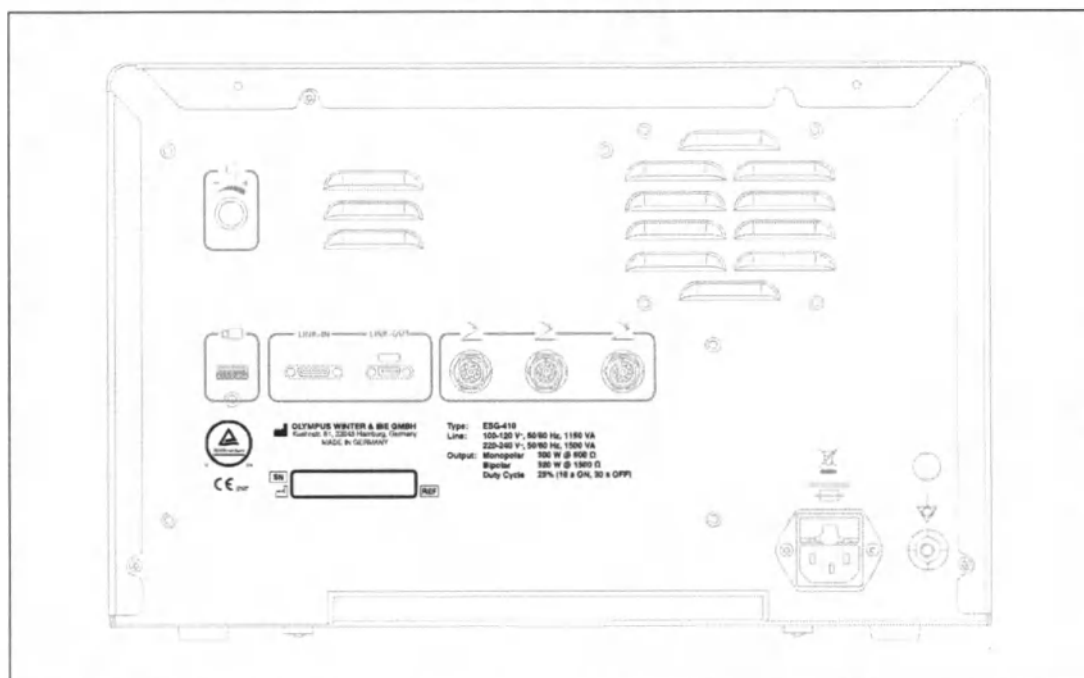
Preconditions

- The power switch of the electrosurgical generator is not depressed.
- The electrosurgical generator is not connected to the mains electricity.

5.1 Symbols and identification plate

Electrosurgical generator ESG-410

1. Check that all symbols and markings on the front and rear panel are present and legible. Refer to the instructions for use.
2. Check that the product name on the front panel is clearly visible.

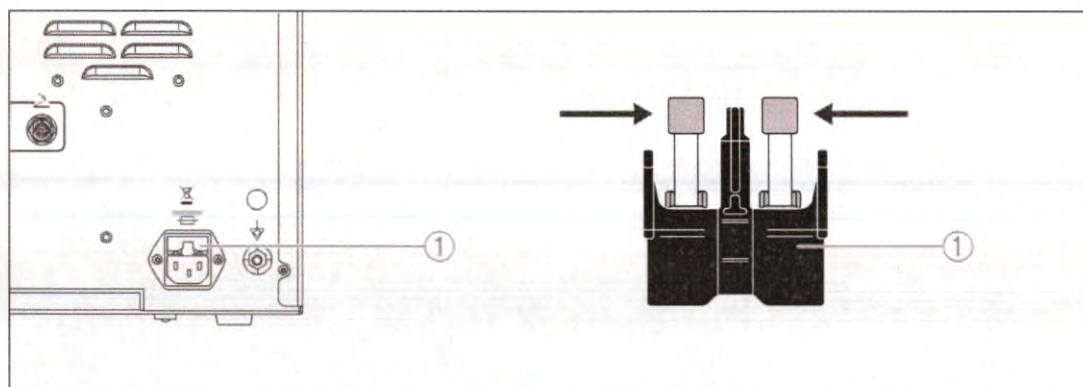


3. Check that the identification plate of the ESG-410 shows details as outlined in the figure above, including the corresponding REF number.
4. Record the test results.

Foot switches

1. Check that the foot switch does not have:
 - any dents, cracks, kinks, or deformations
 - any deep scratches
 - any corrosion
 - any missing or loose parts
2. Check that all labels are present and legible.
3. Check that the identification plate of the foot switch is present and legible.
4. Record the test results.

5.2 Housing and fuse holder



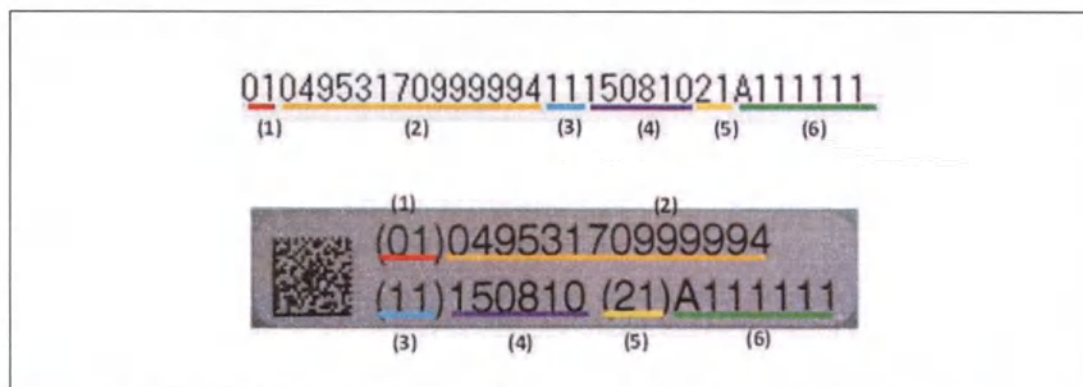
1) Power entry fuse holder

1. Check the housing, the front panel and the rear panel for damages.
2. Check that the fuses match the indication on the identification plate. The arrows in the figure above show the position of the fuse labels.
3. Record the test results.

5.3 UDI label

The following figure exemplarily shows the following:

- Top: exemplary display of the scanning tool
- Bottom: exemplary corresponding UDI label on the device



- 1) Position number
- 2) GTIN-14
- 3) Position number
- 4) Production date
- 5) Position number
- 6) Serial number



Original GTINs for the ESG-410

GTIN for ESG-410 WA91307C: 04042761086349
 GTIN for ESG-410 WA91307J: 04042761086325
 GTIN for ESG-410 WA91307W: 04042761086332
 GTIN for ESG-410 WA91317J: (to be determined)

1. Check that the UDI label is legible.

2. Check that the UDI label is properly attached in the recess on the front panel.
3. Scan the 2D barcode with the tool J032.
4. Check that displayed numbers are equal to the human readable numbers of the UDI label.
5. Check that displayed numbers are equal to the original GTIN.
6. Record the test results.

6 Electrical safety test

NOTICE

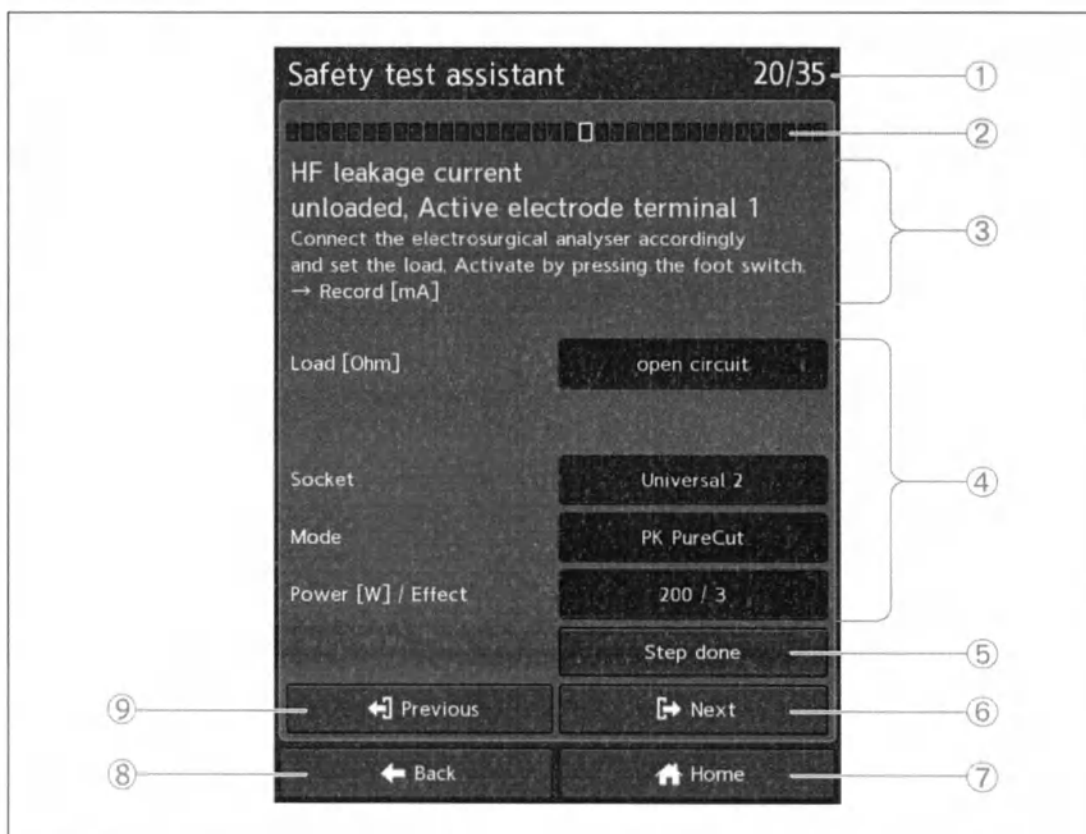


If a 4 mm plug is incorrectly connected to the MONOPOLAR socket, this socket can be destroyed during activation.

Only connect a 4 mm plug to the receptacle on the right side.

6.1 The safety test assistant

The safety test assistant provides an easy approach to the required electrical measurements.



- 1) Step number 20/35
- 2) Progress bar with 35 single step indicators
- 3) Pane with test description
- 4) Pane with parameters
Displays the currents settings for this test and, if applicable, the required load resistance.
- 5) [Step done] button
To finalize the current step of the electrical safety test.

- 6) [Next] button
To go to the next step of the electrical safety test.
- 7) [Home] button
To go to the home screen.
- 8) [Back] button
To go back to [Settings] screen.
- 9) [Previous] button
To go to the previous step of the electrical safety test.

Progress bar and records

The progress bar is divided in 35 step indicators. For each required electrical test there is one step indicator provided.

- When an electrical test is finished tap the [Step done] button. Then the step indicator in the progress bar turns from a green frame to a green box.

The progress bar does not have any impact on the functionality of the electrosurgical generator. The values that are measured during the tests are not stored within the device.



All values and results of the safety check need to be recorded in the inspection card.

Relays are set automatically

For certain measurements closed output relays are needed. Closed output relays disable the electrosurgical generator for normal operation. During the assisted safety test, the electrosurgical generator automatically sets the relays as required for a certain test.



It is necessary to follow the preset sequence of steps and that the step number that is displayed on the touchscreen always corresponds with the test to be performed actually. Otherwise, the electrosurgical generator can be damaged seriously.

Other settings

The load resistance [Ohm] for the corresponding test must be set manually. The settings regarding socket, mode and power/effect are set automatically by the safety test assistant.

6.1.1 Starting the safety test assistant

Preconditions

- The electrosurgical generator is connected to the mains electricity.
- The electrosurgical generator is switched on.

1. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
2. Tap [Maintenance].
The [Maintenance] tab is displayed.

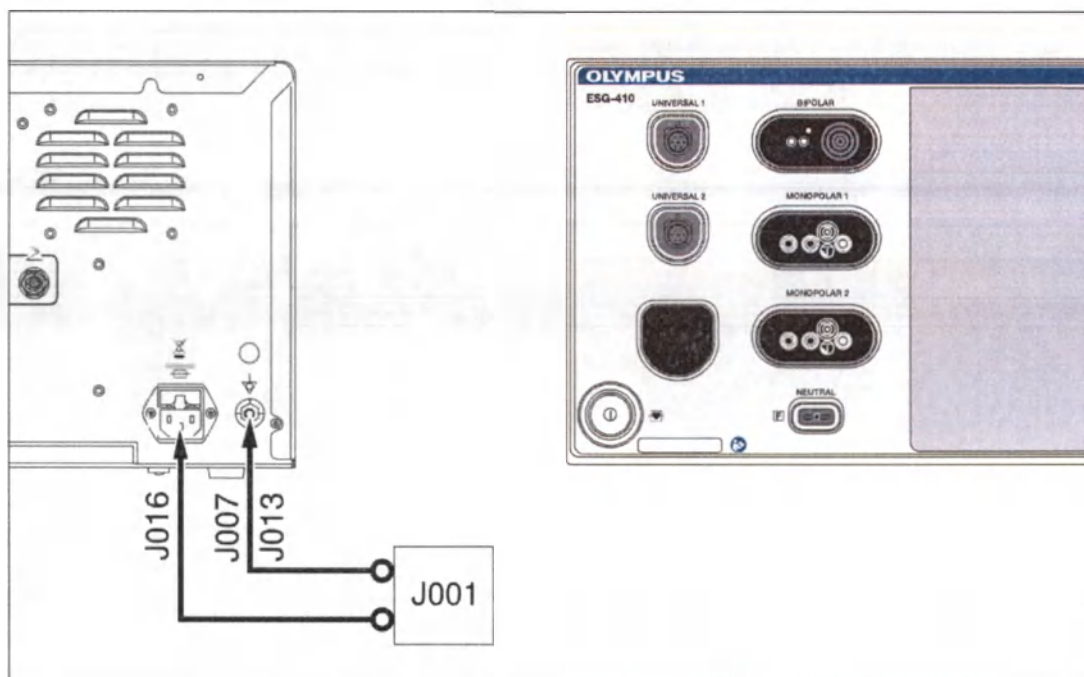


3. Tap the [Safety test] button.
The first screen [Introduction] of the safety test assistant is displayed.
4. Consider the given information on the first screen.
5. If the progress bar displays green boxes, e.g. from the last year's test, then tap the [Reset all steps] button.
6. Tap the [Step done] button.
7. Tap the [Next] button to continue.

6.2 Electrical safety

The following 3 measurements belong to step 2 of the safety test assistant.

6.2.1 Checking the earth resistance and the earth leakage current



1. Switch off the electrosurgical generator.
2. Disconnect the power cable from the mains electricity.
3. Set up the test as shown in the figure above.
4. Ensure that power switch of the electrosurgical generator is depressed.
5. Verify that the protective earth resistance is $\leq 0.3 \Omega$.
6. Record the test results.
7. Verify under normal condition (NC) that the earth leakage current is $\leq 0.30 \text{ mA}$.
8. Verify under single fault condition (SFC) that the earth leakage current is $\leq 1.0 \text{ mA}$.
9. Record the test results.
10. At the electrical safety tester switch back to "normal condition" so that the ESG-410 turns on again.

6.2.2 Checking the patient leakage current for HF output

NOTICE

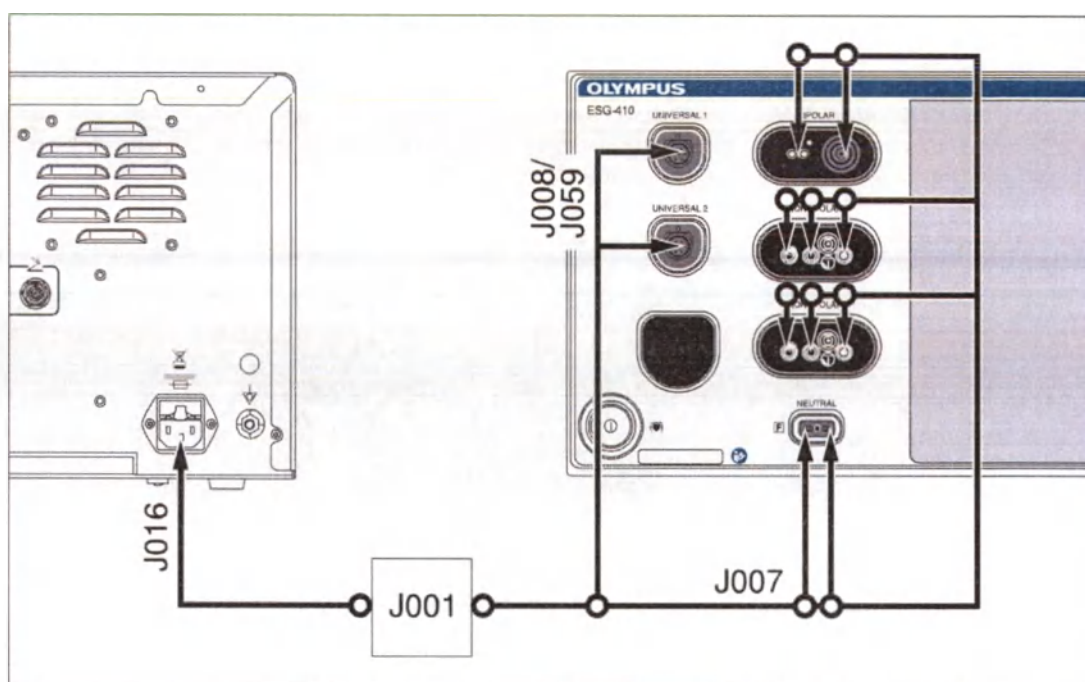
Serious damage due to wrong test step

Interconnecting all receptacles like it is needed for this measurement can seriously damage the electrosurgical generator.

Before interconnecting the 3 monopolar receptacles, ensure that the safety test assistant displays the test step 2/35.



Only for this measurement (step 2/35) it is allowed to interconnect the 3 receptacles of the MONOPOLAR socket.

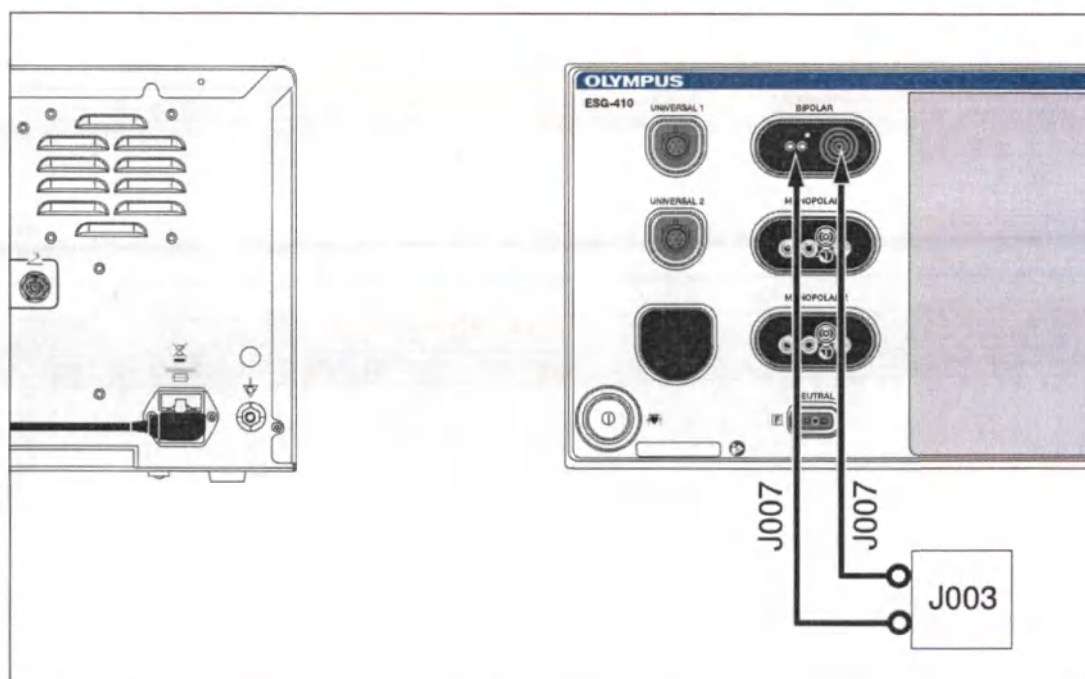


1. Verify that the safety test assistant displays the appropriate step for this test.
2. Set up the test as shown in the figure above. Connect the cables to all 3 sockets of J059 or to J008.
3. Short circuit all connectors.
4. Ensure that the power switch of the electrosurgical generator is depressed. Consider that the device turns on only when the electrical safety tester is started.
5. Under normal condition (NC) for AC:
Verify that the patient leakage current is $\leq 10 \mu\text{A}$.
6. Under normal condition (NC) for DC:
Verify that the patient leakage current is $\leq 10 \mu\text{A}$.
7. Under single fault condition (SFC, "open earth") for AC:
Verify that the patient leakage current is $\leq 50 \mu\text{A}$.
8. Under single fault condition (SFC, "open earth") for DC:
Verify that the patient leakage current is $\leq 50 \mu\text{A}$.
9. Record the test results.
10. Disconnect all banana cables from the electrosurgical generator.
11. Tap [Step done] to confirm the measurements.
12. Tap the [Next] button to continue.

6.3 Checking the DC resistance – Step 3

Preconditions

- The electrosurgical generator is connected to the mains electricity.
- The electrosurgical generator is switched on.
- A compatible foot switch is connected.



1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Verify that the resistance is $\geq 2 \text{ M}\Omega$.
3. Record the test results.
4. Dismantle the complete test setup.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

6.4 Measurements for the HF leakage current

The following sections describe the measurements for the HF leakage current for each output socket of the electrocautery generator.

The HF current is measured as follows:

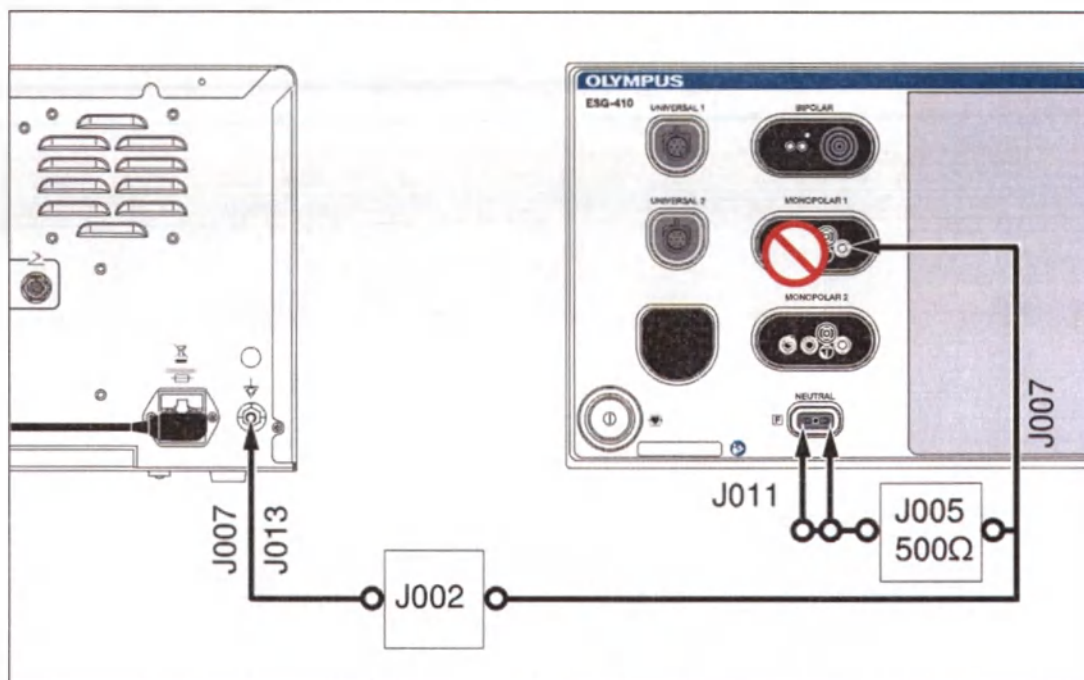
- With the electrocautery analyzer through an internal resistance of 200Ω .
- From the appropriate output connector of each pole.
- The electrocautery generator is operated at maximum output power settings in an appropriate mode.
- The output is at rated load.

The load resistor $R_L = 500 \Omega$ (J005) is connected via the connection cable (J007, banana) with the active pole MONOPOLAR and via the connection cable J011 with the NEUTRAL connector. Alternatively (if supported), the “external load” function of the electrocautery analyzer can be used.

6.5 Checking the HF leakage current for MONOPOLAR 1

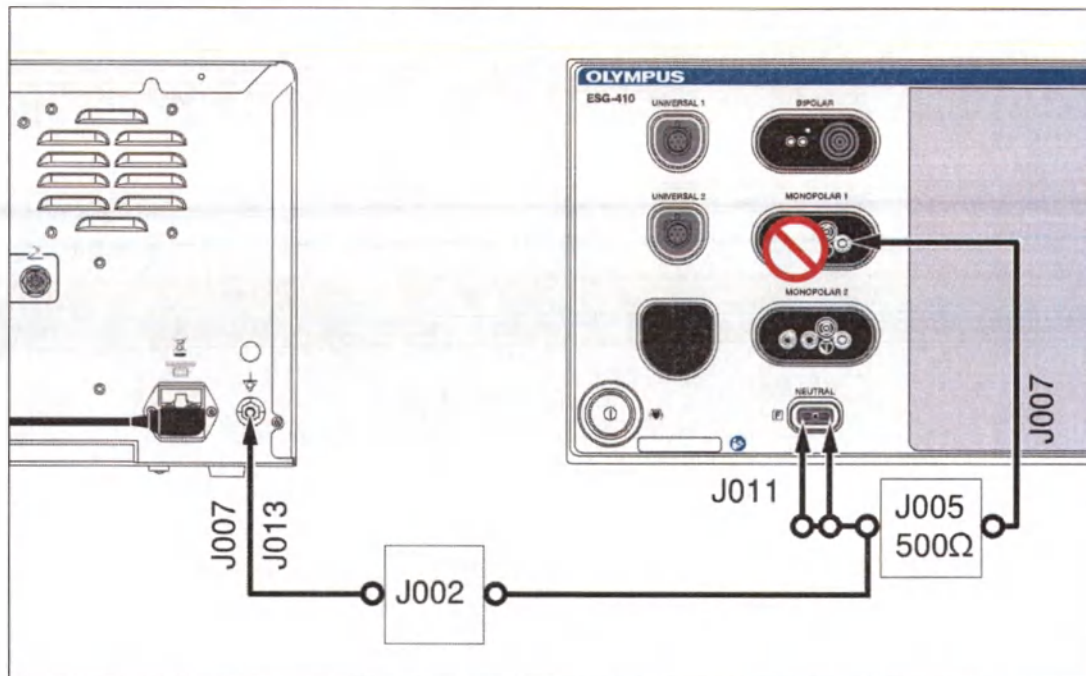
6.5.1 Loaded condition

At the active electrode terminal – Step 4



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 150 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

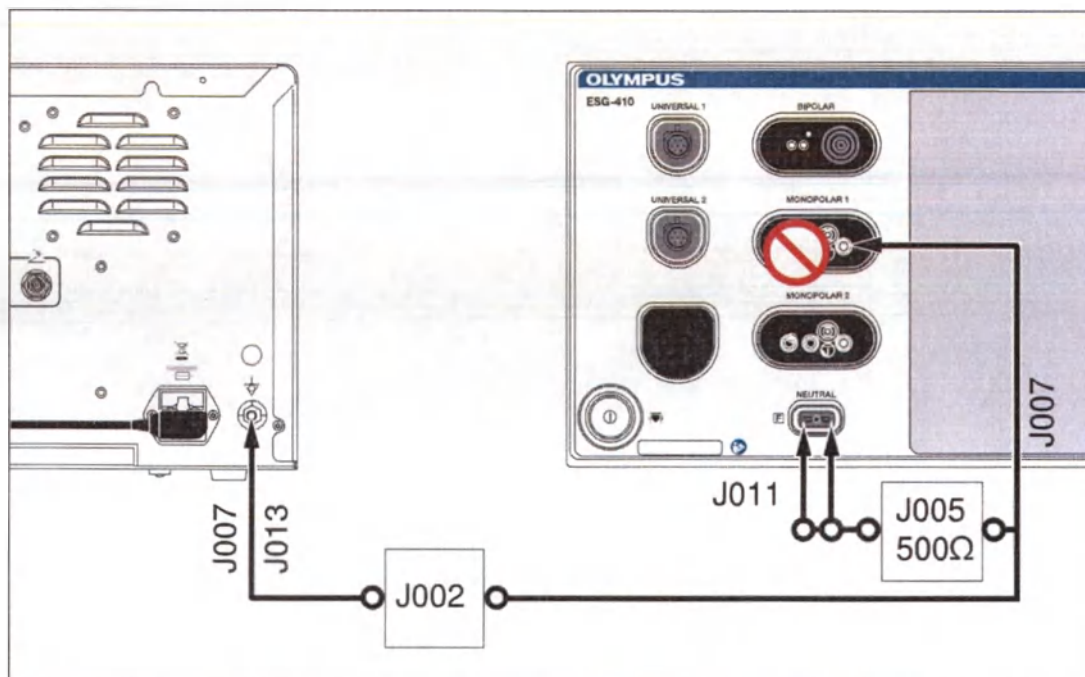
At the neutral electrode terminal – Step 5



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 150 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

At the active electrode terminal – Step 6

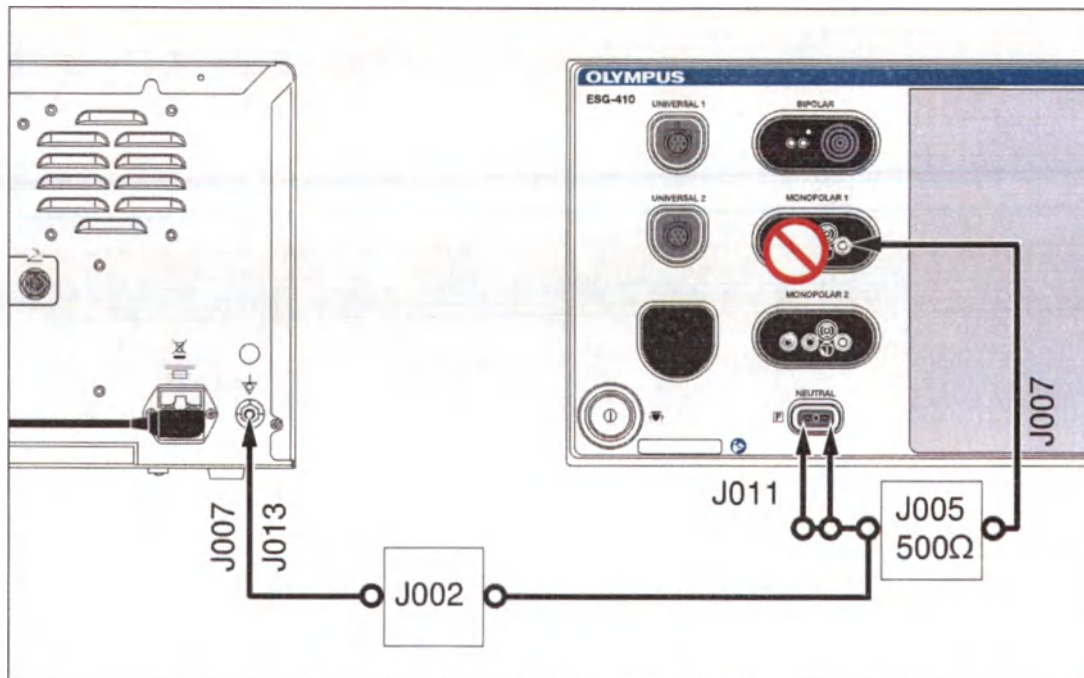
This is an optional test.



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 150 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

At the neutral electrode terminal – Step 7

This is an optional test.

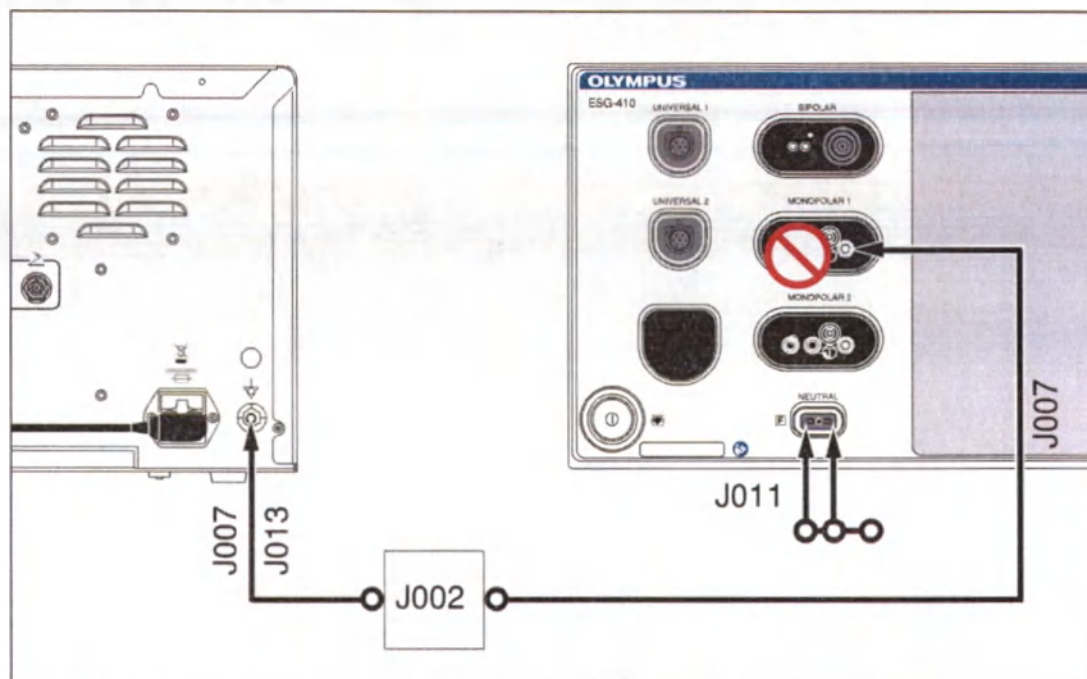


1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 150 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

6.5.2 Unloaded condition

At the active electrode terminal – Step 8

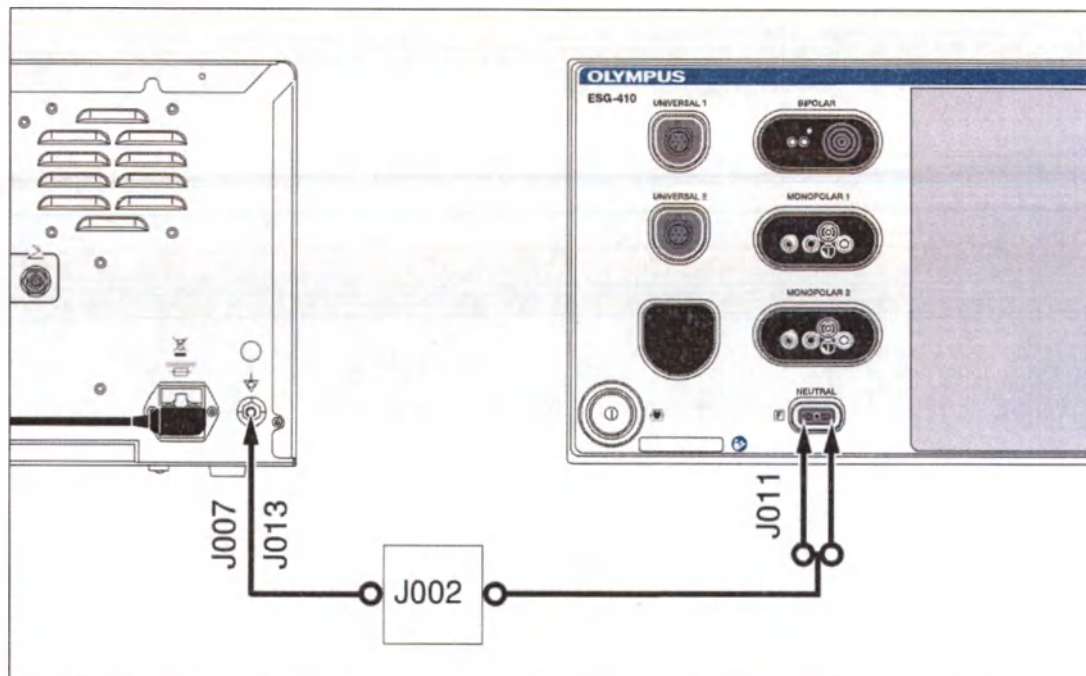
This is an optional test.



1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 150 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

At the neutral electrode terminal – Step 9

This is an optional test.

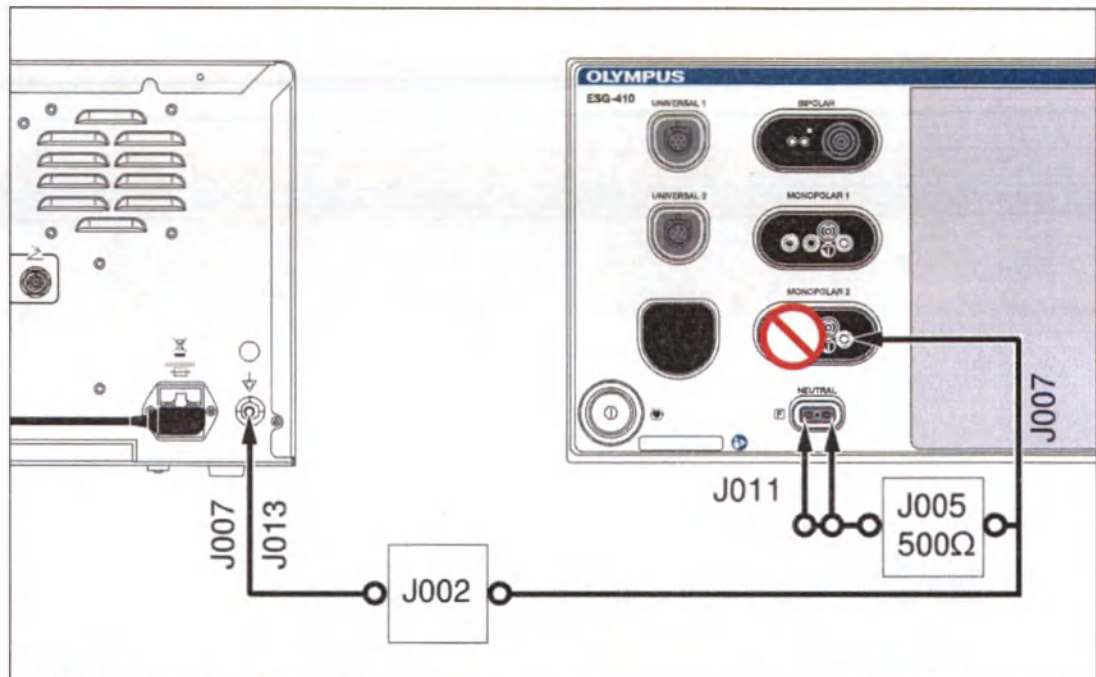


1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 150 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

6.6 Checking the HF leakage current for MONOPOLAR 2

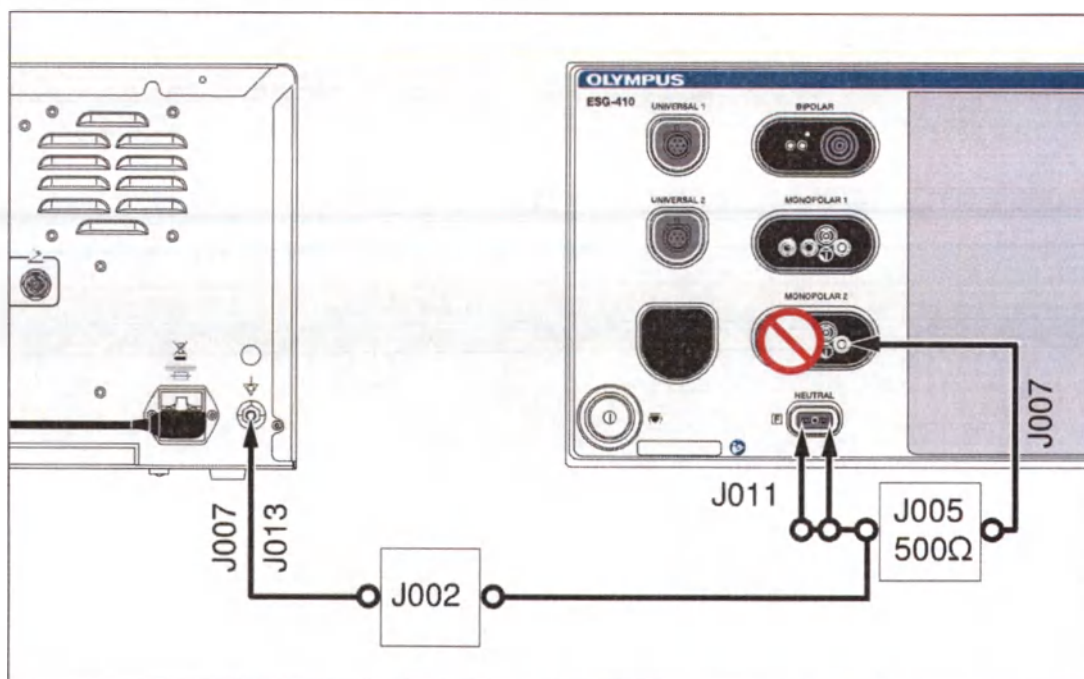
6.6.1 Loaded condition

At the active electrode terminal – Step 10



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 150 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

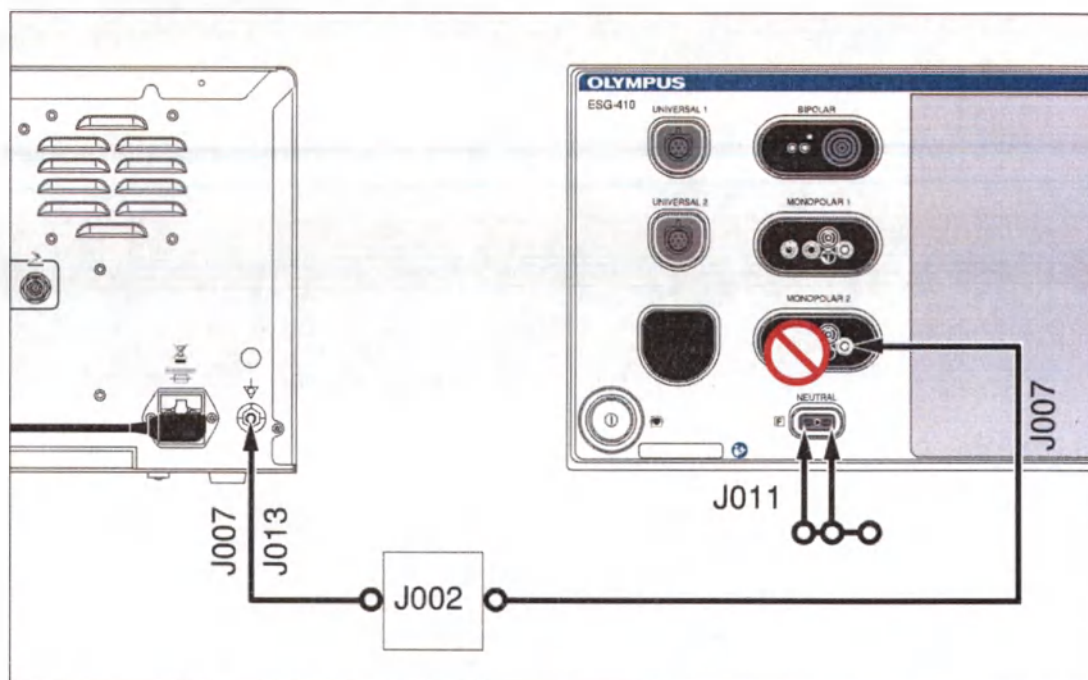
At the neutral electrode terminal – Step 11



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 150 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

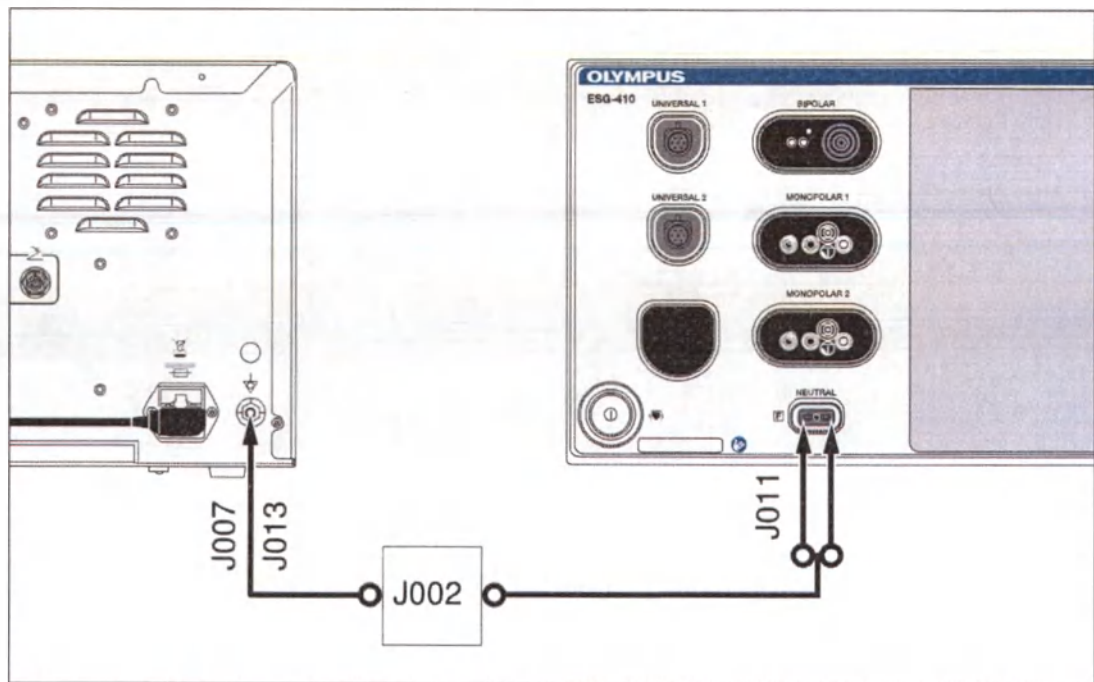
6.6.2 Unloaded condition

At the active electrode terminal – Step 12



1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 150 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

At the neutral electrode terminal – Step 13

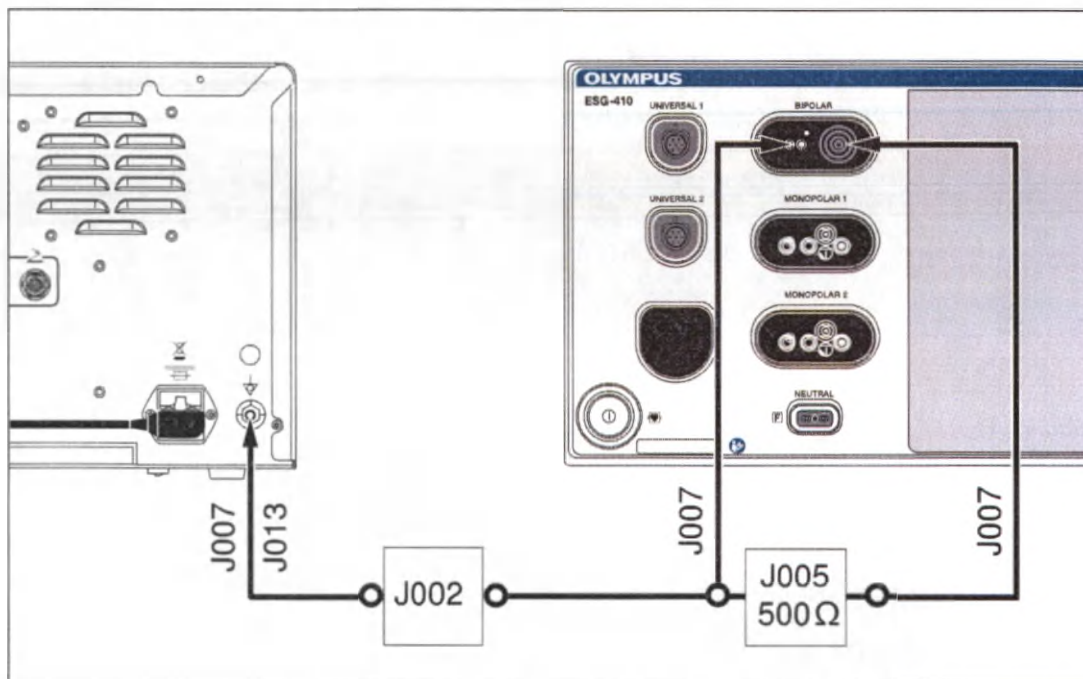


1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 150 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

6.7 Checking the HF leakage current for BIPOLAR

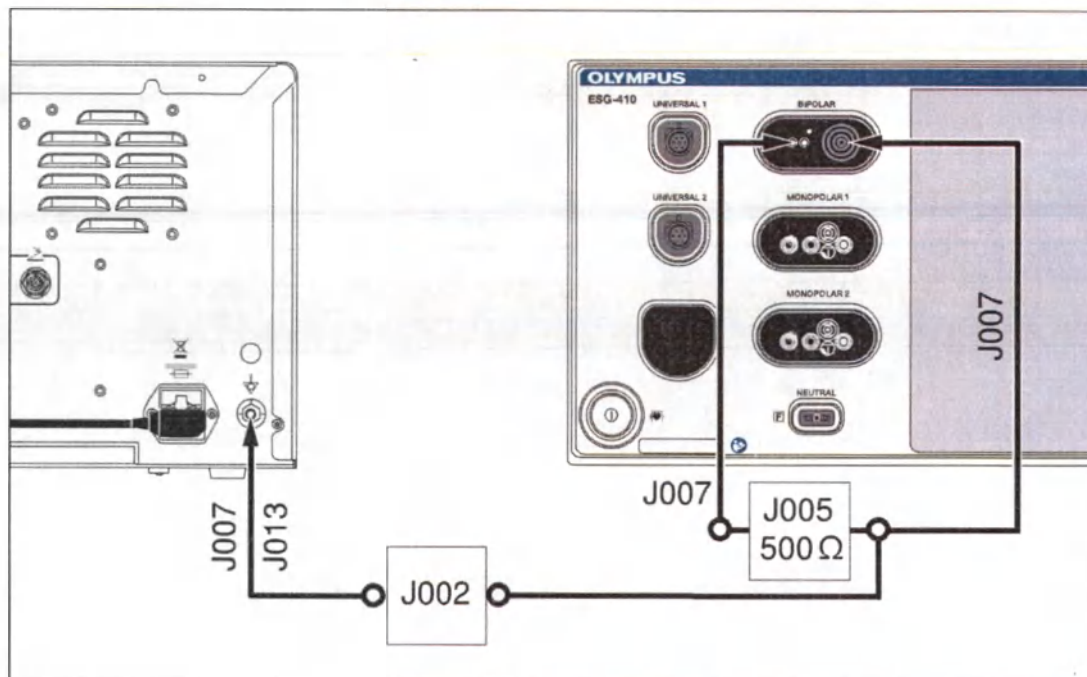
6.7.1 Loaded condition

At the active electrode terminal 1 (left) – Step 14



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 70.7 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

At the active electrode terminal 2 (right) – Step 15

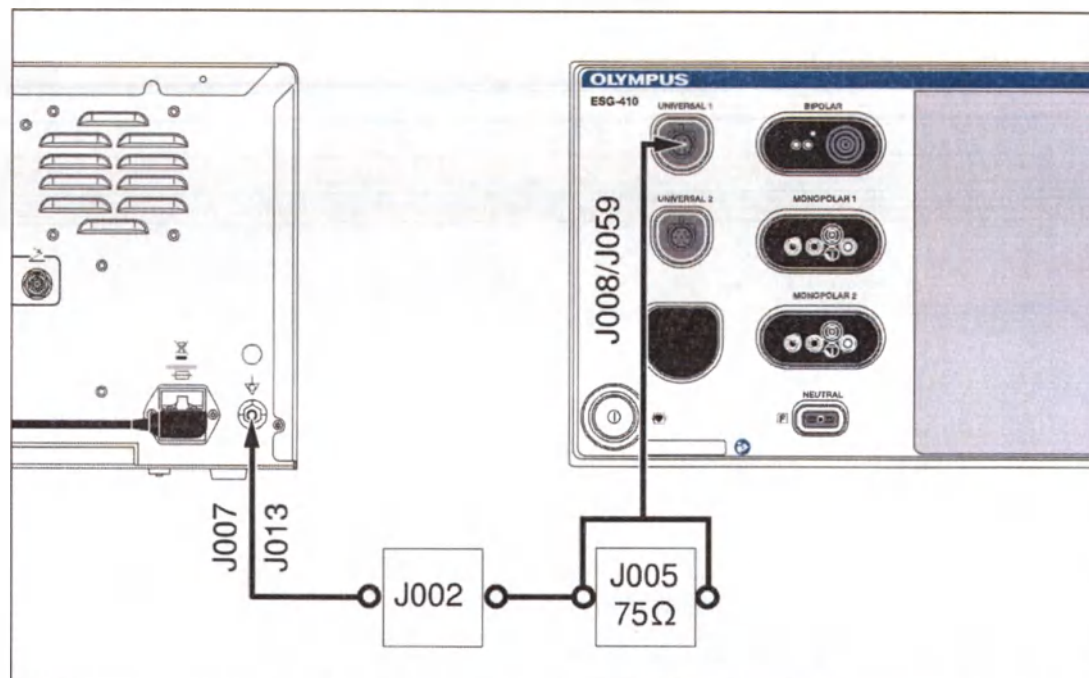


1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 500 \Omega$.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 70.7 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

6.8 Checking the HF leakage current for UNIVERSAL 1

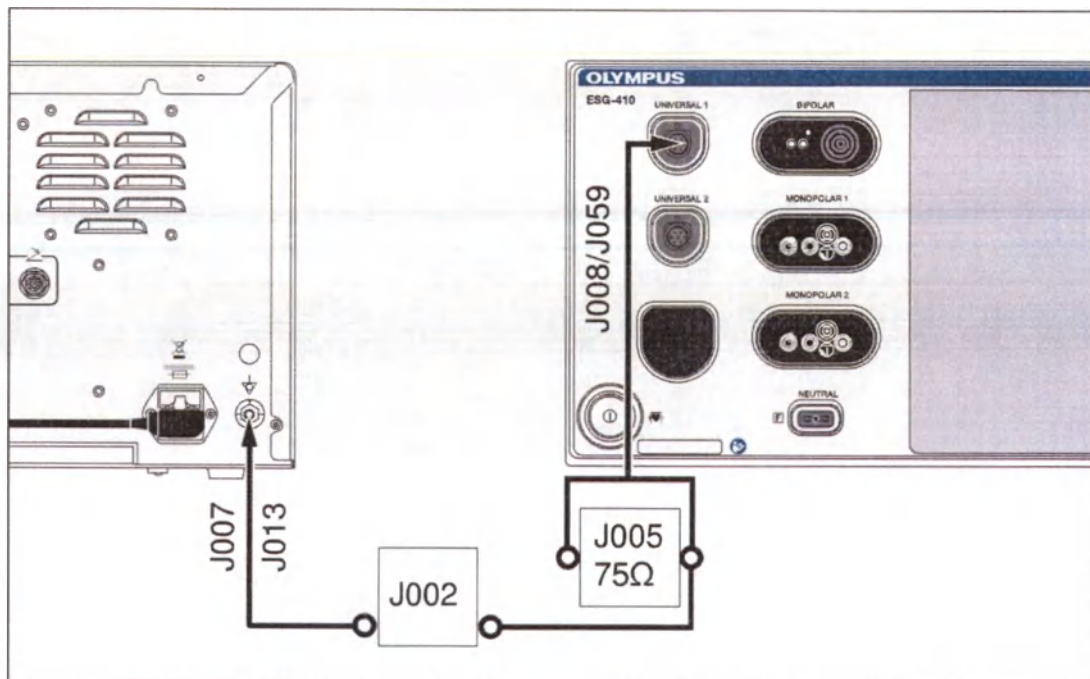
6.8.1 Loaded condition

At the active electrode terminal 1 (black) – Step 16



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 75 \Omega$. Connect the cable to AE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 70.7 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

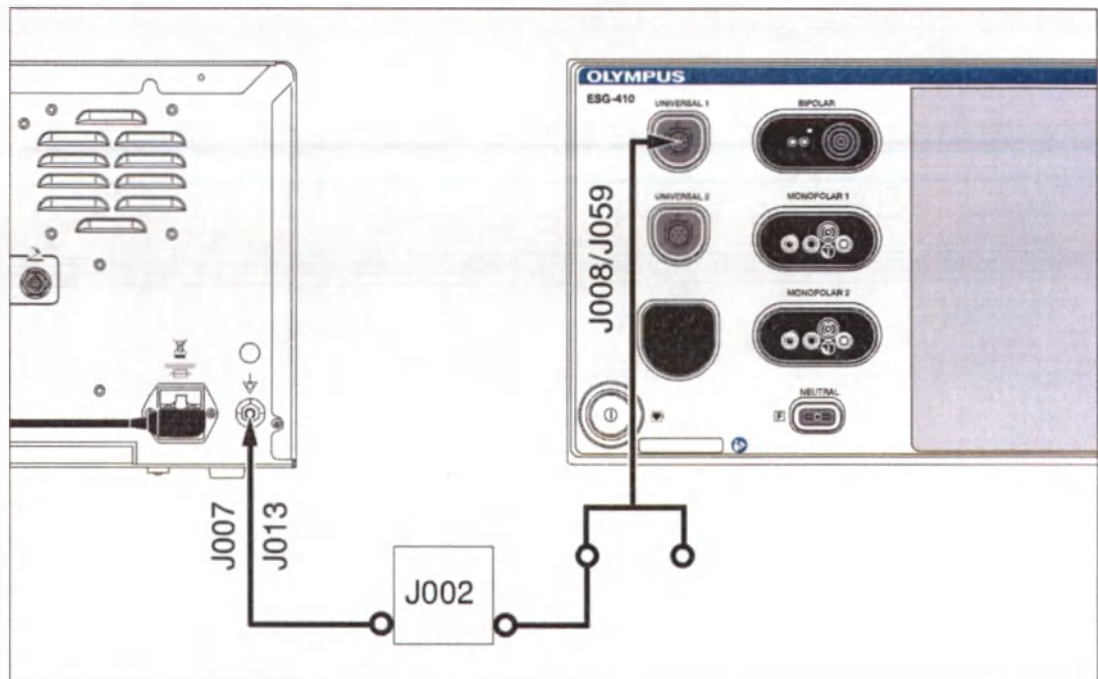
At the active electrode terminal 2 (red) – Step 17



1. Set up the test as shown in the figure above with a load resistance of $R_L = 75 \Omega$. Connect the cable to NE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is $\leq 126.5 \text{ mA}$.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

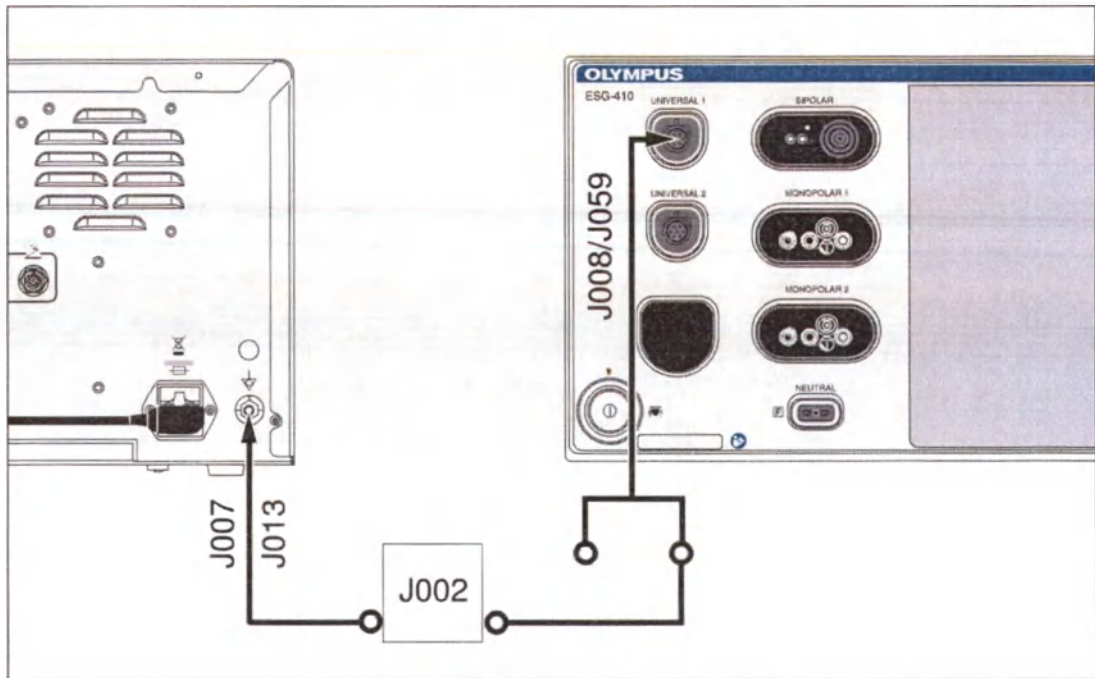
6.8.2 Unloaded condition

At the active electrode terminal 1 (black) – Step 18



1. Set up the test as shown in the figure above. Connect the cable to AE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 126.5 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

At the active electrode terminal 2 (red) – Step 19

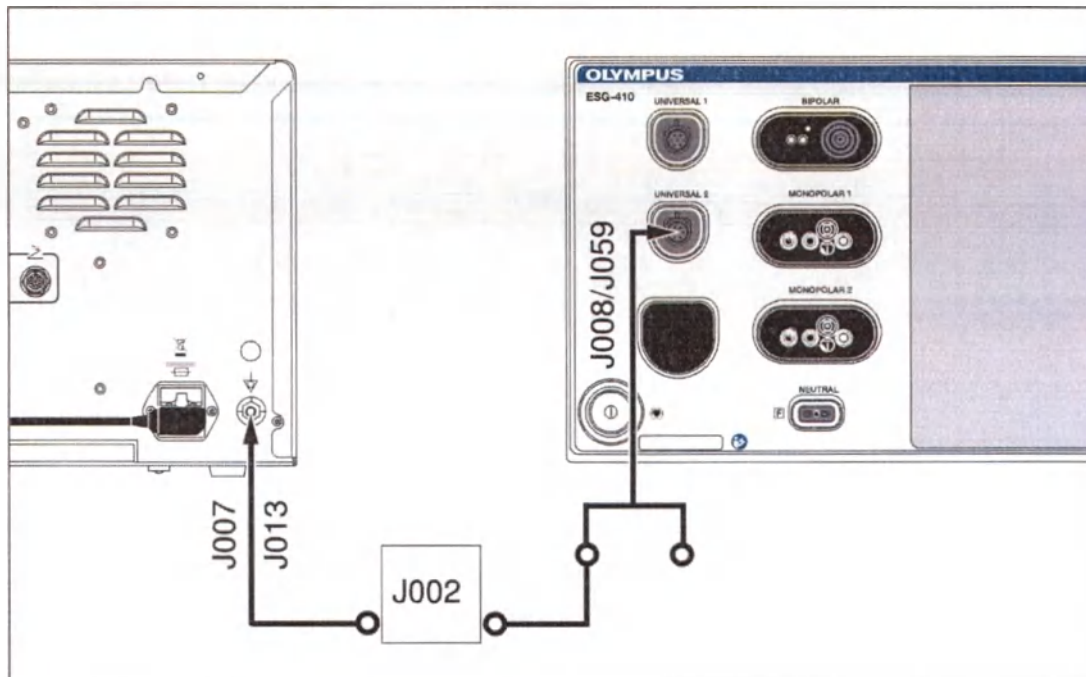


1. Set up the test as shown in the figure above. Connect the cable to NE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 126.5 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

6.9 Checking the HF leakage current for UNIVERSAL 2

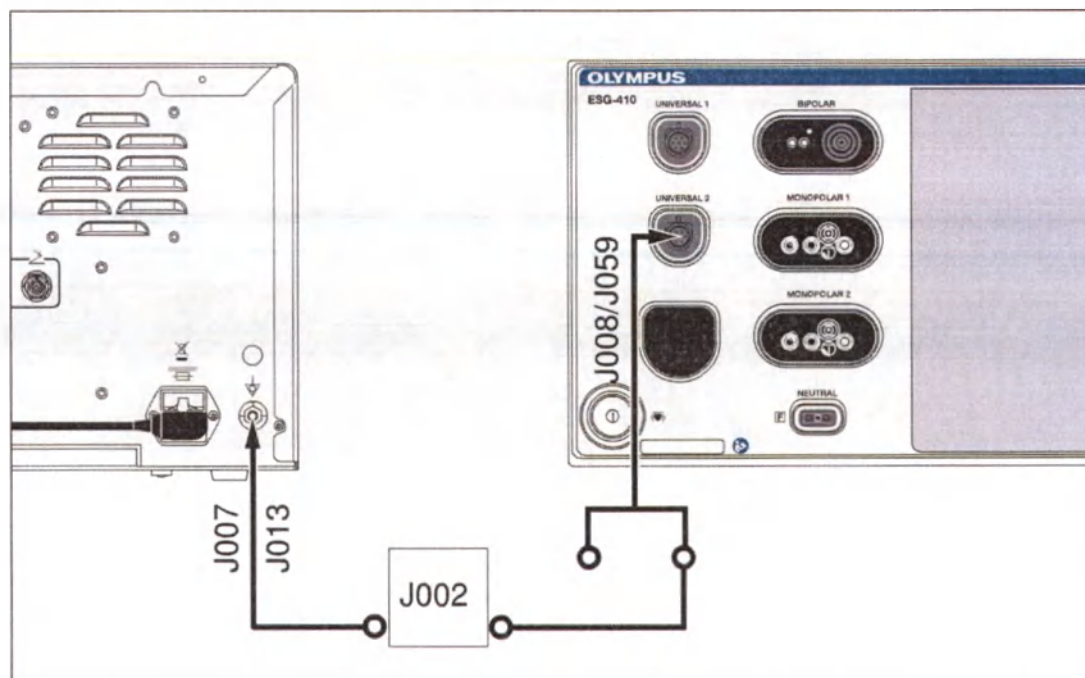
6.9.1 Unloaded condition - HF leakage current for UNIVERSAL 2

At the active electrode terminal 1 (black) – Step 20



1. Set up the test as shown in the figure above. Connect the cable to AE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 100 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.

At the active electrode terminal 2 (red) – Step 21



1. Set up the test as shown in the figure above. Connect the cable to NE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the HF leakage current is ≤ 100 mA.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.
7. Disconnect the electrosurgical analyzer (J002) from the potential equalization connector.

6.10 Checking the hand switch functions – Step 22

For this test, the hand switch functions must be checked as follows:

- For the socket MONOPOLAR 1 with tool J009: cutting and coagulation
- For the socket MONOPOLAR 2 with tool J009: cutting and coagulation
- For the socket UNIVERSAL 1 with tool J059: cutting and coagulation
- For the socket UNIVERSAL 2 with tool J059: cutting and coagulation

1. Connect the corresponding tool to the output socket.
2. Press the hand switch.
3. Verify that the box [Press hand switch] on the touchscreen takes on the correct background color, i.e.:
 - yellow for cutting
 - blue for coagulation
4. Record the test result.
5. Continue with the next hand switch function.
6. When all hand switch functions are checked, tap [Step done] to confirm the test.
7. Tap the [Next] button to continue.

6.11 Checking the HF output power, open circuit and super ignition

NOTICE



If a 4 mm plug is connected incorrectly to the MONOPOLAR socket, this socket can be destroyed during activation.

Only connect a 4 mm plug to the receptacle on the right side.



For the measurements of these high current values, it is important, that the banana cables do not act as inductors.

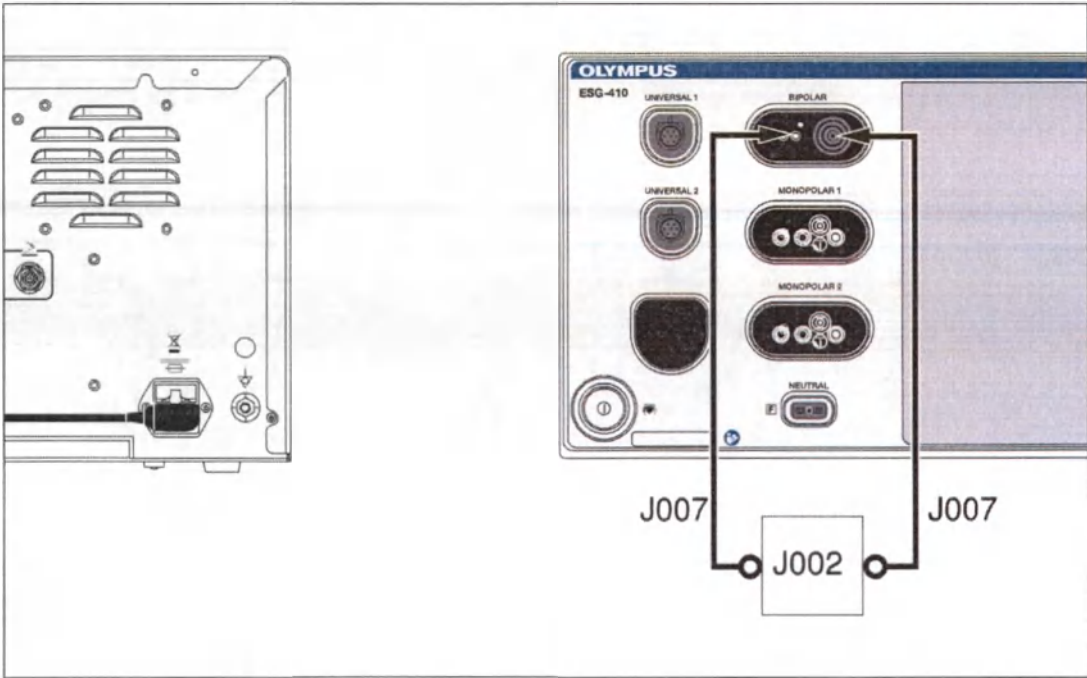
Make sure that the cables are uncoiled completely.

6.11.1 Checking the HF output power for BIPOLAR – Steps 23-25

Power limits for BIPOLAR

Step	Mode	Power	Effect	Load	Requirement
23	AutoCoag	120	3	75 Ω	$96.8 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 145.2 \text{ W}$
24	HardCoag	120	3	500 Ω	$7.44 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 11.1 \text{ W}$
25	HardCoag	120	3	5000 Ω	Message i0001 "Open circuit" is displayed

Test description



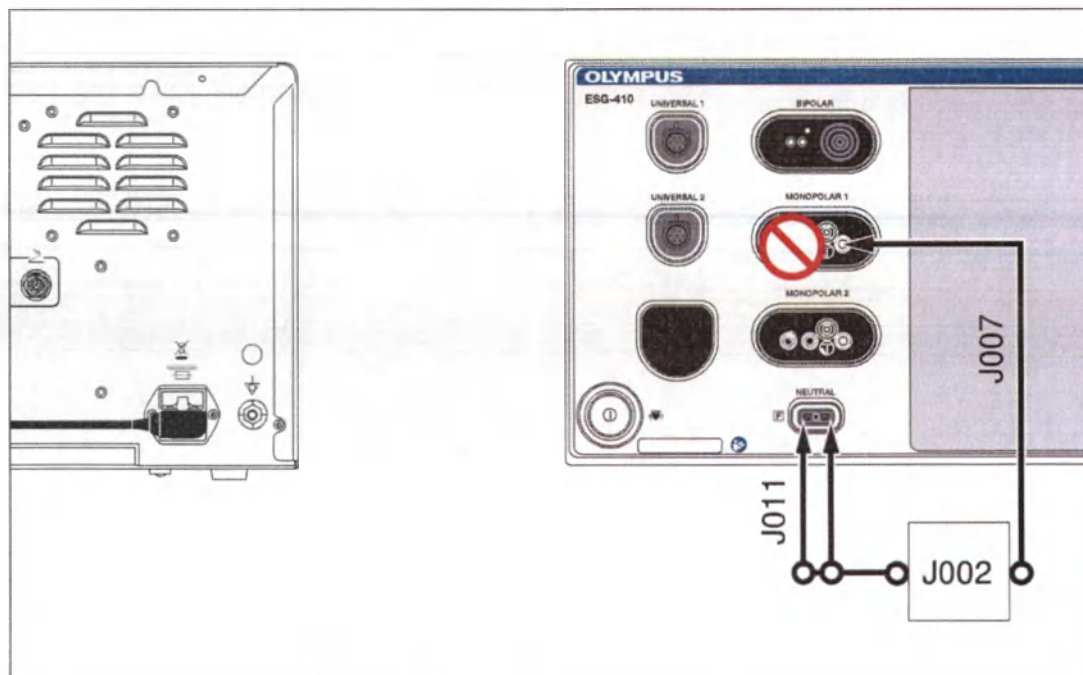
1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the output power is within the limit according to the table above.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.
7. Repeat this test for the safety test assistant steps 24 and 25.

6.11.2 Checking the HF output power for MONOPOLAR 1 – Steps 26-30

Power limits for MONOPOLAR 1

Step	Mode	Power	Effect	Load	Requirement
26	SoftCoag	200	5	50 Ω	$158.4\text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 237.6\text{ W}$
27	SprayCoag	120	3	500 Ω	$98.4\text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 147.6\text{ W}$
28	PowerCoag	120	3	500 Ω	$96.0\text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 144.0\text{ W}$
29	ForcedCoag	120	3	500 Ω	$94.4\text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 141.6\text{ W}$
30	ForcedCoag	120	3	2000 Ω	$28.0\text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 42.0\text{ W}$

Test description



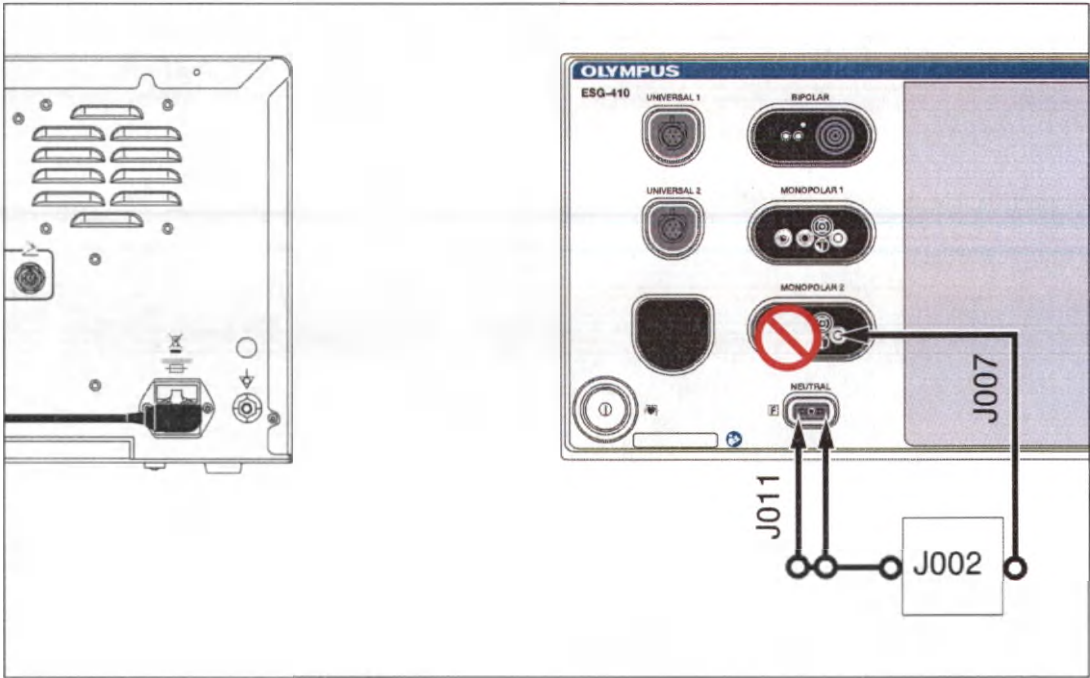
1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the output power is within the limit according to the table above.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.
7. Repeat this test for the safety test assistant steps 27 and 30.

6.11.3 Checking the HF output power for MONOPOLAR 2 – Steps 31-33

Power limits for MONOPOLAR 2

Step	Mode	Power	Effect	Load	Requirement
31	Blend	200	–	300 Ω	$159.2 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 238.8 \text{ W}$
32	Pure	300	–	300 Ω	$236.8 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 355.2 \text{ W}$
33	Fulgurate	120	–	500 Ω	$95.2 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 142.8 \text{ W}$

Test description

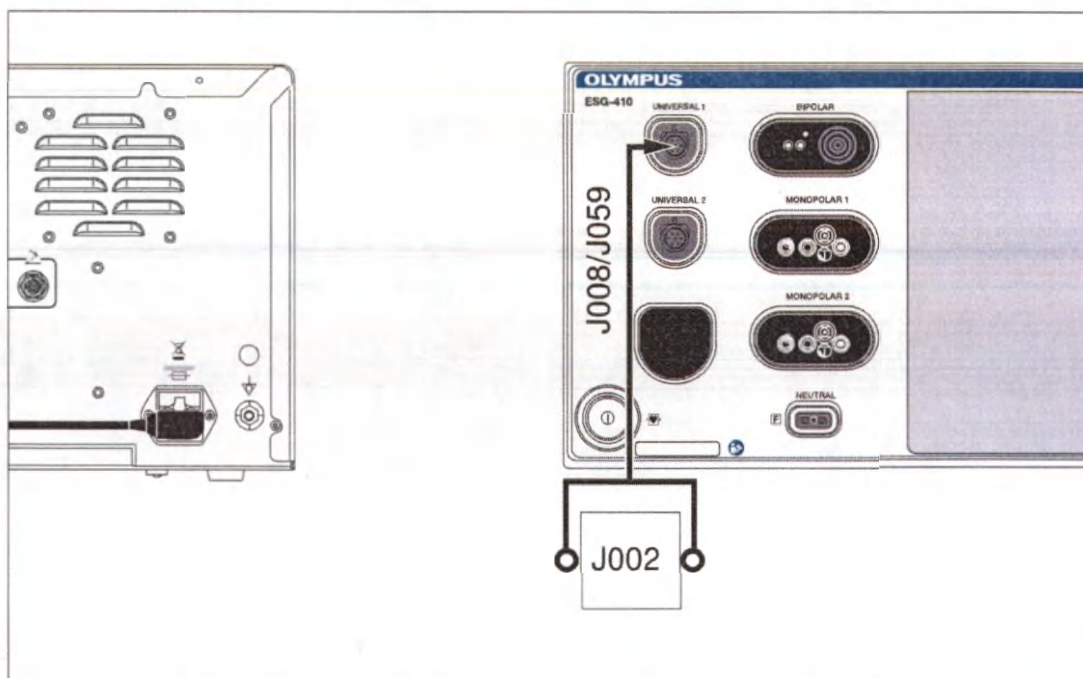


1. Set up the test as shown in the figure above.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the output power is within the limit according to the table above.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.
7. Repeat this test for the safety test assistant steps 32 and 33.

6.11.4 Checking the super ignition for UNIVERSAL 1 – Step 34

Power limits for UNIVERSAL 1

Step	Mode	Power	Effect	Load	Requirement
34	SuperIgnition test	100	1	0 Ω	$2.4\text{ A} \leq I_{out} \leq 3.5\text{ A}$ and no error occurs



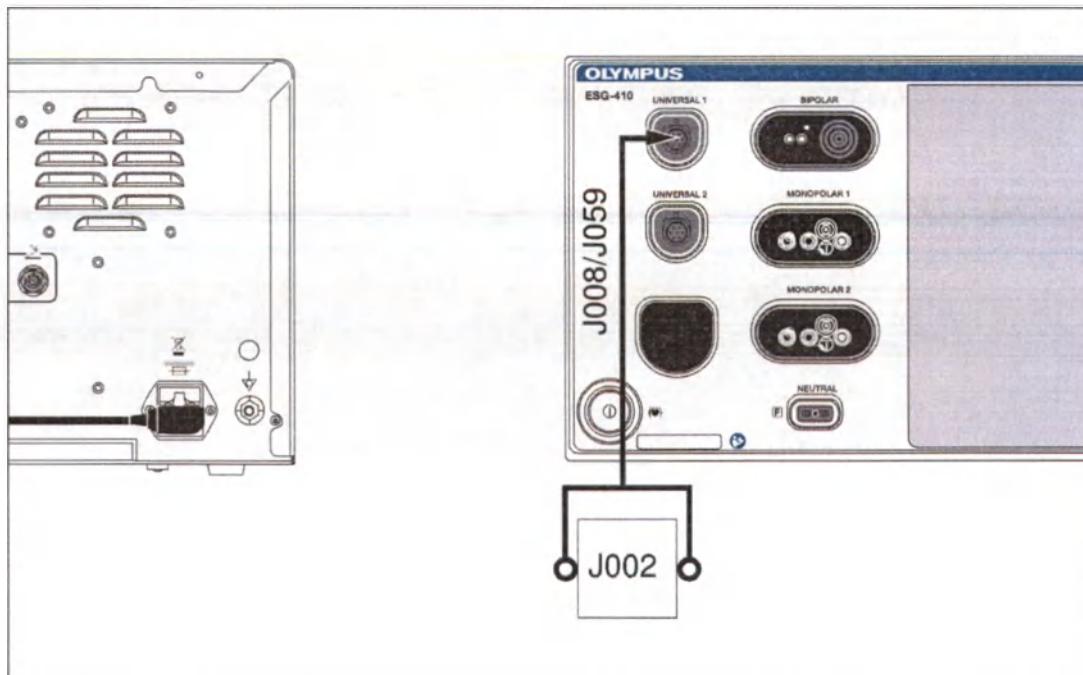
1. Set up the test as shown in the figure above. Connect the cable to AE and NE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the current ranges between 2.4 and 3.5 A.
4. Verify that no error occurs.
5. Record the test results.
6. Tap [Step done] to confirm the measurements.
7. Tap the [Next] button to continue.

6.11.5 Checking the HF output power for UNIVERSAL 1 – Step 35

Power limits for UNIVERSAL 1

Step	Mode	Power	Effect	Load	Requirement
35	PK PureCut	200	3	200 Ω	$153.6 \text{ W} \leq P_{\text{out}} \leq 230.4 \text{ W}$

Test description



1. Set up the test as shown in the figure above. Connect the cable to AE and NE of J059 or to J008.
2. Press any of the foot switch pedals.
3. Verify that the output power is within the limit according to the table above.
4. Record the test results.
5. Tap [Step done] to confirm the measurements.
6. Tap the [Next] button to continue.



End of assistance for electrical safety test

With this measurement the assistance for the electrical safety test ends. Also observe the following tests to complete the regular safety check.

7 Contact quality monitoring (CQM)

Preconditions

- The electrosurgical generator is connected to the mains electricity.
- The foot switch is connected to the electrosurgical generator.

7.1 CQM test for bipolar modes



1. Switch on the electrosurgical generator.
2. Ensure that the neutral electrode socket is left open, i.e. nothing is connected.
3. Assign the foot switch to the BIPOLAR socket.
4. Verify that the CQM indicator with the status "No neutral electrode connected" is displayed on the touchscreen.
5. Select any settings for any bipolar mode.
6. Press one of the foot switch pedals.
7. Verify that activation is possible.
8. Record the test result.

7.2 CQM test for monopolar modes



Simulating a non-split type neutral electrode

1. Connect the neutral electrode cable J011 to the [NEUTRAL] socket.
2. Short-circuit the neutral electrode cable J011, 0 Ω .
3. Verify that a message box regarding non-split neutral electrodes is displayed.
4. On the home screen, verify that the indicator for the non-split type neutral electrode is displayed in grey.
5. Connect the load resistor J004 with a load of 5 Ω to the neutral electrode socket.
6. Verify that a message box regarding non-split neutral electrode is displayed.
7. On the home screen, verify that the indicator for the non-split type neutral electrode is displayed in grey.
8. Record the test result.



Simulating a split type neutral electrode

9. Disconnect the neutral electrode cable J011.
10. Change the load of the load resistor J004 to 140 Ω .
11. Reconnect the neutral electrode cable J011 to the [NEUTRAL] socket.
12. On the home screen, verify that the indicator for the split type neutral electrode is displayed in green.
13. Record the test result.

8 Final tests

8.1 Checking the power switch, sound volume and display

LED of power switch

1. Verify that the circular LED of the power switch shines green when the electrosurgical generator is switched on.

Volume

2. Tap [Settings] on the home screen.
The [Setup] tab of the [Settings] screen is displayed.
3. In the volume pane tap [+] to increase the volume. Tap [-] to decrease the volume.
4. Verify that the volume of the tone increases and decreases accordingly.
5. Adjust the volume by the volume control at the rear panel of the electrosurgical generator.
6. Verify that the volume of the tone increases and decreases accordingly.

Brightness

7. In the brightness pane tap [+] to increase the brightness. Tap [-] to decrease the brightness.
8. Verify that the brightness increases and decreases accordingly.
9. Record the test results.

8.2 Enhanced system check

The enhanced system check tests if the electrosurgical generator is able to correctly recognize the connections at its sockets.

8.2.1 Testing without connections

As a first step, the test is done in the condition that nothing is connected to any of the sockets:

1. Check that no test tool is connected to any of the socket.
2. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
3. Tap the [Maintenance] tab.
The [Maintenance] tab is displayed.
4. Tap the [System check] button.
The message box [Enhanced system check] is displayed.
5. Tap [OK] to start the system test.
The electrosurgical generator starts the enhanced system check.
6. Confirm that the message box [System check completed successfully] is displayed and that for each socket the statement is [Not connected.]
7. Record the test result.

8.2.2 Testing with connections

After the test without connections, the enhanced system check is done for each of the sockets of the electrosurgical generator.

Connections for the foot switch sockets

For this test 2 different foot switch types are required, i.e.:

- 1 single-pedal foot switch (wired) and 1 double- pedal foot switch (wired) or
- 1 single-pedal foot switch (wired) and 1 double-pedal foot switch (wireless) or
- 1 double-pedal foot switch (wired) and 1 double-pedal foot switch (wireless)

The test must be performed with each foot switch type at each of the 3 foot switch sockets.

Connections for the sockets on the front panel

- UNIVERSAL 1 socket with J008/J059
- UNIVERSAL 2 socket with J008/J059
- Neutral electrode socket with J002 (short circuit)

Performing the test

The test with connections can be done for all sockets at the same time or they can be done one after another for each socket separately.

1. Check that a test tool is connected to the corresponding socket.
2. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
3. Tap the [Maintenance] tab.
The [Maintenance] tab is displayed.
4. Tap the [System check] button.
The message box [Enhanced system check] is displayed.
5. Tap [OK] to start the system test.
The electrosurgical generator starts the enhanced system check.
6. Confirm that the message box [System check completed successfully] is displayed and that the statement for each socket matches the connected test tool.
7. Record the test result.

8.3 Foot switch function test

For this test a double-pedal foot switch is required. The test must be performed for all 3 foot switch sockets.

1. Connect a double-pedal foot switch to the first foot switch socket.
2. Assign the connected double-pedal foot switch to the BIPOLAR socket.
3. Confirm that the corresponding foot switch indicator is displayed in the bipolar pane on the home screen.
4. Press the blue coag pedal.
5. Confirm that the background color of the bipolar pane changes to blue.
6. Press the yellow cut pedal.
7. Confirm that the background color of the bipolar pane changes to yellow.
8. Repeat this test for the other 2 foot switch sockets.
9. Record the test result.

8.4 Communication test

1. Establish a ring communication by connecting the communication cable (J012) to the LINK-IN socket and the LINK-OUT socket.
2. Verify that the error message [E0394 Communication error] is displayed on the touchscreen.
3. Record the test result.

8.5 USB socket test

1. Connect an USB flash drive (J021) to the USB socket.
2. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
3. Tap the [Maintenance] tab.
The [Maintenance] tab is displayed.
4. Tap the [Data transfer] button.
The [Data transfer] screen is displayed.
5. Tap the [Export error log] button.
The progress of the data export is displayed.
6. Verify that the export is completed successfully.
7. Record the test result.

8.6 Date and time

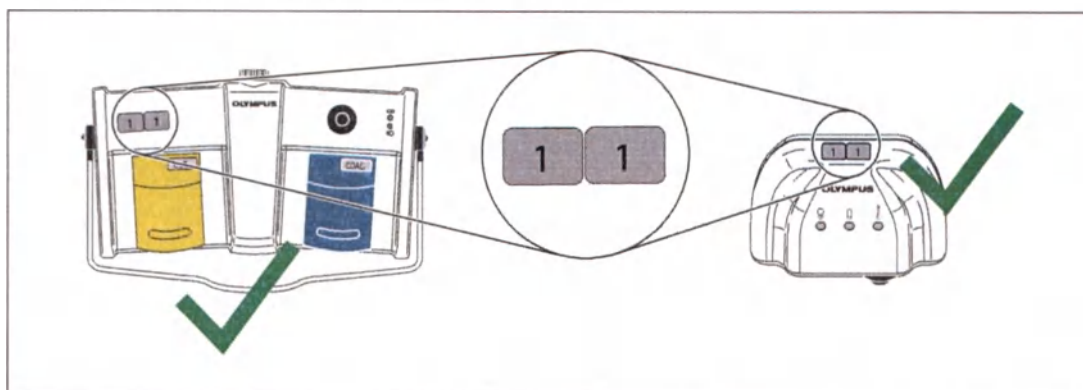
1. Tap [Settings] on the home screen.
The [Settings] screen is displayed.
2. For [Date & time & format] check if the date and time is displayed correctly.

If the date and time need correction, proceed as follow:

1. Tap the options button for [Date & time & format].
The [Date & time & format] screen is displayed.
2. Adjust the settings.
3. Tap [OK] to save the settings.
The display returns to [Settings] screen. The updated date/time/format settings are displayed.

8.7 Pairing status of wireless foot switch

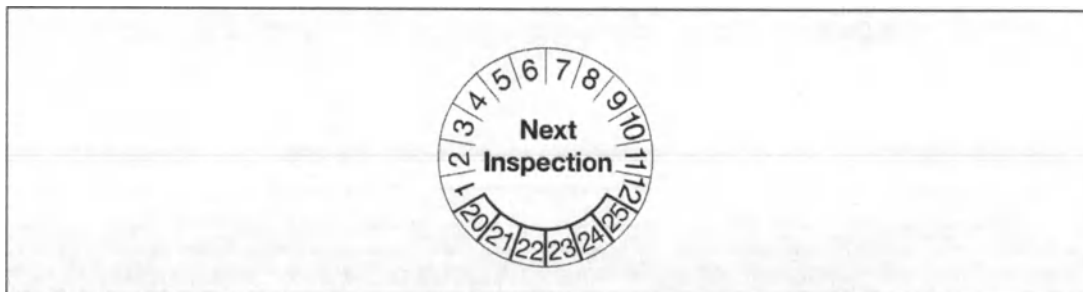
This test is applicable only for wireless foot switches.



1. Check that the pairing stickers on the foot switch and on the receiver match, as shown in the sample figure above.
2. With the serial cable, connect the receiver to one of the foot switch sockets of the electro-surgical generator.
3. Switch on the electro-surgical generator.
4. Press a foot switch pedal.
5. Ensure that the connection indicator on the receiver shines green.
6. Record the test result.

8.8 Inspection label

Only applicable for certain countries.



1. Stick a new inspection label each to the rear panel of the electrosurgical generator and to the rear of the foot switch.
2. Mark the inspection labels with the due dates for the next safety check.
3. Record the due dates in the inspection card.

9 Disconnecting

- Disconnect the devices from the mains electricity.
- Disconnect all test tools.

OLYMPUS



W9219652_01
2021-02-25
en

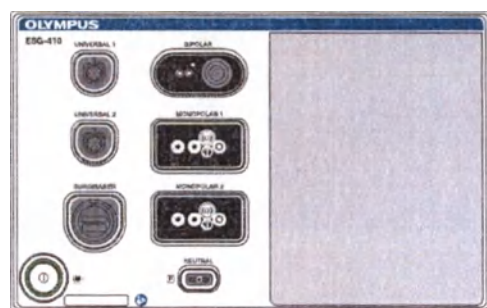
© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-410



CE 0197

WA91307W
WA91307J
WA91307C
WA91302W

CE

WA91301W
WA91303W



Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Условные обозначения в данном документе	5
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	6
1.3.1 Общие правила техники безопасности	6
1.3.2 Особые правила техники безопасности	6
1.3.3 Предупреждения по технике безопасности	6
2 Информация по технике безопасности	7
2.1 Использование по назначению	7
2.2 Квалификация пользователя	7
2.3 Условия использования	7
2.4 Общие правила техники безопасности	7
2.4.1 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем	7
2.4.2 Опасности, связанные с принадлежностями	8
2.4.3 Опасности, связанные с поражением электрическим током	8
2.4.4 Опасность пожара или взрыва	9
2.4.5 Риски, связанные с ремонтом и техническим обслуживанием	9
2.4.6 Опасности, связанные с условиями окружающей среды	9
3 Общая информация	11
3.1 Напоминание об обслуживании	12
3.2 Версия программного обеспечения и обновление программного обеспечения ..	12
3.3 Сброс к настройкам по умолчанию	12
3.4 Сигналы РК Coag	13
3.5 Обзор требуемых инструментов	13
4 Ведомость приемочного контроля	15
5 Осмотр	23
5.1 Символы и идентификационная пластина	23
5.2 Корпус и держатель предохранителя	24
5.3 Наклейка UDI	24
6 Тест на электробезопасность	26
6.1 Ассистент теста на безопасность	26
6.1.1 Запуск ассистента теста на безопасность	27
6.2 Электробезопасность	28
6.2.1 Проверка сопротивления заземления и тока утечки на землю	29
6.2.2 Проверка тока утечки на пациента применительно к высокочастотному току на выходе	29
6.3 Проверка сопротивления постоянного тока — этап 3	30
6.4 Измерения по ВЧ-току утечки	31
6.5 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда MONOPOLAR 1	32
6.5.1 В условиях нагрузки	32
6.5.2 В условиях без нагрузки	36
6.6 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда MONOPOLAR 2	38
6.6.1 В условиях нагрузки	38
6.6.2 В условиях без нагрузки	40
6.7 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда BIPOLAR	42
6.7.1 В условиях нагрузки	42

6.8 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда UNIVERSAL 1	44
6.8.1 В условиях нагрузки	44
6.8.2 В условиях без нагрузки	46
6.9 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда UNIVERSAL 2	48
6.9.1 В условиях без нагрузки — ВЧ-ток утечки гнезда UNIVERSAL 2	48
6.10 Проверка функций ручного переключателя — этап 22	49
6.11 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе, открытого контура и супервоспламенения	50
6.11.1 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда BIPOLAR — этапы от 23 до 25	50
6.11.2 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда MONOPOLAR 1 — этапы от 26 до 30	51
6.11.3 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда MONOPOLAR 2 — этапы от 31 до 33	52
6.11.4 Проверка супервоспламенения гнезда UNIVERSAL 1 — этап 34	53
6.11.5 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда UNIVERSAL 1 — этап 35	54
7 Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) (CQM)	56
7.1 Тест CQM для биполярных режимов	56
7.2 Тест CQM для монополярных режимов	56
8 Финальные тесты	57
8.1 Проверка выключателя электропитания, громкости звука и дисплея	57
8.2 Расширенная проверка системы	57
8.2.1 Тестирование без соединений	57
8.2.2 Тестирование с соединениями	57
8.3 Функциональный тест педального переключателя	58
8.4 Тест связи	59
8.5 Тест гнезда USB	59
8.6 Статус сопряжения беспроводного педального переключателя	59
8.7 Наклейка с данными проверки	60
9 Отключение	61

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

В данном руководстве по техническому обслуживанию приведена важная информация по выполнению регулярной проверки на безопасность электрохирургического генератора ESG-410 и педального переключателя.

В полный комплект инструкций входят следующие документы:

- Инструкция по эксплуатации электрохирургического генератора ESG-410
- Руководство по техническому обслуживанию генератора ESG-410 (этот документ)
- Инструкции по эксплуатации для всего дополнительного испытательного оборудования, например электрохирургического анализатора, тестера электробезопасности.

Перед началом работы следует внимательно прочитать это руководство по техническому обслуживанию и инструкции по эксплуатации всего оборудования, которое будет использоваться в ходе процедуры проверки на безопасность.

При отсутствии необходимой инструкции по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю компании Olympus.

Руководство по техническому обслуживанию должно храниться в надежном и легкодоступном месте.

1.2 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.
– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.
[пример]	Термины, заключенные в скобки, обозначают элементы графического интерфейса пользователя или клавиши. Элементами графического интерфейса пользователя могут быть: - кнопки - пункты меню - элементы диалоговых окон

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности уделяют внимание непредвиденным происшествиям, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте таких рисков и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

ОПАСНО

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

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.

2 Информация по технике безопасности

В данной главе представлена общая информация о регулярной проверке на безопасность. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Внимание» и «Осторожно», приведенными в инструкциях по эксплуатации электрохирургического генератора, диагностического оборудования, а также в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данными изделиями.

2.1 Использование по назначению

См. инструкцию по эксплуатации электрохирургического генератора.

2.2 Квалификация пользователя

Регулярная проверка на безопасность и обновление программного обеспечения должны производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

2.3 Условия использования

Регулярная проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

2.4 Общие правила техники безопасности

2.4.1 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем



ОСТОРОЖНО

Использование не по назначению

Безопасность и эффективность электрохирургических операций зависит не только от конструкции используемого оборудования, но также в значительной мере от факторов, на которые влияет пользователь. Поэтому для обеспечения безопасности и эффективности крайне важно прочитать, понять и выполнять требования инструкции по эксплуатации к данному электрохирургическому генератору и принадлежностям. Использование оборудования не по назначению не только мешает выполнению его функций и достижению оптимального режима работы, но может привести к его повреждению и/или возникновению осложнений.

- Электрохирургический генератор следует использовать согласно указаниям в настоящем руководстве по техническому обслуживанию.
- Перед каждым использованием оборудование следует проверять согласно указаниям в настоящем руководстве по техническому обслуживанию.



ВНИМАНИЕ

Регулярные проверки на безопасность

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

- Компания Olympus рекомендует проводить проверки на безопасность ежегодно.
- Необходимо соблюдать национальные нормативные акты.

2.4.2 Опасности, связанные с принадлежностями



ВНИМАНИЕ

Несовместимое оборудование и принадлежности

Использование несовместимого оборудования и принадлежностей может привести к травмированию пользователя, а также к повреждению изделия.

- Следует использовать только совместимое оборудование и принадлежности. См. главу «Совместимое оборудование» в соответствующей инструкции по эксплуатации.
- Следует проверить максимальное номинальное напряжение всего оборудования и принадлежностей.
- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать самое низкое значение максимального номинального напряжения любого оборудования и принадлежностей, используемых во время процедуры.



ВНИМАНИЕ

Поврежденное оборудование и принадлежности

Использование поврежденного или неисправно работающего оборудования может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции или термической травме пользователя.

Запрещается использовать поврежденное или неисправно работающее оборудование.

2.4.3 Опасности, связанные с поражением электрическим током



ОСТОРОЖНО

Неисправность в цепи заземления

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

- Подключать силовую кабель следует только к штепсельной розетке с соответствующим заземлением.
- Не следует использовать адаптер для несовместимой штепсельной розетки, так как это может поставить под угрозу безопасную работу.



ОСТОРОЖНО

Меры предосторожности для обеспечения электробезопасности

Несоблюдение мер предосторожности для обеспечения электробезопасности может привести к поражению пользователя электрическим током.

- Не допускать попадания жидкости на любое электрическое оборудование.
- Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности для обеспечения электробезопасности, например использовать только изолированные инструменты и оборудование, следовать правилу правой руки.



ВНИМАНИЕ

Вскрытие корпуса

Вскрытие корпуса электрохирургического генератора может привести к поражению пользователя электрическим током.

Запрещается вскрывать корпус.

2.4.4 Опасность пожара или взрыва



ОСТОРОЖНО

Огнеопасные анестетики и горючие газы

Данный электрохирургический генератор не является взрывобезопасным. Воспламенение огнеопасных или горючих газов, особенно анестетиков, приводит к серьезным травмам у пользователя.

- Необходимо принять меры предосторожности, чтобы держать огнеопасные и горючие газы (например, закись азота, кислород) на значительном удалении от области вмешательства.
- Запрещается эксплуатировать электрохирургический генератор во взрывоопасной атмосфере.



ОСТОРОЖНО

Огнеопасные моющие и дезинфицирующие средства

Воспламенение огнеопасных моющих и дезинфицирующих средств может привести к серьезным травмам пользователя.

- По возможности следует использовать только неогнеопасные моющие и дезинфицирующие средства.
- Легковоспламеняющиеся вещества должны испариться до начала работы электрохирургического генератора.

2.4.5 Риски, связанные с ремонтом и техническим обслуживанием



ОСТОРОЖНО

Загрязнение

Использованные медицинские изделия представляют опасность инфицирования обслуживающего персонала.

Перед выполнением работ по техническому обслуживанию следует проводить очистку и дезинфекцию изделий согласно указаниям в соответствующих инструкциях по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

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 или распределительном центре компании Olympus.

2.4.6 Опасности, связанные с условиями окружающей среды

УВЕДОМЛЕНИЕ

Условия окружающей среды

Эксплуатация в недопустимых условиях окружающей среды может привести к нарушению нормальной работы и/или повреждению оборудования.

Все оборудование следует эксплуатировать только в условиях окружающей среды, описанных в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Помехи от другого оборудования

Электрохирургический генератор соответствует стандартам, описанным в главе «Электромагнитная совместимость» инструкции по эксплуатации. Тем не менее, при включении изделия создаваемые им высокочастотные сигналы или помехи от искрового разряда могут помешать работе другого медицинского оборудования. Это может стать причиной неисправности устройств.

- Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе «Электромагнитная совместимость» инструкции по эксплуатации.
- Не следует устанавливать устройства вблизи другого оборудования или ставить на него.
- 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.
- Не использовать устройства в местах, подверженных воздействию сильного электромагнитного излучения (оборудование для микроволновой или коротковолновой медицинской терапии, магнитно-резонансной томографии, оборудование для радиосвязи или мобильной телефонной связи).

3 Общая информация

УВЕДОМЛЕНИЕ

Непреднамеренное связывание и/или разведение контуров тока высокой частоты

- Во избежание непреднамеренного связывания и/или разведения контуров тока высокой частоты вокруг элементов резистора резисторы следует размещать на расстоянии не менее 10 сантиметров от любой металлической поверхности, включая столешницы и другие резисторы. Это особенно важно в случае, если несколько резисторов соединены последовательно или параллельно для получения требуемого значения.
- Следует не допускать касания корпусов резисторов друг друга.

Частота проведения проверки на безопасность

Для обеспечения электробезопасности компания Olympus рекомендует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении следующих устройств:

- Электрохирургический генератор
- Педальный переключатель

После обновления программного обеспечения проведение проверки на безопасность является обязательным.

Общие требования

- Все шаги должны быть выполнены в указанном порядке.
- Все тесты должны выполняться с использованием полностью функциональных и откалиброванных диагностических инструментов.
- Результаты тестов необходимо зафиксировать в ведомости приемочного контроля.
- Следует использовать максимально короткие испытательные кабели, поскольку индуктивность и конструктивная емкость кабеля могут повлиять на результаты теста.
- Следует тщательно подбирать подходящие точки заземления во избежание ошибок в измерениях, связанных с контуром заземления.
- Если для теста требуется силовой кабель, следует использовать силовой кабель, совместимый с электрохирургическим генератором.
- Заполненные ведомости приемочного контроля следует хранить в надежном и доступном месте.
- В случае непрохождения теста каким-либо устройством необходимо связаться с компанией Olympus.

Педальные переключатели

Тест педальных переключателей проводится в рамках теста электрохирургического генератора.

При тестировании педального переключателя отдельно обязательными являются только тесты, описанные в следующих разделах.

- «5.1 Символы и идентификационная пластина» на стр. 23
- «8.2 Расширенная проверка системы» на стр. 57 (в том числе соединений)
- «8.3 Функциональный тест педального переключателя» на стр. 58
- «8.6 Статус сопряжения беспроводного педального переключателя» на стр. 59 (если применимо для педального переключателя)
- «8.7 Наклейка с данными проверки» на стр. 60 (если применимо для вашей страны)

3.1 Напоминание об обслуживании



Эти функции позволяют установить дату, в которую электрохирургический генератор напомнит пользователю о необходимости проведения следующей регулярной проверки на безопасность. По достижении даты выполнения в левом верхнем углу сенсорного экрана отображается индикатор напоминания о техническом обслуживании.

Чтобы установить дату выполнения следующей проверки на безопасность, необходимо выполнить следующие действия.

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
Отобразится окно [Настройки].
2. Нажать [Обслуживание].
Отобразится вкладка [Обслуживание].
3. Нажать кнопку [Напоминание об обслуживании].
Отобразится окно [Напоминание об обслуживании].
4. Нажать кнопку [Включить].
5. Выбрать настройки даты выполнения следующей проверки на безопасность.
6. Нажать [Назад] или [Главная страница], чтобы закрыть окно.
По достижении даты выполнения следующей проверки на безопасность в левом верхнем углу сенсорного экрана отобразится значок напоминания о техническом обслуживании.

3.2 Версия программного обеспечения и обновление программного обеспечения

Следует узнать версию программного обеспечения, в настоящий момент установленного на устройстве.

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
Отобразится окно [Настройки].
2. Нажать [Обслуживание].
Отобразится вкладка [Обслуживание].
3. Нажать [Версия программного обеспечения].
Отобразится текущая версия установленного программного обеспечения.

Обновление программного обеспечения

Чтобы обновить версию программного обеспечения, нажать кнопку [Обновление ПО] и следовать инструкции на сенсорном экране.

3.3 Сброс к настройкам по умолчанию

Данная функция служит для сброса всех настроек к заводским настройкам по умолчанию. При использовании данной функции определенные пользователем настройки удаляются. Определенные пользователем процедуры остаются в памяти электрохирургического генератора.

- Настройки инструмента: по умолчанию
- Задержка автозапуска: 1,0 с
- Нерасщепленный нейтральный электрод: Н/Д
- Монополярные режимы: все режимы
- Настройки запуска: все обнулены
- Напоминание об обслуживании: откл.
- Язык: английский

- Звуковой сигнал нажатия: выкл.
- Громкость звуковых сигналов подачи энергии: 7
- Яркость: 5
- Формат даты: YYYY-MM-DD

3.4 Сигналы РК Соag

В режиме РКСоag существует 3 различных варианта звукового сигнала подачи энергии. Эти функции позволяют выбрать один из следующих вариантов.

- Восходящий звуковой сигнал
- Нисходящий звуковой сигнал
- Непрерывный звуковой сигнал Это настройка по умолчанию.

Дополнительную информацию о вариантах звуковых сигналов подачи энергии см. в соответствующих разделах инструкции по эксплуатации.

Чтобы изменить настройку звукового сигнала подачи энергии в режиме РКСоag, необходимо выполнить следующие действия.

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
Отобразится окно [Настройки].
2. Нажать [Обслуживание].
Отобразится вкладка [Обслуживание].
3. Нажать кнопку [Сигналы РК Соag].
Отобразится окно ввода пароля.
4. Ввести пароль «Harmony».
Отобразится окно настройки [Сигналы РК Соag].
5. Нажать кнопку со стрелкой и выбрать вариант подачи звуковых сигналов согласно предпочтениям.
6. Нажать [Назад] или [Главная страница], чтобы закрыть окно.

3.5 Обзор требуемых инструментов

№	Название	Модель/№ по каталогу	Характеристики/примечания
J001	Тестер электробезопасности	---	Например, Seculife ST, Unimet 1000 ST (Bender), QA-90 (Metron)
J002	Электрохирургический анализатор	---	Например, SECULIFE ES PRIME, Unitherm
J003	Цифровой мультиметр	---	Точность постоянного тока: < 1%, диапазон напряжений пост. тока 500 В
J004	Нагрузочные резисторы (низкая мощность)	---	Маломощная индуктивная часть, кратковременная нагрузка 5 Ом, 140 Ом, 170 Ом — все при 0,5 Вт (или более) и допустимая погрешность 1% или: декадный магазин сопротивлений
J005	Нагрузочный(-е) резистор(-ы)	WB979015	Диагностический блок ESG или Маломощная индуктивная часть, 500 Ом (300 Вт, 5%)

№	Название	Модель/№ по каталогу	Характеристики/примечания
J007	Кабели, от 4 мм до 4 мм (штекер типа «банан»)	---	Соединительный кабель: монополярный или биполярный выход (1 x 4 мм) для различного оборудования (1 x 4 мм, штекер типа «банан»), длина 1 м Требуется 8 шт.
J008	Кабели, от UNIVERSAL до 4 мм (штекер типа «банан»)	WB979008	Соединительный кабель: биполярный кабель UNIVERSAL для различного оборудования (2 x 4 мм, штекер типа «банан»), длина 1 м Требуется 2 шт.
J009	Кабель, монополярный, с ручным переключателем	WB979013	Соединительный кабель: монополярный выход с ручным переключателем для различного оборудования (1 x 4 мм, штекер типа «банан»), длина от 3 до 4 м
J011	Кабель с нейтральным электродом до 2 x 4 мм (штекер типа «банан»)	WB979002	Соединительный кабель: выход для нейтрального электрода (2 x 2,5 мм, 10 мм) для различного оборудования (2 x 4 мм, штекер типа «банан»), длина 1 м
J012	Коммуникационный кабель	MAJ-1871	Длина 0,25 м
J013	Клипсы типа «крокодил» (с соединителем 4 мм)	---	Для подключения к системе уравнивания потенциалов
J014	Индикаторы педалейных	WA913001W WA913002W WA913003W	Для расширенной проверки на безопасность требуются педалейные переключатели 2 различных типов, а именно: - 1 однопедальный переключатель (проводной) и 1 двухпедальный переключатель (проводной); или - 1 однопедальный переключатель (проводной) и 1 двухпедальный переключатель (беспроводной); или - 1 двухпедальный переключатель (проводной) и 1 двухпедальный переключатель (беспроводной)
J016	Силовой кабель	---	В зависимости от страны
J021	Флеш-накопитель USB	---	Емкость памяти: макс. 32 ГБ Форматирование: FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются) Деление на несколько разделов не поддерживается. Не подключать жесткие диски
J032	Сканер двухмерных штрихкодов	---	Возможность считывания матрицы данных GS1, например: Keyence HR101 или со смартфона
J059	Гнездо UNIVERSAL адаптера ручного переключателя	WB979018	Соединительный кабель: биполярный кабель UNIVERSAL для различного оборудования (3 x 4 мм, штекер типа «банан»)

4 Ведомость приемочного контроля

- Скопировать этот шаблон.
- Записать значения, как описано для следующих тестов.

Описание устройства

Наименование изделия	Электрохирургический генератор: ESG-410	Педальный(-ые) переключатель(-и)
№ по каталогу		
Серийный номер (при наличии)		
Версия программного обеспечения № ЦП и № пакета		—
Версия руководства по техническому обслуживанию (см. на задней обложке)		

Осмотр

Описание теста	Требование	Пройдено	
		Да	Нет
Символы, идентификационная пластина, наименование изделия	В наличии, читаемы и соответствуют указаниям в настоящем руководстве по техническому обслуживанию		
Предохранители	Соответствуют индикации на идентификационной пластине		
Корпус	Без повреждений		
Двухмерный штрих-код на наклейке UDI	Штрихкод совпадает со считываемым человеком номером		
Наклейка UDI	Читаема и правильно приклеена		

Сопротивление заземления, ток утечки на землю и ток утечки на пациента для ВЧ-устройств

Ассистент теста на безопасность, этап 2

№ этапа	Описание теста	Требование	Показания	Пройдено	
				Да	Нет
2	Сопротивление заземления	$\leq 0,3 \text{ Ом}$			
2	Ток утечки на землю Нормальные условия (NC)	$\leq 0,30 \text{ мА}$			
2	Ток утечки на землю Условие единичного нарушения (SFC)	$\leq 1,0 \text{ мА}$			
2	Ток утечки на пациента для ВЧ-устройств Нормальные условия (NC), переменный ток	$\leq 10 \text{ мкА}$			
2	Ток утечки на пациента для ВЧ-устройств Нормальные условия (NC), постоянный ток	$\leq 10 \text{ мкА}$			
2	Ток утечки на пациента для ВЧ-устройств Условие единичного нарушения (SFC), переменный ток	$\leq 50 \text{ мкА}$			
2	Ток утечки на пациента для ВЧ-устройств Условие единичного нарушения (SFC), постоянный ток	$\leq 50 \text{ мкА}$			

Сопротивление постоянного тока

Ассистент теста на безопасность, этап 3

№ этапа	Описание теста	Требование	Показания	Пройдено	
				Да	Нет
3	Сопротивление постоянного тока	$\geq 2 \text{ МОм}$			

Монополярный ВЧ-ток утечки

Ассистент теста на безопасность, этапы от 4 до 13

№ этапа	Описание теста	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование	Измеренное значение	Пройдено	
							Да	Нет
4	Monopolar 1 Spray Coag (вывод активного электрода)	120	3	500 Ом	$\leq 150 \text{ мА}$			

№ этапа	Описание теста	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование	Измеренное значение	Пройдено	
							Да	Нет
5	Monopolar 1 Spray Coag (вывод нейтрального электрода)	120	3	500 Ом	≤ 150 мА			
6	Monopolar 1 ForcedCoag (вывод активного электрода)	120	3	500 Ом	≤ 150 мА			
7	Monopolar 1 ForcedCoag (вывод нейтрального электрода)	120	3	500 Ом	≤ 150 мА			
8	Monopolar 1 ForcedCoag (вывод активного электрода)	120	3	открытая	≤ 150 мА			
9	Monopolar 1 ForcedCoag (вывод нейтрального электрода)	120	3	открытая	≤ 150 мА			
10	Monopolar 2 Fulgurate (вывод активного электрода)	120	н/д	500 Ом	≤ 150 мА			
11	Monopolar 2 Fulgurate (вывод нейтрального электрода)	120	н/д	500 Ом	≤ 150 мА			
12	Monopolar 2 Fulgurate (вывод активного электрода)	120	н/д	открытая	≤ 150 мА			
13	Monopolar 2 Fulgurate (вывод нейтрального электрода)	120	н/д	открытая	≤ 150 мА			

Биполярный ВЧ-ток утечки

Ассистент теста на безопасность, этапы от 14 до 21

№ этапа	Описание теста	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование	Измеренное значение	Пройдено	
							Да	Нет
14	BipolarCut (вывод 1 активного электрода)	100	3	500 Ом	$\leq 70,7$ мА			
15	BipolarCut (вывод 2 активного электрода)	100	3	500 Ом	$\leq 70,7$ мА			
16	Universal 1 PlasmaCut (вывод 1 активного электрода)	320	3	75 Ом	$\leq 126,5$ мА			
17	Universal 1 PlasmaCut (вывод 2 активного электрода)	320	3	75 Ом	$\leq 126,5$ мА			
18	Universal 1 PlasmaCut (вывод 1 активного электрода)	320	3	открытая	$\leq 126,5$ мА			
19	Universal 1 PlasmaCut (вывод 2 активного электрода)	320	3	открытая	$\leq 126,5$ мА			
20	Universal 2 PK PureCut (вывод 1 активного электрода)	200	3	открытая	≤ 100 мА			
21	Universal 2 PK PureCut (вывод 2 активного электрода)	200	3	открытая	≤ 100 мА			

Функция ручного переключателя

Ассистент теста на безопасность, этап 22

№ теста	Описание теста	Требование	Пройдено	
			Да	Нет
22	Monopolar 1 и 2	Процедура пройдена		
22	Universal 1 и 2	Процедура пройдена		

Тесты высокочастотного тока на выходе, открытого контура и супервоспламенения

Ассистент теста на безопасность, этапы от 23 до 35

№ этапа	Описание теста	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование	Измеренное значение	Пройдено	
							Да	Нет
23	Мощность высокочастотного тока на выходе Bipolar AutoCoag	120	3	75 Ом	$96,8 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 145,2 \text{ Вт}$			
24	Мощность высокочастотного тока на выходе Bipolar HardCoag	120	3	500 Ом	$7,44 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 11,1 \text{ Вт}$			
25	Тест открытого контура Bipolar HardCoag	120	1	5.000 Ом	Отображается сообщение i0001 «Открытый контур».			
26	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 1 SoftCoag	200	5	50 Ом	$158,4 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 237,6 \text{ Вт}$			
27	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 1 Spray Coag	120	3	500 Ом	$98,4 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 147,6 \text{ Вт}$			
28	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 1 PowerCoag	120	3	500 Ом	$96,0 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 144,0 \text{ Вт}$			

№ этапа	Описание теста	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование	Измеренное значение	Пройдено	
							Да	Нет
29	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 1 ForcedCoag	120	3	500 Ом	$94,4 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 141,6 \text{ Вт}$			
30	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 1 ForcedCoag	120	3	2.000 Ом	$28,0 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 42,0 \text{ Вт}$			
31	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 2 Blend	200	н/д	300 Ом	$159,2 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 238,8 \text{ Вт}$			
32	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 2 Pure	300	н/д	300 Ом	$236,8 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 355,2 \text{ Вт}$			
33	Мощность высокочастотного тока на выходе Monopolar 2 Fulgurate	120	н/д	500 Ом	$95,2 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 142,8 \text{ Вт}$			
34	Супервоспламенение Universal 1 Тест на супервоспламенение	100	1	0 Ом	$2,4 \text{ А} \leq I_{\text{вых}} \leq 3,5 \text{ А}$ и ошибка не возникает			
35	Мощность высокочастотного тока на выходе Universal 1 PK PureCut	200	3	200 Ом	$153,6 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 230,4 \text{ Вт}$			

Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) (CQM)

Описание теста	Требование	Пройдено	
		Да	Нет
Любой биполярный режим	Отображается сообщение индикатора CQM «Нейтральный электрод не подключен». Активация возможна.		
Любой монополярный режим, режим ожидания, нерасщепленный тип, 0 Ом, 5 Ом	Индикатор нерасщепленного нейтрального электрода горит серым цветом. Отображается окно сообщения об отключенном нерасщепленном нейтральном электроде.		
Любой монополярный режим, режим ожидания, расщепленный тип, 140 Ом	Индикатор расщепленного нейтрального электрода горит зеленым цветом.		

Финальные тесты

Описание теста	Требование	Пройдено	
		Да	Нет
Светодиод выключателя электропитания, громкость звука и дисплей	Светодиод горит зеленым светом Звук и яркость регулируются		
Расширенная проверка на безопасность (с соединениями и без них)	Процедура пройдена		
Функциональный тест педального переключателя	Процедура пройдена		
Тест связи (гнезда LINK-IN/LINK-OUT)	Отображается сообщение об ошибке [E0394 Ошибка подключения].		
Гнездо USB	Успешная передача данных		
Если применимо: статус сопряжения беспроводного педального переключателя	Наклейки с данными о сопряжении совпадают. Индикатор соединения ресивера при активации горит зеленым светом		
Если применимо: Наклейка с данными проверки	Новая наклейка с данными проверки и указанной датой следующей проверки приклеена		
Дата выполнения следующей проверки на безопасность:			

Результат и подпись

Устройство(-а), указанное(-ые) в пункте «Описание устройства», отвечает(-ют) критериям теста:	Да	Нет
Дата:		
Ф.И.О. лица, проводящего тест:		
Организация, проводившая тест:		
Подпись:		

5 Осмотр

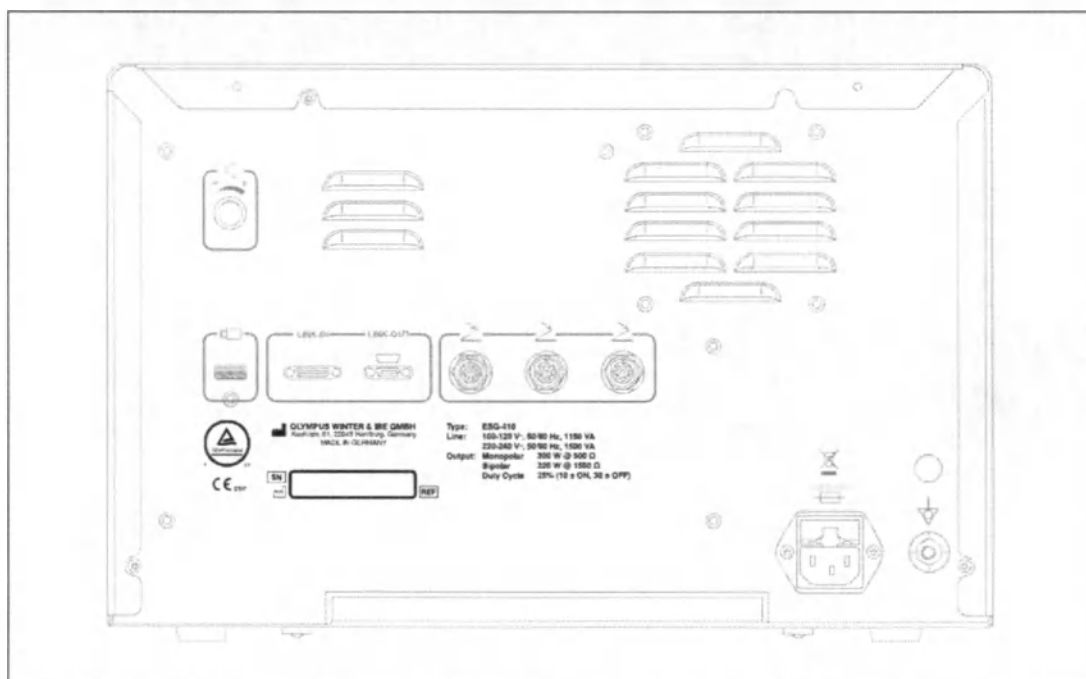
Предварительные условия

- Переключатель питания электрохирургического генератора не нажат.
- Электрохирургический генератор не подключен к сети питания.

5.1 Символы и идентификационная пластина

Электрохирургический генератор ESG-410

1. Проверить, что все символы и маркировки на передней и задней панелях присутствуют и читаемы. См. инструкцию по эксплуатации.
2. Проверить, что название изделия на передней панели четко различимо.

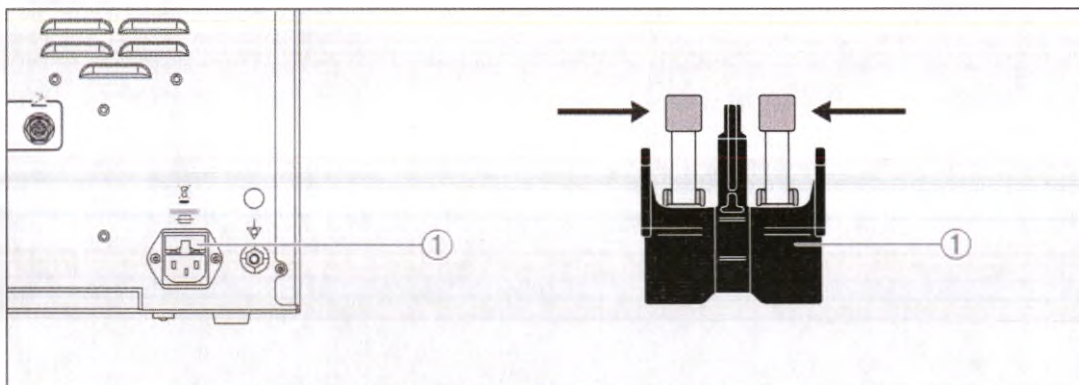


3. Проверить, что идентификационная пластина ESG-410 содержит информацию, как показано на рисунке выше.
Следует учитывать, что версия устройства для Японии (J) и Китая (C) имеет другой номер по каталогу.
4. Записать результаты теста.

Педальные переключатели

1. Следует убедиться, что на педальном переключателе отсутствуют:
 - вмятин, трещин, изгибов или деформаций,
 - глубоких царапин,
 - коррозии,
 - отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Проверить, что все наклейки присутствуют и читаемы.
3. Проверить, что идентификационная пластина на педальном переключателе присутствует и читаема.
4. Записать результаты теста.

5.2 Корпус и держатель предохранителя



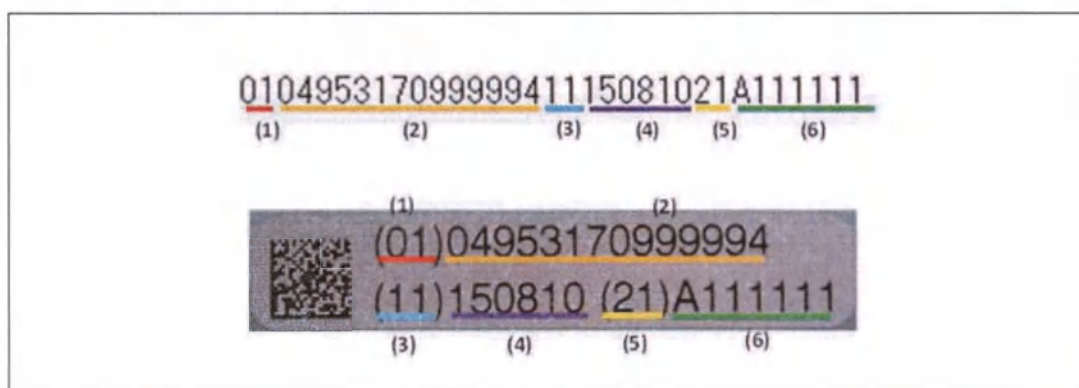
1) Держатель предохранителя входной мощности

1. Проверить корпус, переднюю и заднюю панели на предмет повреждений.
2. Проверить, что предохранители соответствуют индикации на идентификационной пластине. Стрелками на рисунке выше показано расположение информационных наклеек предохранителя.
3. Записать результаты теста.

5.3 Наклейка UDI

На рисунке ниже приведены примеры следующих компонентов.

- Сверху: типовое обозначение инструмента сканирования
- Снизу: типовая соответствующая наклейка UDI на устройстве



- 1) Номер позиции
- 2) Номер GTIN-14
- 3) Номер позиции
- 4) Дата производства
- 5) Номер позиции
- 6) Серийный номер



Оригинальные номера GTIN для ESG-410

GTIN для ESG-410 WA90150W: 04042761086332

GTIN для ESG-410 WA90150J: 04042761086325

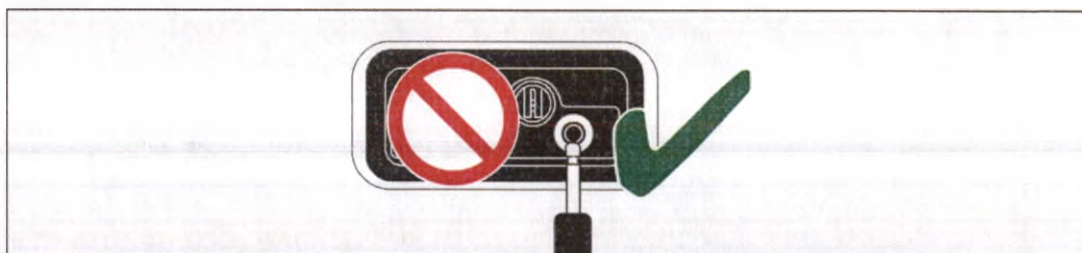
GTIN для ESG-410 WA90150C: 04042761085816

1. Проверить читаемость наклейки UDI.

2. Проверить, что наклейка UDI должным образом приклеена в выемке на передней панели.
3. Просканировать двухмерный штрихкод инструментом J032.
4. Проверить, что отображаемые цифры совпадают с различными визуальными цифрами на наклейке UDI.
5. Проверить, что отображаемые цифры совпадают с оригинальным номером GTIN.
6. Записать результаты теста.

6 Тест на электробезопасность

УВЕДОМЛЕНИЕ

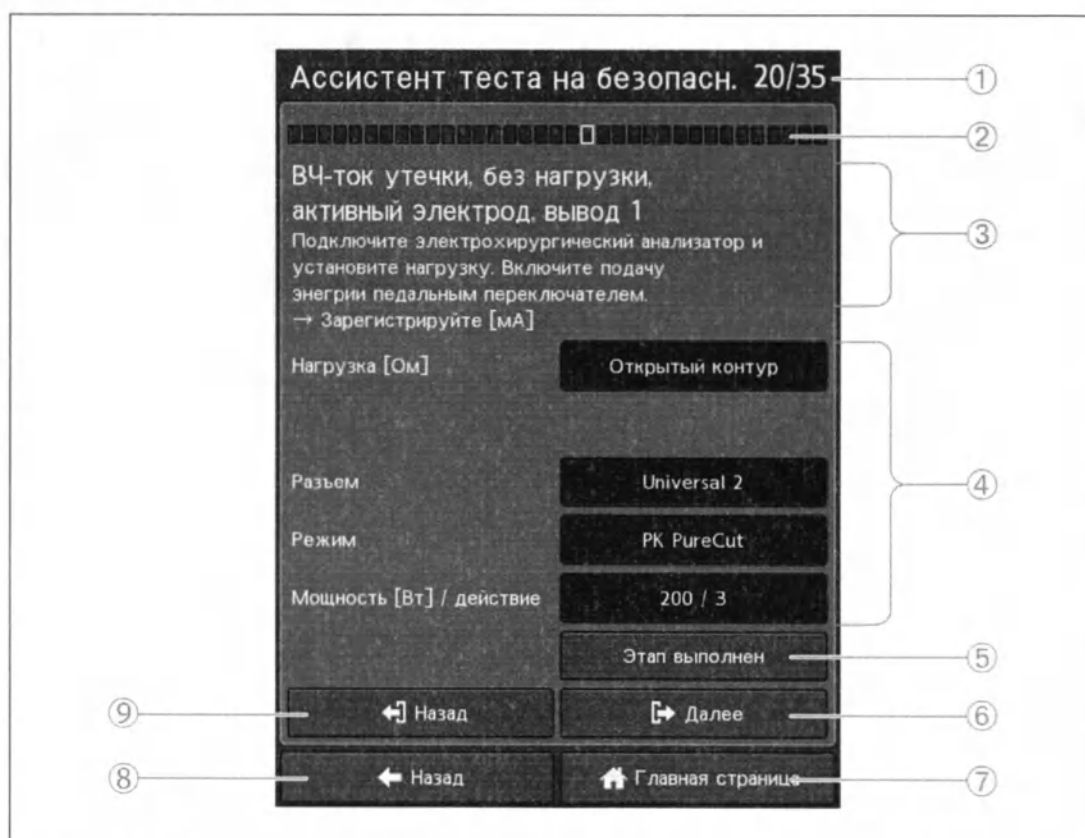


Если штекер 4 мм неправильно подключен к гнезду MONOPOLAR, это гнездо может быть повреждено во время активации.

Штекер 4 мм следует подключать только к разъему с правой стороны.

6.1 Ассистент теста на безопасность

Ассистенты теста на безопасность обеспечивают беспрепятственный доступ к выполнению необходимых электрических измерений.



- 1) Этап номер 20/35
- 2) Шкала хода выполнения с 35 отдельными индикаторами этапов
- 3) Область описания теста
- 4) Область параметров
Отображение текущих настроек теста и, если применимо, необходимого сопротивления нагрузки.

- 5) Кнопка [Этап выполнен]
Для завершения текущего этапа теста на электробезопасность.
- 6) Кнопка [Далее]
Для перехода на следующий этап теста на электробезопасность.
- 7) Кнопка [Главная страница]
Для перехода к начальному экрану.
- 8) Кнопка [Назад]
Для перехода к окну [Настройки].
- 9) Кнопка [Назад]
Для перехода на предыдущий этап теста на электробезопасность.

Шкала хода выполнения и записи

Шкала хода выполнения разделена на 35 индикаторов этапов. Для каждого необходимого электрического теста отведен один индикатор этапа.

- По завершении электрической проверки необходимо нажать кнопку [Этап выполнен]. После чего индикатор этапа на шкале хода выполнения, выделенный зеленой рамкой, полностью закрасится зеленым цветом.

Шкала хода выполнения никак не влияет на функциональность электрохирургического генератора. Значения, измеренные во время тестов, не сохраняются в устройстве.



Все значения и результаты проверки на безопасность необходимо записать в ведомость приемочного контроля.

Реле настраиваются автоматически

Для выполнения определенных измерений необходимы замкнутые выходные реле. При замкнутых выходных реле электрохирургический генератор нельзя использовать для нормальной работы. Во время проведения теста на безопасность с помощью ассистента электрохирургический генератор автоматически настраивает реле в соответствии с конкретным тестом.



Необходимо следовать предварительно заданной последовательности этапов и обеспечить, чтобы номер этапа, отображаемый на сенсорном экране, всегда соответствовал выполняемому в действительности тесту. В противном случае могут возникнуть серьезные повреждения электрохирургического генератора.

Прочие настройки

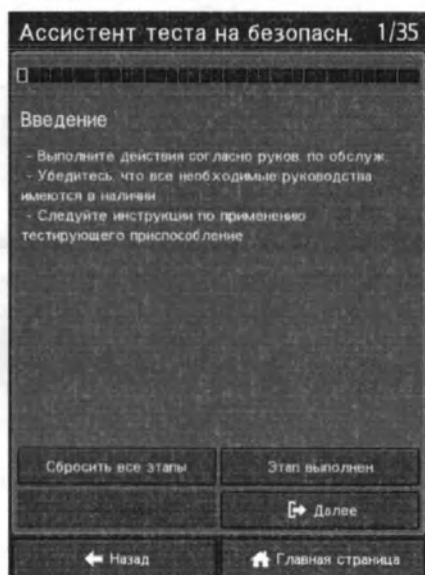
Сопротивление нагрузки [Ом] для проведения соответствующего теста можно установить вручную. Настройки применительно к гнезду, режиму и мощности/ воздействию устанавливаются автоматически ассистентом теста на безопасность.

6.1.1 Запуск ассистента теста на безопасность

Предварительные условия

- Электрохирургический генератор подключен к сети питания.
- Электрохирургический генератор включен.

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
Отобразится окно [Настройки].
2. Нажать [Обслуживание].
Отобразится вкладка [Обслуживание].

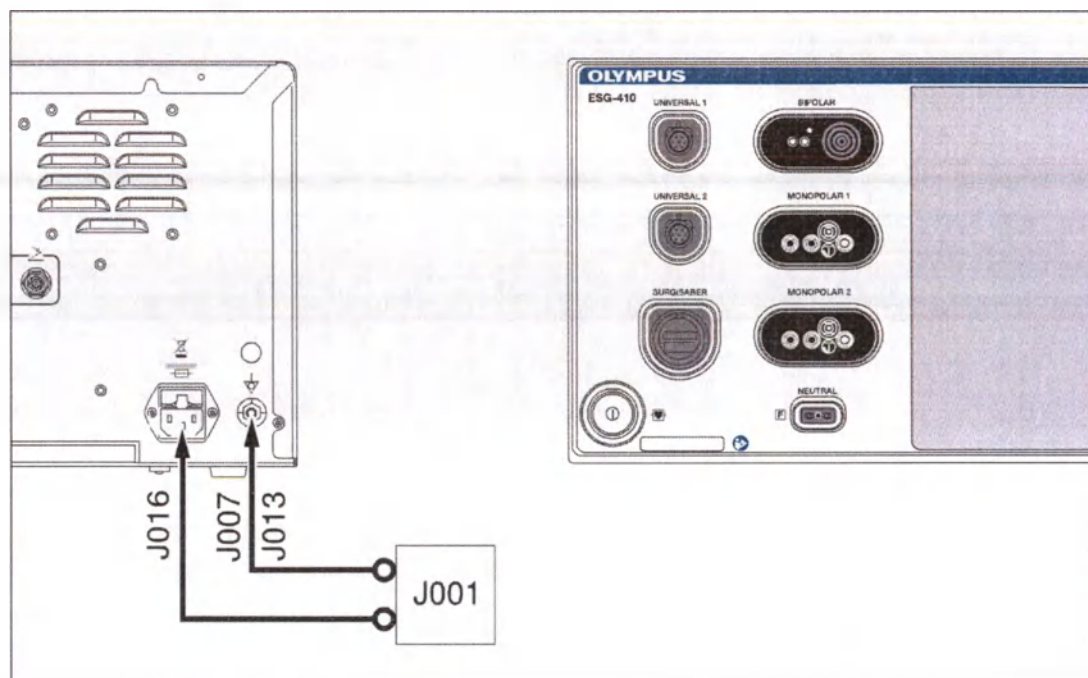


3. Нажать кнопку [Тест на безопасность].
Отобразится первое окно ассистента теста на безопасность [Введение].
4. Просмотреть приведенную информацию в первом окне.
5. Если на строке состояния отображаются зеленые окошки, например с прошлого года теста, нажать кнопку [Сбросить все этапы].
6. Нажать кнопку [Этап выполнен].
7. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.2 Электробезопасность

Следующие 3 измерения выполняются на 2 этапе ассистента теста на безопасность.

6.2.1 Проверка сопротивления заземления и тока утечки на землю



1. Выключить электрохирургический генератор.
2. Отсоединить силовой кабель от сети электропитания.
3. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
4. Убедиться, что переключатель питания электрохирургического генератора нажат.
5. Убедиться, что сопротивление защитного заземления составляет $\leq 0,3$ Ом.
6. Записать результаты теста.
7. Проверить при нормальных условиях (NC), что ток утечки на землю составляет $\leq 0,30$ мА.
8. Проверить при условии единичного нарушения (SFC), что ток утечки на землю составляет $\leq 1,0$ мА.
9. Записать результаты теста.
10. Перевести тестер электробезопасности назад в состояние «нормальные условия», после чего электрохирургический генератор ESG-410 снова включится.

6.2.2 Проверка тока утечки на пациента применительно к высокочастотному току на выходе

УВЕДОМЛЕНИЕ

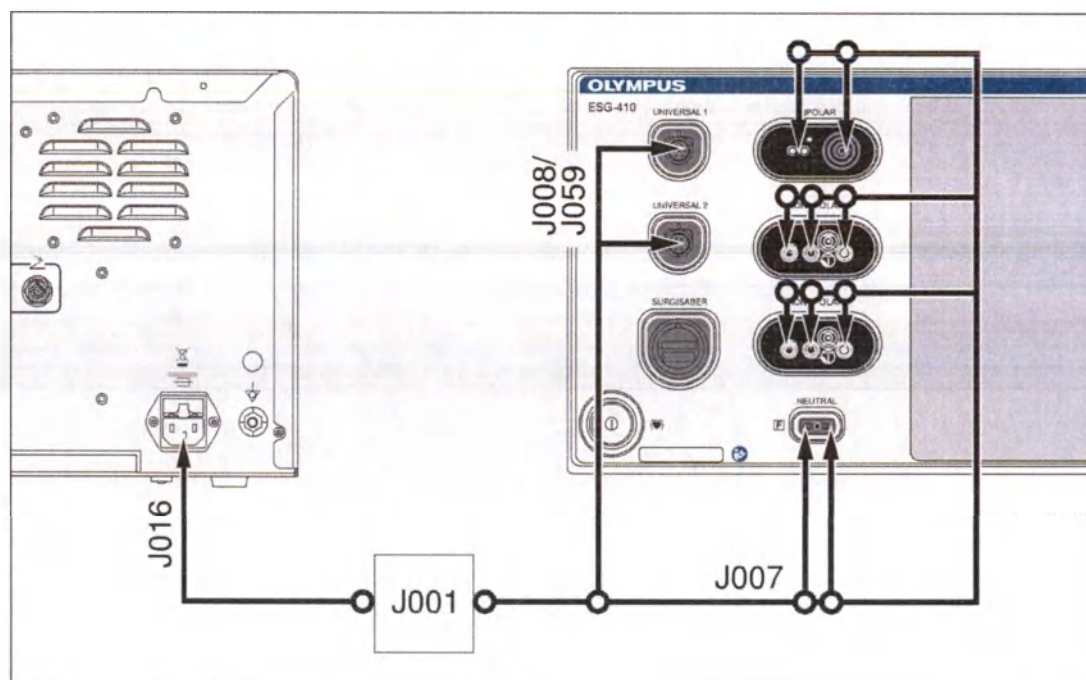
Серьезное повреждение по причине неверного этапа теста

Соединение всех гнезд, как необходимо для данного измерения, может повлечь серьезные повреждения электрохирургического генератора.

Перед соединением 3 монополярных гнезд следует убедиться, что в окне ассистента теста на безопасность отображается этап теста 2/35.



Соединять 3 гнезда разъема MONOPOLAR разрешается только для данного измерения (этап 2/35).

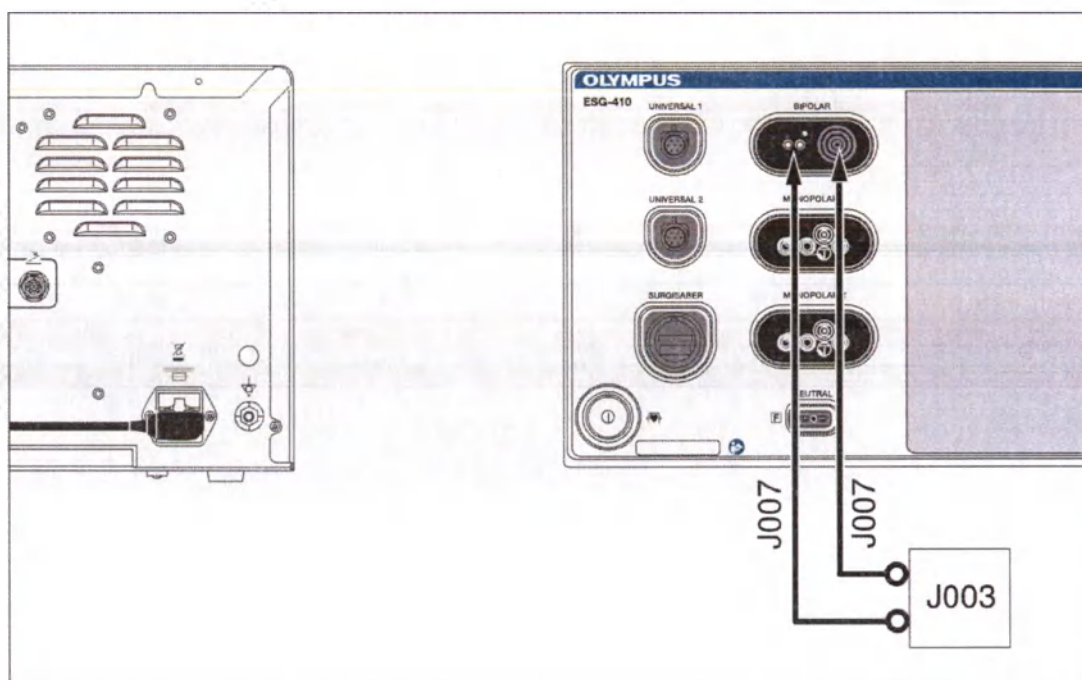


1. Убедиться, что в окне ассистента теста на безопасность отображается этап, соответствующий данному тесту.
2. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше. Подсоединить кабели ко всем 3 гнездам инструмента J059 или к инструменту J008.
3. Замкнуть накоротко все соединители.
4. Убедиться, что переключатель питания электрохирургического генератора нажат. Следует учитывать, что устройство включается только при запущенном тестере электробезопасности.
5. При нормальных условиях (NC) для переменного тока:
Убедиться, что значение тока утечки на пациента составляет ≤ 10 мкА.
6. При нормальных условиях (NC) для постоянного тока:
Убедиться, что значение тока утечки на пациента составляет ≤ 10 мкА.
7. При условии единичного нарушения (SFC, «открытое заземление») для переменного тока:
Убедиться, что значение тока утечки на пациента составляет ≤ 50 мкА.
8. При условии единичного нарушения (SFC, «открытое заземление») для постоянного тока:
Убедиться, что значение тока утечки на пациента составляет ≤ 50 мкА.
9. Записать результаты теста.
10. Отсоединить все кабели со штекером типа «банан» от электрохирургического генератора.
11. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
12. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.3 Проверка сопротивления постоянного тока — этап 3

Предварительные условия

- Электрохирургический генератор подключен к сети питания.
- Электрохирургический генератор включен.
- Совместимый педальный переключатель подключен.



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
2. Убедиться, что сопротивление составляет ≥ 2 МОм.
3. Записать результаты теста.
4. Полностью разобрать испытательную установку.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.4 Измерения по ВЧ-току утечки

В следующих разделах описаны измерения ВЧ-тока утечки для каждого выходного гнезда электрохирургического генератора.

ВЧ-ток утечки измеряется, как описано ниже.

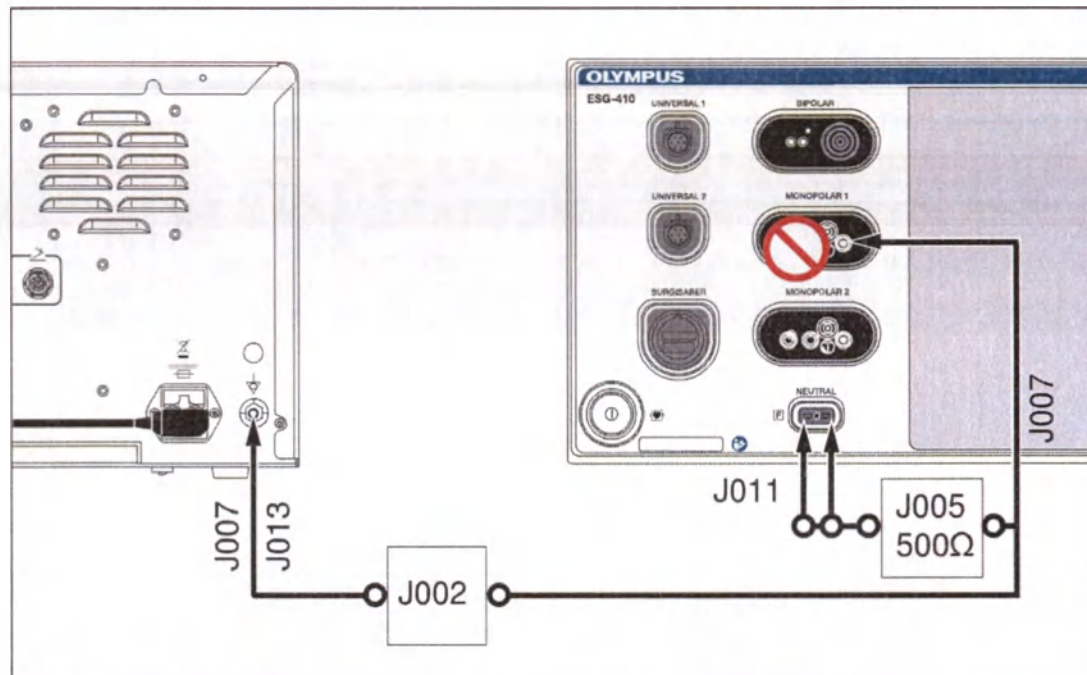
- С помощью электрохирургического анализатора при внутреннем сопротивлении 200 Ом.
- От надлежащего выходного разъема каждого полюса.
- Эксплуатация электрохирургического генератора осуществляется при максимальных настройках выходной мощности в надлежащем режиме.
- Выходная мощность имеет номинальную нагрузку.

Нагрузочный резистор с сопротивлением $R_L = 500$ Ом (J005) подключен с помощью соединительного кабеля (J007, штекер типа «банан») с активным полюсом MONOPOLAR и через соединительный кабель J011 с разъемом NEUTRAL. В качестве альтернативы (если предусмотрено в устройстве) можно использовать функцию «внешней нагрузки» электрохирургического анализатора.

6.5 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда MONOPOLAR 1

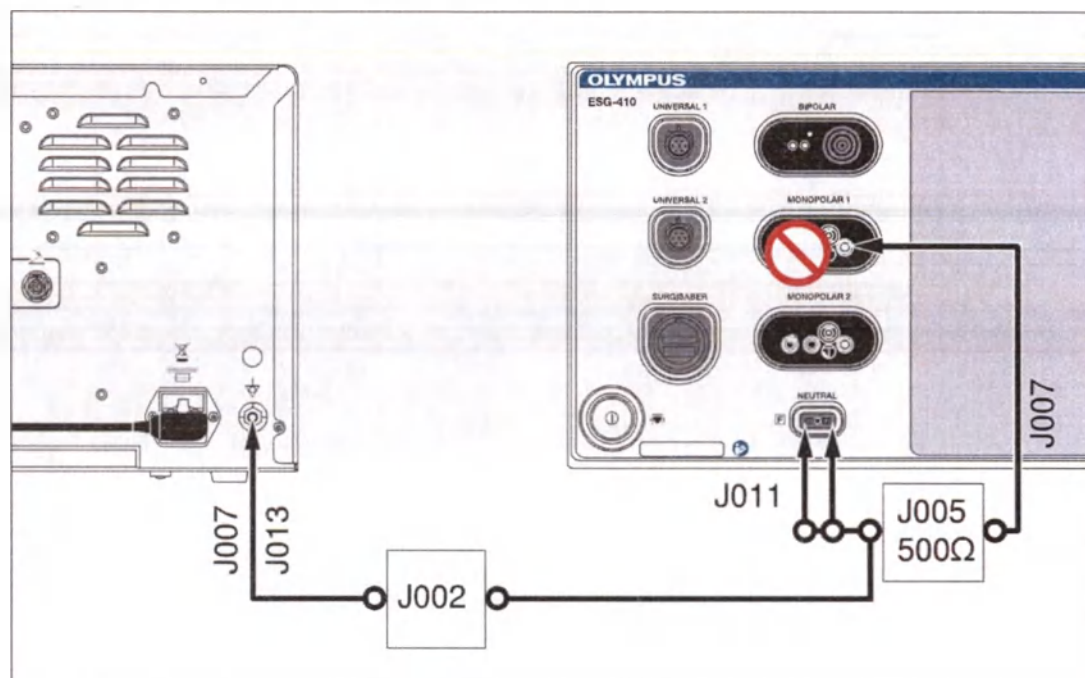
6.5.1 В условиях нагрузки

На выводе активного электрода — этап 4



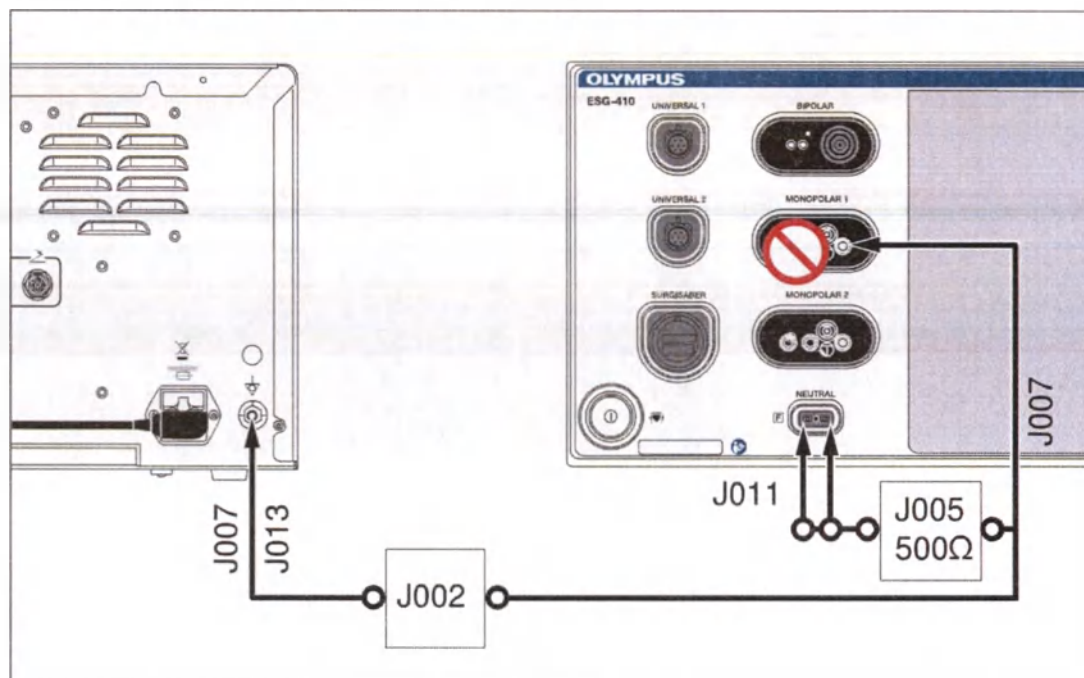
1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 150 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

На выводе нейтрального электрода — этап 5



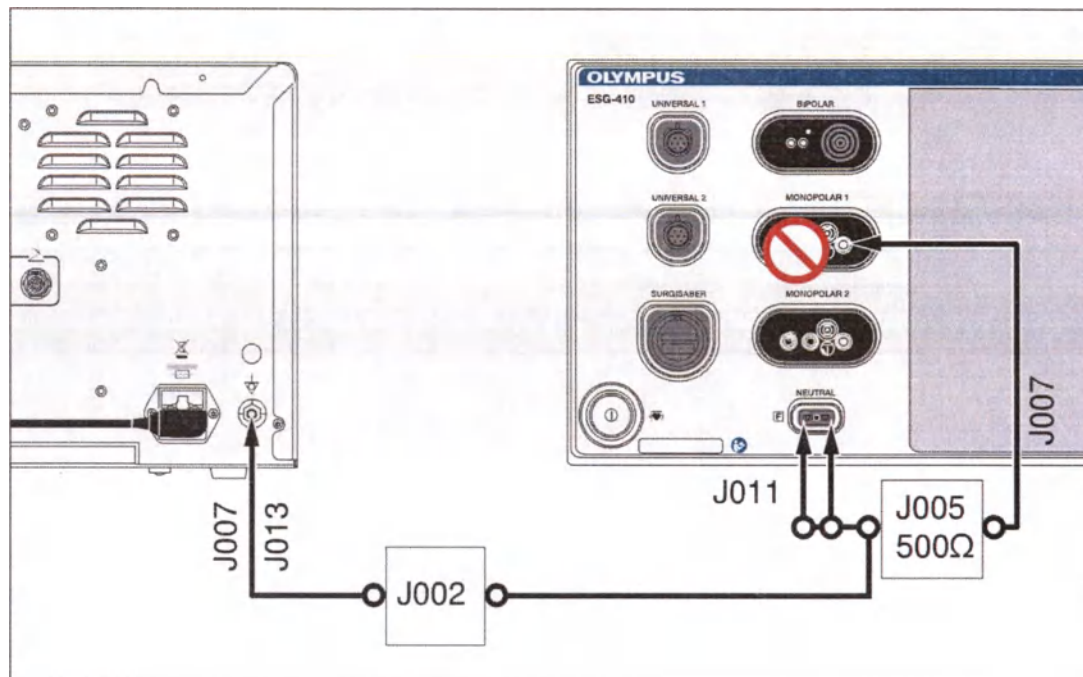
1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 150 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

На выводе активного электрода — этап 6



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 150 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

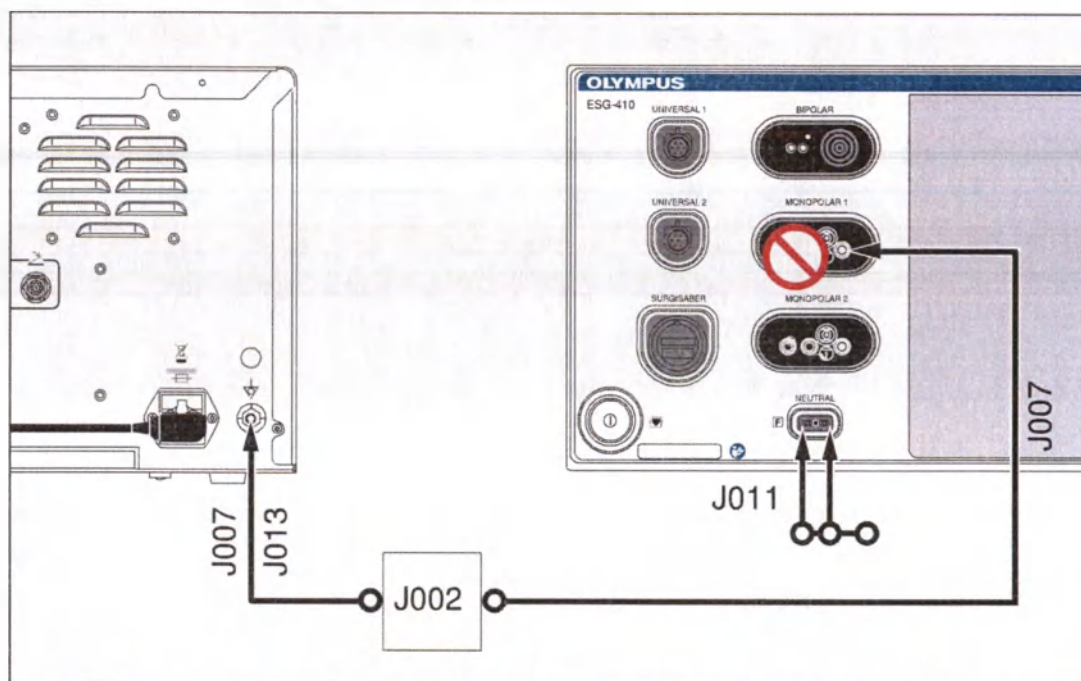
На выводе нейтрального электрода — этап 7



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 150 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

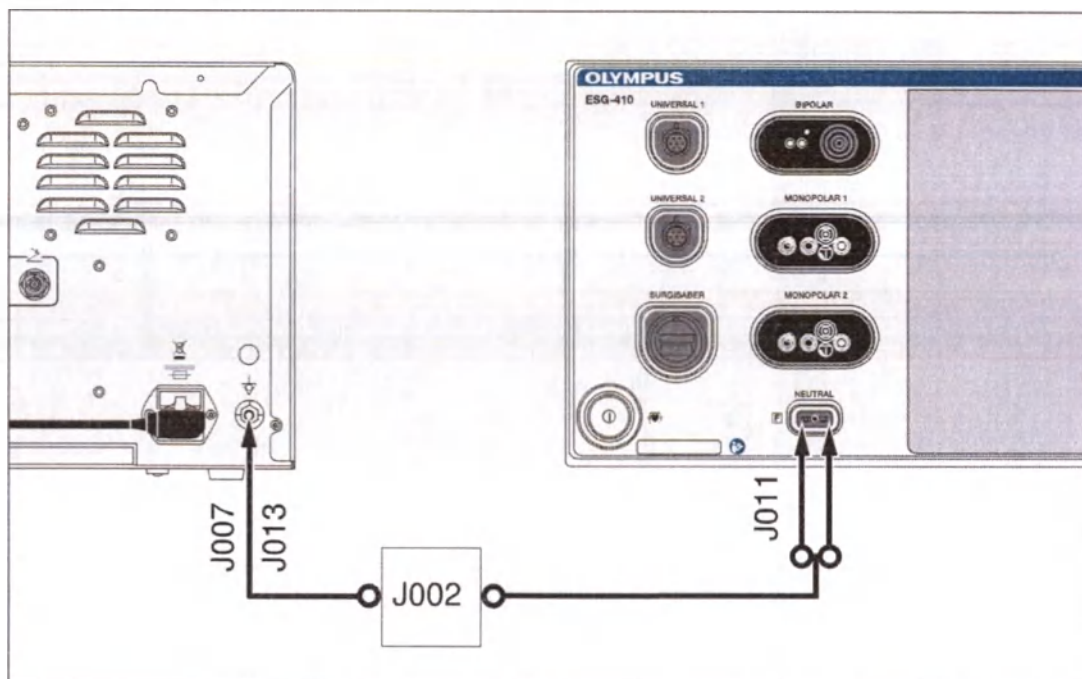
6.5.2 В условиях без нагрузки

На выводе активного электрода — этап 8



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет ≤ 150 мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

На выводе нейтрального электрода — этап 9

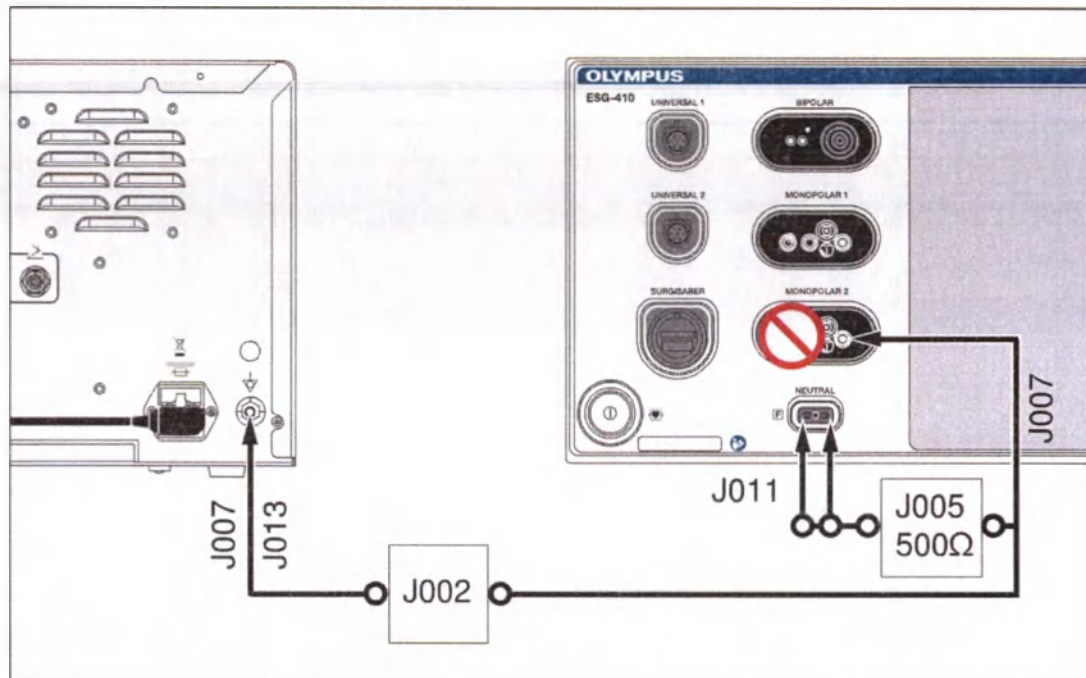


1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет ≤ 150 мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.6 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда MONOPOLAR 2

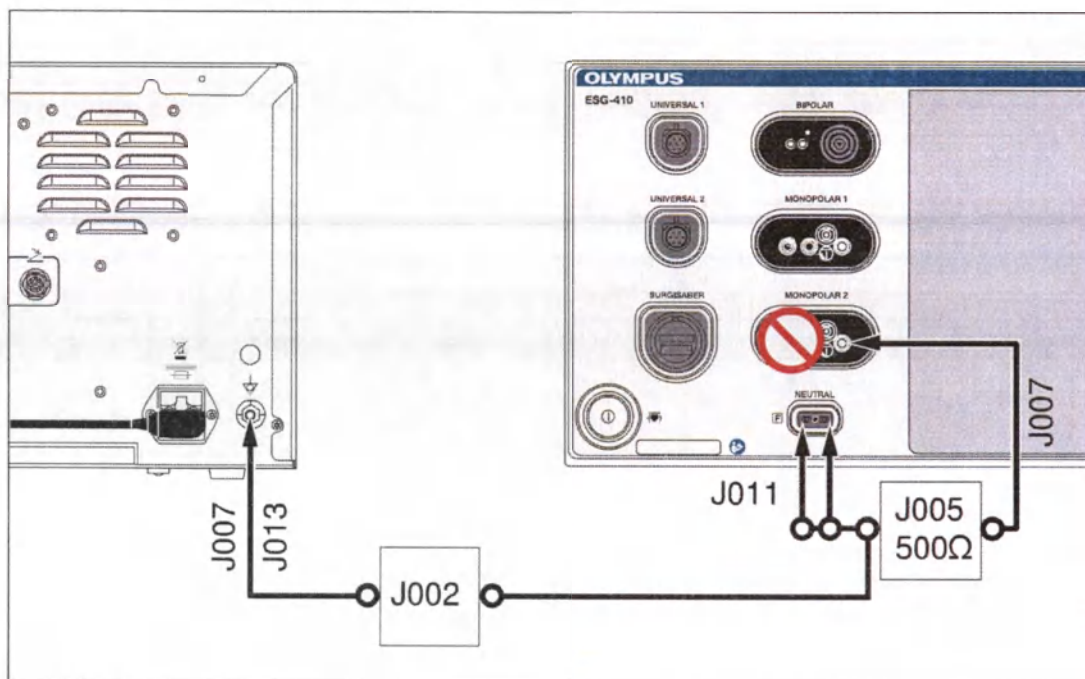
6.6.1 В условиях нагрузки

На выводе активного электрода — этап 10



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 150 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

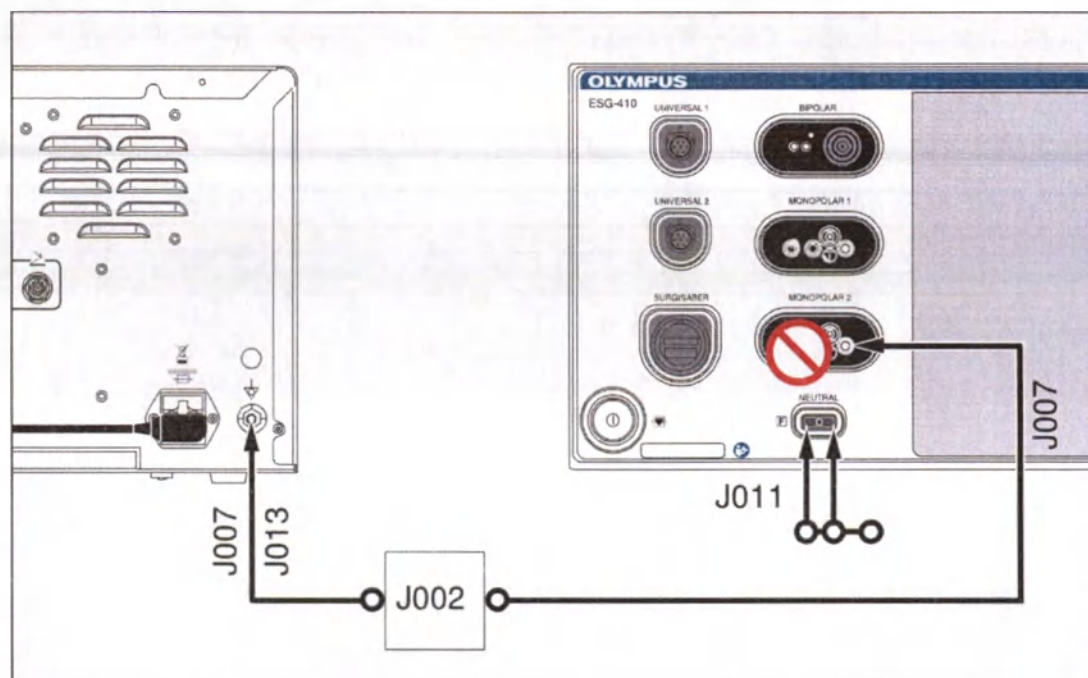
На выводе нейтрального электрода — этап 11



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 150 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

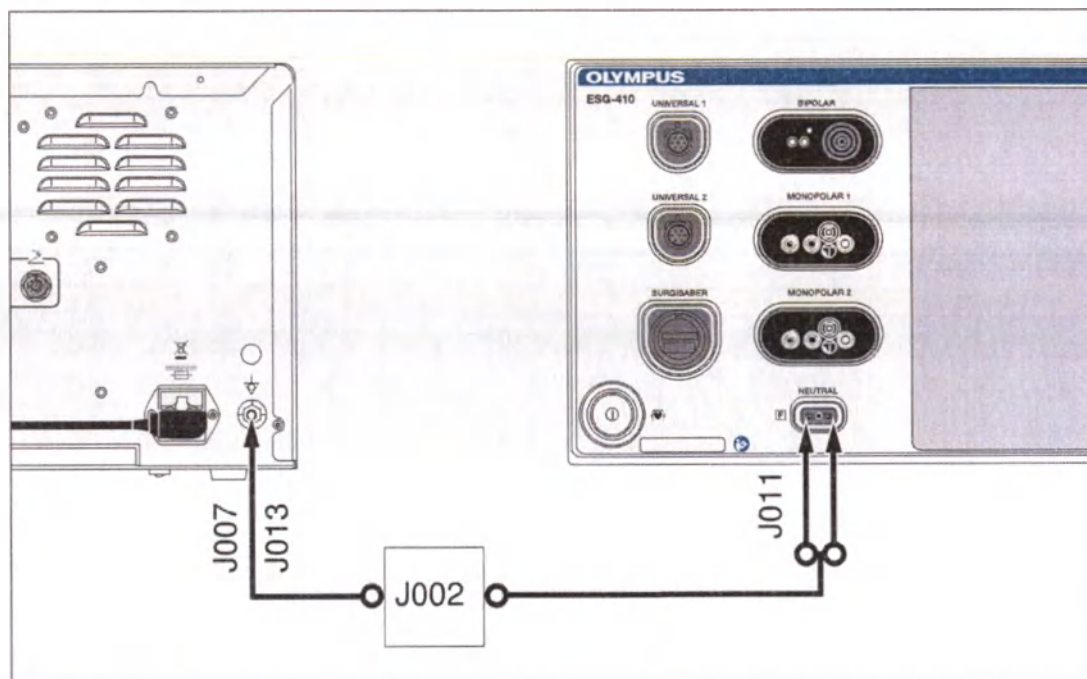
6.6.2 В условиях без нагрузки

На выводе активного электрода — этап 12



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет ≤ 150 мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

На выводе нейтрального электрода — этап 13

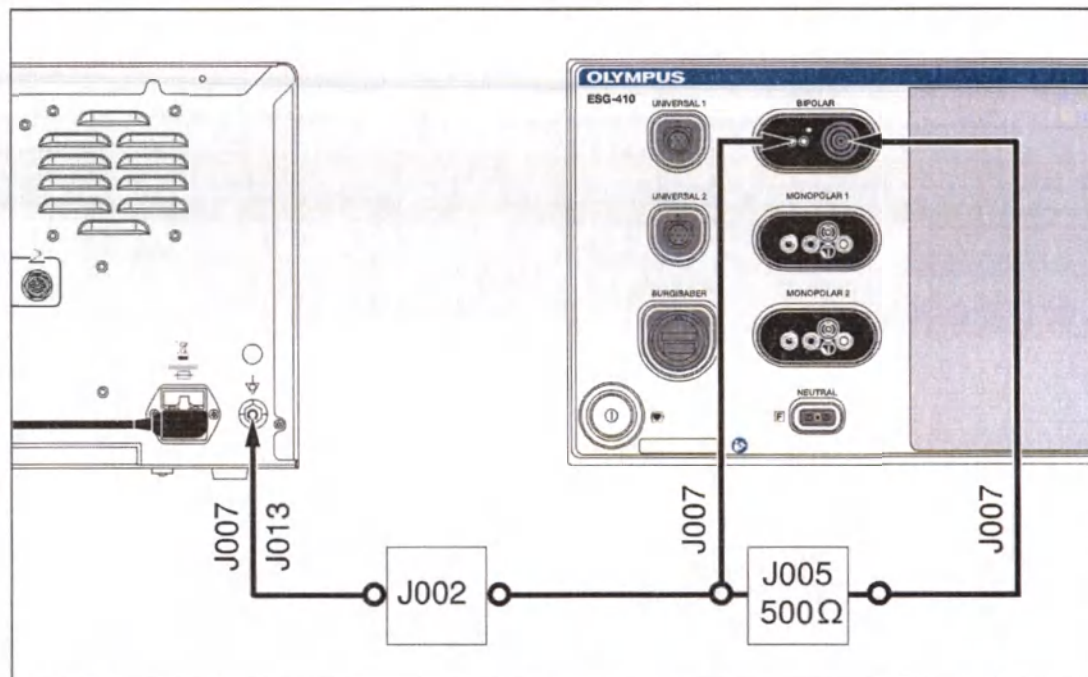


1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет ≤ 150 мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.7 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда BIPOLAR

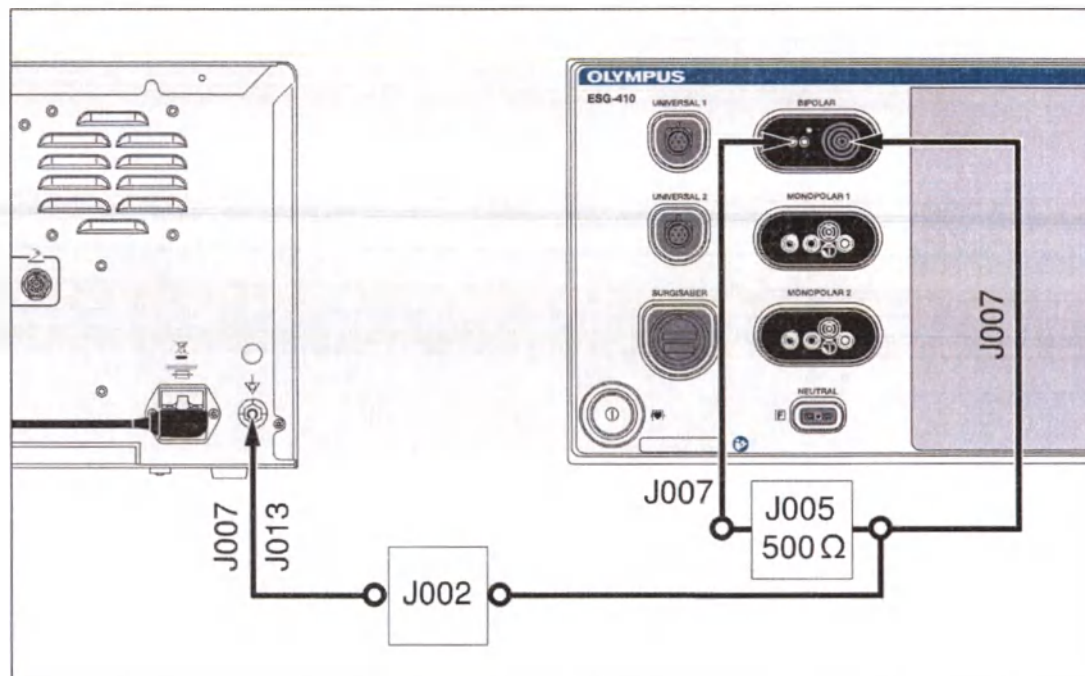
6.7.1 В условиях нагрузки

На выводе 1 (левом) активного электрода — этап 14



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 70,7 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

На выводе 2 (правом) активного электрода — этап 15

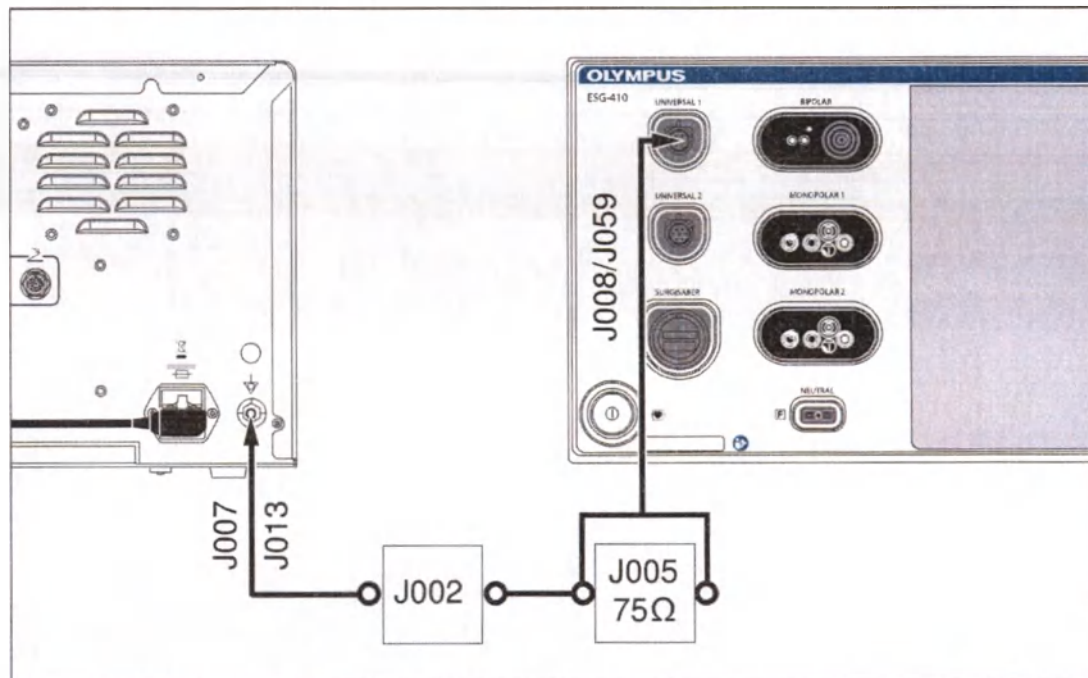


1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 500 \text{ Ом}$.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 70,7 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.8 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда UNIVERSAL 1

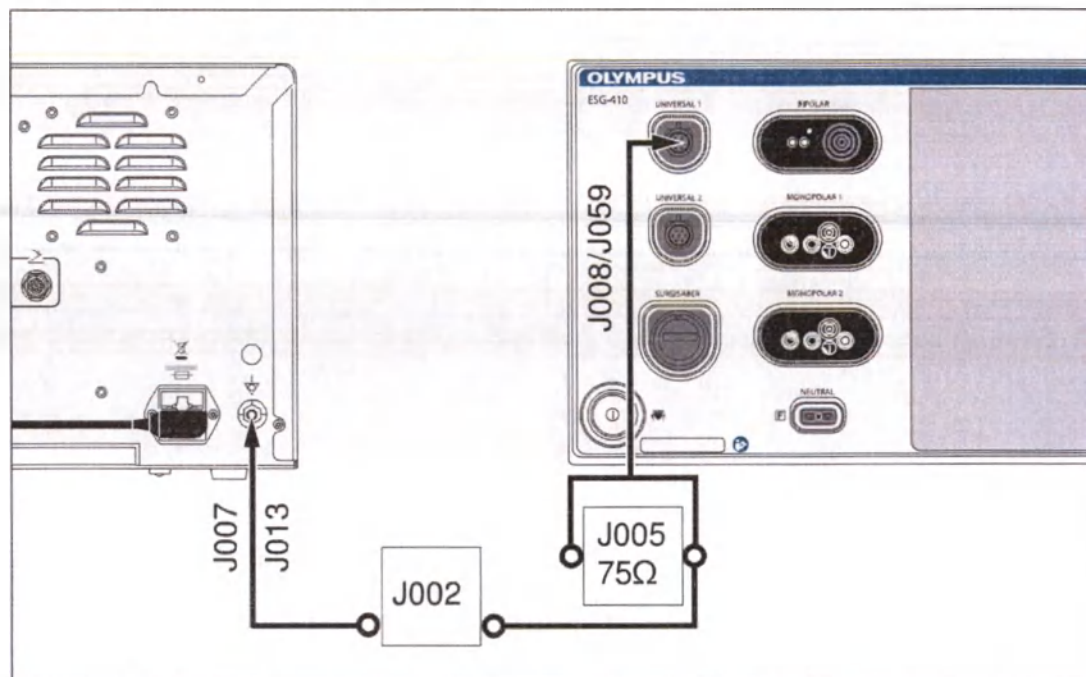
6.8.1 В условиях нагрузки

На выводе 1 (черном) активного электрода — этап 16



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 75 \text{ Ом}$. Подключить кабель к гнезду АЕ инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 70,7 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

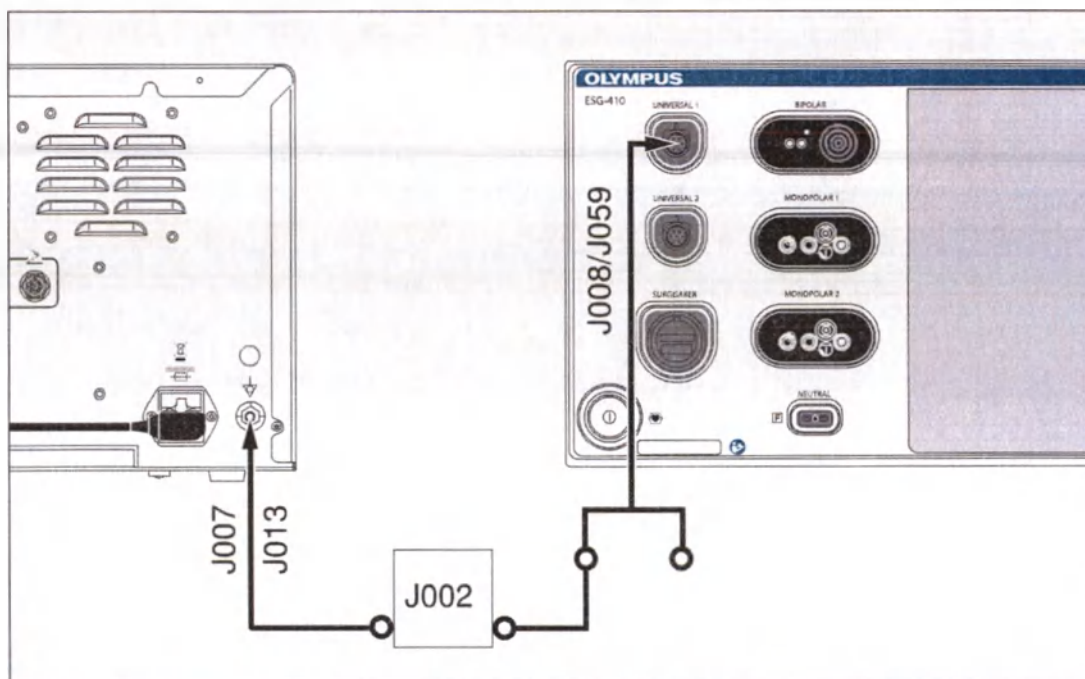
На выводе 2 (красном) активного электрода — этап 17



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше, со значением сопротивления нагрузки $R_L = 75 \text{ Ом}$. Подключить кабель к гнезду NE инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 126,5 \text{ мА}$.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

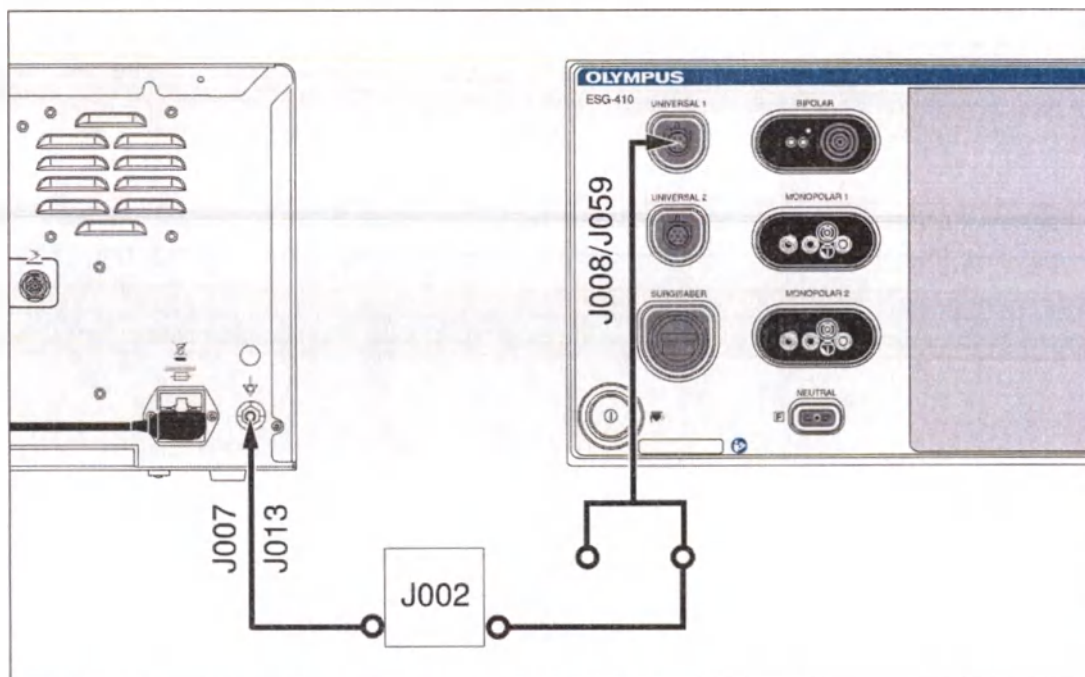
6.8.2 В условиях без нагрузки

На выводе 1 (черном) активного электрода — этап 18



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше. Подключить кабель к гнезду АЕ инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 126,5$ мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

На выводе 2 (красном) активного электрода — этап 19

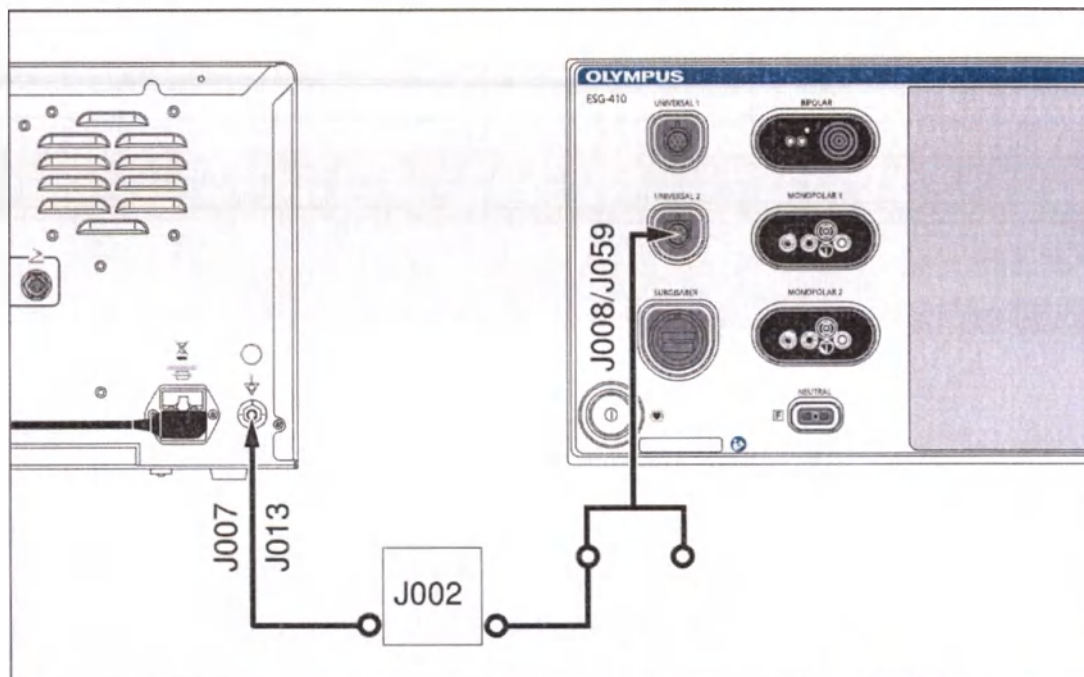


1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше. Подключить кабель к гнезду NE инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет $\leq 126,5$ мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.9 Проверка ВЧ-тока утечки гнезда UNIVERSAL 2

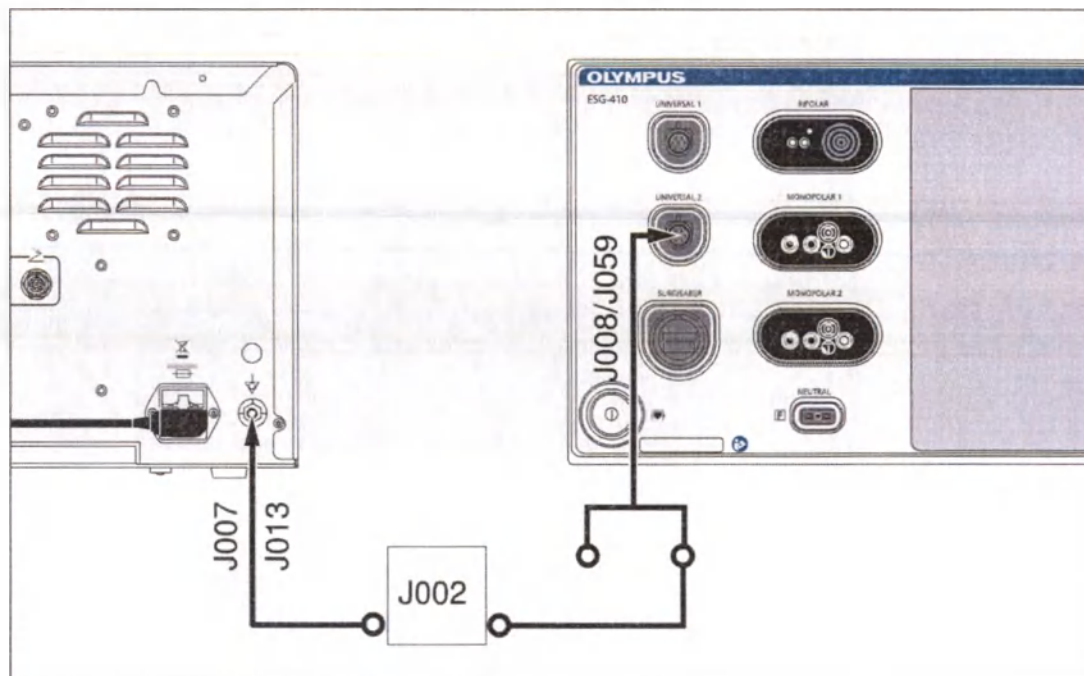
6.9.1 В условиях без нагрузки — ВЧ-ток утечки гнезда UNIVERSAL 2

На выводе 1 (черном) активного электрода — этап 20



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше. Подключить кабель к гнезду АЕ инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет ≤ 100 мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

На выводе 2 (красном) активного электрода — этап 21



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше. Подключить кабель к гнезду NE инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение ВЧ-тока утечки составляет ≤ 100 мА.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.
7. Отсоединить электрохирургический генератор (J002) от разъема системы выравнивания потенциалов.

6.10 Проверка функций ручного переключателя — этап 22

В ходе данного теста необходимо проверить следующие функции ручного переключателя.

- Для гнезда MONOPOLAR 1 с помощью инструмента J009: рассечение и коагуляция
 - Для гнезда MONOPOLAR 2 с помощью инструмента J009: рассечение и коагуляция
 - Для гнезда UNIVERSAL 1 с помощью инструмента J059: рассечение и коагуляция
 - Для гнезда UNIVERSAL 2 с помощью инструмента J059: рассечение и коагуляция
1. Подсоединить соответствующий инструмент к выходному гнезду.
 2. Нажать ручной переключатель.
 3. Убедиться, что фон окна [Нажать ручной перекл.] на сенсорном экране принимает верную окраску, а именно:
 - желтую для рассечения,
 - синюю для коагуляции,
 4. Записать результат теста.
 5. Перейти к проверке следующей функции ручного переключателя.

6. После проверки всех функций ручного переключателя нажать кнопку [Этап выполнен] для подтверждения выполнения теста.
7. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.11 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе, открытого контура и супервоспламенения

УВЕДОМЛЕНИЕ



Если штекер 4 мм неправильно подключен к гнезду MONOPOLAR, это гнездо может быть повреждено во время активации.

Штекер 4 мм следует подключать только к разъему с правой стороны.



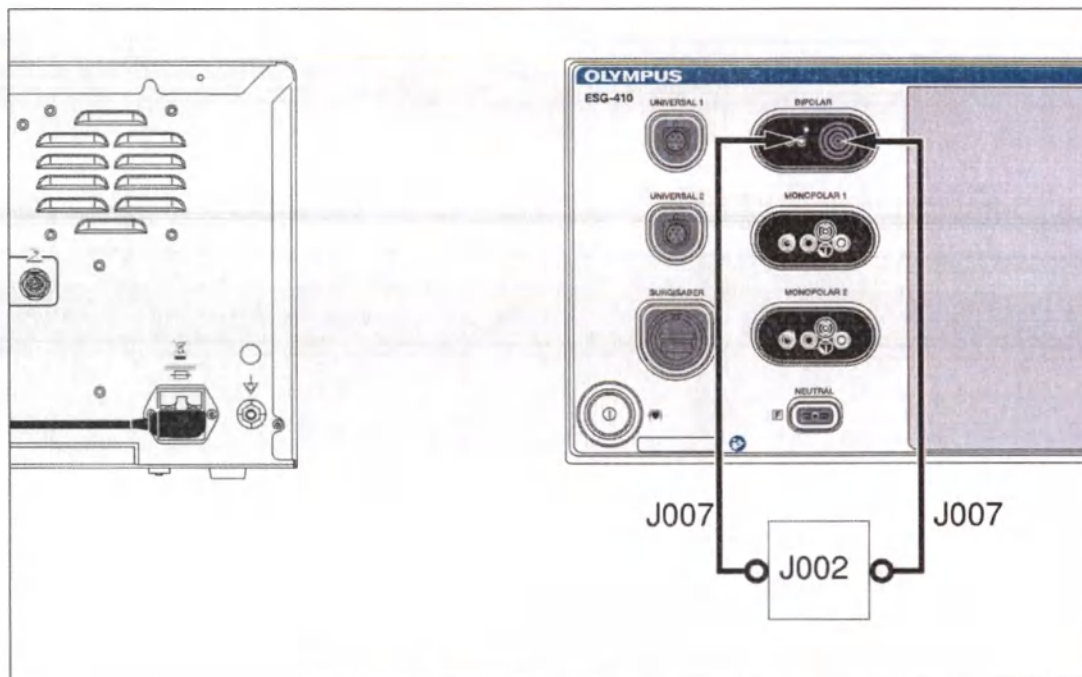
Для измерения таких высоких значений тока важно, чтобы кабели со штекерами типа «банан» не выступали в качестве индукторов. Кабели должны быть полностью размотаны.

6.11.1 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда BIPOLAR — этапы от 23 до 25

Предельные значения мощности для гнезда BIPOLAR

Этап	Режим	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование
23	AutoCoag	120	3	75 Ом	$96,8 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 145,2 \text{ Вт}$
24	HardCoag	120	3	500 Ом	$7,44 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 11,1 \text{ Вт}$
25	HardCoag	120	3	5.000 Ом	Отображается сообщение i0001 «Открытый контур»

Описание теста



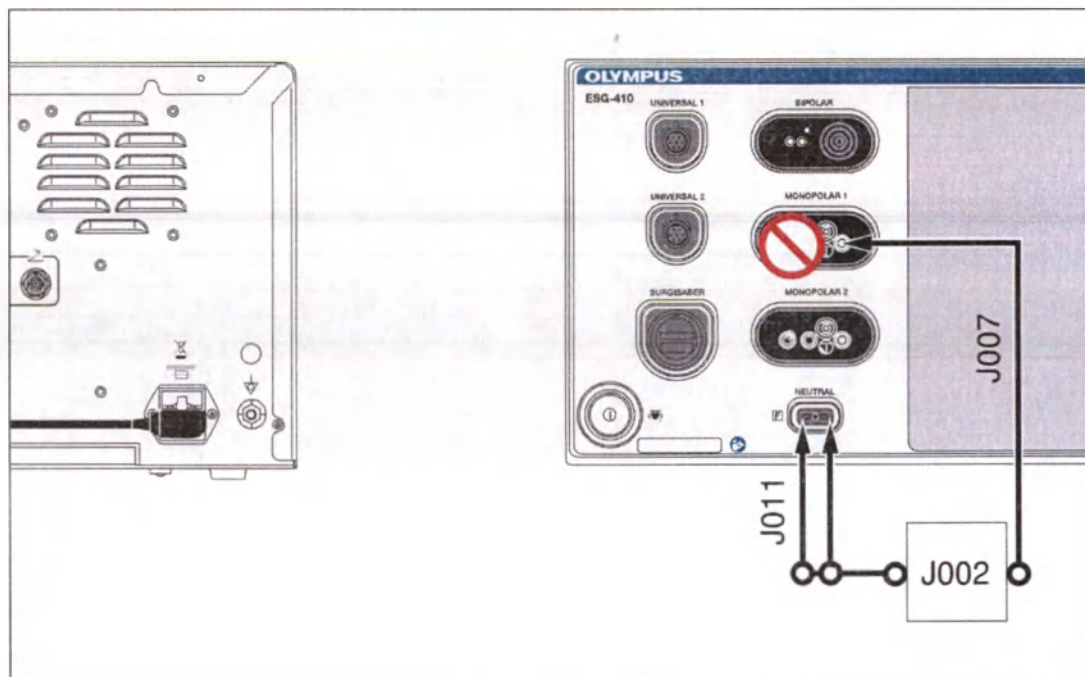
1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что диапазоны выходной мощности находятся в пределах, указанных в таблице выше.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.
7. Повторить этапы 24 и 25 этого теста в ассистенте теста на безопасность.

6.11.2 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда MONOPOLAR 1 — этапы от 26 до 30

Предельные значения мощности для гнезда MONOPOLAR 1

Этап	Режим	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование
26	SoftCoag	200	5	50 Ом	$158,4 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 237,6 \text{ Вт}$
27	SprayCoag	120	3	500 Ом	$98,4 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 147,6 \text{ Вт}$
28	PowerCoag	120	3	500 Ом	$96,0 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 144,0 \text{ Вт}$
29	ForcedCoag	120	3	500 Ом	$94,4 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 141,6 \text{ Вт}$
30	ForcedCoag	120	3	2.000 Ом	$28,0 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 42,0 \text{ Вт}$

Описание теста



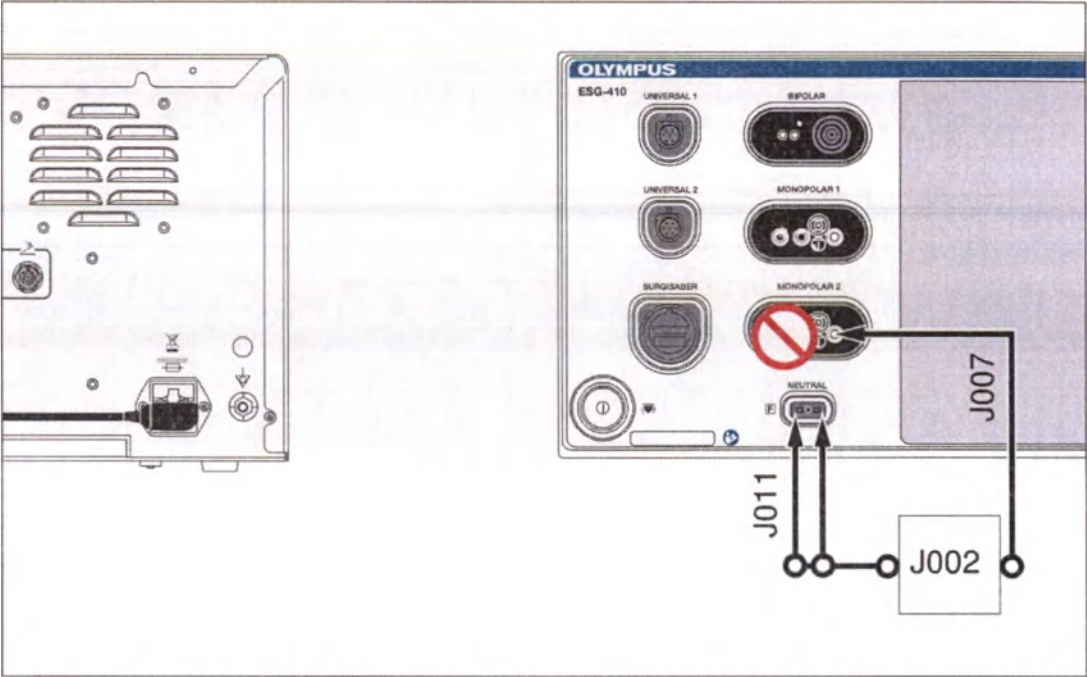
1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что диапазоны выходной мощности находятся в пределах, указанных в таблице выше.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.
7. Повторить этапы 27 и 30 этого теста в ассистенте теста на безопасность.

6.11.3 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда MONOPOLAR 2 — этапы от 31 до 33

Предельные значения мощности для гнезда MONOPOLAR 2

Этап	Режим	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование
31	Blend	200	—	300 Ом	$159,2 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 238,8 \text{ Вт}$
32	Pure	300	—	300 Ом	$236,8 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 355,2 \text{ Вт}$
33	Fulgurate	120	—	500 Ом	$95,2 \text{ Вт} \leq P_{\text{Вых}} \leq 142,8 \text{ Вт}$

Описание теста

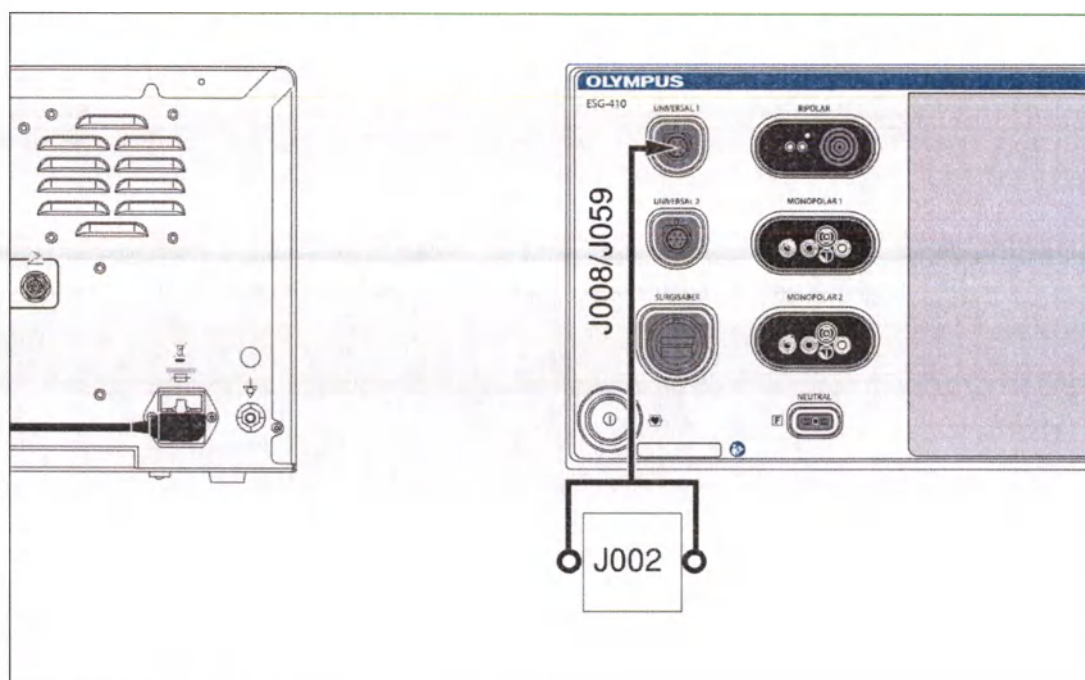


- 1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше.
- 2. Нажать любую педаль педального переключателя.
- 3. Убедиться, что диапазоны выходной мощности находятся в пределах, указанных в таблице выше.
- 4. Записать результаты теста.
- 5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
- 6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.
- 7. Повторить этапы 32 и 33 этого теста в ассистенте теста на безопасность.

6.11.4 Проверка супервоспламенения гнезда UNIVERSAL 1 — этап 34

Предельные значения мощности для гнезда UNIVERSAL 1

Этап	Режим	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование
34	SuperIgnition test	100	1	0 Ом	$2,4\text{ A} \leq I_{\text{ВЫХ}} \leq 3,5\text{ A}$ и ошибка не возникает



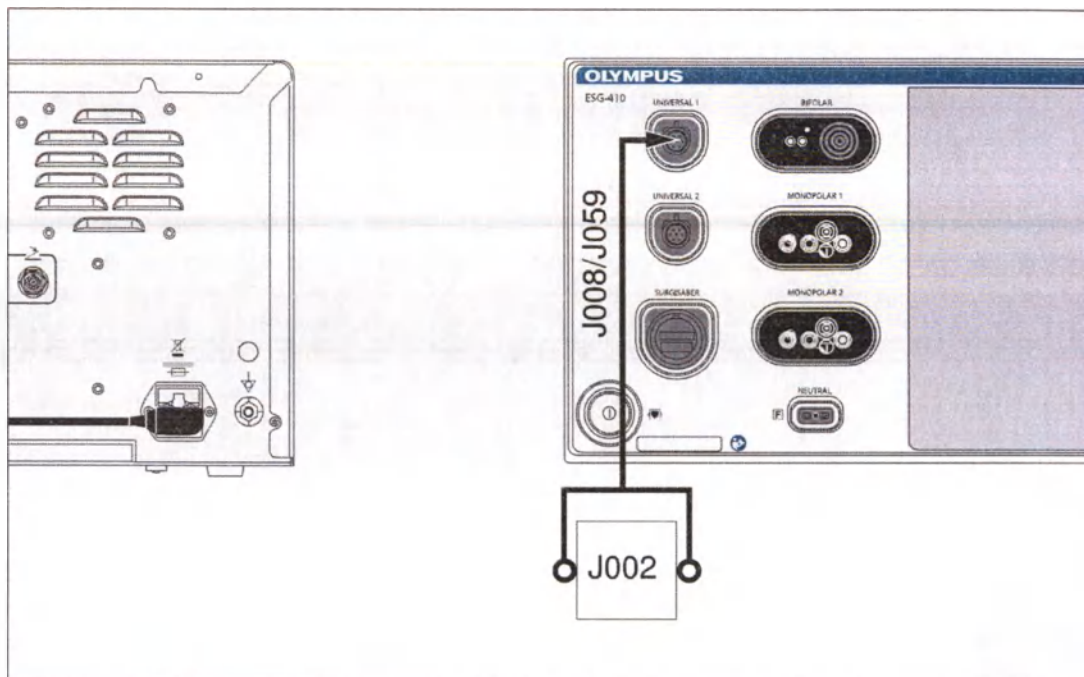
1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше. Подключить кабель к гнездам AE и NE инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что значение силы тока находится в диапазоне от 2,4 до 3,5 А.
4. Убедиться, что не возникает ошибок.
5. Записать результаты теста.
6. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
7. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

6.11.5 Проверка мощности высокочастотного тока на выходе гнезда UNIVERSAL 1 — этап 35

Предельные значения мощности для гнезда UNIVERSAL 1

Этап	Режим	Электропитание	Воздействие	Нагрузка	Требование
35	PK PureCut	200	3	200 Ом	$153,6 \text{ Вт} \leq P_{\text{вых}} \leq 230,4 \text{ Вт}$

Описание теста



1. Установить диагностические инструменты, как показано на рисунке выше. Подключить кабель к гнездам AE и NE инструмента J059 или к инструменту J008.
2. Нажать любую педаль педального переключателя.
3. Убедиться, что диапазоны выходной мощности находятся в пределах, указанных в таблице выше.
4. Записать результаты теста.
5. Нажать [Этап выполнен] для подтверждения измерений.
6. Нажать кнопку [Далее], чтобы продолжить.

**Завершение работы ассистента теста на электробезопасность**

С этим измерением работа ассистента теста на электробезопасность завершается. Также для выполнения регулярной проверки на безопасность следует соблюдать следующую последовательность тестов.

7 Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) (CQM)

Предварительные условия

- Электрохирургический генератор подключен к сети питания.
- К электрохирургическому генератору подключен педальный переключатель.

7.1 Тест CQM для биполярных режимов



1. Включить электрохирургический генератор.
2. Убедиться, что к гнезду нейтрального электрода ничего не подключено.
3. Назначить педальный переключатель на разъем BIPOLAR.
4. Убедиться, что на сенсорном экране отображается статус индикатора CQM «Нейтральный электрод не подключен».
5. Выбрать любые настройки любого биполярного режима.
6. Нажать одну из педалей педального переключателя.
7. Убедиться, что активация возможна.
8. Записать результат теста.

7.2 Тест CQM для монополярных режимов



Симуляция нерасщепленного нейтрального электрода

1. Подключить кабель нейтрального электрода J011 к гнезду [NEUTRAL].
2. Замкнуть накоротко кабель нейтрального электрода J011, 0 Ом.
3. Убедиться, что отображается окно сообщения о нерасщепленных нейтральных электродах.
4. Убедиться, что индикатор нерасщепленного нейтрального электрода на начальном экране горит серым цветом.
5. Подключить нагрузочный резистор J004 с нагрузкой 5 Ом к гнезду нейтрального электрода.
6. Убедиться, что отображается окно сообщения о нерасщепленном нейтральном электроде.
7. Убедиться, что индикатор нерасщепленного нейтрального электрода на начальном экране горит серым цветом.
8. Записать результат теста.



Симуляция расщепленного нейтрального электрода

9. Отсоединить кабель нейтрального электрода J011.
10. Изменить нагрузку нагрузочного резистора J004 на 140 Ом.
11. Повторно подключить кабель нейтрального электрода J011 к гнезду [NEUTRAL].
12. Убедиться, что индикатор расщепленного нейтрального электрода на начальном экране горит зеленым цветом.
13. Записать результат теста.

8 Финальные тесты

8.1 Проверка выключателя электропитания, громкости звука и дисплея

Светодиод выключателя электропитания

1. Убедиться, что, когда питание электрохирургического генератора включено, круглый светодиод выключателя электропитания горит зеленым цветом.

Громкость

2. Нажать [Настройки] на начальном экране. Отобразится вкладка [Параметры] окна [Настройки].
3. Чтобы увеличить громкость, на панели громкости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить громкость, нужно коснуться [-].
4. Убедиться, что громкость звука увеличивается и уменьшается соответственно.
5. Настроить громкость с помощью регулятора громкости, расположенного на задней панели электрохирургического генератора.
6. Убедиться, что громкость звука увеличивается и уменьшается соответственно.

Яркость

7. Чтобы увеличить яркость, на панели яркости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить яркость, нужно коснуться [-].
8. Убедиться, что яркость увеличивается и уменьшается соответственно.
9. Записать результаты теста.

8.2 Расширенная проверка системы

Расширенная проверка системы служит для тестирования электрохирургического генератора на способность правильно распознавать соединения на всех гнездах.

8.2.1 Тестирование без соединений

На первом этапе тест выполняется в отсутствие любых соединений в гнездах:

1. следует убедиться, что ни к одному из гнезд не подключен диагностический инструмент.
2. Нажать [Настройки] на начальном экране. Отобразится окно [Настройки].
3. Нажать вкладку [Обслуживание]. Отобразится вкладка [Обслуживание].
4. Нажать кнопку [Системная проверка]. Отобразится окно сообщения [Расширенная проверка системы].
5. Нажать [ОК], чтобы начать проверку системы. В электрохирургическом генераторе запустится расширенная проверка системы.
6. Убедиться в отображении окна сообщения [Системная проверка завершена успешно] и в состоянии гнезда [Не подключено].
7. Записать результат теста.

8.2.2 Тестирование с соединениями

После теста без соединений для каждого гнезда электрохирургического генератора выполняется расширенная проверка системы.

Соединения разъемов для педального переключателя

Для этого теста требуются педальные переключатели 2 различных типов, а именно:

- 1 однопедальный переключатель (проводной) и 1 двухпедальный переключатель (проводной); или
- 1 однопедальный переключатель (проводной) и 1 двухпедальный переключатель (беспроводной); или
- 1 двухпедальный переключатель (проводной) и 1 двухпедальный переключатель (беспроводной)

Тест необходимо выполнять с одним типом педального переключателя на каждый из 3 разъемов для педального переключателя.

Соединения для гнезд на передней панели

- Гнездо UNIVERSAL 1 с соединением J008/J059
- Гнездо UNIVERSAL 2 с соединением J008/J059
- Гнездо для нейтрального электрода с соединением J002 (короткое замыкание)

Выполнение теста

Тест с соединениями можно выполнить для всех гнезд одновременно или для каждого гнезда в отдельности поочередно.

1. Следует убедиться, что к соответствующему гнезду не подключен диагностический инструмент.
2. Нажать [Настройки] на начальном экране. Отобразится окно [Настройки].
3. Нажать вкладку [Обслуживание]. Отобразится вкладка [Обслуживание].
4. Нажать кнопку [Системная проверка]. Отобразится окно сообщения [Расширенная проверка системы].
5. Нажать [OK], чтобы начать проверку системы. В электрохирургическом генераторе запустится расширенная проверка системы.
6. Убедиться в отображении окна сообщения [Системная проверка завершена успешно] и в том, что состояние каждого гнезда соответствует подключенному диагностическому инструменту.
7. Записать результат теста.

8.3 Функциональный тест педального переключателя

Для этого теста требуется двухпедальный переключатель. Тест необходимо выполнять для каждого из 3 разъемов для педального переключателя.

1. Подключить педальный переключатель к разъему для педального переключателя.
2. Назначить подключенный двухпедальный переключатель на разъем BIPOLAR.
3. Убедиться, что соответствующий индикатор педального переключателя отображается на панели биполярного режима на начальном экране.
4. Нажать синюю педаль коагуляции.
5. Убедиться, что цвет фона панели биполярного режима сменился на синий.
6. Нажать желтую педаль рассечения.
7. Убедиться, что цвет фона панели биполярного режима сменился на желтый.
8. Повторить этот тест в отношении 2 других разъемов для педального переключателя.
9. Записать результат теста.

8.4 Тест связи

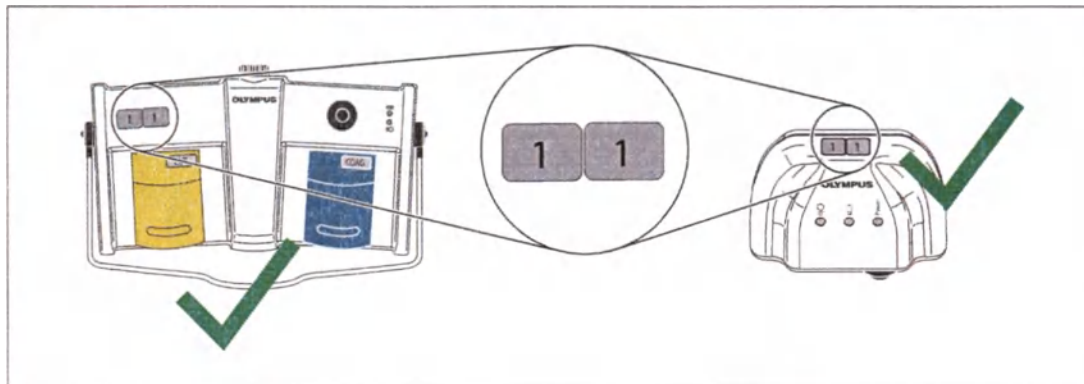
1. Установить кольцевое соединение, подключив кабель связи (J012) к гнезду LINK-IN и гнезду LINK-OUT.
2. Убедиться, что на сенсорном экране отображается сообщение об ошибке [E0394 Ошибка подключения].
3. Записать результат теста.

8.5 Тест гнезда USB

1. Подключить флеш-накопитель USB (J021) к гнезду USB.
2. Нажать [Настройки] на начальном экране. Отобразится окно [Настройки].
3. Нажать вкладку [Обслуживание]. Отобразится вкладка [Обслуживание].
4. Нажать кнопку [Передача данных]. Отобразится окно [Передача данных].
5. Нажать кнопку [Эксп. журнал ошибок]. Отобразится ход выполнения экспортирования данных.
6. Убедиться, что экспортирование успешно завершено.
7. Записать результат теста.

8.6 Статус сопряжения беспроводного педального переключателя

Этот тест применим только к беспроводным педальным переключателям.



1. Необходимо убедиться, что наклейки для сопряжения на педальном переключателе и на ресивере совпадают, как показано на рисунке с примером выше.
2. С помощью последовательного кабеля подключить ресивер к одному из гнезд педального переключателя электрохирургического генератора.
3. Включить электрохирургический генератор.
4. Нажать педаль педального переключателя.
5. Убедиться, что индикатор соединения на ресивере горит зеленым светом.
6. Записать результат теста.

8.7 Наклейка с данными проверки

Применимо только для некоторых стран.



1. Приклеить новую наклейку с данными проверки на заднюю панель электрохирургического генератора и заднюю панель педального переключателя.
2. Указать на наклейках даты следующей проверки на безопасность.
3. Записать даты проведения в ведомость приемочного контроля.

9 Отключение

- Отключить устройства от сети электропитания.
- Отсоединить все диагностические инструменты.

OLYMPUS



W9219670_00
2020-09-14
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

INSTRUCTIONS FOR USE

FOOT SWITCH

Single pedal
Double pedal



WA91301W
WA91303W

Contents

1 General information	5
1.1 User instructions	5
1.2 Conventions throughout this document.....	5
1.3 Safety-related information in this document.....	6
2 Safety information.....	8
2.1 Intended purpose	8
2.2 Contact.....	9
2.3 General safety notes	10
3 Product description	11
3.1 Scope of delivery	11
3.2 Operating elements.....	12
3.3 Symbols	14
3.4 Warranty.....	16
4 Installation	17
4.1 Connecting the foot switch	17
4.2 Placing the foot switch	18
5 Before use.....	19
5.1 Inspection.....	19
6 Use.....	21
6.1 Adapting the foot switch position.....	21
6.2 Activation of the electrosurgical generator	21
6.3 Changing the foot switch assignment	21
7 After use	22
7.1 Disconnecting	22
8 Reprocessing	23
8.1 General information for reprocessing.....	23
8.2 Cleaning	23
8.3 Disinfection.....	24

9 Storage and maintenance	25
9.1 Storage.....	25
9.2 Periodic safety checks	25
10 Repair, shipment and disposal	26
10.1 Repair	26
10.2 Shipment.....	27
10.3 Disposal	27
11 Compatible equipment	28
12 Technical data	29
12.1 Specifications for WA91301W (double pedal).....	29
12.2 Specifications for WA91303W (single pedal)	29
12.3 Ambient conditions.....	29
13 Index.....	30

1 General information

This section provides general information on how to use these instructions for use.

1.1 User instructions

Before use, thoroughly read these instructions for use and the instructions for use of all other products that will be used during the procedure.

If the required instructions for use are missing, immediately contact an Olympus representative.

Keep the instructions for use in a safe, accessible location.

1.2 Conventions throughout this document

Element	Explanation
	This is the safety alert symbol. It is used to alert the user to potential physical injury hazards. Observe all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
	This symbol indicates additional helpful information.
1. 2. 3.	A numeration indicates a sequence of actions.
●	Bullet points indicate individual actions.
▶	Arrows indicate the results of actions.
— — —	Dashes indicate the listing of data, options or objects.

Element	Explanation
1) 2) 3)	Numbers with right parenthesis name elements in illustrations

1.3 Safety-related information in this document

For safe and efficient use of this product it is important to read the complete instructions for use. The safety related information of these instructions for use is not only described in this chapter. All information and instructions in this document are to ensure a safe and efficient use.

Safety information are described in 3 categories:

- General safety notes
- Specific safety notes
- Safety messages

1.3.1 General safety notes

General safety notes are located at the beginning of the instructions for use. They address safety issues that apply to the general use and handling of the product.

1.3.2 Specific safety notes

Specific safety notes are located at the beginning of a chapter or section. They address safety issues that are specific to the information and actions described in the chapter or section.

1.3.3 Safety messages

Safety messages focus on unexpected incidents that can occur during the intended use. They are placed in the context of such risks and actions. The safety messages are highlighted by a signal word.

DANGER

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in minor or moderate injury.

NOTICE

Indicates a property damage message.

2 Safety information

This chapter provides general safety information for using the product. The safety information includes:

- Intended purpose
- Manufacturer information
- General safety notes

2.1 Intended purpose

2.1.1 Intended use

● Foot switch to activate and deactivate the power output of a compatible electrosurgical generator.
Do not use for any other purpose.

2.1.2 Contraindications

There are no known contraindications. The intended use and contraindications of the equipment used in combination with the foot switch must be observed.

2.1.3 Patient target group

● Not dedicated to any patient population.

2.1.4 Intended user

Medical use

Only for use by a qualified physician in an adequate medical environment.

Repair

Repair of the product may only be performed by trained qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Otherwise, Olympus cannot be held responsible for the safety and performance of the product.

2.1.5 Clinical benefits

The device is used as part of a system. The clinical benefit of the device lies in its functionality as described by its intended purpose.

2.2 Contact

2.2.1 Manufacturer



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

Country-specific information

Refer to the contact information for customers included in the scope of delivery for country-specific information.

2.2.2 Incident reporting

European Union

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and the relevant national authority.

Eurasian Economic Union

If an undesirable event occurs with the device, report it to the manufacturer or the authorized representative.

Other regions

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and/or the relevant national authority according to national legislation.

2.3 General safety notes

The following safety information addresses points that apply to the general handling and use of the product. This information is to be supplemented by the information given in each chapter of this document.

Read all instructions for use thoroughly

Before use, read this instructions for use and the instructions for use for all other equipment which will be used during the procedure.

An insufficient understanding of the safety information in these instructions for use can result in death, serious injury, or equipment damage.

Repair and product modifications

Unauthorized repairs and product modification can cause injury to the patient and the user. Repairs may only be performed by qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Refer to the section "10 Repair, shipment and disposal" on page 26 for more details.

Regular safety check

To ensure electrical safety and to maintain device performance, perform a safety check on all medical electrical equipment annually or according to national regulations and guidelines.

3 Product description

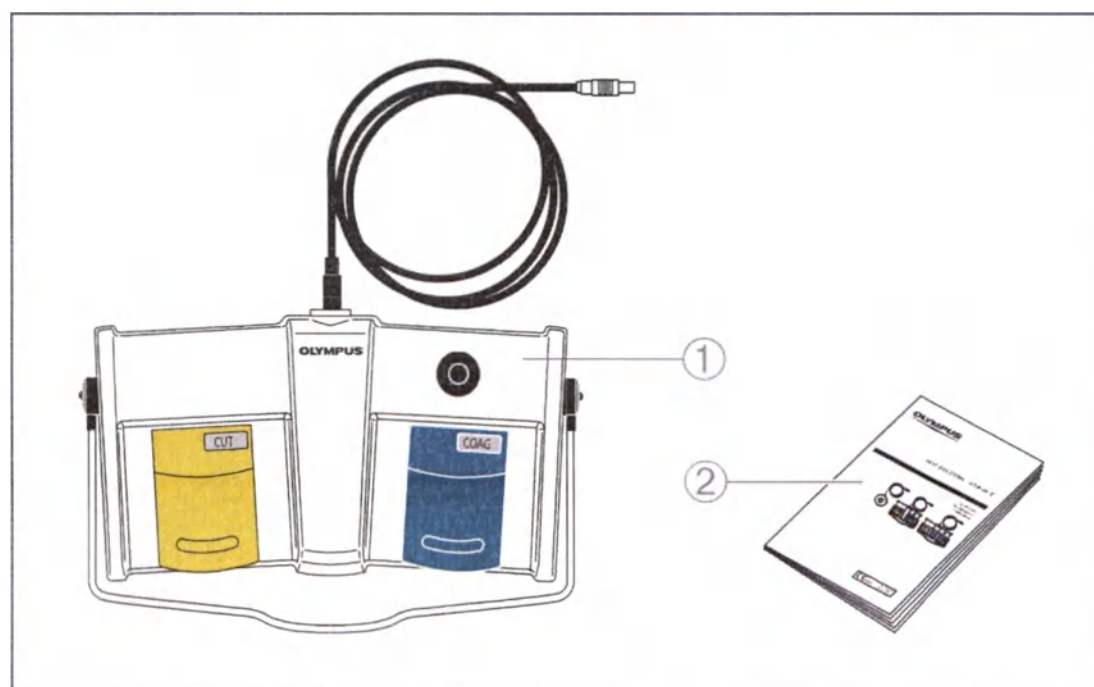
This section provides a general overview of the product and its functions. This includes the following information:

- Scope of delivery
- Operating elements
- Product functions
- Explanation of symbols
- Warranty information

3.1 Scope of delivery

Before use, check that all items listed below are available. Contact an Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

Contents

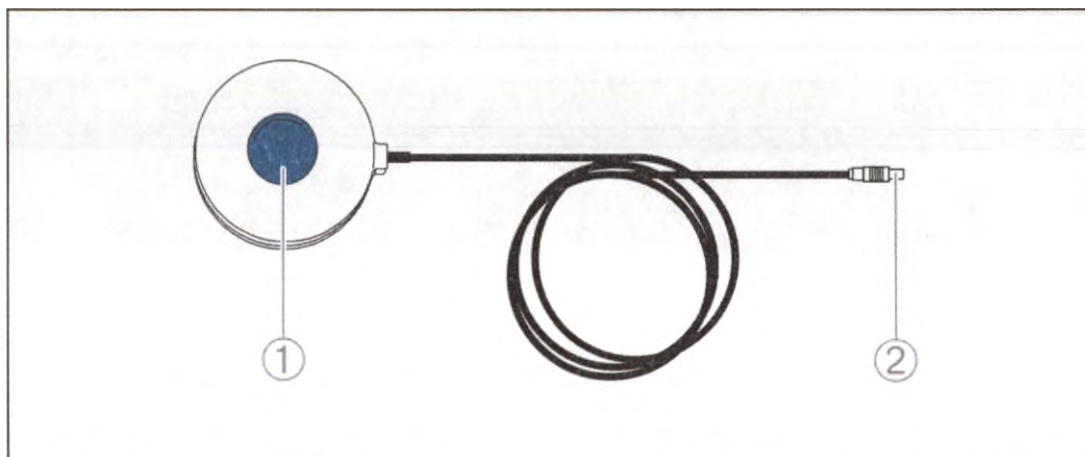


- 1) Foot switch (single pedal or double pedal)
- 2) Instructions for use and contact information for customers

3.2 Operating elements

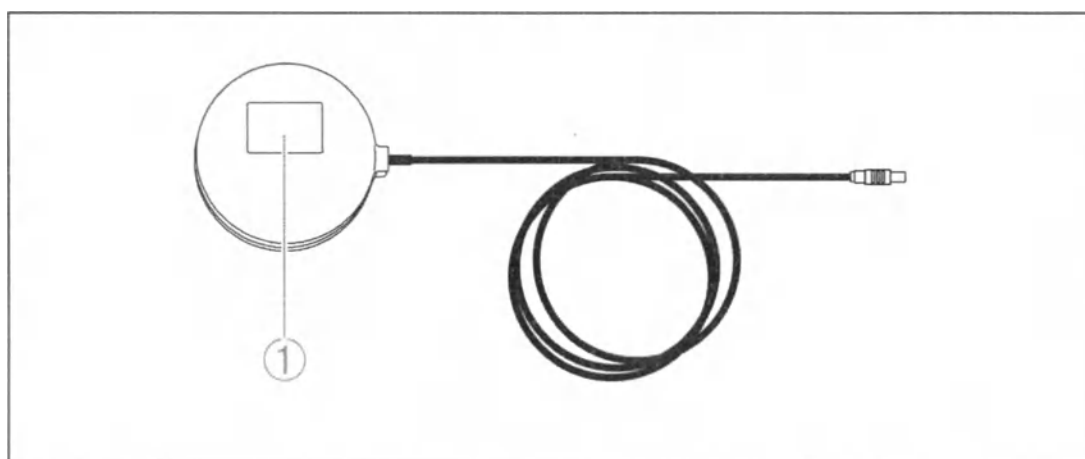
3.2.1 Single-pedal foot switch

Top view



- 1) [COAG] pedal, blue
To activate the selected coagulation mode.
- 2) Connection cable with foot switch plug

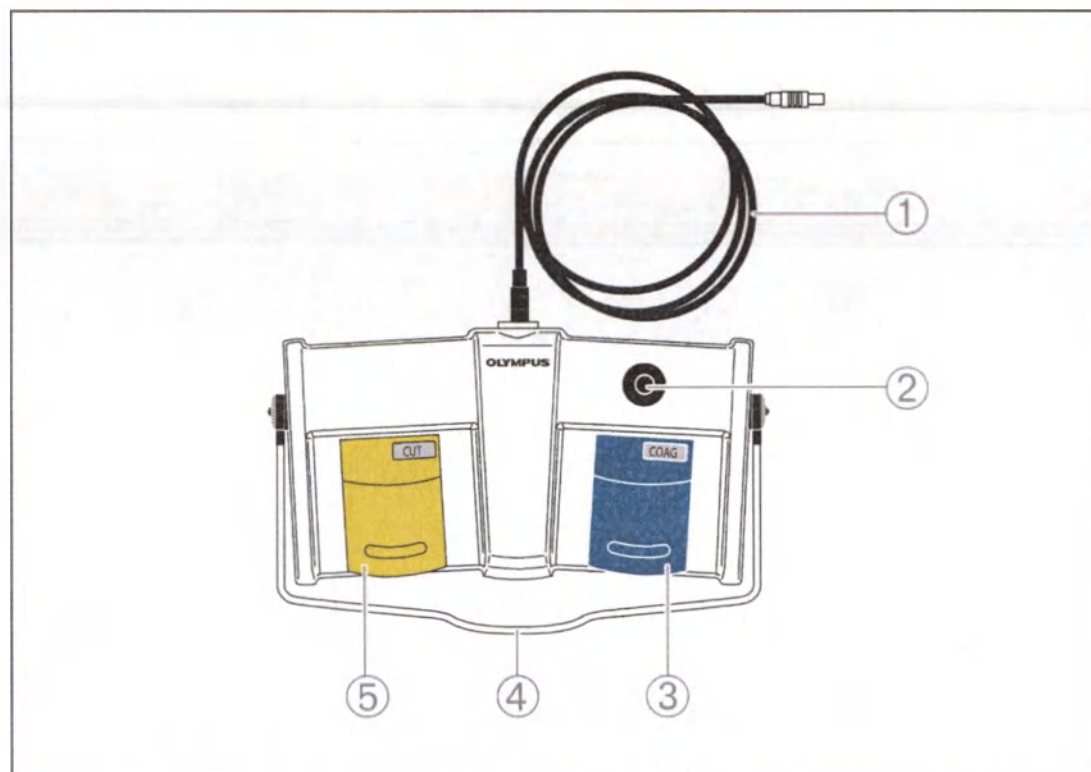
Bottom view



- 1) Identification plate

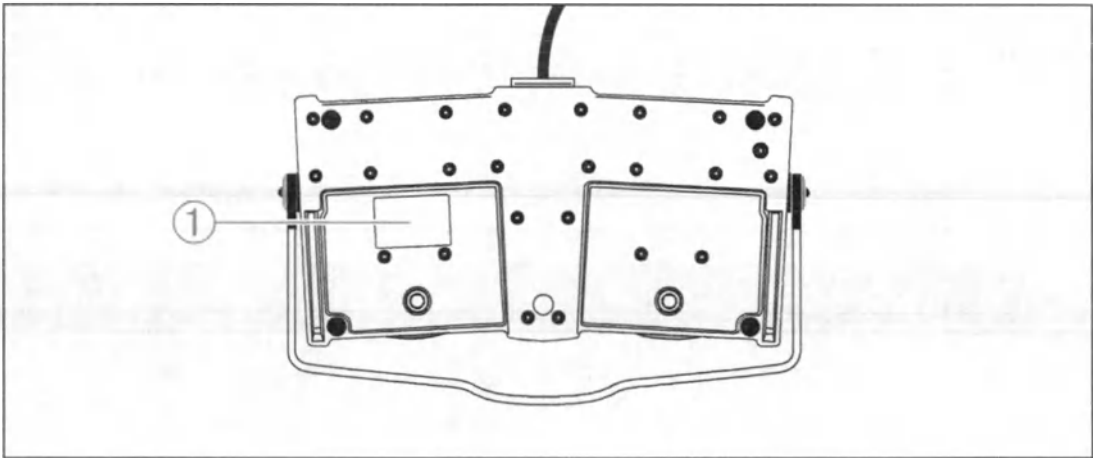
3.2.2 Double-pedal foot switch

Top view



- 1) Connection cable with foot switch plug
- 2) Toggle button
To change the foot switch assignment remotely.
- 3) [COAG] pedal, blue
To activate the selected coagulation mode.
- 4) Bail handle
Engages at 0°, 90°, 180° and 270°.
- 5) [CUT] pedal, yellow
To activate the selected cutting mode.

Bottom view

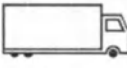


1) Identification plate

3.3 Symbols

This section gives an explanation for each symbol used on the product and on the packaging of the product.

Symbol	Explanation
MD	Medical device
SN	Serial number
QTY	Quantity
REF	Catalog number
Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CE	CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Unique device identifier
	Transport conditions
	Storage conditions
	Temperature limit
	Humidity limit
	In accordance with European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately
	General symbol for recovery/recyclable
	Green Dot symbol for dual recycling system
IPX8	Protection class according to IEC 60529: Protected against the effects of continuous immersion in water

3.4 Warranty

Any warranty claims towards Olympus are forfeited if the user or unauthorized persons attempt repair or modification of the product. No warranty is provided for any damage due to misuse of the product.

4 Installation

This chapter explains how to install the foot switch. This includes the information on how to place the foot switch correctly.

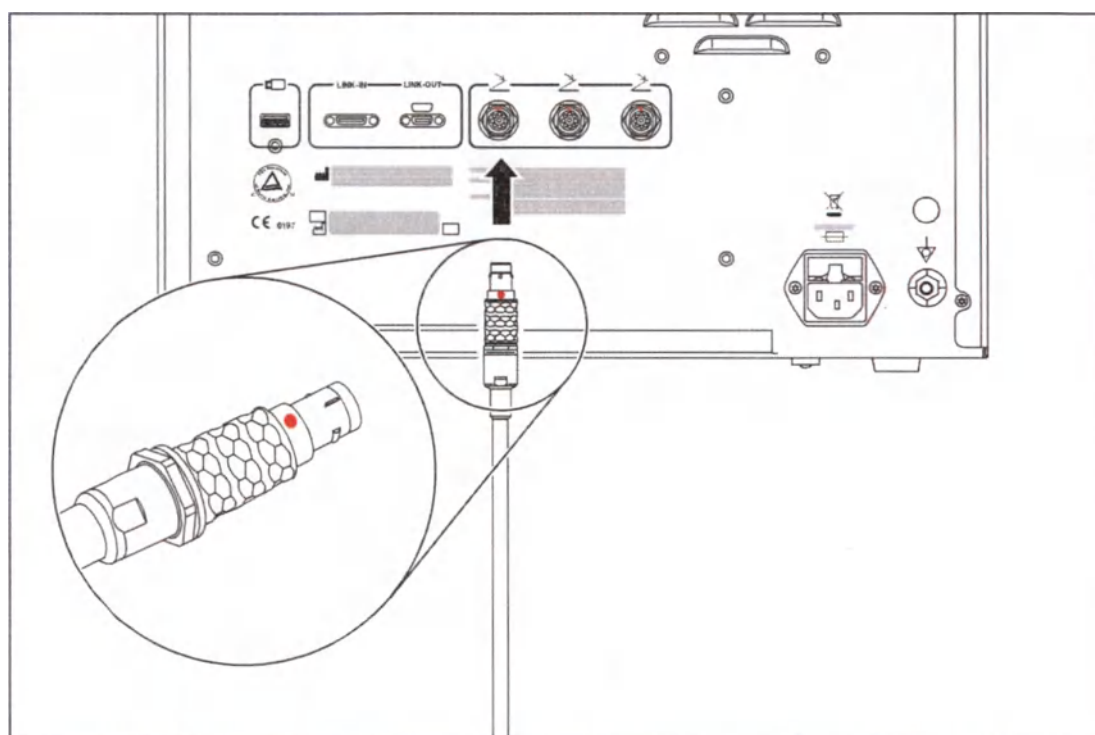
Precondition for installation

To avoid accidental activation, the electrosurgical generator must be switched off.

Mechanical stress

Do not expose the plug-connections to mechanical stress, as this can damage the electrical connections.

4.1 Connecting the foot switch



1. Correctly align the foot switch plug with the foot switch socket on the rear panel of the electrosurgical generator. Observe the red markings.
2. Insert the plug into the foot switch socket until the plug clicks into place.

- ▶ The connection is fixed.

4.2 Placing the foot switch

- Place the foot switch on an even surface.
- Do not place the foot switch in corridors or in areas that people pass during the procedure.

5 Before use

This chapter describes all necessary steps to prepare the foot switch for each use.

5.1 Inspection

A thorough inspection ensures that the product is fit for use. Damaged products can cause an electric shock and thermal injury.

Replace if necessary

If the instrument is damaged or does not function properly, replace it. Contact an authorized service center for repair.

5.1.1 Inspecting for visible damage

1. Check that the foot switch has:
 - no dents, cracks, kinks, or deformations
 - no deep scratches
 - no corrosion
 - no missing or loose parts
2. Check that the foot switch and the receiver are visually clean.
3. Check all markings on the foot switch and the receiver for clear visibility.
4. Check that the pedals and the toggle button of the foot switch run smoothly.
5. Do not use the foot switch if any kind of damage or problem is observed.

5.1.2 Inspecting for functionality

1. Switch on the electrosurgical generator.
2. Assign the foot switch to an output socket of the electrosurgical generator. Refer to the instructions for use of the electrosurgical generator.

3. Ensure that the corresponding foot switch indicator is displayed on the touchscreen.
4. Press one pedal of the foot switch.
5. Check that the activation tone of the electrosurgical generator sounds.
6. Do not use the foot switch if any kind of problem is observed.

6 Use

6.1 Adapting the foot switch position

If the bail handle is engaged in the upright position (90°), it can be used to conveniently move the foot switch by foot to the user's preferred position.

To minimize the risk of tripping, move the bail handle to its down position (0°) when the foot switch is not in use.

6.2 Activation of the electrosurgical generator

Activating cutting modes

All monopolar and bipolar cutting modes are activated by pressing the yellow [CUT] pedal of the foot switch.

Activating coagulation modes

All monopolar and bipolar coagulation modes are activated by pressing the blue [COAG] pedal of the foot switch.

Stopping activation

The HF output of the electrosurgical generator stops as soon as the foot switch pedal is released.

6.3 Changing the foot switch assignment

Use the toggle button to change the foot switch's assignment to an output socket of the electrosurgical generator. With each tap on the toggle button the assignment switches clockwise to the next output socket.

7 After use

This chapter describes all necessary steps that are required to prepare the foot switch for cleaning and disinfection.

7.1 Disconnecting

1. Switch off the electrosurgical generator.
2. At the foot switch plug, pull back the outer sleeve of the connector and demate the plug.

8 Reprocessing

8.1 General information for reprocessing

The reprocessing cycle

- Reprocess the product according to the instructions in this chapter.
- Reprocess the product before each use.

Validated reprocessing methods

Validated means that the efficacy of the method or agent has been validated for reprocessing the product as described in this document.

Use of reprocessing agents

The manufacturer must have approved the reprocessing agent for cleaning and disinfection of medical devices and for the material to be reprocessed. Select contact times and concentrations of the reprocessing agent according to the instructions given by the manufacturer. The FDA, the EPA, the DGHM or a comparable institution must have approved and validated the reprocessing agent for its efficiency.

8.2 Cleaning

Suitable reprocessing agents for cleaning

Cleaning has been validated with an alkaline disinfectant based on low alcohol (<20%) and quaternary ammonium compounds (Sani-Cloth® Plus manufactured by PDI Professional).

Cleaning procedure

Perform the following cleaning procedure after use. If necessary, let the product cool down. If cleaning is delayed, debris will solidify and it may be difficult to effectively clean the surfaces.

1. Take a soft, lint-free cloth that is soaked with a suitable reprocessing agent.

2. Thoroughly wipe the surfaces of the foot switch until visibly clean.
3. In case of heavy soiling, use additional cloths.
4. Before disinfection, let the surfaces dry or wipe them dry using a lint-free cloth.

8.3 Disinfection

Suitable disinfectants

Low-level disinfection has been validated with an alkaline disinfectant based on low alcohol (<20%) and quaternary ammonium compounds (Sani-Cloth® Plus manufactured by PDI Professional at 3 minutes contact time).

Inspecting before disinfection

1. Visually inspect the foot switch thoroughly after cleaning. The foot switch must be visually clean.
2. If there are any signs of debris, repeat the cleaning process.

Disinfection procedure

1. Take a soft, lint-free cloth that is soaked with a suitable disinfectant.
2. Thoroughly wet the surfaces of the foot switch by wiping with moderate pressure.
3. In a wet state, completely depress each of the pedals and wipe each pedal with moderate pressure
4. The surfaces must remain visibly wet for the contact time that is designated by the disinfectant's manufacturer but not less than 3 minutes.
5. Use additional cloths to assure the designated continuous wet contact time.
6. Let the surfaces dry or wipe them dry using a lint-free cloth.

9 Storage and maintenance

9.1 Storage

The foot switch must be stored according to the environmental conditions as described in the section "12.3 Ambient conditions" on page 29.

The energy cart TC-E410 provides a special compartment for storing foot switches.

9.2 Periodic safety checks

To ensure electrical safety, perform a periodic safety check on the foot switch and its receiver.

Frequency of safety checks

Perform the safety check annually or in accordance with applicable national regulations and guidelines.

Qualification for the safety check

The safety checks must only be performed by a qualified electrician with sufficient experience in maintaining medical electrical devices.

Appropriate environment and equipment

The safety check must only be performed in a technical laboratory with appropriate equipment.

Instructions in the maintenance manual

The detailed instructions for the periodic safety check are described in the maintenance manual for the electrosurgical generator ESG-410.

10 Repair, shipment and disposal

This chapter provides instructions on the following:

- How to contact Olympus for any repairs
- How to ship the product to Olympus for repair or warranty claims
- Disposal of the product

10.1 Repair

Authorized service centers

Repairs may only be performed by qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Contact an Olympus representative or an authorized service center for repair and warranty information.

Otherwise, Olympus can not be held responsible for the safety, reliability, and performance of the product.

Loss of warranty

Any guarantee or warranty claims are forfeited if the user or an unauthorized servicing agency attempts repair of a product.

Description of defects

To enable the service center to perform repairs in a timely manner, send the product together with a detailed description of the damage or defect. The following particulars should be included:

- Catalog number
- Serial number or lot number (if possible)
- Precise description of the malfunction
- Delivery date
- Invoice copy (for possible guarantee or warranty claims)
- Internal order number of the customer (for correct accounting of the repair order)

10.2 Shipment

Contaminated products can cause infection

Sending used and contaminated products to Olympus represents a risk of infection. Olympus is entitled to refuse soiled or contaminated products for reasons of safety.

Reprocess the product before sending in.

If reprocessing will damage the product completely, clean the product as thoroughly as possible and mark it accordingly.

Packaging

When sending products to an authorized service center for repair or warranty claims, use the original cardboard packaging for the transport of the product. If this is not possible, wrap each product individually in sufficient paper or sheets of foamed material and place them in a cardboard box. If applicable, use the respective transport protection (e.g. instrument tray) of the product.



Service centers do not accept warranty claims for damage caused by inadequate packaging.

10.3 Disposal

When disposing of the product or any of its components, follow all applicable national and local laws and guidelines. To prevent environmental contamination, reprocess the product before disposal.

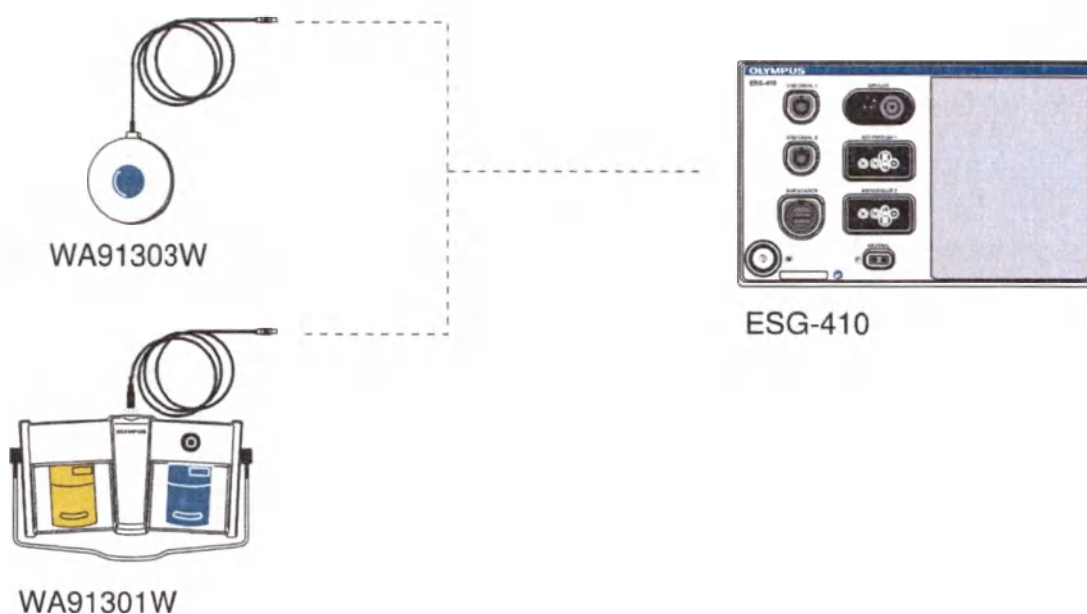
11 Compatible equipment

Olympus recommends the use of equipment as listed in this chapter. If combinations are used that are not listed in this chapter, 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.

System chart



12 Technical data

12.1 Specifications for WA91301W (double pedal)

Dimensions	392 x 231 x 49 mm
Weight	1,600 g
Voltage	max. AC 25 V/DC 60 V
Cable length	4 m
Degree of protection (IEC 60529)	IPX8 (n/a for plug, cable)
Expected service life	10 years

12.2 Specifications for WA91303W (single pedal)

Dimensions	152 x 161 x 38 mm
Weight	830 g
Voltage	max. AC 25 V/DC 60 V
Cable length	4 m
Degree of protection (IEC 60529)	IPX8 (n/a for plug, cable)
Expected service life	10 years

12.3 Ambient conditions

Operating conditions

Ambient temperature	10 to 40 °C
Relative humidity	30 to 85%
Atmospheric pressure	70 to 160 hPa (≤ 3000 m)

Storage conditions

Temperature	10 to 40 °C
Relative humidity	30 to 85%
Atmospheric pressure	50 to 160 hPa (≤ 3000 m)

Transport conditions

Temperature	-40 to 70 °C
Relative humidity	10 to 90%
Atmospheric pressure	50 to 160 hPa (≤ 3000 m)

13 Index

A	
Annual safety checks	25
C	
CAUTION, signal word	7
Cleaning agents	23
Clinical benefits	9
Contraindications.....	8
D	
DANGER, signal word	7
Disinfectants.....	24
G	
General safety notes	6
I	
Incident reporting	9
Intended use.....	8
Intended user	8
i-symbol.....	5
M	
Manufacturer	9
N	
NOTICE, signal word.....	7
O	
Operating conditions	29
P	
Patient target group.....	8
R	
Reprocessing agents.....	23

S

Safety alert symbol.....	5
Safety checks	25
Safety messages	7
Service centers	26
Signal word.....	7
Specific safety notes	6
Storage conditions.....	29
System chart	28

T

Toggle button function	21
Transport conditions	29

W

WARNING, signal word.....	7
---------------------------	---

OLYMPUS



W9213545_00

2020-05-13

en

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

**Однопедальный
Двухпедальный**

**CE WA91301W
WA91303W**

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Условные обозначения в данном документе	5
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	6
2 Информация по безопасности	8
2.1 Предусмотренное назначение	8
2.2 Контактные данные	9
2.3 Общие правила техники безопасности	10
3 Описание изделия	12
3.1 Комплект поставки	12
3.2 Рабочие элементы	13
3.3 Символы	16
3.4 Гарантия	18
4 Установка	19
4.1 Подключение педального переключателя	20
4.2 Установка педального переключателя	20
5 Перед использованием	21
5.1 Проверка	21
6 Эксплуатация	23
6.1 Изменение положения педального переключателя	23
6.2 Активация электрохирургического генератора	23
6.3 Изменение назначения педального переключателя	23
7 После использования	24
7.1 Отключение	24
8 Обработка	25
8.1 Общая информация по обработке	25
8.2 Очистка	25

8.3 Дезинфекция.....	26
9 Хранение и техническое обслуживание.....	28
9.1 Хранение.....	28
9.2 Периодические проверки на безопасность	28
10 Ремонт, отправка и утилизация	29
10.1 Ремонт.....	29
10.2 Отправка.....	30
10.3 Утилизация	30
11 Совместимое оборудование	31
12 Технические данные	32
12.1 Технические характеристики WA91301W (двухпедального переключателя)	32
12.2 Технические характеристики WA91303W (однопедального переключателя).....	32
12.3 Условия окружающей среды	32
13 Указатель	34

1 Общая информация

В данном разделе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

Перед началом работы следует внимательно прочитать эту 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 Условные обозначения в данном документе

Элемент	Пояснение
	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.
►	Стрелки обозначают результаты действий.

Элемент	Пояснение
– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности уделяют внимание непредвиденным происшествиям, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте таких рисков и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

ОПАСНО

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

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.

2 Информация по безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Использование по назначению

Педальный переключатель служит для включения и выключения выходной мощности совместимого электрохирургического генератора.

Запрещается использовать для других целей.

2.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет. Оборудование, применяемое вместе с педальным переключателем, следует использовать строго по назначению, с соблюдением противопоказаний к его применению.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Применение в медицине

Предназначен для применения исключительно дипломированными врачами в надлежащих медицинских условиях.

Ремонт

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

2.1.5 Клинические преимущества

Данное устройство используется в составе системы. Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Информация, зависящая от страны применения

Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

2.2.2 Оповещение о происшествиях

Европейский Союз

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

Евразийский Экономический Союз

В случае нежелательного явления, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, или его уполномоченному представителю.

Другие регионы

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, и/или в соответствующие государственные органы, согласно национальному законодательству.

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.

Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации

Перед использованием следует прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации ко всему другому оборудованию, используемому в ходе процедуры. Недостаточное понимание информации по технике безопасности, изложенной в данных инструкциях по эксплуатации, может привести к смертельному случаю, серьезным травмам или повреждению оборудования.

Ремонт и модификация изделия

Ремонт и изменение изделия неавторизованным персоналом могут привести к травмированию пациента и пользователя. Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Подробная информация приводится в разделе «10 Ремонт, отправка и утилизация» на стр. 29.

Регулярная проверка на безопасность

Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства следует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

3 Описание изделия

В данном разделе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:

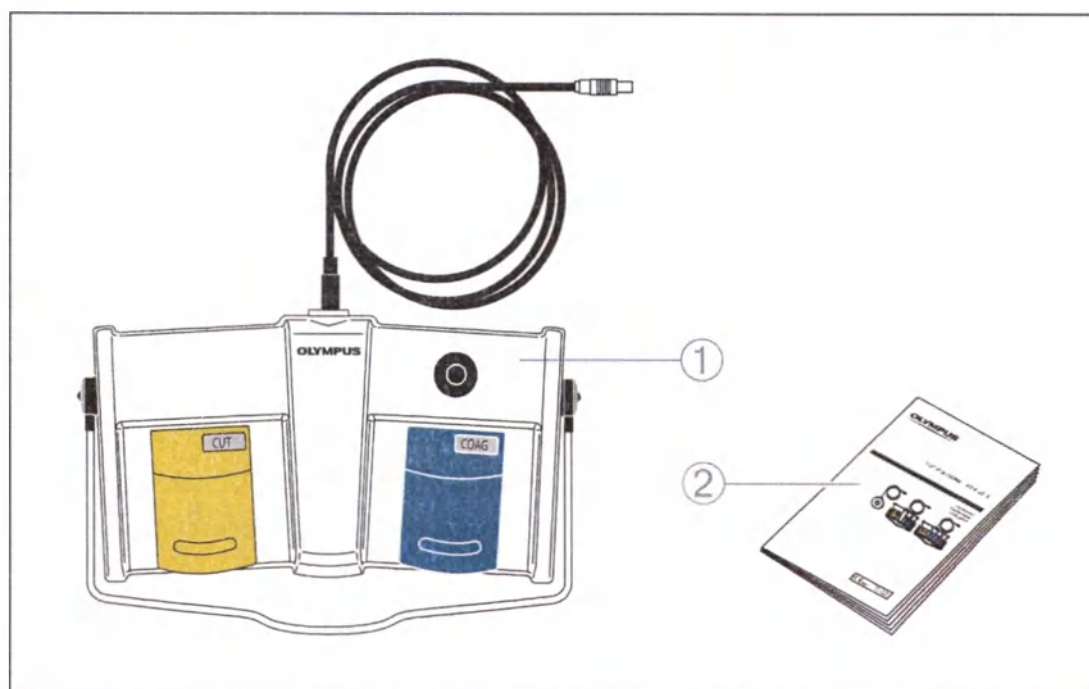
- Комплект поставки
- Рабочие элементы
- Функции изделия
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 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.

Содержание



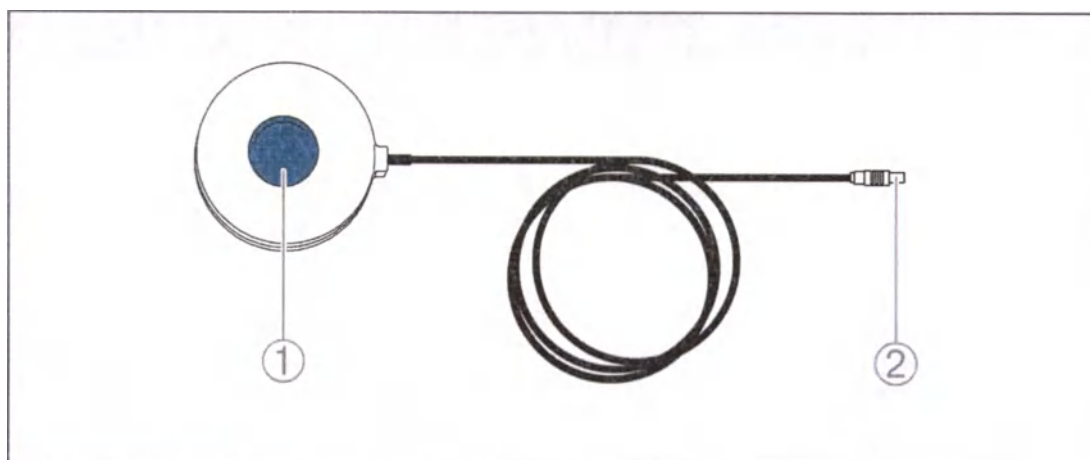
- 1) Педальный переключатель (на одну педаль или на две педали)

- 2) Инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента

3.2 Рабочие элементы

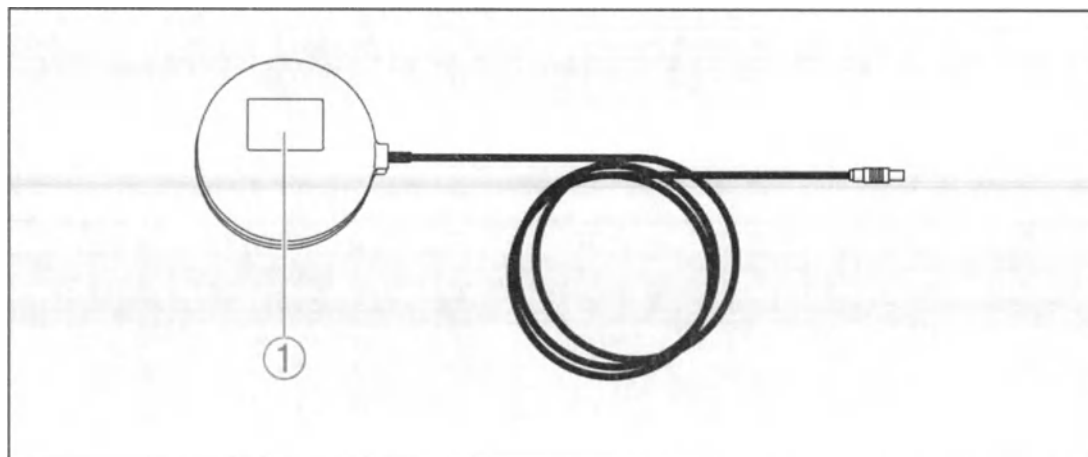
3.2.1 Однопедальный переключатель

Вид сверху



- 1) Педаль [COAG], синяя
Для активации выбранного режима коагуляции.
- 2) Соединительный кабель со штекером для педального переключателя

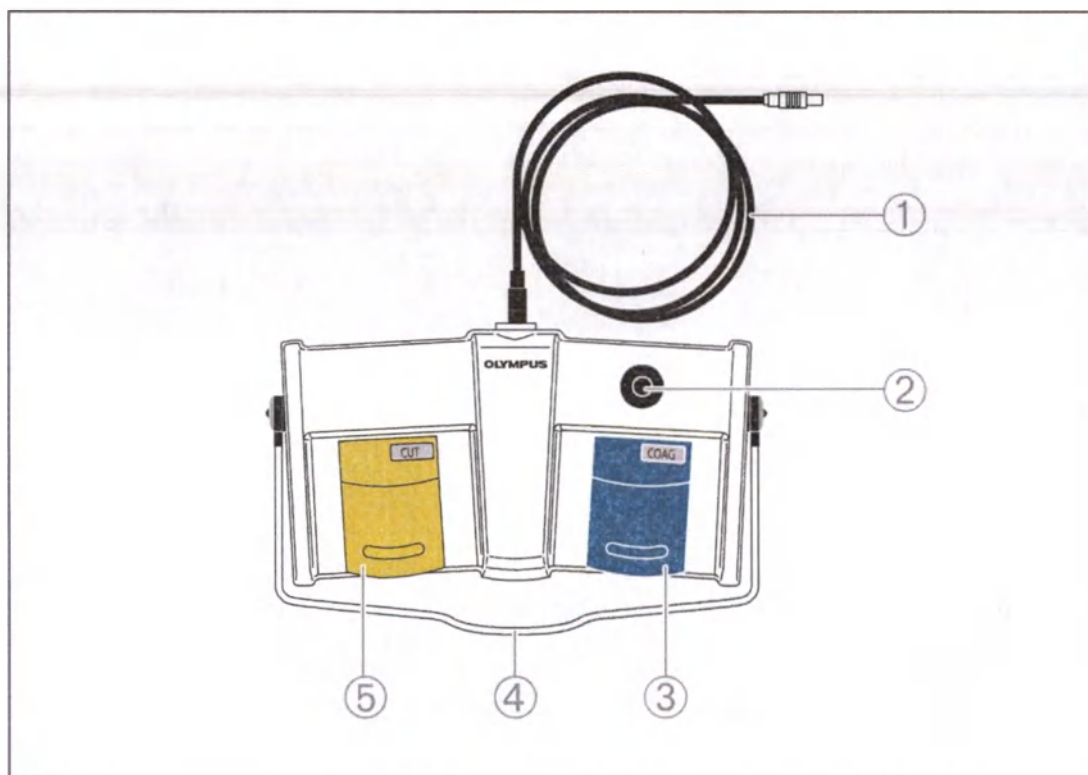
Вид снизу



1) Табличка с паспортными данными

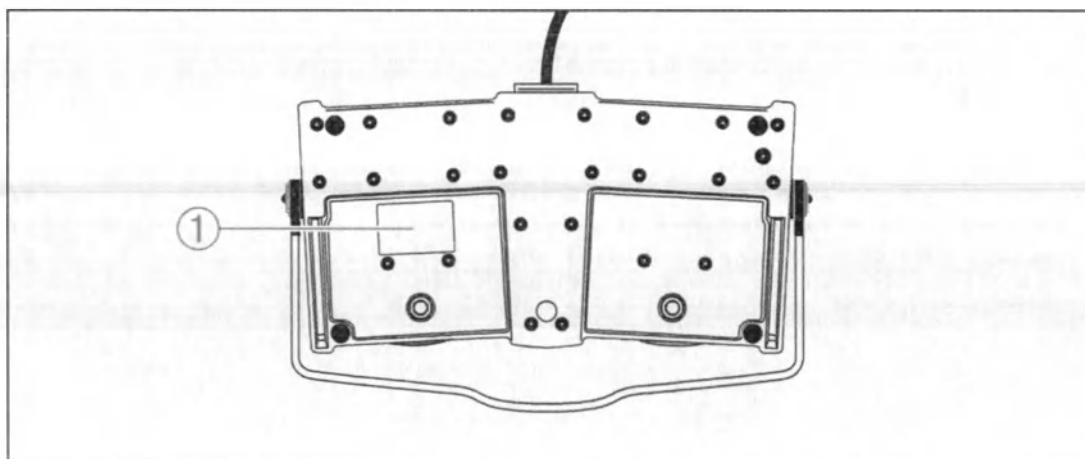
3.2.2 Двухпедальный переключатель

Вид сверху



- 1) Соединительный кабель со штекером для педального переключателя
- 2) Кнопка-переключатель
Для удаленного изменения назначения педального переключателя.
- 3) Педаль [COAG], синяя
Для активации выбранного режима коагуляции.
- 4) Дугообразная ручка
Закрепляется на 0°, 90°, 180° и 270°.
- 5) Педаль [CUT], желтая
Для активации выбранного режима рассечения.

Вид снизу

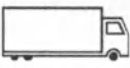


- 1) Табличка с паспортными данными

3.3 Символы

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

Символ	Пояснение
MD	Медицинское оборудование
SN	Серийный номер
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
Rx only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача
CE	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.

Символ	Пояснение
	Производитель
	Осторожно. Следует обратиться к сопроводительной документации
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Уникальный идентификатор устройства
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности
	В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно
	Общий символ пригодности для восстановления/переработки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
IPX8	Класс защиты согласно IEC 60529: защита от воздействия при продолжительном погружении в воду

3.4 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

В данной главе представлен порядок установки педального переключателя. Сюда относится информация по правильной установке педального переключателя.

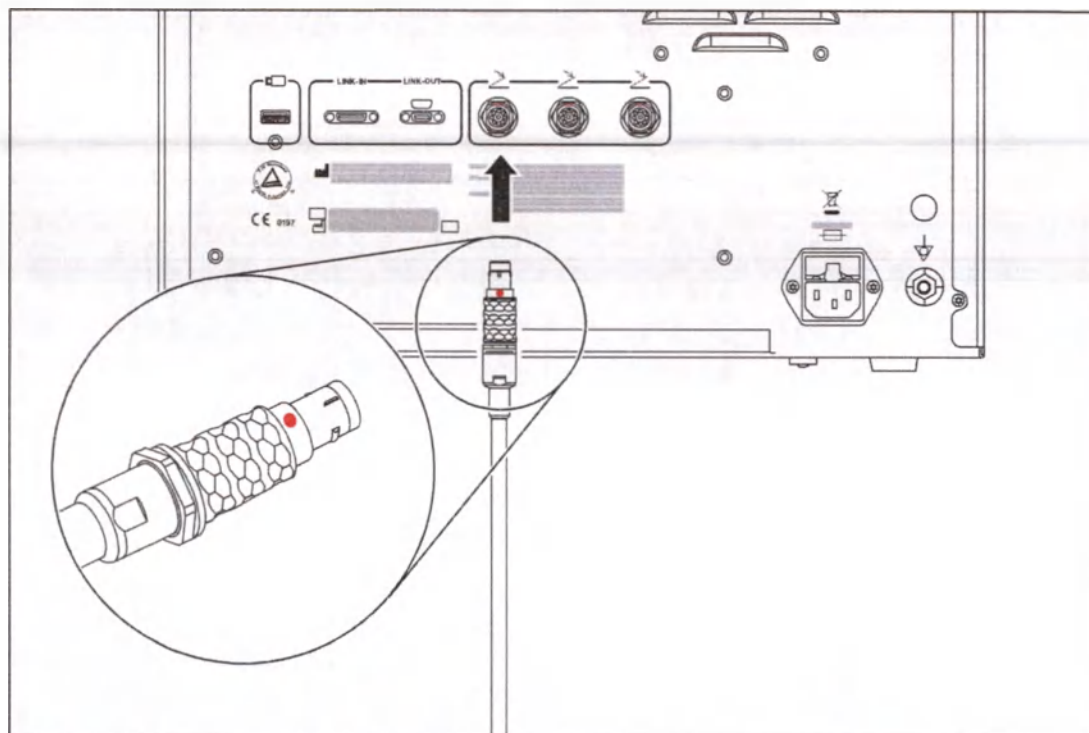
Предварительное условие для проведения установки

Во избежание случайной активации электрохирургический генератор должен быть выключен.

Механическая нагрузка

Запрещается подвергать штекерные разъемы механической нагрузке, поскольку при этом возможно повреждение электрических соединений.

4.1 Подключение педального переключателя



1. Точно совместить штекер педального переключателя с разъемом для педального переключателя на задней панели электрохирургического генератора. Найти красные отметки.
2. Вставить штекер в гнездо для педального переключателя до щелчка.
 - Подключение закреплено.

4.2 Установка педального переключателя

- Установить педальный переключатель на ровную поверхность.
- Запрещается устанавливать педальный переключатель в коридорах или зонах, через которые проходят люди во время процедуры.

5 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к каждому использованию.

5.1 Проверка

Тщательная проверка гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током и термической травме.

Проведение замены при необходимости

Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

5.1.1 Осмотр на предмет видимых повреждений

1. Следует убедиться, что на педальном переключателе:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
 - нет глубоких царапин,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Педальный переключатель и ресивер должны быть визуально чистыми.
3. Следует убедиться в том, что все маркировки на педальном переключателе и ресивере хорошо видны.
4. Необходимо убедиться, что педали и кнопка-переключатель педального переключателя плавно перемещаются.
5. Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых повреждений или неисправностей.

5.1.2 Проверка функциональности

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Назначить педальный переключатель для выходного гнезда электрохирургического генератора. См. инструкцию по эксплуатации электрохирургического генератора.
3. Убедиться, что соответствующий индикатор педального переключателя отображается на сенсорном экране.
4. Нажать одну педаль педального переключателя.
5. Убедиться, что слышен звуковой сигнал подачи энергии электрохирургического генератора.
6. Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых неисправностей.

6 Эксплуатация

6.1 Изменение положения педального переключателя

Если дугообразная ручка закреплена в вертикальном положении (90°), с ее помощью возможно простое перемещение педального переключателя в желаемое положение.

Если педальный переключатель не используется, следует переместить дугообразную ручку в нижнее положение (0°), таким образом снижая риск опрокидывания.

6.2 Активация электрохирургического генератора

Включение режимов рассечения

Все монополярные и биполярные режимы резания активируются нажатием желтой педали [CUT] педального переключателя.

Включение режимов коагуляции

Все монополярные и биполярные режимы коагуляции активируются нажатием синей педали [COAG] педального переключателя.

Прекращение подачи энергии

Подача высокочастотного тока на выходе электрохирургического генератора прекращается после того, как будет отпущена педаль педального переключателя.

6.3 Изменение назначения педального переключателя

Использовать кнопку-переключатель для изменения назначения педального переключателя на выходное гнездо электрохирургического генератора. При каждом нажатии кнопки-переключателя назначение переключается на следующее выходное гнездо по часовой стрелке.

7 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к очистке и дезинфекции.

7.1 Отключение

1. Выключить электрохирургический генератор.
2. На штекерном разъеме педального переключателя отвести наружную муфту разъема и отсоединить штекер.

8 Обработка

8.1 Общая информация по обработке

Цикл обработки

- Обработку изделия следует выполнять в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Перед каждым использованием изделие необходимо подвергать повторной обработке.

Аттестованные методы обработки

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

Использование средств обработки

Средство обработки для очистки и дезинфекции медицинских устройств и для обрабатываемого материала должно быть одобрено производителем. 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.

8.2 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).

Процедура очистки

После использования необходимо выполнить описанную далее процедуру очистки. При необходимости следует дать изделию остыть. 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. Тщательно протереть поверхности pedalного 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.

8.3 Дезинфекция

Пригодные 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).

Проверка перед дезинфекцией

1. После очистки следует провести тщательный визуальный осмотр pedalного переключателя. Pedальный переключатель должен быть визуально чистым.
2. При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.

Процедура дезинфекции

1. Взять мягкую безворсовую салфетку, смоченную подходящим дезинфицирующим средством.
2. Тщательно смочить поверхности pedalного переключателя, протерев их с умеренным усилием.

3. Понажимать каждую педаль во влажном состоянии и протереть каждую педаль с умеренным усилием.
4. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства, но не менее 3 минут.
5. Для обеспечения указанной продолжительности непрерывного контакта во влажном состоянии следует использовать дополнительные салфетки.
6. Дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

9 Хранение и техническое обслуживание

9.1 Хранение

Педальный переключатель следует хранить с соблюдением условий окружающей среды, описанных в разделе «12.3 Условия окружающей среды» на стр. 32.

В тележке для энергооборудования ТС-E410 предусмотрено специальное отделение для хранения педальных переключателей.

9.2 Периодические проверки на безопасность

Для обеспечения электробезопасности следует выполнять периодическую проверку безопасности педального переключателя и ресивера.

Частота проведения проверок безопасности

Необходимо проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с применимыми государственными нормативными актами.

Квалификация, необходимая для проведения проверки безопасности

Проверки на безопасность должны производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

Надлежащие условия и оборудование

Проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

Указания в руководстве по техническому обслуживанию

Подробные указания по периодической проверке на безопасность приведены в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора ESG-410.

10 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов.

- Обращение в компанию Olympus для проведения любого ремонта
- Отправка изделия в компанию Olympus для ремонта или гарантийного обслуживания
- Утилизация изделия

10.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в уполномоченном сервисном центре.

В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Потеря гарантии

Любая гарантия и гарантийные претензии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

Описание дефектов

Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать туда вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:

- Номер по каталогу
- серийный номер или номер партии (по возможности),
- точное описание неисправности,
- дата поставки,
- копия платежного счета (для возможного гарантийного обслуживания или гарантийных претензий),

- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

10.2 Отправка

Загрязнение изделия может привести к развитию инфекции

Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

Изделие необходимо обработать перед отправкой.

Если обработка приведет к полному повреждению изделия, его необходимо как можно более тщательно очистить и промаркировать соответствующим образом.

Упаковка

При отправке изделия в уполномоченный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).



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

10.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям. Во избежание загрязнения окружающей среды перед утилизацией изделия следует выполнить его обработку.

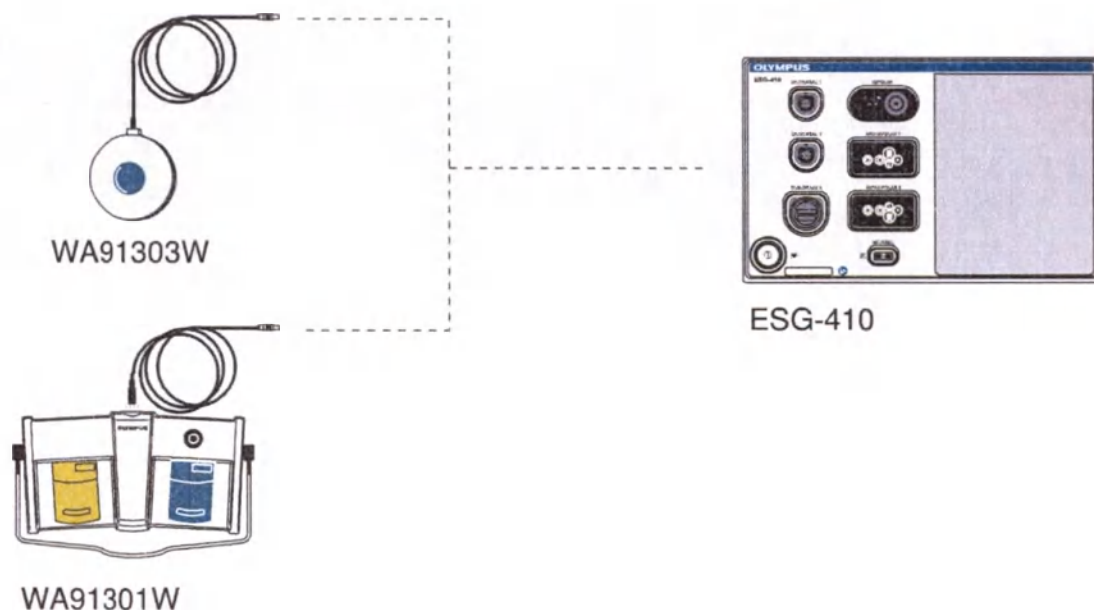
11 Совместимое оборудование

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.

Схема системы



12 Технические данные

12.1 Технические характеристики WA91301W (двухпедального переключателя)

Размеры.....	392 x 231 x 49 мм
Вес.....	1.600 г
Напряжение.....	макс. 25 В перем. тока/60 В пост. тока
Длина кабеля.....	4 м
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8 (неприменимо для штекера, кабеля)
Ожидаемый срок службы.....	10 лет

12.2 Технические характеристики WA91303W (однопедального переключателя)

Размеры.....	152 x 161 x 38 мм
Вес.....	830 г
Напряжение.....	макс. 25 В перем. тока/60 В пост. тока
Длина кабеля.....	4 м
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8 (неприменимо для штекера, кабеля)
Ожидаемый срок службы.....	10 лет

12.3 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды.....	от 10 до 40°C
Относительная влажность	от 30 до 85%
Атмосферное давление	от 70 до 160 гПа (≤ 3.000 м)

Условия хранения

Температура.....	от 10 до 40°C
Относительная влажность	от 30 до 85%
Атмосферное давление	от 50 до 160 гПа (≤ 3.000 м)

Условия транспортировки

Температура.....от –40 до 70 °С

Относительная влажность от 10 до 90%

Атмосферное давление от 50 до 160 гПа (≤ 3.000 м)

13 Указатель

В	
ВНИМАНИЕ, сигнальное слово	7
Д	
Дезинфицирующие средства	26
Е	
Ежегодные проверки на безопасность	28
И	
Использование по назначению	8
К	
Клинические преимущества	9
О	
Общие правила техники безопасности	6
ОПАСНО, сигнальное слово	7
Оповещение о происшествиях	9
Особые правила техники безопасности	7
ОСТОРОЖНО, сигнальное слово	7
П	
Предполагаемый пользователь	8
Предупреждения по технике безопасности	7
Проверки на безопасность	28
Производитель	9
Противопоказания	8
С	
Сервисные центры	29
Сигнальное слово	7
Символ, предупреждающий об опасности	5
Символ «i»	5
Средства для очистки	25
Средства обработки	25

Схема системы	31
---------------------	----

У

УВЕДОМЛЕНИЕ, сигнальное слово	7
Условия транспортировки	33
Условия хранения	32
Условия эксплуатации	32

Ф

Функция кнопки-переключателя	23
------------------------------------	----

Ц

Целевая группа пациентов	8
--------------------------------	---

OLYMPUS



W9213562_00

2020-05-13

RU

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH



INSTRUCTIONS FOR USE

FOOT SWITCH, WIRELESS

Double pedal

CE₀₁₉₇ WA91302W

Contents

1 General information	5
1.1 User instructions	5
1.2 Conventions throughout this document.....	5
1.3 Safety-related information in this document.....	6
2 Safety information.....	8
2.1 Intended purpose	8
2.2 Contact.....	9
2.3 General safety notes	10
3 Product description	11
3.1 Scope of delivery	11
3.2 Operating elements.....	12
3.3 LED indicators.....	14
3.4 Symbols	17
3.5 Warranty.....	19
4 Unpacking and distinctive marking.....	20
4.1 Unpacking	20
4.2 Attaching the pairing stickers	20
5 Installation	23
5.1 Safety notes for installation	23
5.2 Insertion of batteries	23
5.3 Connection of the receiver	26
5.4 Placement of foot switch and receiver	27
6 Before use.....	29
6.1 Safety notes for before use	29
6.2 Inspection.....	29
6.3 Consider other radio systems	31
7 Use.....	32
7.1 Adapting the foot switch position.....	32
7.2 Activation of the electrosurgical generator	32

7.3 Changing the foot switch assignment	33
8 After use	34
8.1 Disconnecting the receiver	34
9 Reprocessing	35
9.1 General information for reprocessing	35
9.2 Cleaning	35
9.3 Disinfection.....	36
10 Storage and maintenance	37
10.1 Storage.....	37
10.2 Periodic safety checks	37
10.3 Changing the batteries	38
11 Repair, shipment and disposal	39
11.1 Repair	39
11.2 Shipment.....	40
11.3 Disposal	40
12 Compatible equipment	41
13 Technical data	42
13.1 Specifications for the foot switch.....	42
13.2 Specifications for the receiver	42
13.3 Radio specifications	42
13.4 Ambient conditions.....	42
14 Index	44

1 General information

This section provides general information on how to use these instructions for use.

1.1 User instructions

Before use, thoroughly read these instructions for use and the instructions for use of all other products that will be used during the procedure.

If the required instructions for use are missing, immediately contact an Olympus representative.

Keep the instructions for use in a safe, accessible location.

1.2 Conventions throughout this document

Element	Explanation
	This is the safety alert symbol. It is used to alert the user to potential physical injury hazards. Observe all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.
	This symbol indicates additional helpful information.
1. 2. 3.	A numeration indicates a sequence of actions.
●	Bullet points indicate individual actions.
►	Arrows indicate the results of actions.
— — —	Dashes indicate the listing of data, options or objects.

Element	Explanation
1) 2) 3)	Numbers with right parenthesis name elements in illustrations

1.3 Safety-related information in this document

For safe and efficient use of this product it is important to read the complete instructions for use. The safety related information of these instructions for use is not only described in this chapter. All information and instructions in this document are to ensure a safe and efficient use.

Safety information are described in 3 categories:

- General safety notes
- Specific safety notes
- Safety messages

1.3.1 General safety notes

General safety notes are located at the beginning of the instructions for use. They address safety issues that apply to the general use and handling of the product.

1.3.2 Specific safety notes

Specific safety notes are located at the beginning of a chapter or section. They address safety issues that are specific to the information and actions described in the chapter or section.

1.3.3 Safety messages

Safety messages focus on unexpected incidents that can occur during the intended use. They are placed in the context of such risks and actions. The safety messages are highlighted by a signal word.

DANGER

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, can result in minor or moderate injury.

NOTICE

Indicates a property damage message.

2 Safety information

This chapter provides general safety information for using the product. The safety information includes:

- Intended purpose
- Manufacturer information
- General safety notes

2.1 Intended purpose

2.1.1 Intended use

● Foot switch to activate and deactivate the power output of a compatible electrosurgical generator.
Do not use for any other purpose.

2.1.2 Contraindications

There are no known contraindications. The intended use and contraindications of the equipment used in combination with the foot switch must be observed.

2.1.3 Patient target group

● Not dedicated to any patient population.

2.1.4 Intended user

Medical use

Only for use by a qualified physician in an adequate medical environment.

Repair

Repair of the product may only be performed by trained qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Otherwise, Olympus cannot be held responsible for the safety and performance of the product.

2.1.5 Clinical benefits

The device is used as part of a system. The clinical benefit of the device lies in its functionality as described by its intended purpose.

2.2 Contact

2.2.1 Manufacturer



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

Country-specific information

Refer to the contact information for customers included in the scope of delivery for country-specific information.

2.2.2 Incident reporting

European Union

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and the relevant national authority.

Eurasian Economic Union

If an undesirable event occurs with the device, report it to the manufacturer or the authorized representative.

Other regions

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and/or the relevant national authority according to national legislation.

2.3 General safety notes

The following safety information addresses points that apply to the general handling and use of the product. This information is to be supplemented by the information given in each chapter of this document.

Read all instructions for use thoroughly

Before use, read this instructions for use and the instructions for use for all other equipment which will be used during the procedure.

An insufficient understanding of the safety information in these instructions for use can result in death, serious injury, or equipment damage.

Repair and product modifications

Unauthorized repairs and product modification can cause injury to the patient and the user. Repairs may only be performed by qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Refer to the section “11.1 Repair” on page 39 for more details.

Regular safety check

To ensure electrical safety and to maintain device performance, perform a safety check on all medical electrical equipment annually or according to national regulations and guidelines.

3 Product description

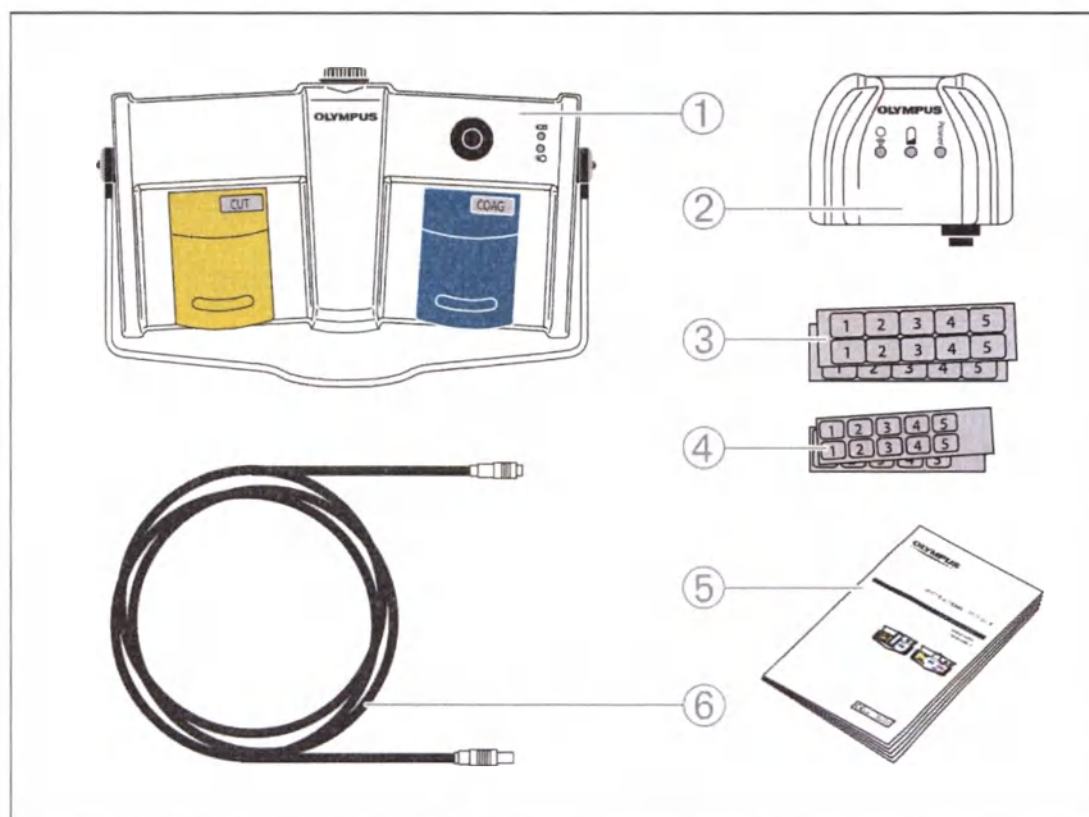
This section provides a general overview of the product and its functions. This includes the following information:

- Scope of delivery
- Operating elements
- Product functions
- Explanation of symbols
- Warranty information

3.1 Scope of delivery

Before use, check that all items listed below are available. Contact an Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

Contents



- 1) Wireless foot switch, double pedal
- 2) Receiver
- 3) 2 sheets with large pairing stickers (numbers 1-5)

- 4) 2 sheets with small pairing stickers (numbers 1-5)
- 5) Instructions for use and contact information for customers
- 6) Serial cable

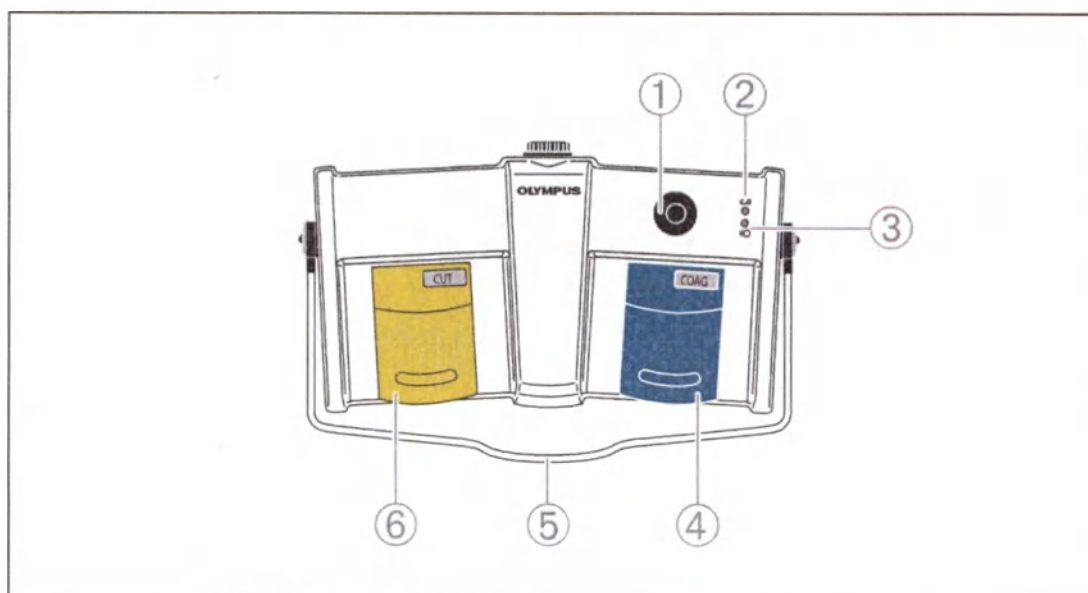


Compatible batteries are not included in the scope of delivery. Refer to the section "5.2 Insertion of batteries" on page 23.

3.2 Operating elements

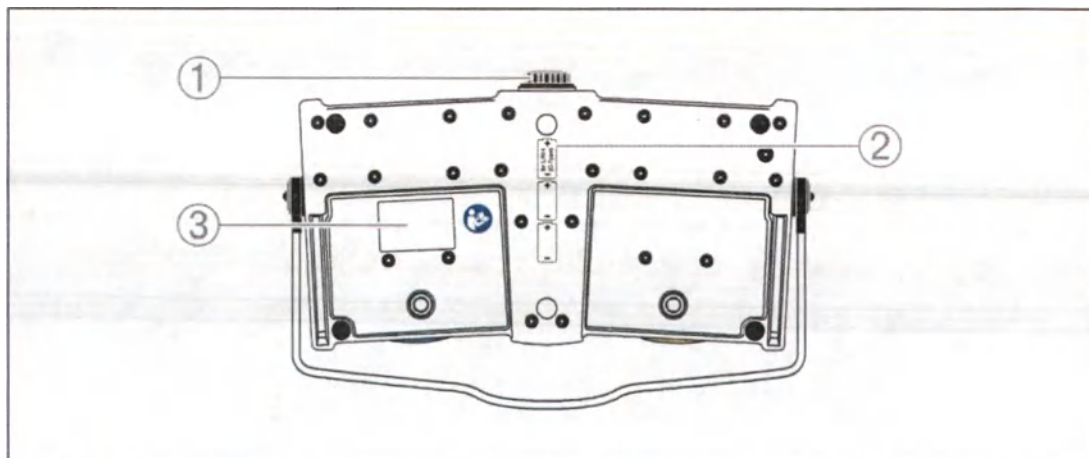
3.2.1 Double-pedal foot switch

Top view



- 1) Toggle button
To change the foot switch assignment remotely.
- 2) Battery indicator
- 3) Connection indicator
- 4) [COAG] pedal, blue
To activate the selected coagulation mode.
- 5) Bail handle
Engages at 0°, 90°, 180° and 270°.
- 6) [CUT] pedal, yellow
To activate the selected cutting mode.

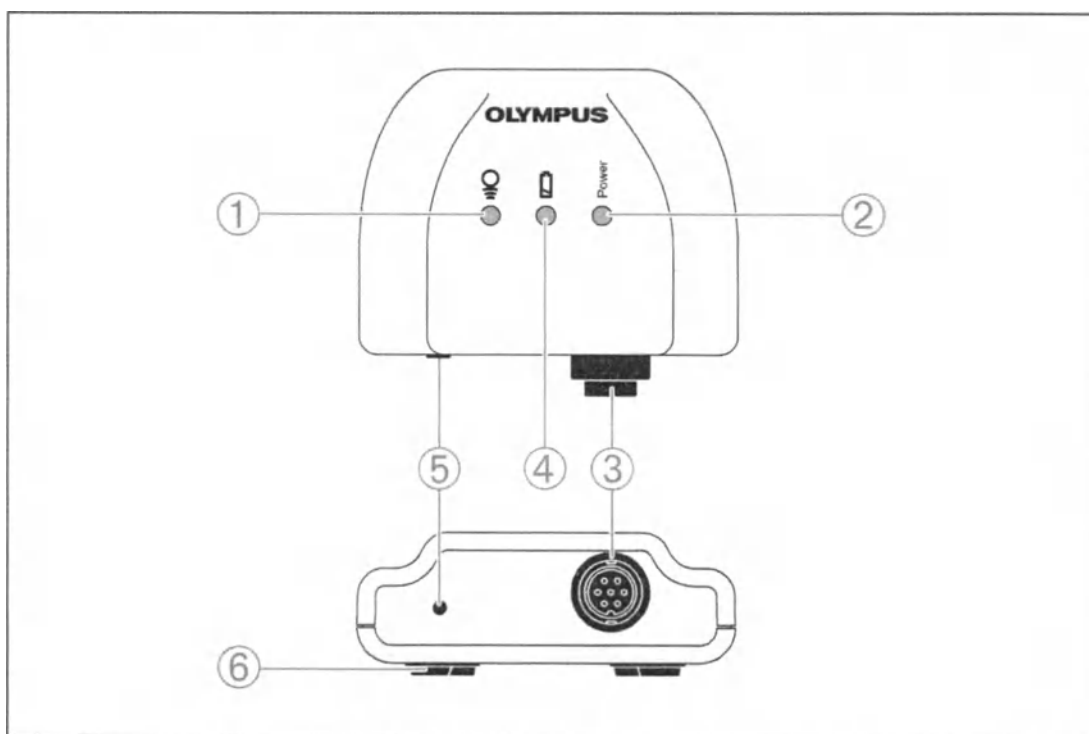
Bottom view



- 1) Screw cap of battery compartment
- 2) Battery illustration
- 3) Identification plate

3.2.2 Receiver and serial cable

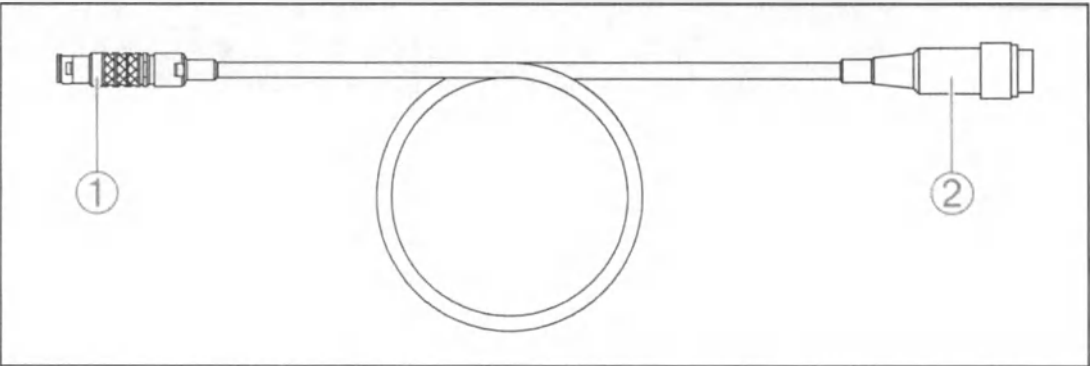
Receiver



- 1) Connection indicator
- 2) Power indicator

- 3) Serial port
To connect the serial cable
- 4) Battery indicator
- 5) Pairing button
For service purposes only. Do not depress.
- 6) Feet

Serial cable



- 1) Foot switch plug with push-pull locking
To connect the serial cable to the foot switch socket of the electrosurgical generator.
- 2) Receiver plug with bayonet locking
To connect the serial cable to the serial port of the receiver.

3.3 LED indicators

This section describes the meanings of the different LED indicator conditions.

3.3.1 Conditions at the foot switch

Connection indicator	Battery indicator	Description
Off	Off	Sleep mode, foot switch has not been activated in the last 3 seconds.

Connection indicator 	Battery indicator 	Description
Off	On	No pairing partner found. Possible reasons: The receiver is out of range. The receiver is not connected properly.
Green	(irrelevant)	Radio connection between foot switch and the receiver is established.
Green, blinking slowly	(irrelevant)	Radio connection between foot switch and the receiver is established, with limited connection quality.
Green, quickly blinking	(irrelevant)	For service purposes only.
Dark orange, blinking slowly	(irrelevant)	For service purposes only.
Green with dark orange pulses	(irrelevant)	For service purposes only.
Dark orange, blinking quickly	(irrelevant)	For service purposes only.
Dark orange	(irrelevant)	System error. Contact an authorized service center.
(irrelevant)	Green	Battery capacity $\geq 50\%$
(irrelevant)	Orange	Battery capacity between 20 and 50%.
(irrelevant)	Orange, blinking slowly	Battery capacity $< 20\%$. It is safe to finish the current procedure. Before starting a new procedure, change the batteries.
(irrelevant)	Orange, blinking quickly	Battery capacity below limit. The foot switch cannot be used.

3.3.2 Conditions at the receiver

Power indicator	Description
Green	Power supply is on.
Dark orange	System error. Contact an authorized service center

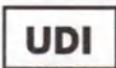
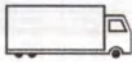
Connection indicator 	Battery indicator 	Description
Off	Off	Sleep mode, foot switch has not been activated for more than 3 seconds.
Green	(irrelevant)	Radio connection is established. Foot switch pedal is pressed.
Orange	(irrelevant)	Radio connection is established, no foot switch pedal is pressed.
Green with dark orange pulses	(irrelevant)	For service purposes only.
Dark orange, blinking slowly	(irrelevant)	For service purposes only.
Dark orange, blinking quickly	(irrelevant)	For service purposes only.
Dark orange	Off	Receiver is not paired with a foot switch. Contact an authorized service center.
Dark orange	Orange	System error. Contact an authorized service center.
(irrelevant)	Green	Battery capacity $\geq 50\%$
(irrelevant)	Orange	Battery capacity between 20 and 50%.
(irrelevant)	Orange, blinking slowly	Battery capacity $< 20\%$. It is safe to finish the current procedure. Before starting a new procedure, change the batteries.

Connection indicator 	Battery indicator 	Description
(irrelevant)	Orange, blinking quickly	Battery capacity below limit. The foot switch cannot be used.
Off, even is pedal is pressed	Orange	System error. Contact an authorized service center.
Dark orange	Orange	System error. Contact an authorized service center

3.4 Symbols

This section gives an explanation for each symbol used on the product and on the packaging of the product.

Symbol	Explanation
	Medical device
	Serial number
	Quantity
	Catalog number
Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation
	Manufacturer

Symbol	Explanation
	Refer to instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Unique device identifier
	Transport conditions
	Storage conditions
	Temperature limit
	Humidity limit
	In accordance with European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately
	General symbol for recovery/recyclable
	Green Dot symbol for dual recycling system
	Connection indicator
	Battery indicator
IPX8	Protection class according to IEC 60529: Protected against the effects of continuous immersion in water

3.5 Warranty

Any warranty claims towards Olympus are forfeited if the user or unauthorized persons attempt repair or modification of the product. No warranty is provided for any damage due to misuse of the product.

4 Unpacking and distinctive marking

Though not physically joined, a foot switch and its receiver are distinctively paired with each other by a unique software key that has been exchanged between the 2 devices. This is why a certain foot switch works only with a certain receiver.

When having more than one wireless foot switch, it easily happens that the several devices get mixed up. To avoid this, the devices must be distinctively marked with the provided pairing stickers.



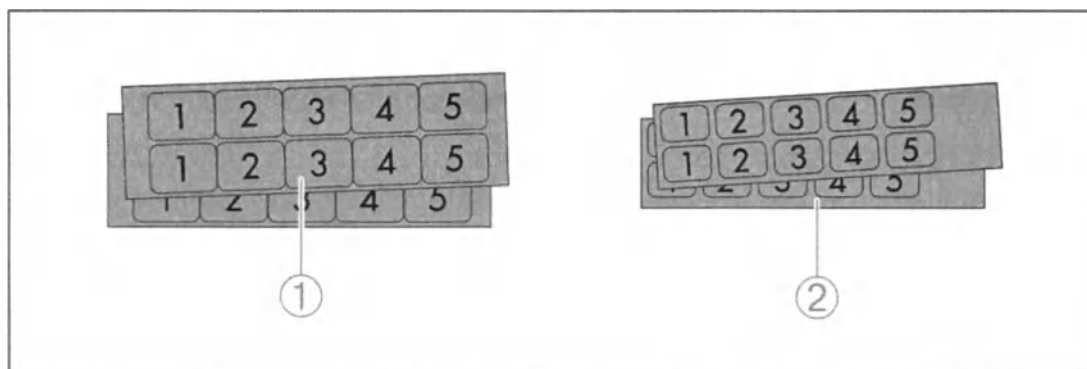
The foot switch and its receiver are delivered in a paired condition. So there is no need for the user to take care of pairing.

4.1 Unpacking

When unpacking the foot switch and its receiver, ensure that the devices are not mixed up with other wireless foot switches.

- Only unpack one wireless foot switch at a time.
- Complete the marking with the pairing stickers before unpacking and marking another wireless foot switch.

4.2 Attaching the pairing stickers

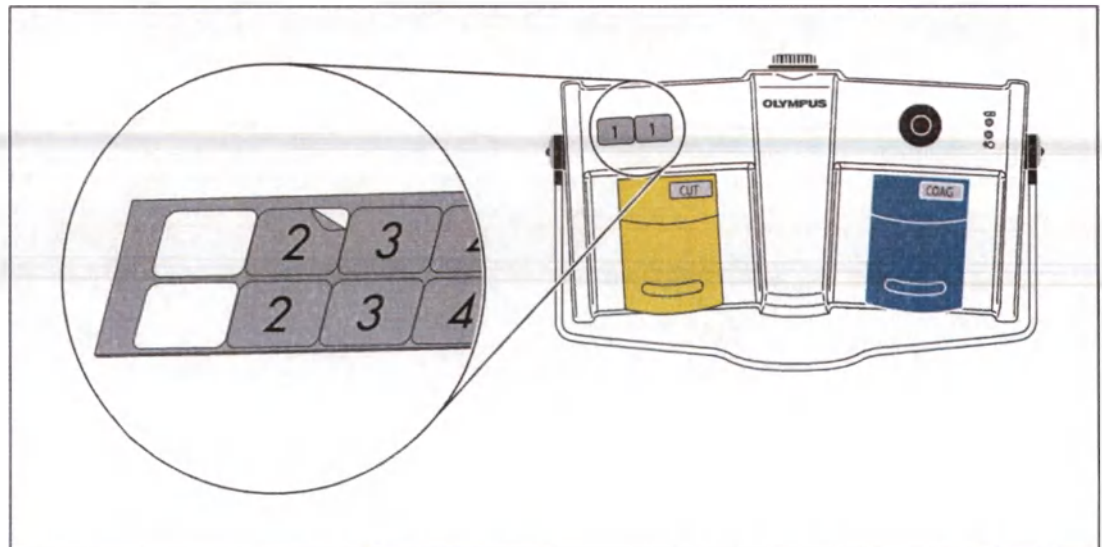


- 1) Large pairing stickers for the foot switch
- 2) Small pairing stickers for the receiver

Olympus recommends to use two-digit numbers for the marking.

Large stickers for the foot switch

1. Peel off 2 of the large stickers, e.g. the numbers 1 and 1.



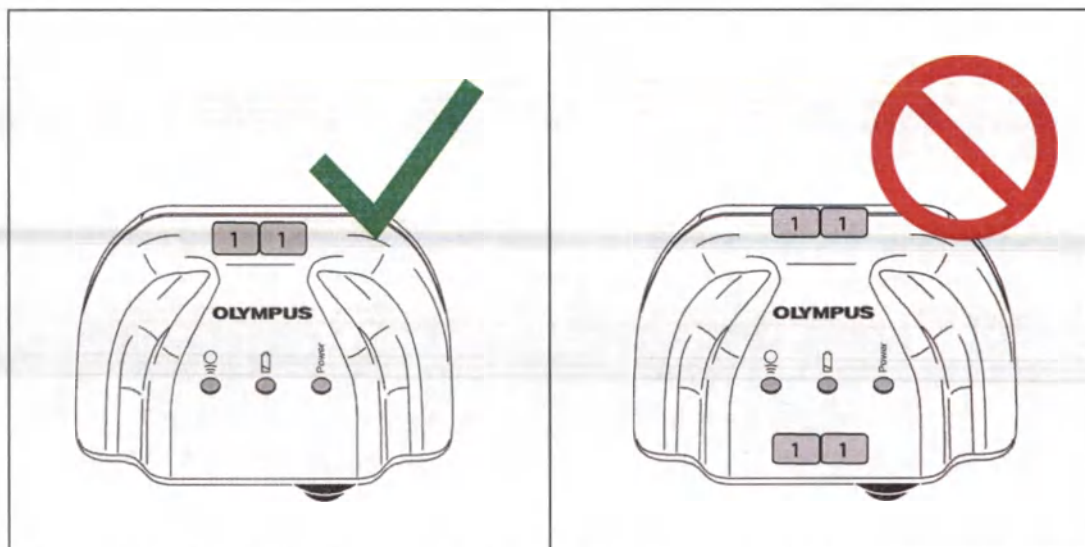
2. Attach the 2 large stickers to the top left of the foot switch so that they can be recognized easily.



Do not attach the stickers to the lower part of the foot switch, as they can abrade easily during use.

Small sticker for the receiver

1. Peel off the same 2 numbers from the sheet with the small stickers, e.g. 1 and 1.
2. Attach the 2 small stickers to the top of the receiver so that they can be recognized easily.



- Do not attach the stickers over the groove of the housing, as dust or cleaning liquids can cause the stickers to detach easily.
- Do not attach the stickers at the bottom of the receiver, as they will be hidden by the receiver holder of the cart.

Marking another foot switch and its receiver

If another wireless foot switch is setup, ensure that the foot switch and its receiver are also distinctively marked with different pairing stickers, e.g. 2 and 2.

5 Installation

This chapter explains how to install the foot switch. This includes the following information:

- Inserting the batteries
- Placing the foot switch correctly

5.1 Safety notes for installation

Precondition for installation

To avoid accidental activation, the electrosurgical generator must be switched off.

No rechargeable batteries

Only use single-use batteries for the foot switch. When mixing single-use batteries with rechargeable batteries, then the risk of a battery fire rises.

The discharge characteristics of rechargeable batteries are different from the discharge characteristics of single-use batteries. The different states of the LED indicators, as described in section “3.3 LED indicators” on page 14, are calculated based on single-use batteries. If rechargeable batteries are used, then it is possible that the LED indicator conditions regarding battery capacity do not work properly.

Mechanical stress

Do not expose the plug-connections to mechanical stress, as this can damage the electrical connections.

5.2 Insertion of batteries

Required batteries

3 pieces of

IEC no. code: R14

Nominal Ø: 26.2 mm

Nominal height: 50.0 mm

Common name: C or Baby



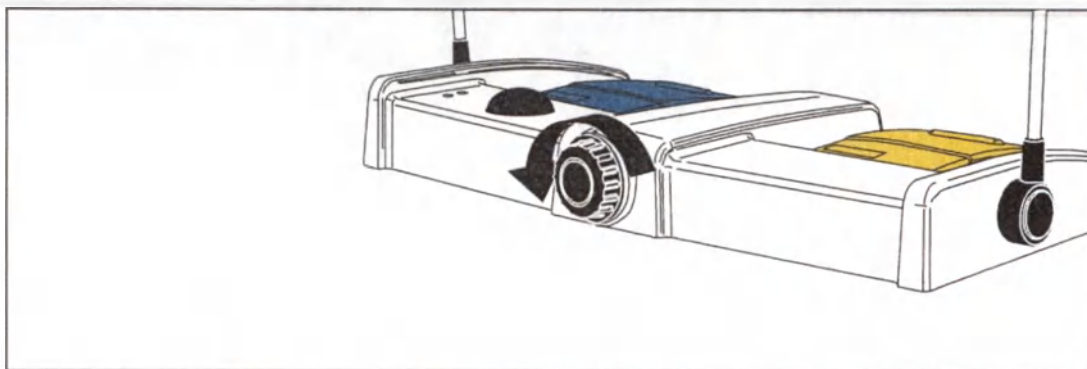
Olympus recommends to use one of the following battery types:

- Energizer Ultra+ LR14
- Panasonic Industrial LR14

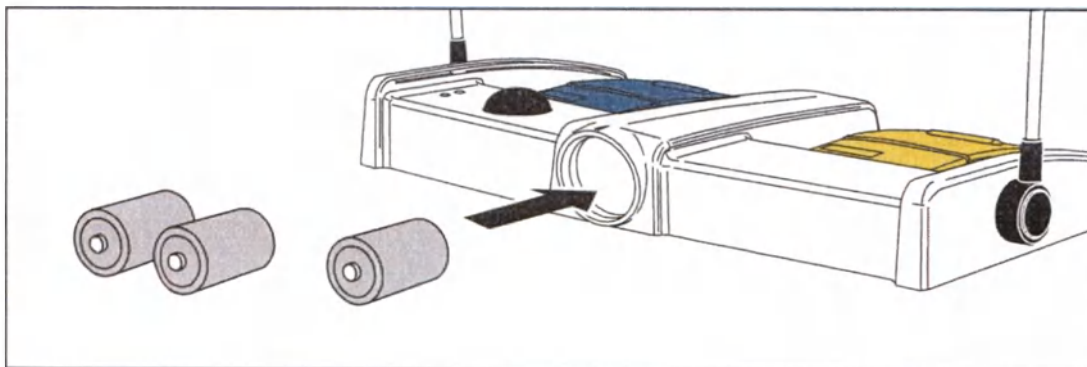
Inserting the batteries

Olympus recommends to insert only completely new batteries.

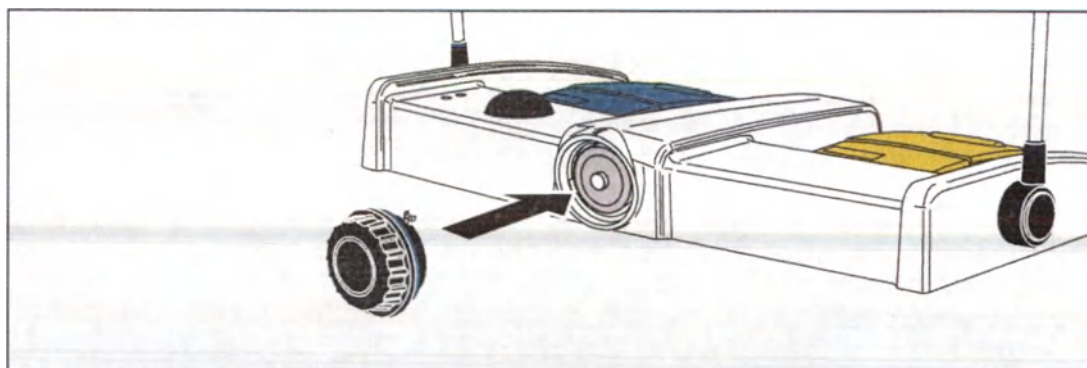
1. Observe the battery illustration on the bottom of the foot switch.



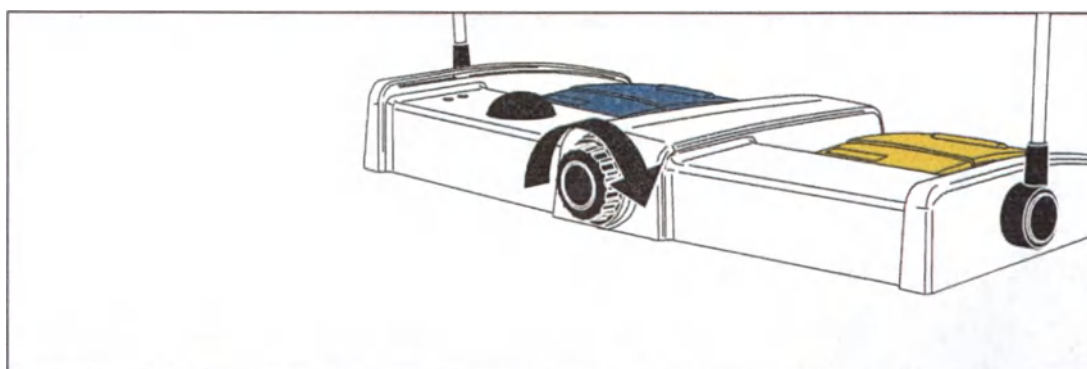
2. Open the screw cap of the battery compartment on the rear of the foot switch.



3. Insert the 3 batteries considering the positive [+] and negative [-] poles.



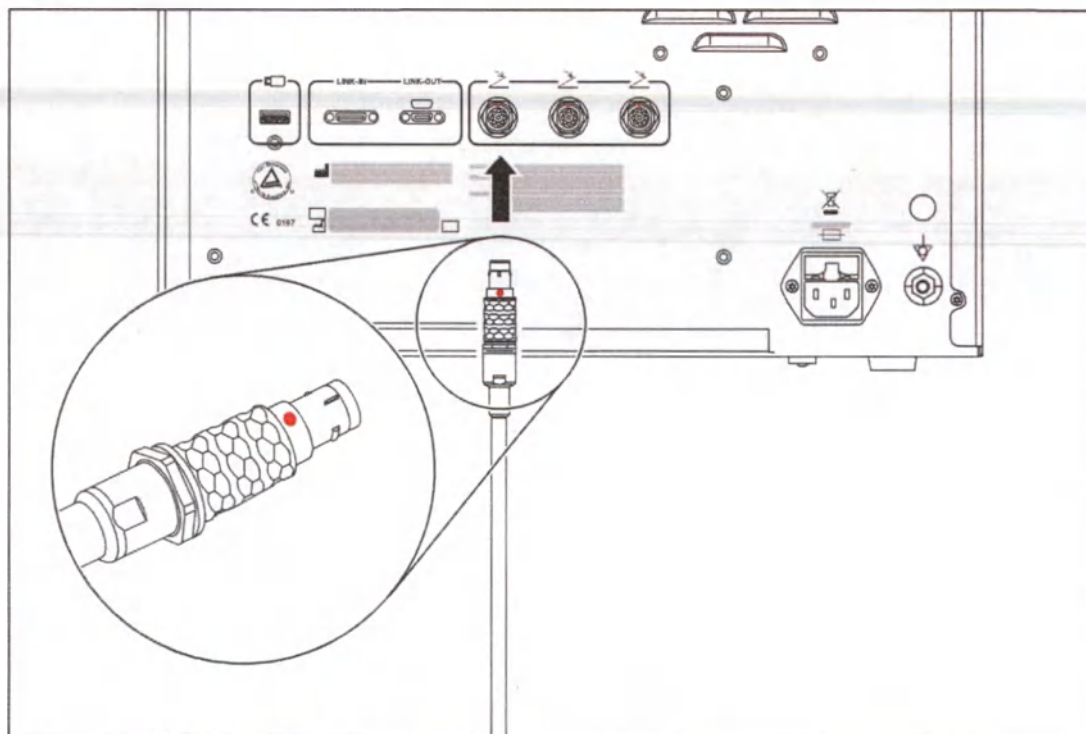
4. Attach the screw cap to the battery compartment.



5. Close the screw cap of the battery compartment.

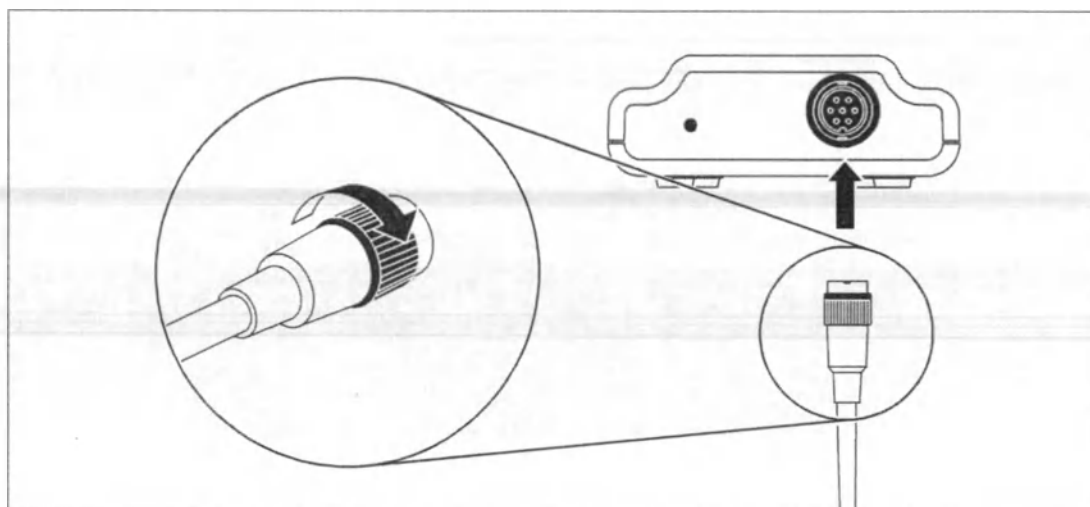
5.3 Connection of the receiver

Connecting the serial cable to the electrosurgical generator



1. Correctly align the foot switch plug with the foot switch socket on the rear panel of the electrosurgical generator. Observe the red markings.
2. Insert the plug into the foot switch socket until the plug clicks into place.
 - The connection is fixed.

Connecting the serial cable to the receiver



1. Correctly align the pins of the receiver plug with the serial port of the receiver. Observe the small arrow on the plug.
2. Insert the plug.
3. Turn the bayonet locking of the plug clockwise until it clicks into place.
 - The connection is fixed.
 - All 3 LEDs on the receiver light up orange for approximately 2 seconds. The foot switch is ready for use.
4. For correct placement of the receiver refer to the section “5.4 Placement of foot switch and receiver” on page 27.



The receiver is powered by the electrosurgical generator.

5.4 Placement of foot switch and receiver

Placing the receiver

- Place and operate the receiver in the non-sterile area only.
- Place the receiver so that the LEDs are visible during the procedure. E.g., the receiver can be placed on its feet on top of the electrosurgical generator.
- If available, mount the receiver on the receiver holder of the energy cart TC-E410. Refer to the instructions for use of the energy cart TC-E410.

If 2 wireless foot switches are connected to the electrosurgical generator:

- Ensure that the distance between the 2 receivers is at least 30 cm.
- If the receivers are mounted on the energy cart TC-E410, ensure that the 2 receiver holders are placed on opposite sides of the energy cart.

Placing the foot switch

- Place the foot switch on an even surface.
- Do not place the foot switch in corridors or in areas that people pass during the procedure.
- Place the foot switch within the maximum transmission range of the receiver, i.e. 10 m.

Transmission range

The following factors can reduce the transmission range:

- High-frequency interference
- WLAN networks or Bluetooth networks
- Mobile communication equipment, e.g. mobile phones
- Other wireless devices with the same frequency
- Inappropriate antenna alignment
- Metal objects
- Wall insulation coated with or containing metal
- Humans within the transmission range



Position sensor in the foot switch

As a safety feature, the foot switch cannot be activated when it is inclined by more than 35°. This prevents unintentional activation during pickup and storage of the foot switch.

6 Before use

This chapter describes all necessary steps to prepare the foot switch for each use.

6.1 Safety notes for before use

Sufficient battery capacity

The battery capacity is sufficient for the next procedure if the battery indicator on the foot switch shines green (capacity >50%) or orange without blinking (capacity between 20 and 50%).

If the battery indicator starts to blink orange slowly during a procedure, there is still sufficient capacity left to safely finish the current procedure.

If the battery indicator is orange and blinking quickly, then the foot switch cannot be used. The batteries must be changed.

6.2 Inspection

A thorough inspection ensures that the product is fit for use. Damaged products can cause an electric shock and thermal injury.

Replace if necessary

If the instrument is damaged or does not function properly, replace it. Contact an authorized service center for repair.

6.2.1 Inspecting for visible damage

1. Check that the foot switch has:
 - no dents, cracks, kinks, or deformations
 - no deep scratches
 - no corrosion
 - no missing or loose parts
2. Check that the foot switch and the receiver are visually clean.

3. Check all markings on the foot switch and the receiver for clear visibility.
4. Check that the pedals and the toggle button of the foot switch run smoothly.

Do not use the foot switch if any kind of damage or problem is observed.

6.2.2 Inspecting for functionality

Precondition

To avoid accidental activation, the electrosurgical generator must be switched off.

1. Check that the pairing stickers on the foot switch and on the receiver match.
 2. If the foot switch is in the sleep mode, press a pedal or the toggle button.
 3. Check that the battery capacity is higher than 20%, i.e. the battery indicators on the foot switch and on the receiver shine green or orange without blinking.
 - If the battery indicators are blinking orange, change the batteries before starting a new procedure.
 4. Ensure that the indicators of the receiver are visible during use.
 5. Switch on the electrosurgical generator.
 6. Assign the foot switch to an output socket of the electrosurgical generator. Refer to the instructions for use of the electrosurgical generator.
 7. Ensure that the corresponding foot switch indicator is displayed on the touchscreen.
 8. Press one pedal of the foot switch.
 9. Check that the activation tone of the electrosurgical generator sounds.
 10. Disconnect the receiver from the electrosurgical generator.
 11. Check that the foot switch indicator is not displayed anymore.
 12. Reconnect the receiver.
 13. Check that the foot switch indicator is displayed again.
- Do not use the foot switch if any kind of problem is observed.

6.3 Consider other radio systems

Other foot switches

When other wireless foot switches of the same frequency (2.4 GHz) are used within the same area and these foot switches transmit signals at the same time, transmission errors can occur. Do not use more than 6 wireless foot switches of this kind in the same area.

Bluetooth and WLAN

It is possible to operate the wireless foot switch in areas with Bluetooth and WLAN networks. If disturbances occur repeatedly, perform radio network planning.

7 Use

7.1 Adapting the foot switch position

If the bail handle is engaged in the upright position (90°), it can be used to conveniently move the foot switch by foot to the user's preferred position.

To minimize the risk of tripping, move the bail handle to its down position (0°) when the foot switch is not in use.

7.2 Activation of the electrosurgical generator



CAUTION

Risk of injury due to using the incorrect foot switch

When more than one electrosurgical generator is used with wireless foot switches, then activating the incorrect foot switch can lead to unintended activation of an incorrect electrosurgical generator.

- Before use, ensure to use the correct wireless foot switch. Check for matching pairing stickers on the foot switch and on the receiver.
- Make sure that the wireless foot switch is always near its receiver.
- Before the procedure, observe the instructions in the section “6.2.2 Inspecting for functionality” on page 30.



If the foot switch is not activated for more than 3 seconds, then it enters the sleep mode. The foot switch enters the active mode as soon as a pedal or the toggle button is depressed.

Activating cutting modes

All monopolar and bipolar cutting modes are activated by pressing the yellow [CUT] pedal of the foot switch.

Activating coagulation modes

All monopolar and bipolar coagulation modes are activated by pressing the blue [COAG] pedal of the foot switch.

Stopping activation

The HF output of the electrosurgical generator stops as soon as the foot switch pedal is released.

7.3 Changing the foot switch assignment

Use the toggle button to change the foot switch's assignment to another output socket of the electrosurgical generator. With each tap on the toggle button the assignment switches clockwise to the next output socket.

8 After use

This chapter describes all necessary steps that are required to prepare the foot switch for cleaning and disinfection.

8.1 Disconnecting the receiver

1. Switch off the electrosurgical generator.
2. At the foot switch plug, pull back the outer sleeve of the connector and demate the plug.
3. At the receiver plug, turn the bayonet locking anti-clockwise and demate the plug.

9 Reprocessing

Preconditions

- The electrosurgical generator must be switched off to avoid accidental activation.
- The battery compartment must be tightly closed to avoid ingress of liquids.

9.1 General information for reprocessing

The reprocessing cycle

- Reprocess the product according to the instructions in this chapter.
- Reprocess the product before each use.

Validated reprocessing methods

Validated means that the efficacy of the method or agent has been validated for reprocessing the product as described in this document.

Use of reprocessing agents

The manufacturer must have approved the reprocessing agent for cleaning and disinfection of medical devices and for the material to be reprocessed. Select contact times and concentrations of the reprocessing agent according to the instructions given by the manufacturer. The FDA, the EPA, the DGHM or a comparable institution must have approved and validated the reprocessing agent for its efficiency.

9.2 Cleaning

Suitable reprocessing agents for cleaning

Cleaning has been validated with an alkaline disinfectant based on low alcohol (<20%) and quaternary ammonium compounds (Sani-Cloth® Plus manufactured by PDI Professional).

Cleaning procedure

Perform the following cleaning procedure after use. If necessary, let the product cool down. If cleaning is delayed, debris will solidify and it may be difficult to effectively clean the surfaces.

1. Take a soft, lint-free cloth that is soaked with a suitable reprocessing agent.
2. Thoroughly wipe the surfaces of the foot switch until visibly clean.
3. In case of heavy soiling, use additional cloths.
4. Before disinfection, let the surfaces dry or wipe them dry using a lint-free cloth.



9.3 Disinfection

Suitable disinfectants

Low-level disinfection has been validated with an alkaline disinfectant based on low alcohol (<20%) and quaternary ammonium compounds (Sani-Cloth® Plus manufactured by PDI Professional at 3 minutes contact time).

Inspecting before disinfection

1. Visually inspect the foot switch thoroughly after cleaning. The foot switch must be visually clean.
2. If there are any signs of debris, repeat the cleaning process.

Disinfection procedure

1. Take a soft, lint-free cloth that is soaked with a suitable disinfectant.
2. Thoroughly wet the surfaces of the foot switch by wiping with moderate pressure.
3. In a wet state, completely depress each of the pedals and wipe each pedal with moderate pressure.
4. The surfaces must remain visibly wet for the contact time that is designated by the disinfectant's manufacturer but not less than 3 minutes.
5. Use additional cloths to assure the designated continuous wet contact time.
6. Let the surfaces dry or wipe them dry using a lint-free cloth.

10 Storage and maintenance

10.1 Storage

The foot switch and its receiver must be stored according to the environmental conditions as described in the section “13.4 Ambient conditions” on page 42.

The energy cart TC-E410 provides a special compartment for storing foot switches.

10.2 Periodic safety checks

To ensure electrical safety, perform a periodic safety check on the foot switch and its receiver.

Frequency of safety checks

Perform the safety check annually or in accordance with applicable national regulations and guidelines.

Qualification for the safety check

The safety checks must only be performed by a qualified electrician with sufficient experience in maintaining medical electrical devices.

Appropriate environment and equipment

The safety check must only be performed in a technical laboratory with appropriate equipment.

Instructions in the maintenance manual

The detailed instructions for the periodic safety check are described in the maintenance manual for the electrosurgical generator ESG-410.

10.3 Changing the batteries

- Before changing the batteries, make sure that the electrosurgical generator is switched off.

Refer to the section “5.2 Insertion of batteries” on page 23.

11 Repair, shipment and disposal

This chapter provides instructions on the following:

- How to contact Olympus for any repairs
- How to ship the product to Olympus for repair or warranty claims
- Disposal of the product

11.1 Repair

Authorized service centers

Repairs may only be performed by qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Contact an Olympus representative or an authorized service center for repair and warranty information.

Otherwise, Olympus can not be held responsible for the safety, reliability, and performance of the product.

Loss of warranty

Any guarantee or warranty claims are forfeited if the user or an unauthorized servicing agency attempts repair of a product.

Description of defects

To enable the service center to perform repairs in a timely manner, send the product together with a detailed description of the damage or defect. The following particulars should be included:

- Catalog number
- Serial number or lot number (if possible)
- Precise description of the malfunction
- Delivery date
- Invoice copy (for possible guarantee or warranty claims)
- Internal order number of the customer (for correct accounting of the repair order)

11.2 Shipment

Contaminated products can cause infection

Sending used and contaminated products to Olympus represents a risk of infection. Olympus is entitled to refuse soiled or contaminated products for reasons of safety.

Reprocess the product before sending in.

If reprocessing will damage the product completely, clean the product as thoroughly as possible and mark it accordingly.

Packaging

When sending products to an authorized service center for repair or warranty claims, use the original cardboard packaging for the transport of the product. If this is not possible, wrap each product individually in sufficient paper or sheets of foamed material and place them in a cardboard box. If applicable, use the respective transport protection (e.g. instrument tray) of the product.



Service centers do not accept warranty claims for damage caused by inadequate packaging.

11.3 Disposal

When disposing of the product or any of its components, follow all applicable national and local laws and guidelines. To prevent environmental contamination, reprocess the product before disposal.

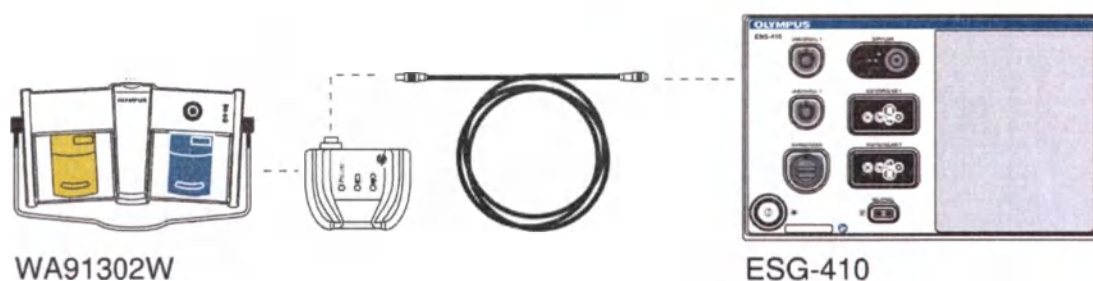
12 Compatible equipment

Olympus recommends the use of equipment as listed in this chapter. If combinations are used that are not listed in this chapter, 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.

System chart



13 Technical data

13.1 Specifications for the foot switch

Dimensions	392 x 211 x 49 mm
Weight	1,470 g
Voltage	4.5 V
Batteries	3 pieces of R14 (C/Baby)
Degree of protection (IEC 60529)	IPX8
Expected service life	10 years

13.2 Specifications for the receiver

Dimensions	102 x 76 x 38 mm
Weight	125 g
Length of serial cable	1.2 m
Voltage	max. AC 25 V/DC 60 V
Degree of protection (IEC 60529)	IPX8 (n/a for plug, cable)
Expected service life	10 years

13.3 Radio specifications

Antenna type	internal
Transmission range	10 m
Frequency	2.4 to 2.48 GHz
Channel spacing	2 MHz

13.4 Ambient conditions

Operating conditions

Ambient temperature	10 to 40 °C
Relative humidity	30 to 85%
Atmospheric pressure	70 to 160 hPa (≤ 3000 m)

Storage conditions

Temperature 10 to 40 °C
Relative humidity 30 to 85%
Atmospheric pressure 50 to 160 hPa (≤ 3000 m)

Transport conditions

Temperature -40 to 70 °C
Relative humidity 10 to 90%
Atmospheric pressure 50 to 160 hPa (≤ 3000 m)

14 Index

A	
Annual safety checks	37
B	
Batteries	23
Battery capacity	29
Bluetooth	31
C	
● CAUTION, signal word	7
Cleaning agents	35
Clinical benefits	9
Contraindications.....	8
D	
DANGER, signal word	7
Disinfectants	36
G	
General safety notes	6
I	
● Incident reporting	9
Intended use.....	8
Intended user	8
i-symbol.....	5
M	
Maintenance manual	37
Manufacturer	9
N	
NOTICE, signal word.....	7
Number stickers	20

O	
Operating conditions	42
P	
Pairing stickers	20
Patient target group	8
Position sensor	28
R	
Receiver	13
Reprocessing agents	35
S	
Safety alert symbol	5
Safety checks	37
Safety messages	7
Service centers	39
Signal word	7
Specific safety notes	6
Stickers	20
Storage conditions	43
System chart	41
T	
Toggle button, function	33
Transmission range	28
Transport conditions	43
W	
WARNING, signal word	7
WLAN	31

OLYMPUS



W9213576_00

2020-05-13

en

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ, БЕСПРОВОДНОЙ

Двухпедальный

CE₀₁₉₇

WA91302W

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Условные обозначения в данном документе	5
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	6
2 Информация по безопасности	8
2.1 Предусмотренное назначение	8
2.2 Контактные данные	9
2.3 Общие правила техники безопасности	10
3 Описание изделия	12
3.1 Комплект поставки	12
3.2 Рабочие элементы	13
3.3 Светодиодные индикаторы	16
3.4 Символы	20
3.5 Гарантия	22
4 Распаковка и отличительная маркировка	23
4.1 Распаковка	23
4.2 Нанесение наклеек для попарного соединения	24
5 Установка	27
5.1 Замечания по технике безопасности при установке	27
5.2 Установка батарей	27
5.3 Подключение ресивера	30
5.4 Установка педального переключателя и ресивера	31
6 Перед использованием	34
6.1 Правила техники безопасности перед использованием	34
6.2 Проверка	34
6.3 Уведомление о других радио системах	36

7 Эксплуатация	37
7.1 Изменение положения педального переключателя.....	37
7.2 Активация электрохирургического генератора	37
7.3 Изменение назначения педального переключателя	38
8 После использования	39
8.1 Отсоединение ресивера	39
9 Обработка.....	40
9.1 Общая информация по обработке	40
9.2 Очистка	41
9.3 Дезинфекция.....	41
10 Хранение и техническое обслуживание	43
10.1 Хранение.....	43
10.2 Периодические проверки на безопасность	43
10.3 Замена батарей	44
11 Ремонт, отправка и утилизация	45
11.1 Ремонт.....	45
11.2 Отправка	46
11.3 Утилизация	46
12 Совместимое оборудование	47
13 Технические данные	48
13.1 Технические характеристики педального переключателя	48
13.2 Технические характеристики ресивера.....	48
13.3 Радиохарактеристики.....	48
13.4 Условия окружающей среды	48
14 Указатель	50

1 Общая информация

В данном разделе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

Перед началом работы следует внимательно прочитать эту 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 Условные обозначения в данном документе

Элемент	Пояснение
	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.
▶	Стрелки обозначают результаты действий.

Элемент	Пояснение
– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности уделяют внимание непредвиденным происшествиям, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте таких рисков и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

ОПАСНО

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

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.

2 Информация по безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Использование по назначению

Педальный переключатель служит для включения и выключения выходной мощности совместимого электрохирургического генератора.
Запрещается использовать для других целей.

2.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет. Оборудование, применяемое вместе с педальным переключателем, следует использовать строго по назначению, с соблюдением противопоказаний к его применению.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Применение в медицине

Предназначен для применения исключительно дипломированными врачами в надлежащих медицинских условиях.

Ремонт

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

2.1.5 Клинические преимущества

Данное устройство используется в составе системы. Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Информация, зависящая от страны применения

Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

2.2.2 Оповещение о происшествиях

Европейский Союз

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

Евразийский Экономический Союз

В случае нежелательного явления, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, или его уполномоченному представителю.

Другие регионы

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, и/или в соответствующие государственные органы, согласно национальному законодательству.

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.

Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации

Перед использованием следует прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации ко всему другому оборудованию, используемому в ходе процедуры. Недостаточное понимание информации по технике безопасности, изложенной в данных инструкциях по эксплуатации, может привести к смертельному случаю, серьезным травмам или повреждению оборудования.

Ремонт и модификация изделия

Ремонт и изменение изделия неавторизованным персоналом могут привести к травмированию пациента и пользователя. Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Подробная информация приводится в разделе «11.1 Ремонт» на стр. 45.

Регулярная проверка на безопасность

Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства следует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

3 Описание изделия

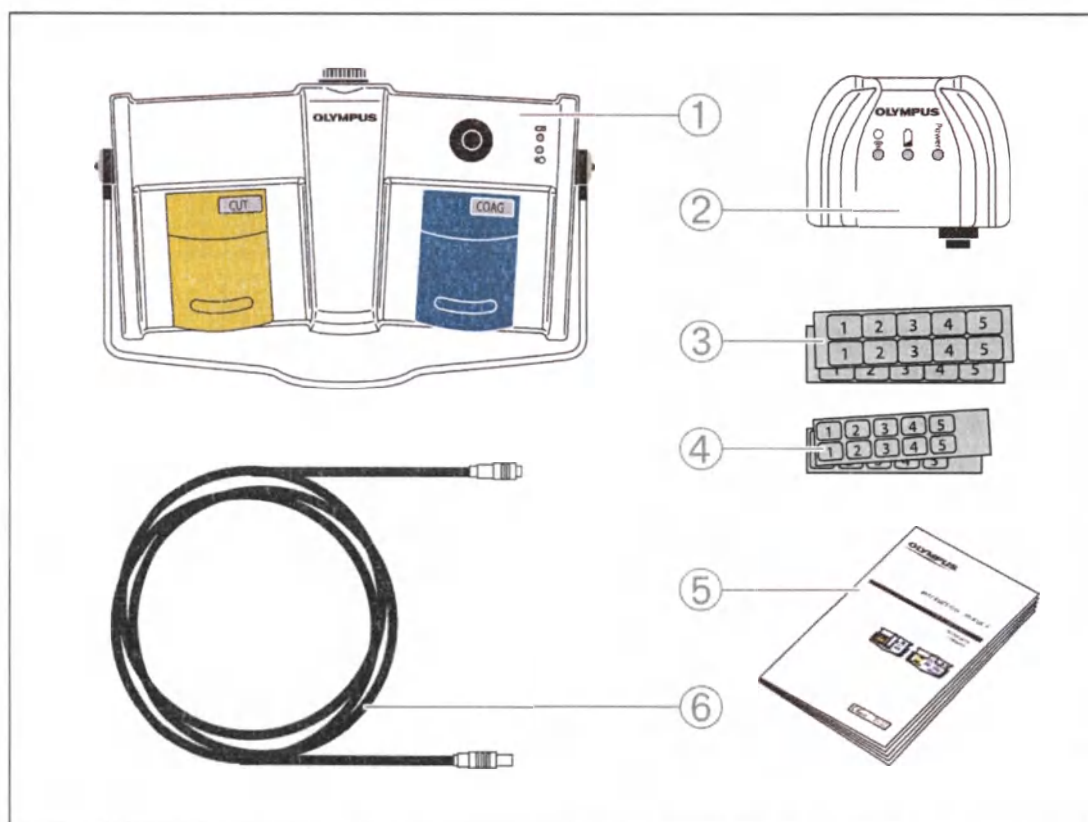
В данном разделе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:

- Комплект поставки
- Рабочие элементы
- Функции изделия
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 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.

Содержание



1) Беспроводной двухпедальный переключатель

- 2) Ресивер
- 3) 2 листа с большими наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5)
- 4) 2 листа с малыми наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5)
- 5) Инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента
- 6) Последовательный кабель

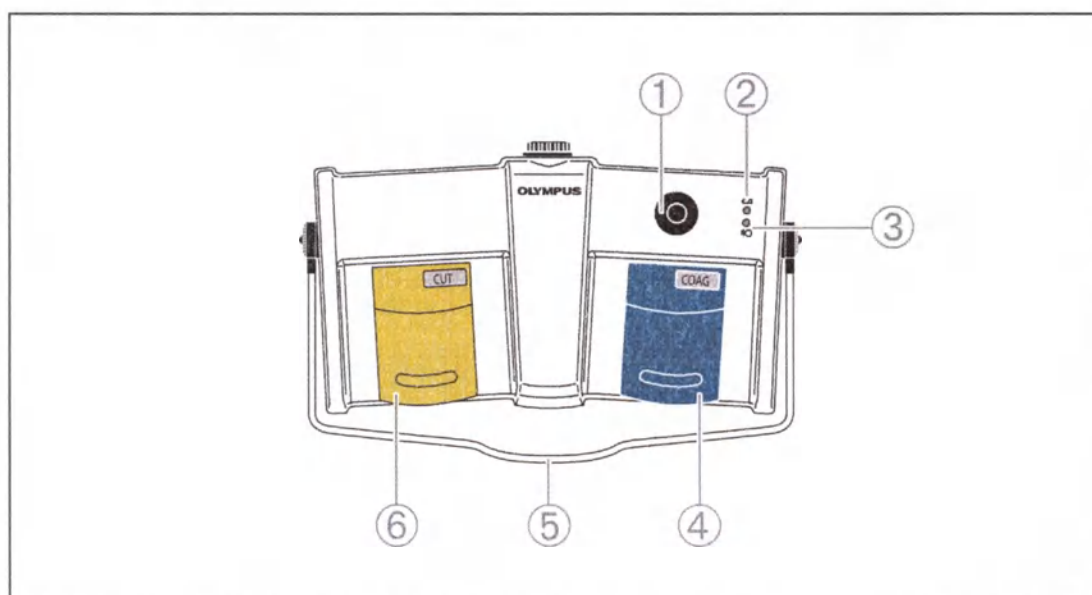


Совместимые батареи не включены в комплект поставки. См. раздел «5.2 Установка батарей» на стр. 27.

3.2 Рабочие элементы

3.2.1 Двухпедальный переключатель

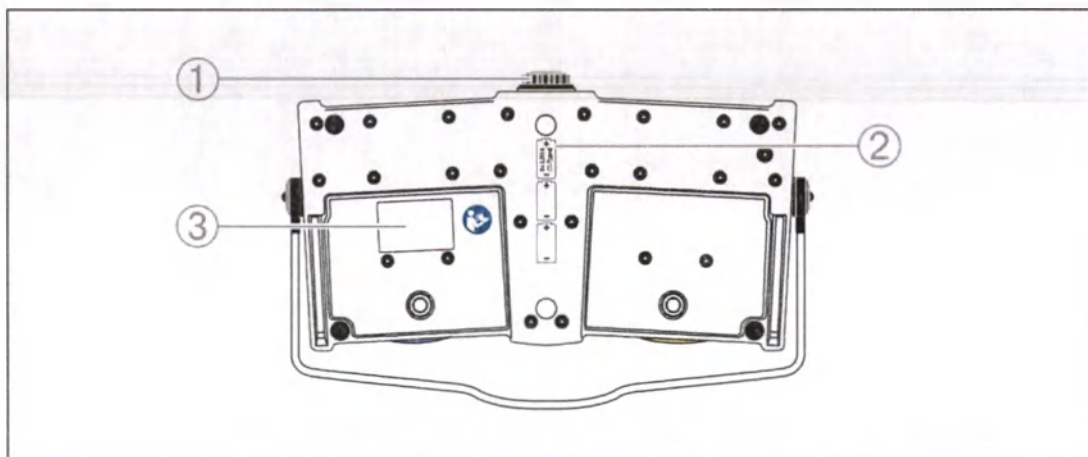
Вид сверху



- 1) Кнопка-переключатель
Для удаленного изменения назначения педального переключателя.
- 2) Индикатор батареи
- 3) Индикатор соединения
- 4) Педаль [COAG], синяя
Для активации выбранного режима коагуляции.

- 5) Дугообразная ручка
Закрепляется на 0°, 90°, 180° и 270°.
- 6) Педаль [CUT], желтая
Для активации выбранного режима рассеечения.

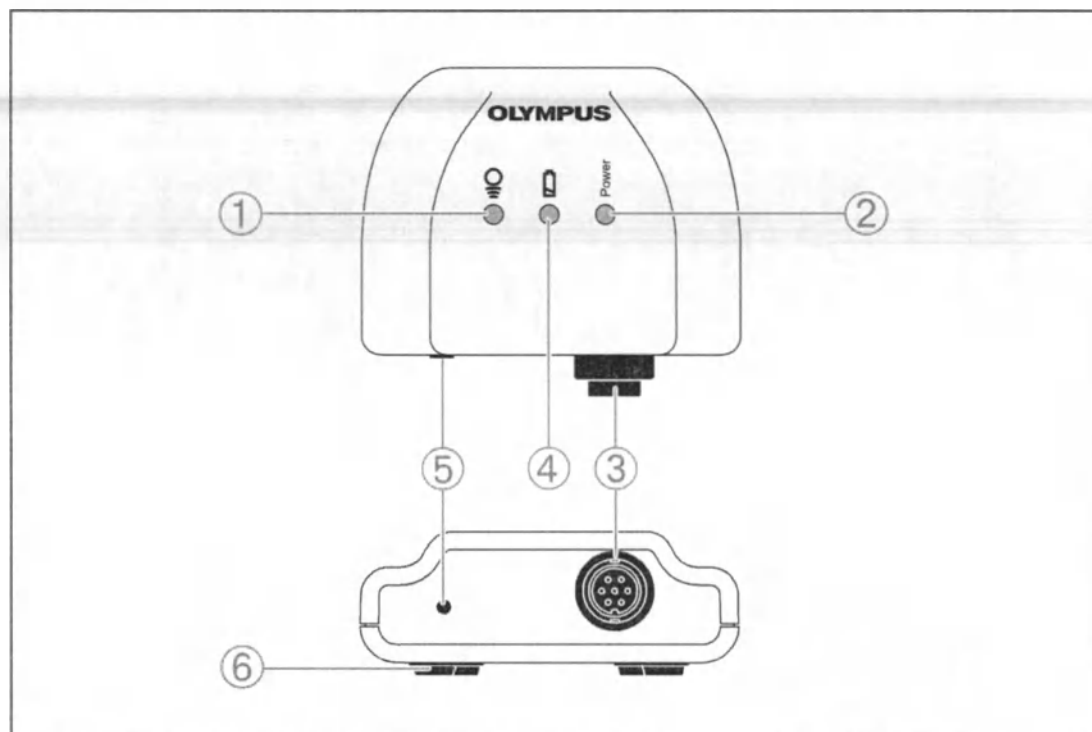
Вид снизу



- 1) Навинчивающаяся крышка отсека для батарей
- 2) Изображение батарей
- 3) Табличка с паспортными данными

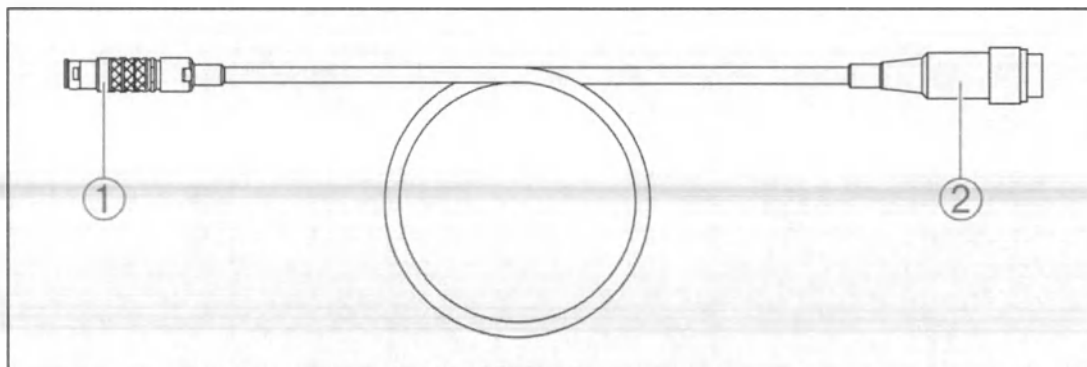
3.2.2 Ресивер и последовательный кабель

Ресивер



- 1) Индикатор соединения
- 2) Индикатор электропитания
- 3) Последовательный порт
Для подключения последовательного кабеля
- 4) Индикатор батареи
- 5) Кнопка сопряжения
Исключительно для сервисного обслуживания.
Запрещается нажимать.
- 6) Ножки

Последовательный кабель



- 1) Штекер педального переключателя с возвратно-поступательным соединителем
Для подключения последовательного кабеля к разъему педального переключателя электрохирургического генератора.
- 2) Штекер ресивера с байонетным соединителем
Для подключения последовательного кабеля к последовательному порту ресивера.

3.3 Светодиодные индикаторы

В данном разделе описываются значения различных состояний светодиодных индикаторов.

3.3.1 Состояние педального переключателя

Индикатор соединения)))○	Индикатор батареи ⎓	Описание
Выкл.	Выкл.	Режим ожидания, педальный переключатель не был активирован в течение последних 3 секунд.

Индикатор соединения 	Индикатор батареи 	Описание
Выкл.	Вкл.	Отсутствует сопряженная пара. Возможные причины: ресивер находится вне досыгаемости, ресивер не подсоединен надлежащим образом.
Зеленый	(неприменимо)	Между педальным переключателем и ресивером установлено радиосоединение.
Зеленый, мигающий медленно	(неприменимо)	Между педальным переключателем и ресивером установлено радиосоединение ограниченного качества.
Зеленый, мигающий быстро	(неприменимо)	Исключительно для сервисного обслуживания.
Темно- оранжевый, мигающий медленно	(неприменимо)	Исключительно для сервисного обслуживания.
Зеленый с темно- оранжевым мерцанием	(неприменимо)	Исключительно для сервисного обслуживания.
Темно- оранжевый, мигающий быстро	(неприменимо)	Исключительно для сервисного обслуживания.
Темно- оранжевый	(неприменимо)	Системная ошибка. Следует обратиться в уполномоченный сервисный центр.
(неприменимо)	Зеленый	Уровень заряда батареи $\geq 50\%$.

Индикатор соединения 	Индикатор батареи 	Описание
(неприменимо)	Оранжевый	Уровень заряда батареи от 20 до 50%.
(неприменимо)	Оранжевый, мигающий медленно	Уровень заряда батареи < 20%. Текущую процедуру можно безопасно завершить. Перед началом новой процедуры следует заменить батареи.
(неприменимо)	Оранжевый, мигающий быстро	Уровень заряда батареи ниже допустимого. Педальный переключатель использовать нельзя.

3.3.2 Состояние ресивера

Индикатор электропитания	Описание
Зеленый	Электропитание включено.
Темно-оранжевый	Системная ошибка. Следует обратиться в уполномоченный сервисный центр

Индикатор соединения 	Индикатор батареи 	Описание
Выкл.	Выкл.	Педальный переключатель не был активирован в течение более 3 секунд.
Зеленый	(неприменимо)	Радиосоединение установлено. Нажата педаль педального переключателя.

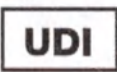
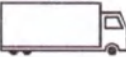
Индикатор соединения 	Индикатор батареи 	Описание
Оранжевый	(неприменимо)	Радиосоединение установлено, педаль педального переключателя не нажата.
Зеленый с темно- оранжевым мерцанием	(неприменимо)	Исключительно для сервисного обслуживания.
Темно- оранжевый, мигающий медленно	(неприменимо)	Исключительно для сервисного обслуживания.
Темно- оранжевый, мигающий быстро	(неприменимо)	Исключительно для сервисного обслуживания.
Темно- оранжевый	Выкл.	Отсутствует сопряжение педального переключателя с ресивером. Следует обратиться в уполномоченный сервисный центр.
Темно- оранжевый	Оранжевый	Системная ошибка. Следует обратиться в уполномоченный сервисный центр.
(неприменимо)	Зеленый	Уровень заряда батареи $\geq 50\%$.
(неприменимо)	Оранжевый	Уровень заряда батареи от 20 до 50%.
(неприменимо)	Оранжевый, мигающий медленно	Уровень заряда батареи $< 20\%$. Текущую процедуру можно безопасно завершить. Перед началом новой процедуры следует заменить батареи.

Индикатор соединения 	Индикатор батареи 	Описание
(неприменимо)	Оранжевый, мигающий быстро	Уровень заряда батареи ниже допустимого. Педальный переключатель использовать нельзя.
Выключено, даже если нажата педаль	Оранжевый	Системная ошибка. Следует обратиться в уполномоченный сервисный центр.
Темно- оранжевый	Оранжевый	Системная ошибка. Следует обратиться в уполномоченный сервисный центр

3.4 Символы

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

Символ	Пояснение
	Медицинское оборудование
	Серийный номер
	Количество
	Номер по каталогу
Rx only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача

Символ	Пояснение
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.
	Производитель
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации
	Уникальный идентификатор устройства
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности
	В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно
	Общий символ пригодности для восстановления/переработки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Индикатор соединения

Символ	Пояснение
	Индикатор батареи
IPX8	Класс защиты согласно IEC 60529: защита от воздействия при продолжительном погружении в воду

3.5 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 Распаковка и отличительная маркировка

При отсутствии физического соединения педального переключателя и ресивера они сопряжены друг с другом уникальным программным ключом, передаваемым между 2 устройствами. По этой причине конкретный педальный переключатель работает только с конкретным ресивером.

При наличии более чем одного беспроводного педального переключателя легко перепутать несколько устройств. Во избежание этого следует маркировать конкретные устройства прилагаемыми наклейками для попарного соединения.



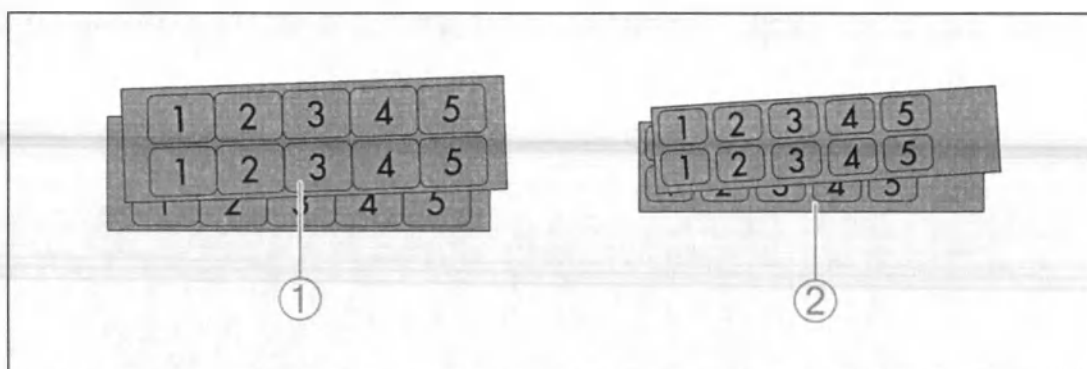
Педальный переключатель и ресивер поставляются в сопряженном состоянии. Таким образом, пользователю нет необходимости беспокоиться о сопряжении.

4.1 Распаковка

При распаковке педального переключателя и ресивера устройства не следует путать с другими беспроводными педальными переключателями.

- Распаковывать только по одному беспроводному педальному переключателю за раз.
- Следует завершить маркировку наклейками для попарного соединения одного беспроводного педального переключателя перед распаковкой и маркировкой следующего.

4.2 Нанесение наклеек для попарного соединения

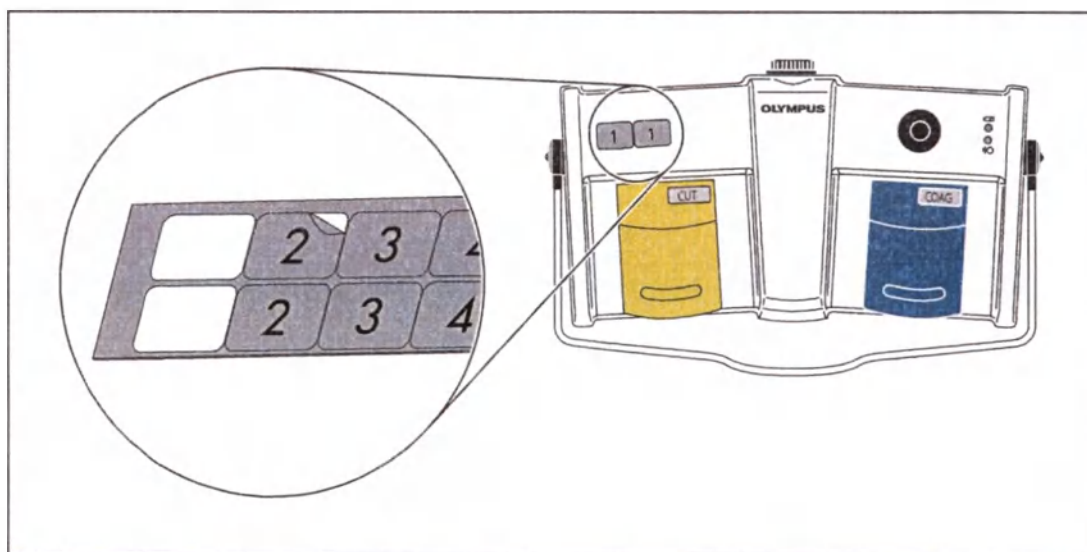


- 1) Большие наклейки для попарного соединения на pedalный переключатель
- 2) Малые наклейки для попарного соединения на ресивер

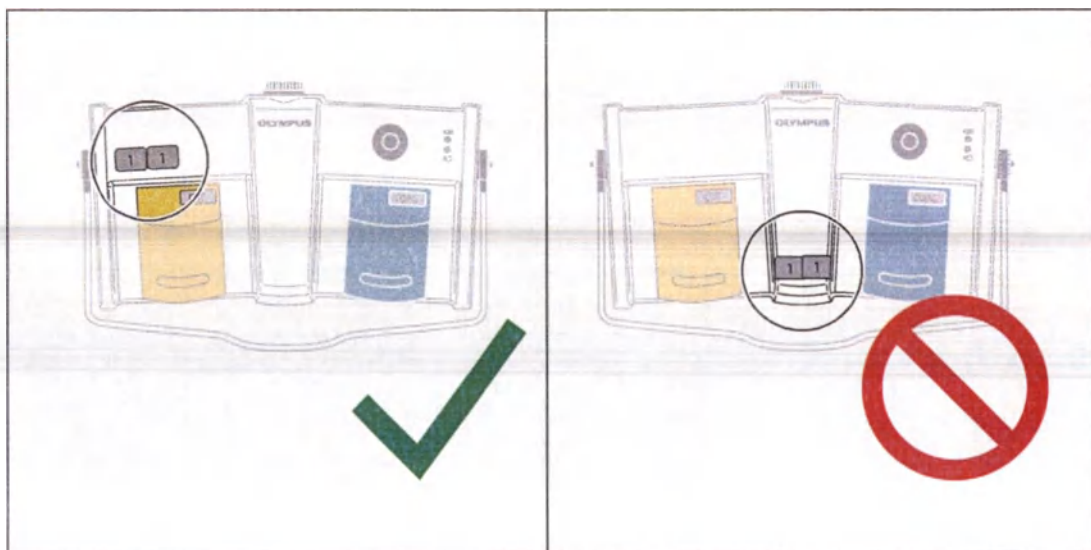
Компания Olympus рекомендует использовать для маркировки двузначные числа.

Большие наклейки на pedalный переключатель

1. Снять 2 большие наклейки с цифрами, например 1 и 1, с защитного слоя.



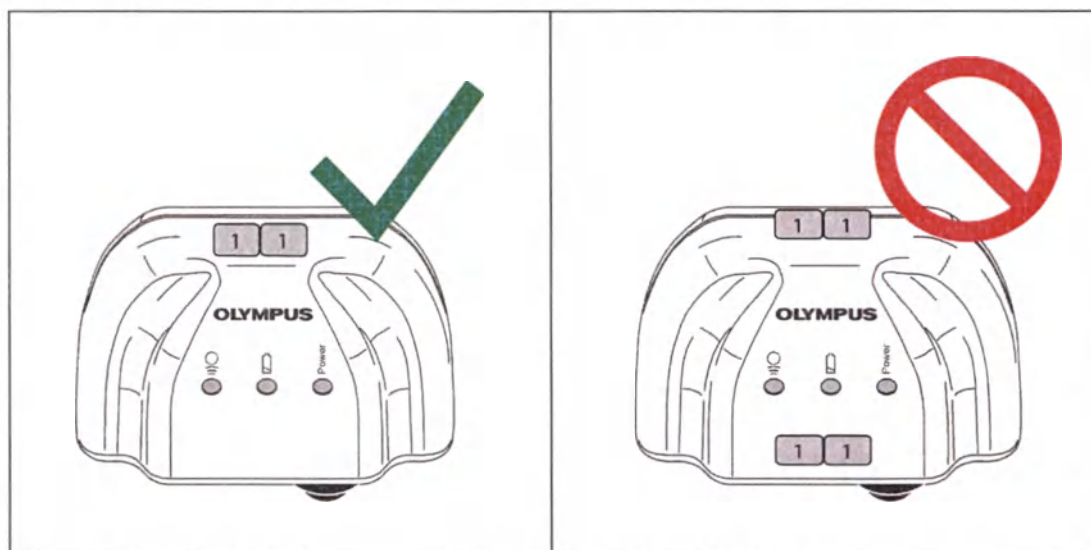
2. Нанести 2 большие наклейки на левую верхнюю часть pedalного переключателя, чтобы они были хорошо видны.



Не следует наносить наклейки на нижнюю часть педального переключателя, поскольку они могут легко стереться во время использования.

Малая наклейка на ресивер

1. Снять 2 одинаковые наклейки с цифрами, например 1 и 1, с защитного слоя.
2. Нанести 2 малые наклейки на левую верхнюю часть ресивера, чтобы они были хорошо видны.



- Не следует наносить наклейки на паз в корпусе, поскольку пыль или моющие жидкости могут способствовать легкому отслаиванию наклеек.

- Не следует наносить наклейки на нижнюю часть ресивера, поскольку их может закрыть держатель ресивера на тележке.

Маркировка другого педального переключателя и сопрягаемого с ним ресивера

В случае установки другого беспроводного педального переключателя необходимо обеспечить отличительную маркировку педального переключателя и сопрягаемого с ним ресивера другими наклейками для попарного соединения, например 2 и 2.

5 Установка

В данной главе представлен порядок установки педального переключателя. Сюда относится следующая информация:

- Установка батарей
- Правильная установка педального переключателя

5.1 Замечания по технике безопасности при установке

Предварительное условие для проведения установки

Во избежание случайной активации электрохирургический генератор должен быть выключен.

Запрет на использование перезаряжаемых батарей

Для педального переключателя следует использовать только одноразовые батареи. Сочетание одноразовых батарей с перезаряжаемыми батареями может повысить риск возгорания батарей.

Разрядные характеристики перезаряжаемых батарей отличаются от разрядных характеристик одноразовых батарей. Различные состояния светодиодных индикаторов, описанные в разделе «3.3 Светодиодные индикаторы» на стр. 16, рассчитаны с учетом использования одноразовых батарей. При использовании перезаряжаемых батарей есть вероятность, что состояния светодиодных индикаторов, обозначающие уровень заряда батарей, не будут соответствовать предусмотренным.

Механическая нагрузка

Запрещается подвергать штекерные разъемы механической нагрузке, поскольку при этом возможно повреждение электрических соединений.

5.2 Установка батарей

Необходимые батареи

3 шт.

Кодовый номер IEC:..... R14

Номинальный Ø:26,2 мм
Номинальная высота:50,0 мм
Общепринятое наименование: С или бочонок



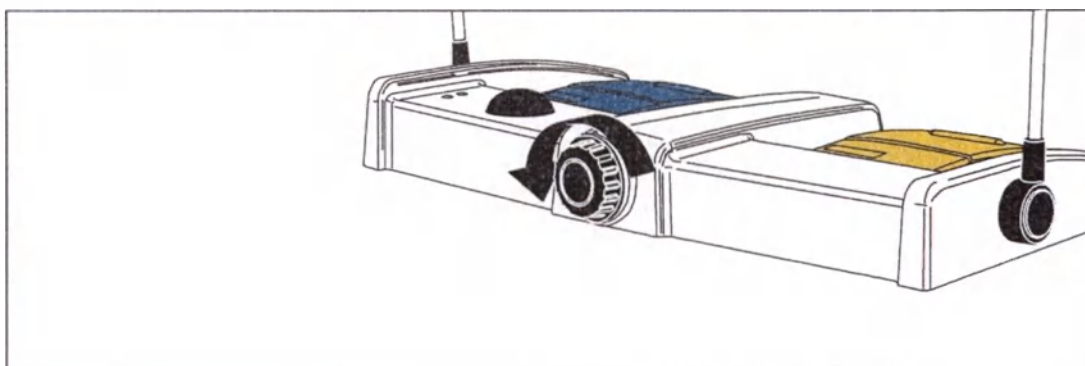
Компания Olympus рекомендует использовать один из следующих типов батарей:

- Energizer Ultra+ LR14
- Panasonic Industrial LR14

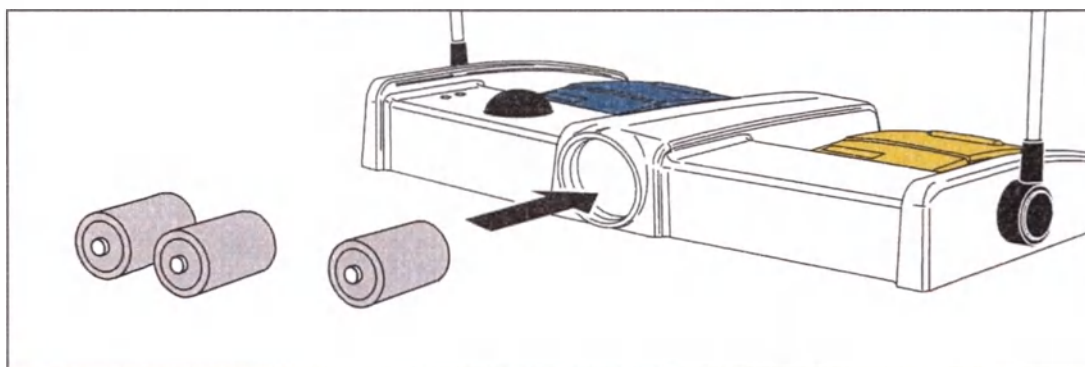
Установка батарей

Компания Olympus рекомендует вставлять только полностью новые батареи.

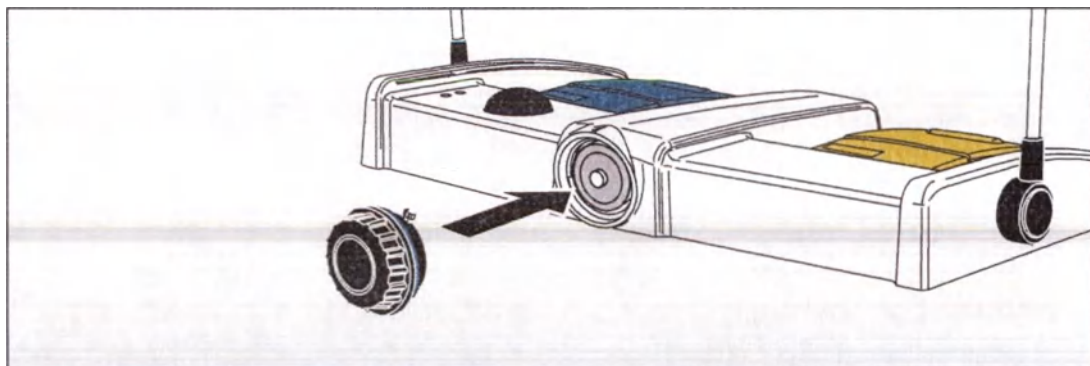
1. Найти изображение батареи на нижней стороне педального переключателя.



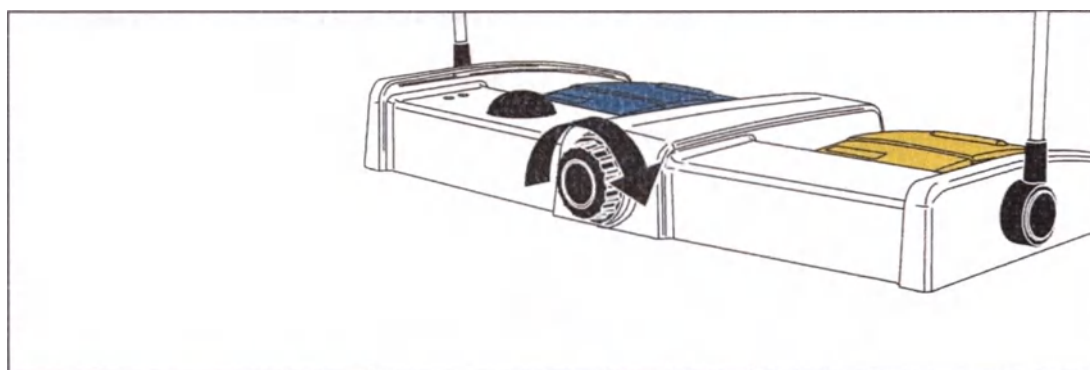
2. Открыть навинчивающуюся крышку отсека для батарей на задней стороне педального переключателя.



3. Вставить 3 батареи, учитывая положительный [+] и отрицательный [-] полюса.



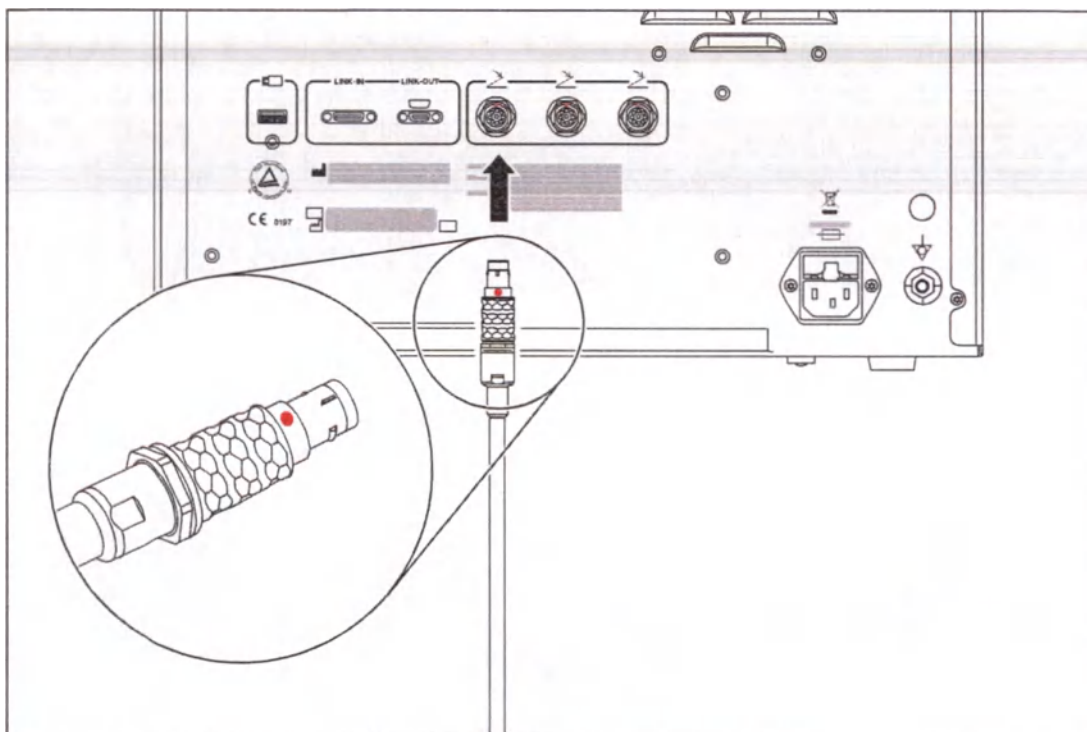
4. Надеть навинчивающуюся крышку на отсек для батарей.



5. Закреть навинчивающуюся крышку отсека для батарей.

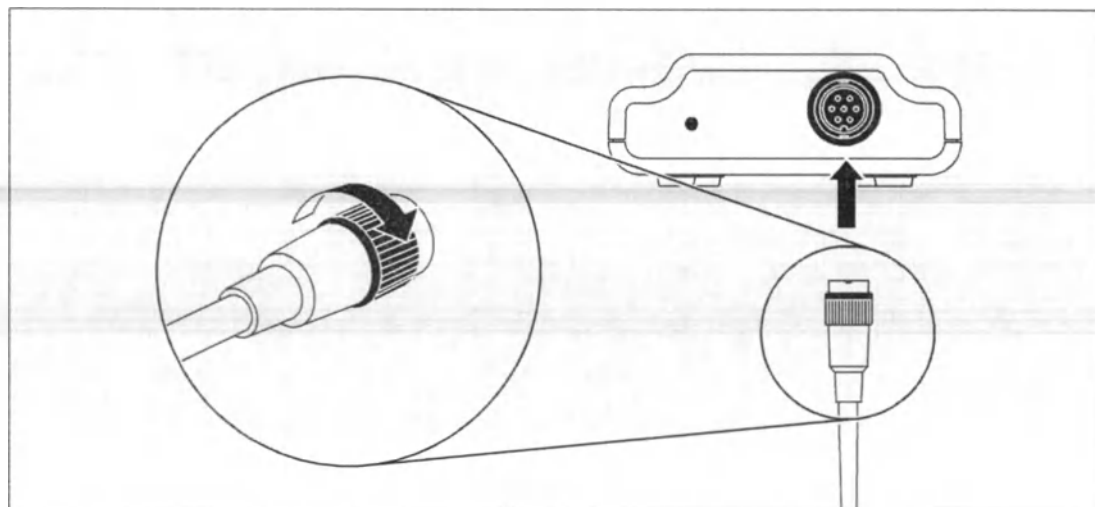
5.3 Подключение ресивера

Подключение последовательного кабеля к электрохирургическому генератору



1. Точно совместить штекер педального переключателя с разъемом для педального переключателя на задней панели электрохирургического генератора. Найти красные отметки.
2. Вставить штекер в гнездо для педального переключателя до щелчка.
 - Подключение закреплено.

Подключение последовательного кабеля к ресиверу



1. Необходимо точно совместить штекер ресивера с последовательным портом ресивера. Найти небольшую стрелку на штекере.
2. Вставить штекер.
3. Повернуть байонетный соединитель штекера по часовой стрелке до щелчка.
 - ▶ Подключение закреплено.
- ▶ Все 3 светодиода на ресивере загорятся оранжевым светом на 2 секунды. Педальный переключатель готов к эксплуатации.
4. Для правильной установки ресивера см. раздел «5.4 Установка педального переключателя и ресивера» на стр. 31.



Питание ресивера осуществляется от электрохирургического генератора.

5.4 Установка педального переключателя и ресивера

Установка ресивера

- Устанавливать и работать с ресивером только в нестерильных зонах.

- Устанавливать ресивер следует таким образом, чтобы светодиоды были видны во время процедуры. Например, ресивер можно установить на ножки на верхней поверхности электрохирургического генератора.
- Если это возможно, следует зафиксировать ресивер в держателе ресивера на тележке для энергооборудования TC-E410. См. инструкцию по эксплуатации тележки для энергооборудования TC-E410.

Если к электрохирургическому генератору подключено 2 беспроводных педальных переключателя:

- убедиться, что расстояние между 2 ресиверами составляет не менее 30 см.
- если ресиверы установлены на тележке для энергооборудования TC-E410, обеспечить, чтобы 2 держателя ресиверов были установлены с противоположных сторон тележки для энергооборудования.

Установка педального переключателя

- Установить педальный переключатель на ровную поверхность.
- Запрещается устанавливать педальный переключатель в коридорах или зонах, через которые проходят люди во время процедуры.
- Установить педальный переключатель в пределах максимальной дальности передачи ресивера, т. е. 10 м.

Дальность передачи

Дальность передачи могут сократить следующие факторы.

- Высокочастотные помехи
- Сети WLAN или Bluetooth
- Мобильное оборудование связи, например, мобильные телефоны
- Другие беспроводные устройства, работающие на той же частоте
- Неправильная юстировка антенны
- Металлические предметы

- Изоляция стены, покрытая металлом или содержащая металл
- Нахождение людей в радиусе передачи



Датчик положения в педальном переключателе

Педальный переключатель снабжен функцией безопасности: его невозможно активировать под уклоном более 35°. Это предупреждает непреднамеренную активацию во время переноса и хранения педального переключателя.

6 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к каждому использованию.

6.1 Правила техники безопасности перед использованием

Достаточный уровень заряда батареи

Уровня заряда батареи достаточно для проведения следующей процедуры, если индикатор батареи на педальном переключателе горит зеленым светом (уровень заряда > 50%) или оранжевым светом без мигания (уровень заряда от 20 до 50%).

Если во время процедуры индикатор батареи начинает медленно мигать оранжевым светом, уровня заряда по-прежнему достаточно для безопасного завершения текущей процедуры.

Если индикатор батареи быстро мигает оранжевым светом, педальный переключатель использовать нельзя. Батареи необходимо заменить.

6.2 Проверка

Тщательная проверка гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током и термической травме.

Проведение замены при необходимости

Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

6.2.1 Осмотр на предмет видимых повреждений

1. Следует убедиться, что на педальном переключателе:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
 - нет глубоких царапин,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Педальный переключатель и ресивер должны быть визуально чистыми.
3. Следует убедиться в том, что все маркировки на педальном переключателе и ресивере хорошо видны.
4. Необходимо убедиться, что педали и кнопка-переключатель педального переключателя плавно перемещаются.

Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых повреждений или неисправностей.

6.2.2 Проверка функциональности

Предварительное условие

Во избежание случайной активации электрохирургический генератор должен быть выключен.

1. Необходимо убедиться, что наклейки для попарного соединения на педальном переключателе и на ресивере совпадают.
2. Если педальный переключатель находится в режиме ожидания, нажать педаль или кнопку-переключатель.
3. Убедиться, что уровень заряда батарей выше 20%, т. е. индикаторы батарей на педальном переключателе и на ресивере горят зеленым или оранжевым светом, не мигая.
 - Если индикаторы батарей мигают оранжевым светом, заменить батареи перед началом новой процедуры.
4. Убедиться, что индикаторы на ресивере видны во время эксплуатации.

5. Включить электрохирургический генератор.
6. Назначить педальный переключатель для выходного гнезда электрохирургического генератора.
См. инструкцию по эксплуатации электрохирургического генератора.
7. Убедиться, что соответствующий индикатор педального переключателя отображается на сенсорном экране.
8. Нажать одну педаль педального переключателя.
9. Убедиться, что слышен звуковой сигнал подачи энергии электрохирургического генератора.
10. Отсоединить ресивер от электрохирургического генератора.
11. Убедиться, что индикатор педального переключателя больше не отображается.
12. Снова подсоединить ресивер.
13. Убедиться, что индикатор педального переключателя снова отображается.

Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых неисправностей.

6.3 Уведомление о других радио системах

Другие педальные переключатели

Если в том же самом помещении используются другие беспроводные педальные переключатели, работающие на такой же частоте (2,4 ГГц), и эти устройства одновременно передают сигналы, возможно появление ошибок при передаче.

Запрещается использовать в одной зоне более 6 беспроводных педальных переключателей этого типа.

Сети Bluetooth и WLAN

Существует возможность эксплуатации беспроводного педального переключателя в зонах с сетями Bluetooth и WLAN. В случае часто повторяющихся сбоев следует выполнить планирование радиосети.

7 Эксплуатация

7.1 Изменение положения педального переключателя

Если дугообразная ручка закреплена в вертикальном положении (90°), с ее помощью возможно простое перемещение педального переключателя в желаемое положение.

Если педальный переключатель не используется, следует переместить дугообразную ручку в нижнее положение (0°), таким образом снижая риск опрокидывания.

7.2 Активация электрохирургического генератора



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за использования несоответствующего педального переключателя

Если несколько электрохирургических генераторов используется с беспроводными педальными переключателями, активация ненадлежащего педального переключателя может привести к непреднамеренной активации несоответствующего электрохирургического генератора.

- Перед использованием следует убедиться, что используется надлежащий педальный переключатель. Необходимо проверить соответствие наклеек для попарного соединения на педальном переключателе и на ресивере.
- Беспроводной педальный переключатель должен всегда находиться около сопряженного с ним ресивера.
- Перед процедурой необходимо изучить инструкции, приведенные в разделе «6.2.2 Проверка функциональности» на стр. 35.



Если педальный переключатель не был активирован в течение более 3 секунд, он переходит в режим ожидания. Педальный переключатель возвращается в активный режим, как только будет нажата педаль или кнопка-переключатель.

Включение режимов рассечения

Все монополярные и биполярные режимы резания активируются нажатием желтой педали [CUT] педального переключателя.

Включение режимов коагуляции

Все монополярные и биполярные режимы коагуляции активируются нажатием синей педали [COAG] педального переключателя.

Прекращение подачи энергии

Подача высокочастотного тока на выходе электрохирургического генератора прекращается после того, как будет отпущена педаль педального переключателя.

7.3 Изменение назначения педального переключателя

Использовать кнопку-переключатель для изменения назначения педального переключателя на другое выходное гнездо электрохирургического генератора. При каждом нажатии кнопки-переключателя назначение переключается на следующее выходное гнездо по часовой стрелке.

8 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к очистке и дезинфекции.

8.1 Отсоединение ресивера

1. Выключить электрохирургический генератор.
2. На штекерном разъеме педального переключателя отвести наружную муфту разъема и отсоединить штекер.
3. На штекерном разъеме ресивера повернуть байонетный соединитель против часовой стрелки и отсоединить штекер.

9 Обработка

Предварительные условия

- Во избежание случайной активации электрохирургический генератор должен быть выключен.
- Во избежание проникновения жидкостей крышка отсека для батарей должна быть плотно закрыта.

9.1 Общая информация по обработке

Цикл обработки

- Обработку изделия следует выполнять в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Перед каждым использованием изделие необходимо подвергать повторной обработке.

Аттестованные методы обработки

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

Использование средств обработки

Средство обработки для очистки и дезинфекции медицинских устройств и для обрабатываемого материала должно быть одобрено производителем. 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.

9.2 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).

Процедура очистки

После использования необходимо выполнить описанную далее процедуру очистки. При необходимости следует дать изделию остыть. 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. Тщательно протереть поверхности 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.

9.3 Дезинфекция

Пригодные 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).

Проверка перед дезинфекцией

1. После очистки следует провести тщательный визуальный осмотр педального переключателя. Педальный переключатель должен быть визуально чистым.

2. При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.

Процедура дезинфекции

1. Взять мягкую безворсовую салфетку, смоченную подходящим дезинфицирующим средством.
2. Тщательно смочить поверхности pedalного переключателя, протерев их с умеренным усилием.
3. Понажимать каждую педаль во влажном состоянии и протереть каждую педаль с умеренным усилием.
4. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства, но не менее 3 минут.
5. Для обеспечения указанной продолжительности непрерывного контакта во влажном состоянии следует использовать дополнительные салфетки.
6. Дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

10 Хранение и техническое обслуживание

10.1 Хранение

Педальный переключатель и ресивер следует хранить с соблюдением условий окружающей среды, описанных в разделе «13.4 Условия окружающей среды» на стр. 48. В тележке для энергооборудования ТС-Е410 предусмотрено специальное отделение для хранения педальных переключателей.

10.2 Периодические проверки на безопасность

Для обеспечения электробезопасности следует выполнять периодическую проверку безопасности педального переключателя и ресивера.

Частота проведения проверок безопасности

Необходимо проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с применимыми государственными нормативными актами.

Квалификация, необходимая для проведения проверки безопасности

Проверки на безопасность должны производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

Надлежащие условия и оборудование

Проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

Указания в руководстве по техническому обслуживанию

Подробные указания по периодической проверке на безопасность приведены в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора ESG-410.

10.3 Замена батарей

- Перед заменой батарей необходимо убедиться, что электрохирургический генератор отключен.

См. раздел «5.2 Установка батарей» на стр. 27.

11 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов.

- Обращение в компанию Olympus для проведения любого ремонта
- Отправка изделия в компанию Olympus для ремонта или гарантийного обслуживания
- Утилизация изделия

11.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в уполномоченном сервисном центре.

В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Потеря гарантии

Любая гарантия и гарантийные претензии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

Описание дефектов

Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать туда вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:

- Номер по каталогу
- серийный номер или номер партии (по возможности),
- точное описание неисправности,
- дата поставки,
- копия платежного счета (для возможного гарантийного обслуживания или гарантийных претензий),

- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

11.2 Отправка

Загрязнение изделия может привести к развитию инфекции

Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

Изделие необходимо обработать перед отправкой.

Если обработка приведет к полному повреждению изделия, его необходимо как можно более тщательно очистить и промаркировать соответствующим образом.

Упаковка

При отправке изделия в уполномоченный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).



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

11.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям. Во избежание загрязнения окружающей среды перед утилизацией изделия следует выполнить его обработку.

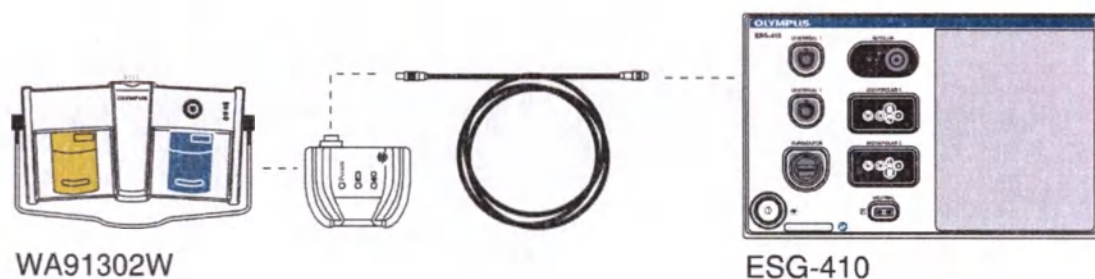
12 Совместимое оборудование

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.

Схема системы



13 Технические данные

13.1 Технические характеристики педального переключателя

Размеры	392 x 211 x 49 мм
Вес	1470 г
Напряжение	4,5 В
Батареи	3 шт. типа R14 (С/бочонок)
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8
Ожидаемый срок службы.....	10 лет

13.2 Технические характеристики ресивера

Размеры	102 x 76 x 38 мм
Вес	125 г
Длина последовательного кабеля	1,2 м
Напряжение	макс. 25 В перем. тока/60 В пост. тока
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8 (неприменимодля штекера, кабеля)
Ожидаемый срок службы.....	10 лет

13.3 Радиохарактеристики

Тип антенны	внутренний
Дальность передачи.....	10 м
Частота.....	от 2,4 до 2,48 ГГц
Разнесение каналов.....	2 МГц

13.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	от 10 до 40°С
Относительная влажность	от 30 до 85%

Атмосферное давление от 70 до 160 гПа (≤ 3.000 м)

Условия хранения

Температура от 10 до 40°C

Относительная влажность от 30 до 85%

Атмосферное давление от 50 до 160 гПа (≤ 3.000 м)

Условия транспортировки

Температура от -40 до 70°C

Относительная влажность от 10 до 90%

Атмосферное давление от 50 до 160 гПа (≤ 3.000 м)

14 Указатель

В		
	Bluetooth	36
W		
	WLAN	36
Б		
	Батареи	27
В		
	ВНИМАНИЕ, сигнальное слово	7
Д		
	Дальность передачи.....	32
	Датчик положения	33
	Дезинфицирующие средства.....	41
Е		
	Ежегодные проверки на безопасность.....	43
И		
	Использование по назначению	8
К		
	Клинические преимущества	9
	Кнопка-переключатель, функция.....	38
Н		
	Наклейки	24
	Наклейки для попарного соединения	24
	Наклейки с числами	24
О		
	Общие правила техники безопасности	6
	ОПАСНО, сигнальное слово	7
	Оповещение о происшествиях	9

Особые правила техники безопасности.....	7
ОСТОРОЖНО, сигнальное слово	7

П

Предполагаемый пользователь.....	8
Предупреждения по технике безопасности	7
Проверки на безопасность	43
Производитель.....	9
Противопоказания	8

Р

Ресивер	15
Руководство по техническому обслуживанию.....	43

С

Сервисные центры	45
Сигнальное слово	7
Символ «i»	5
Символ, предупреждающий об опасности.....	5
Средства для очистки	41
Средства обработки.....	41
Схема системы	47

У

УВЕДОМЛЕНИЕ, сигнальное слово	7
Уровень заряда батареи	34
Условия транспортировки.....	49
Условия хранения	49
Условия эксплуатации	48

Ц

Целевая группа пациентов	8
--------------------------------	---

OLYMPUS



W9213593_00
2020-05-13
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

Дополнение к инструкциям по эксплуатации на медицинские изделия:

«Генератор электрохирургический ESG-410 с принадлежностями»

«Педальный переключатель однопедальный WA91303W»

«Педальный переключатель двухпедальный WA91301W»

«Педальный переключатель двухпедальный, беспроводной WA91302W»

Addendum to Instructions for Use for medical devices:

“Electrosurgical generator ESG-410 with accessories”

“Single-pedal switch WA91303W”

“Two-pedal switch WA91301W”

“Two-pedal switch, wireless WA91302W”

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Генератор электрохирургический ESG-410 с принадлежностями	Electrosurgical generator ESG-410 with accessories
I. Генератор электрохирургический ESG-410, в составе: - Электрохирургический генератор ESG-410 – 1 шт. - Инструкция по эксплуатации и список контактных данных для клиента – 1 шт. - Краткое справочное руководство «Разъемы и экраны» – 1 шт. - Краткое справочное руководство «Педальные переключатели, нейтральные электроды и процедуры» – 1 шт. - Краткое справочное руководство «Таблица сравнения режимов» – 1 шт. - Руководство по техническому обслуживанию для регулярной проверки безопасности – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Педальный переключатель однопедальный WA91303W, в составе: - переключатель однопедальный – 1 шт. - инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента – 1 шт. 2. Педальный переключатель двухпедальный WA91301W, в составе: - переключатель двухпедальный – 1 шт. - инструкция по эксплуатации и контактные данные для	I. Electrosurgical generator ESG-410, in the set: - Electrosurgical generator ESG-410 - 1 pc. - Instruction for use including Operating instructions and a list of contact details for the client - 1 pc. - Quick reference guide "Sockets and screens" - 1 pc. - Quick reference guide "Footswitches, neutral electrodes and procedures" - 1 pc. - Quick reference guide "Mode lookup table" - 1 pc. - Maintenance manual for regular safety checks - 1 pc. II. Accessories: 1. Single-pedal switch WA91303W, in the set: - one-pedal switch - 1 pc. - instruction manual and contact information for the client - 1 pc. 2. Two-pedal switch WA91301W, in the set: - two-pedal switch - 1 pc. - instruction manual and contact information for the client - 1 pc. 3. Two-pedal switch, wireless WA91302W, in the set: - two-pedal switch, wireless - 1 pc. - receiver - 1 pc.

клиента – 1 шт. 3. Педальный переключатель двухпедальный, беспроводной WA91302W, в составе: – переключатель двухпедальный, беспроводной – 1 шт. – ресивер – 1 шт. – лист с большими наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5) – 2 шт. – лист с малыми наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5) – 2 шт. – инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента – 1 шт. – последовательный кабель – 1 шт. <i>Далее по тексту (Генератор электрохирургический ESG-410): генератор, ESG 410, электрохирургический генератор</i>	- sheet with large stickers for pairing (numbers from 1 to 5) - 2 pcs. - sheet with small stickers for pairing (numbers from 1 to 5) - 2 pcs. - instruction manual and contact information for the client - 1 pc. - serial cable - 1 pc. <i>Hereinafter (Electrosurgical generator ESG-410): generator, ESG 410, electrosurgical generator</i>
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Электрохирургический генератор предназначен для разрезания тканей и коагуляции с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования в следующих медицинских областях: - открытая хирургия, - лапароскопическая хирургия, - эндоскопическая хирургия.	The electrosurgical generator, in conjunction with electrosurgical accessories and ancillary equipment, is intended for cutting and coagulation of tissue in the following medical fields: - Open surgery - Laparoscopic surgery - Endoscopic surgery
Показания	Indications
Электрохирургический генератор предназначен для разрезания тканей и коагуляции с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования в следующих медицинских областях: - открытая хирургия,	The electrosurgical generator, in conjunction with electrosurgical accessories and ancillary equipment, is intended for cutting and coagulation of tissue in the following medical fields: - Open surgery - Laparoscopic surgery

- лапароскопическая хирургия, - эндоскопическая хирургия.	- Endoscopic surgery								
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects								
Возможные осложнения и побочные эффекты неизвестны. Побочный эффект и осложнения можно определить только с помощью соответствующего ручного инструмента.	There is no known possible complications and side effects. A side effect and complications can only be determined with corresponding hand instrument.								
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device								
Разработчик и производитель: Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ) 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	Developer and manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany Manufacturing site: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH, Rheinstr. 8, 14513 Teltow, Germany 2. Steute Technologies GmbH & Co KG, Bruckenstr. 91, 32584 Lohne, Germany								
Условия применения	Usage conditions								
Предназначено для применения исключительно в соответствующих медицинских условиях.	Intended for use only in adequate medical environment.								
Потенциальный потребитель	Potential consumer								
Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача.	This product is intended for use only by a qualified physician or qualified medical personnel under the supervision of a physician.								
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics								
Технические характеристики ESG-410 Габаритные размеры: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ширина</td><td>370 мм ±2 мм</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	Ширина	370 мм ±2 мм	Technical characteristics ESG-410 Size: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Characteristic</th><th>Value</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Width</td><td>370 mm ±2 mm</td></tr> </tbody> </table>	Characteristic	Value	Width	370 mm ±2 mm
Характеристика	Значение								
Ширина	370 мм ±2 мм								
Characteristic	Value								
Width	370 mm ±2 mm								

Высота	241 мм ±2 мм
Глубина	501 мм ±2 мм
Глубина с подключенными кабелями	520 мм ±10 мм
Масса	16,4 кг ±10%

Электропитание:

Характеристика	Значение
Диапазон напряжений	Переменный ток от 100 до 120 Сеть переменного тока напряжением от 220 до 240 В
Частота	50/60 Гц
Максимальная входная мощность для переменного тока от 100 до 120 В	1150 ВА
Максимальная входная мощность для переменного тока от 220 до 240 В	1500 ВА
Предохранитель	2 x 250 В/Т 10 Ач

Выходная мощность:

Характеристика	Значение
Высокочастотные функции	Монополярные и биполярные
Высокая частота при номинальной нагрузке	от 344 до 516 кГц
Максимальная монополярная мощность на высоких частотах	300 Вт при 500 Ом
Максимальная биполярная мощность на высоких частотах	320 Вт при 75 Ом
Все режимы	25% от рабочего цикла (например, 10 с включен/30 с выключен)

Требования к штекерам:

Выходные гнезда MONOPOLAR

Вид штекера	Характеристика
-------------	----------------

Height	241 mm ±2 mm
Depth	501 mm ±2 mm
Depth including connected cables	520 mm ±10 mm
Weight	16,4 kg ±10%

Power supply:

Characteristic	Value
Voltage range	AC 100 to 120 V/AC 220 to 240 V
Frequency	50 Hz/60 Hz
Maximum input power for AC 100 to 120 V	1150 VA
Maximum input power for AC 220 to 240 V	1500 VA
Fuse	2 x 250 V/T 10 AH

Output:

Characteristic	Value
High frequency functions	Monopolar and bipolar
High frequency at rated load	344 to 516 kHz
Maximum HF power monopolar	300 W at 500 Ω
Maximum HF power bipolar	320 W at 75 Ω
All modes	25% duty cycle (e.g. activated for 10 s, deactivated for 30 s)

Plug requirements:

For the MONOPOLAR output sockets

Type of plug	Specification
3-pin plugs	diameter 4 mm
1-pin plugs	diameter 8 mm
1-pin plugs	diameter 4 mm
Coaxial plugs	diameter 9/5 mm

For the BIPOLAR output socket

3-контактные штекеры	диаметр 4 мм
1-контактные штекеры	диаметр 8 мм
1-контактные штекеры	диаметр 4 мм
Коаксиальные штекеры	диаметр 9/5 мм

Для выходного разъема BIPOLAR

Вид штекера	Характеристика
2-контактные штекеры	диаметр контакта 4 мм, расстояние между контактами 28,6 мм
2-контактный штекер	диаметр контакта 4 мм с третьим кодирующим контактом
2-контактный штекер	диаметр контакта 4 мм, расстояние между контактами 22 мм
Коаксиальные штекеры	диаметр контакта 4/8 мм

Выходные гнезда UNIVERSAL

Пригодны для специальных инструментов Olympus с функцией распознавания инструмента

Для разъема нейтрального электрода

Вид штекера	Характеристика
2-контактные штекеры	диаметр 2,5 мм, расстояние между контактами 10 мм

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

Тип электрода	Сопротивление
Для расщепленных нейтральных электродов	от 25 до 150 Ом
Для нерасщепленных нейтральных электродов	<25 Ом

Характеристики кабелей:

Силовые кабели

Характеристика/тип кабеля	Значение
---------------------------	----------

Type of plug	Specification
2-pin plugs	pin diameter 4 mm, 28.6 mm pin spacing
2-pin plugs	pin diameter 4 mm with 3rd coding pin
2-pin plugs	pin diameter 4 mm, pin spacing 22 mm
Coaxial plugs	pin diameter 4/8 mm

For the UNIVERSAL output sockets

Suitable for special Olympus instruments with instrument recognition

For the neutral electrode socket

Type of plug	Specification
2-pin plugs	diameter 2.5 mm, 10 mm pin spacing

Resistance range for CQM:

Allowable resistance range for the Contact Quality Monitor – CQM

Type of electrode	Resistance
For split type neutral electrodes	from 25 to 150 Ohm
For non-split type neutral electrodes	<25 Ohm

Specifications for cables:

Power cables

Specification/type of cable	Value
WA95621A (for many European countries)	Type E/F
WA95622A (for Canada, USA and other countries)	Type B
WA95623A (for United Kingdom and other countries)	Type G
Length	4,5 m ±0,1 m
Plug on device side	angled

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 ± 0,1 м
Штекер со стороны устройства	Угловой

Технические характеристики флеш-накопителя USB:

Характеристика	Значение
Емкость памяти	макс 32 ГБ
Форматирование	FAT32 или FAT

ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются.
 Совместимость с USB 1.1.
 Деление на несколько разделов не поддерживается.
 Не подключать жесткие диски.

Технические характеристики WA91301W (двухпедального переключателя)

Длина	392 мм ± 0.5 мм
Ширина	231 мм ± 0.5 мм
Высота	49 мм ± 0.3 мм
Масса	1600 г ± 10%
Длина кабеля	4 м ± 0.1 м
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8 (неприменимо к кабелю и вилке)

Технические характеристики WA91303W (однопедального переключателя)

Длина	152 мм ± 0.5 мм
Ширина	161 мм ± 0.5 мм
Высота	38 мм ± 0.3 мм

Specifications for the USB flash drive:

Specification	Value
Storage capacity	max. 32 GB
Formatting	FAT32 or FAT

ExFAT, NTFS and others are not supported.
 Compatible with USB 1.1
 Multiple partitions are not supported.
 Do not connect hard disks drives.

Technical characteristics of Two-pedal switch WA91301W

Length	392 mm ± 0.5 mm
Width	231 mm ± 0.5 mm
Height	49 mm ± 0.3 mm
Weight	1600 g ± 10%
Length of cable	4 m ± 0.1 m
Degree of protection (IEC 60529)	IPX8 (n/a for plug, cable)

Technical characteristics of Single-pedal switch WA91303W

Length	152 mm ± 0.5 mm
Width	161 mm ± 0.5 mm
Height	38 mm ± 0.3 mm
Weight	830 g ± 10%
Length of cable	4 m ± 0.1 m
Degree of protection (IEC 60529)	IPX8 (n/a for plug, cable)

Technical characteristics of Two-pedal switch, wireless WA91302W

Length	392 mm ± 0.5 mm
Width	211 mm ± 0.5 mm
Height	49 mm ± 0.3 mm
Weight	1470 g ± 10%
Voltage	4,5 V
Batteries	3 pieces of R14 (C/Baby)

Масса	830 г ± 10%
Длина кабеля	4 м ± 0.1 м
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8 (неприменимо к кабелю и вилке)

Технические характеристики педального переключателя, беспроводного WA91302W

Длина	392 мм ± 0.5 мм
Ширина	211 мм ± 0.5 мм
Высота	49 мм ± 0.3 мм
Масса	1470 г ± 10%
Напряжение	4,5 В
Батареи	3 шт. типа R14 (С/бачонок)
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8

Технические характеристики ресивера педального переключателя, беспроводного WA91302W

Длина	102 мм ± 0.3 мм
Ширина	76 мм ± 0.3 мм
Высота	38 мм ± 0.3 мм
Масса	125 г ± 10%
Длина последовательного кабеля	1,2 м ± 0.1 м
Напряжение	макс. 25 В перем. Тока/60 В пост. Тока
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8 (без штекера, кабеля)

Радиохарактеристики

Тип антенны	Внутренний
Дальность передачи	10 м
Частота	от 2,4 до 2,48 ГГц
Разнесение каналов	2 МГц

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:

Degree of protection (IEC 60529)	IPX8
----------------------------------	------

Technical characteristics of Two-pedal switch, wireless WA91302W reciever

Length	102 mm ± 0.3 mm
Width	76 mm ± 0.3 mm
Height	38 mm ± 0.3 mm
Weight	125 g ± 10%
Length of serial cable	1,2 m ± 0.1 m
Voltage	max. AC 25 V/DC 60 V
Degree of protection (IEC 60529)	IPX8 (n/a for plug, cable)

Radio specifications

Antenna type	Internal
Transmission range	10 m
Frequency	2.4 to 2.48 GHz
Channel spacing	2 MHz

The electrosurgical generator is equipped with the following features:

- Contact Quality Monitor (CQM)
- High Power Cut Support (HPCS)
- Fast Spark Monitor (FSM)

CQM – Contact Quality Monitoring for the neutral electrode

When using split type neutral electrodes for monopolar electrosurgery, the ESG-410 is able to detect unintended detachment of the neutral electrode from the patient. The indicator for the contact quality monitor (CQM) is green while the contact between the split type neutral electrode and the skin of the patient is within an acceptable resistance range. If the contact between the split type neutral electrode and the patient's skin is insufficient, then an alarm tone sounds, a warning message is displayed and the CQM indicator is red.

Using non-split type neutral electrodes is not as safe as using split type ones. CQM is not able to detect any detachment of non-split type neutral electrodes from the patient.

HPCS – High Power Cut Support

This feature optimizes the start of the cutting procedure for certain cutting modes. By applying high power to the tissue, HPCS supports immediate spark ignition and

- Contact Quality Monitor (CQM, Контрольный индикатор качества контакта)
- High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности)
- Fast Spark Monitor (FSM, Мониторинг интенсивности искрообразования)

CQM – Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) для нейтральных электродов При использовании расщепленных нейтральных электродов для монополярной электрохирургии ESG-410 способен определять случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. Контрольный индикатор качества контакта (CQM) будет гореть зеленым светом, если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. Если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента недостаточен, подается звуковой сигнал тревоги, выводится предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта загорается красным светом.

Использование нерасщепленных нейтральных электродов не столь безопасно, как использование расщепленных электродов. Контрольный индикатор качества контакта не способен обнаружить отсоединение нерасщепленного нейтрального электрода от кожи пациента.

HPCS – High Power Cut Support (Поддержка рассечения на высокой мощности)

Данная функция оптимизирует начало процедуры рассечения для определенных режимов рассечения. Благодаря подаче на ткани высокой мощности, функция поддержки рассечения на высокой мощности поддерживает немедленное образование искры и снижает опасность механического рассечения.

FSM – Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования)

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

Обзор режимов

	Биполярный	Монополярный
Резание	BipolarCut	Blend
	PlasmaCut	BlendCut
	PK LoopCut	FineCut
	PK MorceCut	PowerCut
	PK PureCut	PulseCut Fast
	PK SoftCut	PulseCut Slow
		Pure

reduces the risk of mechanical cutting.

FSM – Fast Spark Monitor

When using cutting modes this feature ensures smooth and reproducible cutting although the tissue characteristics are varying, e.g. in muscle and fat.

Overview of modes

	Bipolar	Monopolar
Cutting	BipolarCut	Blend
	PlasmaCut	BlendCut
	PK LoopCut	FineCut
	PK MorceCut	PowerCut
	PK PureCut	PulseCut Fast
	PK SoftCut	PulseCut Slow
Coagulation		Pure
		PureCut
	AutoCoag	Fulgurate
	BiSoftCoag	ForcedCoag
	HardCoag	PowerCoag
	PK Coag	SoftCoag
	PK SoftCoag	Spray
	SalineCoag	SprayCoag

Description of the bipolar cutting modes:

The following descriptions comply with the requirements of the standard IEC 60601-2-2.

BipolarCut

Fast cutting with small coagulation zone. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting.

Control characteristics	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 100 W

		PureCut
Коагуляция	AutoCoag	Fulgurate
	BiSoftCoag	ForcedCoag
	HardCoag	PowerCoag
	PK Coag	SoftCoag
	PK SoftCoag	Spray
	SalineCoag	SprayCoag

Описание биполярных режимов рассечения:

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

BipolarCut

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности	от 1 до 100 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	425 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	485 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	645 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

PlasmaCut

Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	425 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	485 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	645 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	500 Ω

PlasmaCut

Bipolar cutting in conductive fluid for transurethral resection (TURis).

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 320 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	597 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	625 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	700 V _p
Maximum output current	12 A
Rated load	75 Ω

PK LoopCut

Cutting of varying tissue structures, especially fibroid tissue with advanced bipolar technology. Intermittent output for fast and controlled cutting.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s

Биполярное рассечение в электропроводящей жидкости для трансуретральной резекции (TURis).

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности	от 1 до 320 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	597 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	625 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	700 В _p
Максимальный выходной ток	12 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

PK LoopCut

Резание различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды	от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия	60 с
Диапазон уровней мощности	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	440 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	520 В _p

Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	440 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	520 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	590 V _p
Maximum output current	3 A
Rated load	200 Ω
Limited activation time	60 s

PK MorceCut

Cutting of varying tissue structures, especially fibroid tissue with advanced bipolar technology. Intermittent output for fast and controlled cutting and enhanced smoke reduction.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s
Range of power levels	1 to 300 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	500 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	500 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	560 V _p
Maximum output current	3 A
Rated load	75 Ω
Limited activation time	60 s

PK PureCut

Cutting of varying tissue structures using advanced bipolar technology. Fast Spark Monitor (FSM) ensures smooth and reproducible cutting in varying tissue, e.g. muscle and fat.

воздействия 2	
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	590 В _p
Максимальный выходной ток	3 А
Номинальная нагрузка	200 Ом
Ограниченное время активации	60 с

PK MorceCut

Резание различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Прерывистая мощность для быстрого и управляемого резания и улучшенная функция сокращения выхода дыма.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды	от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия	60 с
Диапазон уровней мощности	от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	500 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	500 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	560 В _p
Максимальный выходной ток	3 А
Номинальная нагрузка	75 Ом
Ограниченное время активации	60 с

PK PureCut

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s
Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	410 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	440 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	510 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	200 Ω

PK SoftCut

Cutting of varying tissue structures using advanced bipolar technology with enhanced smoke reduction. Intermittent output for fast and controlled cutting.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Maximum application time	60 s
Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	430 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	520 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	610 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	200 Ω

Description of the bipolar coagulation modes:

Резание различных тканевых структур, с применением передовой технологии биполярного резания. Fast Spark Monitor (FSM, Мониторинг интенсивности искрообразования) обеспечивает осуществление плавных и воспроизводимых разрезов тканей различных типов (например, мышечной и жировой).

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды	от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия	60 с
Диапазон уровней мощности	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	410 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	440 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	510 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	200 Ом

PK SoftCut

Резание различных тканевых структур, с применением передовой технологии биполярного резания и улучшенной функцией сокращения дыма. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды	от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия	60 с
Диапазон уровней мощности	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное	430 В _p

AutoCoag

Slow bipolar coagulation for deep tissue effects. Automatic stop of activation avoids unintended thermal damage of surrounding tissue.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	78 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	134 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 V _p
Maximum output current	1.4 A
Rated load	75 Ω

BiSoftCoag

Slow bipolar coagulation for deep tissue effects. Autostart option for activation when in contact with tissue.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 120 W (max. 50 W with Autostart ON)
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	95 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	145 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 V _p
Maximum output current	1.4 A
Rated load	75 Ω

напряжение на уровне воздействия 1	
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	520 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	610 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	200 Ом

Описание биполярных режимов коагуляции:

AutoCoag

Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.

Автоматическое отключение подачи энергии поможет избежать непреднамеренного термического повреждения прилегающих тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	78 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	134 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	1,4 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

HardCoag

Slow bipolar coagulation for deep tissue effects. Automatic stop of activation avoids unintended thermal damage of surrounding tissue.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	220 В _p
Maximum output voltage at effect level 2	220 В _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 В _p
Maximum output current	3.3 А
Rated load	25 Ω

PK Coag

Coagulation of tissue with little sticking and carbonization using advanced bipolar technology and acoustic feedback on coagulation progress. Intermittent output for fast and controlled coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	150 В _p
Maximum output voltage at effect level 2	200 В _p
Maximum output voltage at effect level 3	220 В _p

BiSoftCoag

Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.

Опция автозапуска для подачи энергии при контакте с тканью.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт (макс. 50 Вт при включенном автозапуске)
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	95 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	145 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	1,4 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

HardCoag

Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.

Автоматическое отключение подачи энергии поможет избежать непреднамеренного термического повреждения прилегающих тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	220 В _p

Maximum output current	2.3 A
Rated load	75 Ω

PK SoftCoag

Coagulation of tissue with little sticking and carbonization using advanced bipolar technology with enhanced smoke reduction. Intermittent output for fast and controlled coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	150 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	170 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	230 V _p
Maximum output current	2.3 A
Rated load	75 Ω

SalineCoag

Bipolar coagulation in conductive fluid for transurethral resection (TURis).

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	175 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	230 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	245 V _p

Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	220 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	3,3 А
Номинальная нагрузка	25 Ом

PK Coag

Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с применением передовой технологии биполярного резания и акустической обратной связи о ходе коагуляции. Периодическая мощность для быстрой и контролируемой коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	200 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 В _p
Максимальный выходной ток	2,3 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

PK SoftCoag

Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с применением передовой технологии биполярного резания и улучшенной функцией сокращения дыма. Периодическая мощность для быстрой и контролируемой коагуляции.

level 3	
Maximum output current	5 A
Rated load	75 Ω

Description of the monopolar cutting modes:

Blend

Cutting with enlarged coagulation zone.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.8 to 2.9
Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	2200 V _p
Maximum output current	1.0 A
Rated load	300 Ω

BlendCut

Cutting with enlarged coagulation zone.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	3 to 4.5
Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	935 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	1140 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	1400 V _p
Maximum output current	1.5 A

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	170 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	230 В _p
Максимальный выходной ток	2,3 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

SalineCoag

Биполярная коагуляция в электропроводящей жидкости для трансуретральной резекции (TURis).

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	175 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	230 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	245 В _p
Максимальный выходной ток	5 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

Описание монополярных режимов рассечения

Rated load	500 Ω
------------	-------

FineCut

Fast cutting with small coagulation zone. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting.

Control characteristics	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	560 В _p
Maximum output current	1.2 А
Rated load	500 Ω

PowerCut

Superficial coagulation with increased dissection capabilities.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor	3.5 to 6
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	1224 В _p
Maximum output voltage at effect level 2	1519 В _p
Maximum output voltage at effect level 3	2000 В _p
Maximum output current	1.2 А
Rated load	500 Ω

PulseCut Fast

Blend

Резание с увеличенной зоной коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,8 до 2,9
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	2200 В _p
Максимальный выходной ток	1 А
Номинальная нагрузка	300 Ом

BlendCut

Резание с увеличенной зоной коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 3 до 4,5
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	935 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1140 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	1400 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

FineCut

Intermittent cutting and coagulation phases for controlled cutting. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting. PulseCut Fast provides shorter coagulation phases than PulseCut Slow.

Control characteristics	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	20 to 150 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	697 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	706 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	714 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	100 Ω

PulseCut Slow

Intermittent cutting and coagulation phases for controlled cutting. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting. PulseCut Slow provides longer coagulation phases than PulseCut Fast.

Control characteristics	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	20 to 150 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	671 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	704 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	714 V _p

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	560 В _p
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

PowerCut

Поверхностная коагуляция с повышенной возможностью иссечения тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 3,5 до 6
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	1244 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1519 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2000 В _p
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

Maximum output current	1.5 A
Rated load	100 Ω

Pure

Fast cutting with small coagulation zone.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 300 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	1300 V _p
Maximum output current	1.25 A
Rated load	300 Ω

PureCut

Fast cutting with small coagulation zone. High Power Cut Support (HPCS) enables fast start of cutting.

Control characteristics	HPCS
Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 300 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	460 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	525 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	700 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	500 Ω

PulseCut Fast

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого резания. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания. Режим PulseCut Fast позволяет выполнять коагуляцию быстрее, чем режим PulseCut Slow.

Характеристики управления	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ²	от 20 до 150 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	697 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	706 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	714 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	100 Ом

PulseCut Slow

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого резания. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания. Режим PulseCut Slow позволяет выполнять коагуляцию медленнее, чем режим PulseCut Fast.

Характеристики управления	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ¹	от 1,3 до 1,8

Description of the monopolar coagulation modes:**Fulgurate**

Contact-free coagulation for fulguration and superficial tissue effect. Also used for cutting applications.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor	5 to 6.5
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	3600 V _p
Maximum output current	1.5 A
Rated load	500 Ω

ForcedCoag

Coagulation for superficial tissue effect with little dissection capabilities.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor	5 to 6.5
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	1270 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	1495 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	2000 V _p
Maximum output current	1.2 A
Rated load	500 Ω

PowerCoag

Superficial coagulation with increased dissection capabilities.

Диапазон уровней мощности ₂	от 20 до 150 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	671 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	704 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	714 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	100 Ом

Pure

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	1300 В _p
Максимальный выходной ток	1,25 А
Номинальная нагрузка	300 Ом

PureCut

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor	3.5 to 6
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	1224 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	1519 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	2000 V _p
Maximum output current	1.2 A
Rated load	500 Ω

SoftCoag

Slow coagulation for deep tissue effects.

Waveform	Continuous sinusoidal, unmodulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1 to 5
Maximum output voltage at effect level 1	150 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	176 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	198 V _p
Maximum output voltage at effect level 4	221 V _p
Maximum output voltage at effect level 5	235 V _p
Maximum output current	3.2 A
Rated load	50 Ω

Spray

Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	460 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	525 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	700 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

Описание монополярных режимов коагуляции

Fulgurate

Бесконтактная коагуляция для фульгурации и воздействия на поверхностные ткани. Также используется для процедур резания.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 5 до 6,5
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	3600 В _p
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

ForcedCoag

Коагуляция для воздействия на поверхностные ткани с небольшой возможностью иссечения тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 5 до 6,5

Spark generation allows contact-free superficial coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor	1.3 to 1.8
Range of power levels	1 to 200 W
Effect levels	1
Maximum output voltage at effect level 1	4300 V _p
Maximum output current	0.8 A
Rated load	500 Ω

SprayCoag

Spark generation allows contact-free superficial coagulation.

Waveform	Continuous sinusoidal, modulated
Crest factor	7.5 to 9
Range of power levels	1 to 120 W
Effect levels	1 to 3
Maximum output voltage at effect level 1	2520 V _p
Maximum output voltage at effect level 2	4300 V _p
Maximum output voltage at effect level 3	4300 V _p
Maximum output current	0.8 A
Rated load	500 Ω

Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	1270 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1495 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2000 В _p
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

PowerCoag

Поверхностная коагуляция с повышенной возможностью иссечения тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 3,5 до 6
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	1244 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1519 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2000 В _p
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

SoftCoag

Медленная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 5
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	176 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	198 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 4	221 В _p
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 5	235 В _p
Максимальный выходной ток	3,2 А
Номинальная нагрузка	50 Ом

Spray

Функция образования искр позволяет выполнять бесконтактную поверхностную коагуляцию.

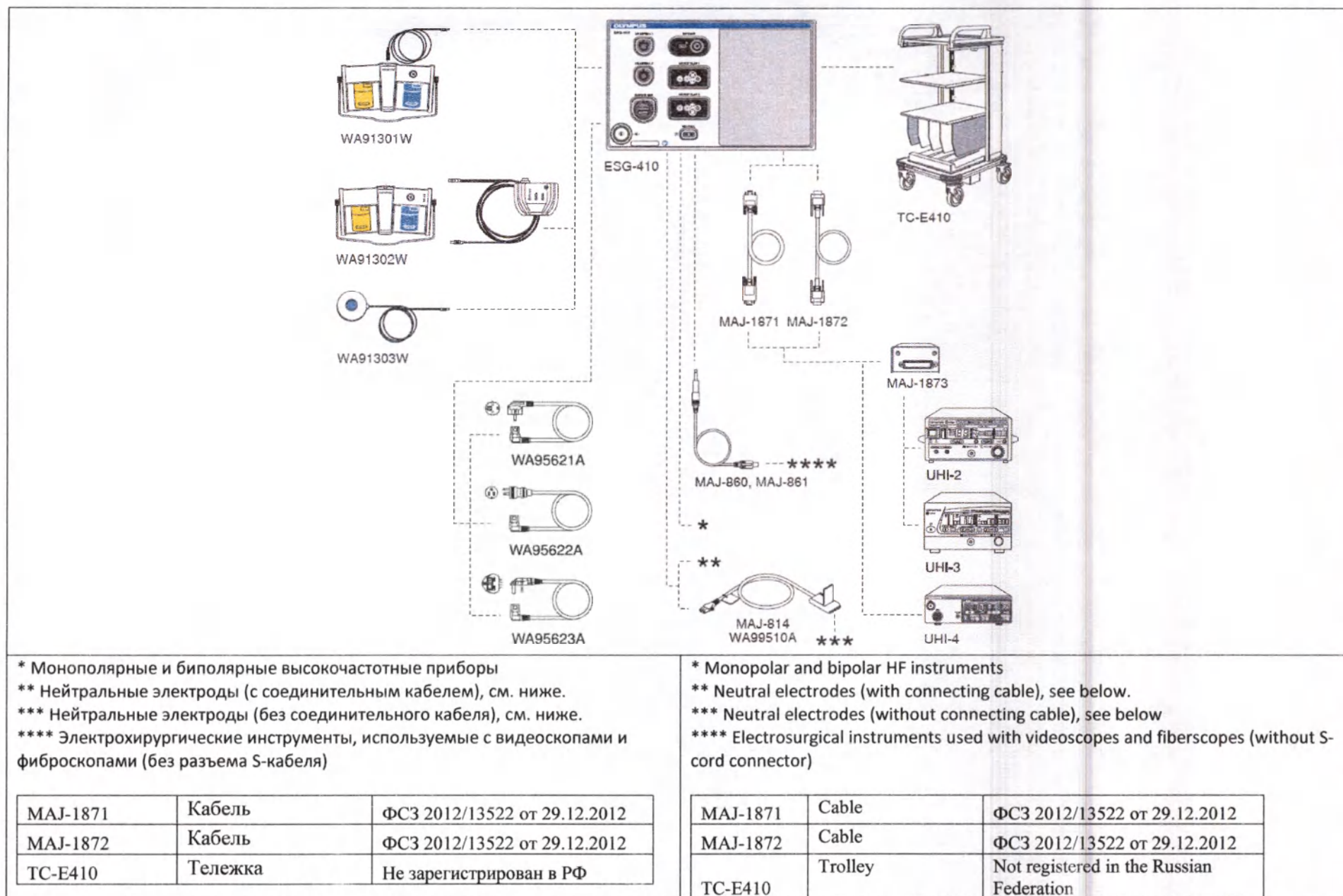
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды ₁	от 7,5 до 9
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	4300 В _p
Максимальный выходной ток	0,8 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

SprayCoag Функция образования искр позволяет выполнять бесконтактную поверхностную коагуляцию. <table border="1"> <tr> <td>Форма сигнала</td><td>непрерывная синусоидальная, модулированная</td></tr> <tr> <td>Коэффициент амплитуды₁</td><td>от 7,5 до 9</td></tr> <tr> <td>Диапазон уровней мощности₂</td><td>от 1 до 120 Вт</td></tr> <tr> <td>Уровни воздействия</td><td>от 1 до 3</td></tr> <tr> <td>Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1</td><td>2520 В_p</td></tr> <tr> <td>Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2</td><td>4300 В_p</td></tr> <tr> <td>Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3</td><td>4300 В_p</td></tr> <tr> <td>Максимальный выходной ток</td><td>0,8 А</td></tr> <tr> <td>Номинальная нагрузка</td><td>500 Ом</td></tr> </table>	Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная	Коэффициент амплитуды ₁	от 7,5 до 9	Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт	Уровни воздействия	от 1 до 3	Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	2520 В _p	Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	4300 В _p	Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	4300 В _p	Максимальный выходной ток	0,8 А	Номинальная нагрузка	500 Ом	
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная																		
Коэффициент амплитуды ₁	от 7,5 до 9																		
Диапазон уровней мощности ₂	от 1 до 120 Вт																		
Уровни воздействия	от 1 до 3																		
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	2520 В _p																		
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	4300 В _p																		
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	4300 В _p																		
Максимальный выходной ток	0,8 А																		
Номинальная нагрузка	500 Ом																		
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 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.	Olympus recommends the use of equipment as listed in this chapter. If combinations are used that are not listed in this chapter, 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.																		

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

Испытания на электромагнитную совместимость были успешно проведены с применением 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.

Electromagnetic compatibility has been successfully tested with HF equipment that does not exceed a complete length (instrument including cables, adapters) of 4.5 m. Exceeding this length can cause electromagnetic disturbances.



MAJ-1873	Адаптер	ФСЗ 2012/13522 от 29.12.20212
MAJ-860	Кабель	РЗН 2015/3098 от 27.12.2017
MAJ-861	Кабель	РЗН 2015/3098 от 27.12.2017
UHI-2	Инсуффлятор	Не зарегистрирован в РФ
UHI-4	Инсуффлятор	РЗН 2015/3465 от 23.03.2021
UHI-3	Инсуффлятор	РЗН 2015/3465 от 23.03.2021
MAJ-814	Кабель	РЗН 2015/3098 от 27.12.2017
WA99510A	Кабель нейтрального электрода	Не зарегистрирован в РФ
WA95621A	Кабель	РЗН 2015/3465 от 23.03.2021
WA95622A	Кабель	Не зарегистрирован в РФ
WA95623A	Кабель	Не зарегистрирован в РФ

Рекомендуемые совместимые нейтральные электроды

Olympus Номер по каталогу	Описание
WA99512C	Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем Вес пациента <5 кг
WA99513A	Нейтральный электрод, для детей, без кабеля Вес пациента от 5 до 15 кг
WA99513C	Нейтральный электрод, для детей, с кабелем Вес пациента от 5 до 15 кг
WA99514A	Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля Вес пациента >15 кг
WA99514C	Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем Вес пациента >15 кг

MAJ-1873	Adapter	ФСЗ 2012/13522 от 29.12.20212
MAJ-860	Cable	РЗН 2015/3098 от 27.12.2017
MAJ-861	Cable	РЗН 2015/3098 от 27.12.2017
UHI-2	Insufflator	Not registered in the Russian Federation
UHI-4	Insufflator	РЗН 2015/3465 от 23.03.2021
UHI-3	Insufflator	РЗН 2015/3465 от 23.03.2021
MAJ-814	Cable	РЗН 2015/3098 от 27.12.2017
WA99510A	Neutral electrode cable	Not registered in the Russian Federation
WA95621A	Cable	РЗН 2015/3465 от 23.03.2021
WA95622A	Cable	Not registered in the Russian Federation
WA95623A	Cable	Not registered in the Russian Federation

Recommended compatible neutral electrodes

Olympus Catalog number	Description
WA99512C	Neutral electrode, for newborns, with cable Patient weight < 5 kg
WA99513A	Neutral electrode, for children, without cable Patient weight 5.. 15 kg
WA99513C	Neutral electrode, for children, with cable Patient weight 5.15 kg
WA99514A	Neutral electrode, for adults, without cable Patient weight > 15 kg
WA99514C	Neutral electrode, for adults, with cable Patient weight > 15 kg
WA99516A	Neutral electrode, universal size, without cable Patient weight > 5 kg (adults and children)

WA99516A	Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля Вес пациента ≥ 5 кг (взрослые и дети)
WA99516C	Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем Вес пациента ≥ 5 кг (взрослые и дети)

Другие совместимые нейтральные электроды

Производитель Модель	Описание нейтрального электрода
3M 8180F	Вес пациента от 5 до 15 кг
3M/Medline 9160, 9165	Вес пациента от 5 до 15 кг
Bowa 816-141, 818-141, 816-161, 818-161	Вес пациента > 15 кг
Bowa 816-071, 818-071	Вес пациента от 5 до 15 кг
Bowa 816-072, 818-072, 816-092, 818-092, 816-112, 818-112	Вес пациента > 5 кг
Conmed 51-7310, 51-7410	Вес пациента > 15 кг
Conmed 425-2508, 425-2801, 51-7710	Вес пациента от 5 до 15 кг
Conmed 410-2000, 410-2100, 410-2200, 410-2400	Вес пациента > 2,2 кг
Covidien E7507, E7507-DB, E7509, E7509-B	Вес пациента > 13,6 кг
Covidien E7510-25, E7510-25DB	Вес пациента от 2,7 до 13,6 кг

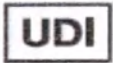
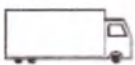
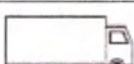
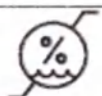
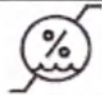
WA99516C	Neutral electrode, universal size, with cable Patient weight > 5 kg (adults and children)
----------	---

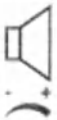
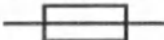
Other compatible neutral electrodes

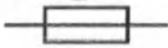
Manufacturer Model	Neutral electrode description
	Patient weight 5...15 kg
3M 8180F	
3M/Medline 9160, 9165	Patient weight 5...15 kg
Bowa 816-141, 818-141, 816-161, 818-161	Patient weight > 15 kg
	Patient weight 5...15 kg
Bowa 816-071, 818-071	
Bowa 816-072, 818-072, 816-092, 818-092, 816-112, 818-112	Patient weight > 5 kg
Conmed 51-7310, 51-7410	Patient weight > 15 kg
	Patient weight 5...15 kg
Conmed 425-2508, 425-2801, 51-7710	
Conmed 410-2000, 410-2100, 410-2200, 410-2400	Patient weight > 2.2 kg
Covidien E7507, E7507-DB, E7509, E7509-B	Patient weight > 13.6 kg
Covidien E7510-25, E7510-25DB	Patient weight 2.7...13.6 kg

Состав упаковки	Package contents
I. Генератор электрохирургический ESG-410, в составе: - Генератор электрохирургический ESG-410 – 1 шт. - Инструкция по эксплуатации и список контактных данных для клиента – 1 шт. - Краткое справочное руководство «Разъемы и экраны» – 1 шт. - Краткое справочное руководство «Педальные переключатели, нейтральные электроды и процедуры» – 1 шт. - Краткое справочное руководство «Таблица сравнения режимов» – 1 шт. - Руководство по техническому обслуживанию для регулярной проверки безопасности – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Педальный переключатель однопедальный WA91303W, в составе: - переключатель однопедальный – 1 шт. - инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента – 1 шт. 2. Педальный переключатель двухпедальный WA91301W, в составе: - переключатель двухпедальный – 1 шт. - инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента – 1 шт.	I. Electrosurgical generator ESG-410, in the set: - Electrosurgical generator ESG-410 - 1 pc. - Operating instructions and a list of contact details for the client - 1 pc. - Quick reference guide "Connectors and shields" - 1 pc. - Quick reference guide "Footswitches, neutral electrodes and procedures" - 1 pc. - Quick reference guide "Mode comparison table" - 1 pc. - Maintenance manual for regular safety checks - 1 pc. II. Accessories: 1. Single-pedal switch WA91303W, in the set: - one-pedal switch - 1 pc. - instruction manual and contact information for the client - 1 pc. 2. Two-pedal switch WA91301W, in the set: - two-pedal switch - 1 pc. - instruction manual and contact information for the client - 1 pc. 3. Two-pedal switch, wireless WA91302W, in the set: - two-pedal switch, wireless - 1 pc. - receiver - 1 pc. - sheet with large stickers for pairing (numbers from 1 to 5) - 2

3. Педальный переключатель двухпедальный, беспроводной WA91302W, в составе: - переключатель двухпедальный, беспроводной – 1 шт. - ресивер – 1 шт. - лист с большими наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5) – 2 шт. - лист с малыми наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5) – 2 шт. - инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента – 1 шт. - последовательный кабель – 1 шт. <i>Примечание: В транспортную упаковку с электрохирургическим генератором также вкладывается папка с дополнительной документацией (сертификатами анализа выходных характеристик генератора).</i>	pcs. - sheet with small stickers for pairing (numbers from 1 to 5) - 2 pcs. - instruction manual and contact information for the client - 1 pc. - serial cable - 1 pc. <i>Note: A folder with additional documentation (generator performance certificates) is also included in the transport package with the electrosurgical operator.</i>																		
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device																		
Символы на изделии В данном разделе поясняются все символы, используемые на изделии и его упаковке. <table border="1" data-bbox="226 1117 1048 1337"> <tr> <th>Символ</th><th>Пояснение</th></tr> <tr> <td>SN</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr> <td>QTY</td><td>Количество</td></tr> <tr> <td>REF</td><td>Номер по каталогу</td></tr> </table>	Символ	Пояснение	SN	Серийный номер	QTY	Количество	REF	Номер по каталогу	Symbols on the product This section explains all the symbols used on the product and its packaging. <table border="1" data-bbox="1178 1083 1998 1376"> <tr> <th>Symbol</th><th>Explanation</th></tr> <tr> <td>SN</td><td>Serial number</td></tr> <tr> <td>QTY</td><td>Quantity</td></tr> <tr> <td>REF</td><td>Catalog number</td></tr> <tr> <td>Rx only</td><td>Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician</td></tr> </table>	Symbol	Explanation	SN	Serial number	QTY	Quantity	REF	Catalog number	Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Символ	Пояснение																		
SN	Серийный номер																		
QTY	Количество																		
REF	Номер по каталогу																		
Symbol	Explanation																		
SN	Serial number																		
QTY	Quantity																		
REF	Catalog number																		
Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician																		

Rx only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача	MD	Medical device
	Медицинское оборудование		Refer to instructions for use
	См. инструкцию по эксплуатации		Caution, consult accompanying documents
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации		Defibrillation-proof type CF applied part
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Manufacturer
	Производитель		CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.		Unique device identifier
	Уникальный идентификатор устройства		Transport conditions
	Условия транспортировки		Storage conditions
	Условия хранения		Temperature limit
	Предельное значение температуры		Humidity limit
	Предельное значение влажности		Keep dry
	Беречь от дождя. Хранить в сухом месте		General symbol for recovery/recyclable

	Общий символ пригодности для восстановления/переработки		Green Dot symbol for dual recycling system
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		In accordance with European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately
	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.		Fragile, handle with care
	Хрупкое. Осторожно		This way up
	Этой стороной вверх		Stacking limit by number
	Предел штабелирования по количеству		HF isolated patient circuit; symbol for patient circuit where there are no components installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents
	Изолированный от высоких частот контур пациента: обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты		Volume control
	Регулятор громкости		USB socket
	Гнездо USB		Foot switch
	Индикаторы pedalных		Certification mark of the TUV Rheinland of North America, Inc.
			Fuse

	Знак сертификации компании TUV Rheinland of North America, Inc.		Equipotentiality terminal										
	Предохранитель		Non-ionizing radiation; indicates that the device includes RF transmitters or that the device intentionally applies RF electromagnetic energy for diagnosis and treatment										
	Клемма выравнивания потенциалов	IPX 8	Protection class according to IEC 60529: Protected against the effects of continuous immersion in water										
	Неионизирующее излучение, указывает на то, что устройство включает в себя радиочастотные передатчики или что устройство намеренно применяет электромагнитную энергию для диагностики и лечения		Battery indicator										
IPX 8	Класс защиты согласно IEC 60529: защита от воздействия при продолжительном погружении в воду		CSA Mark - Manipulation Mark										
	Индикатор батареи		Consult instructions for use.										
	Знак CSA - Манипуляционный знак												
	Обратитесь к инструкции по применению												
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life											
<table><tr><td>Генератор электрохирургический ESG-410</td><td>10 лет</td></tr><tr><td>Переключатель однопедальный WA91303W</td><td>10 лет</td></tr></table>		Генератор электрохирургический ESG-410	10 лет	Переключатель однопедальный WA91303W	10 лет	<table><tr><td>Electrosurgical generator ESG-410</td><td>10 years</td></tr><tr><td>Single-pedal switch WA91303W</td><td>10 years</td></tr><tr><td>Two-pedal switch WA91301W</td><td>10 years</td></tr></table>		Electrosurgical generator ESG-410	10 years	Single-pedal switch WA91303W	10 years	Two-pedal switch WA91301W	10 years
Генератор электрохирургический ESG-410	10 лет												
Переключатель однопедальный WA91303W	10 лет												
Electrosurgical generator ESG-410	10 years												
Single-pedal switch WA91303W	10 years												
Two-pedal switch WA91301W	10 years												

Переключатель двухпедальный WA91301W	10 лет		Two-pedal switch, wireless WA91302W	10 years	
Переключатель двухпедальный, беспроводной WA91302W	10 лет				
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия			Disposal		
При утилизации изделий следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов. Чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды, обработайте продукт перед утилизацией.  В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus			When disposing of products, follow the instructions and guidelines of your national or local regulations. To prevent environmental contamination, reprocess the product before disposal.  In accordance with Directive 2002/96 / EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), this symbol means that this product must not be disposed of with unsorted municipal waste, but must be collected separately. For information on the return and / or collection system applicable in the user's country, contact your local Olympus representative.		
Гарантийные обязательства			Warranty		
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.			Any warranty claims towards Olympus are forfeited if the user or unauthorized persons attempt repair or modification of the product. No warranty is provided for any damage due to misuse of the product.		
Рекламация			Reclamation		
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./факс: +7(495)926-7077, info@olympus.com			For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer – Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC), 107023, Moscow, Electrozavodskaya str., 27, b. 8, Tel./fax:+7(495)926-7077/+7(495)663-8487,info@olympus-europa.com		

Перевод с английского на русский язык

ОЛИМПАС (OLYMPUS)

Д-р Кристиан Мейер (Dr. Christian Meyer)
Управляющий директор

ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЕВРОПА (OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE)

Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ), Куенштрассе 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-oste.eu

Управляющие директора: д-р Андре Рогган (исполнительный директор), Казутака Эгучи, д-р Кристиан Мейер, Томохиса Сакураи,
Акихиро Тагучи, Карл Константи Цангемейстер, Райнхард Центнер
Регистрационный суд: Окружной суд Гамбурга HRB 16 328

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

Д-р Кристиан Мартин Мейер
дата рождения: 17^е июня 1977 г.
проживающий по адресу: Куенштрассе 61, 22045 Гамбург
личность которого известна мне, нотариусу,

подписал этот документ в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и официальную печать.

г. Гамбург, 22 сентября 2021 года.

/Подпись/
Доктор Маттиас Кляйзер
Нотариуса гражданского права

Печать:
ДОКТОР МАТИАС КЛЯЙЗЕР
(MATTHIAS KLEISER)
ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА
ГАМБУРГ

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 Маттиасом Кляйзером

3. действующим в качестве Нотариуса

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

Удостоверено

5. в г. Гамбурге

6. 4 октября 2021 г.

7. Председателем окружного суда

8. за № 9101 E/I 5086/2021

9. Печать (штамп)

10. Подпись:

По поручению

Печать:

Окружной суд Гамбурга

Гамбург

128

/Подпись/

Гавиоли

Судебный секретарь

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53-2870

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



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 015 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

