



*Integra LifeSciences
Corporation*

Руководство по эксплуатации

Деструктор - аспиратор
ультразвуковой
хирургический CUSA EXcel[®]
/ CUSA EXcel[®]+ / CUSA NXT

Руководство по эксплуатации системы CUSA EXcel @ act

Это «Руководство» и оборудование, которое в нем описывается, предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими подготовку по работе с данным оборудованием и проводимой хирургической операции. Данное «Руководство» является руководством по эксплуатации исключительно ультразвукового хирургического аспиратора CUSA EXcel® / CUSA EXcel® + /CUSA NXT

Оборудование, описанное в данном «Руководстве»

Ультразвуковой хирургический аспиратор CUSA EXcel® / CUSA EXcel® + /CUSA NXT с фрагментаторами на 23 кГц и 36 кГц.

«Руководство по эксплуатации системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + /CUSA NXT» состоит из двух частей - текста (часть 1 из 2-х) и Дополнения (часть 2 из 2-х), содержащего инструкции по сборке и замене наконечников на стерильном поле.

Изделие Integra LifeSciences Corp. номер:

Признание товарных знаков

CUSA EXcel™/ CUSA EXcel+/CUSA NXT, TISSUE Select™, MacroTip™, MicroTip™, PrecisionTip™, SaberTip™, ShearTip™- товарные знаки корпорации Integra™, США, г. Боулдер, штат Колорадо.

Force FX™, REM™ и CEM™ - товарные знаки Valleylab, подразделения компании Covidien Plc.

Ajax® - зарегистрированный товарный знак компании Colgate-Palmolive.

Comet® - зарегистрированный товарный знак компании Procter & Gamble.

Произведено

Integra LifeSciences (Ireland) Limited, подразделение Integra LifeSciences Corporation,
Plainsboro, NJ 08536 USA

© 2010 Integra LifeSciences Все права защищены. Содержание данного «Руководства» не может быть воспроизведено ни в какой форме без письменного разрешения Integra LifeSciences Corp.

Integra LifeSciences (Ireland) Limited, Sragh, Tullamore, County Ofally, Ireland

Изготовлено в Ирландии

Отпечатано в РФ

Патентная информация

Система CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT защищена одним или более из приведенных ниже патентов США и соответствующих зарубежных патентов:

4589631	4634419	4734964	4747820	4827911
4832021	4846790	4881761	4921476	4931047
4988334	5015227	5190517	5287634	5466020
5599344	5628745	5847046	6203541	



Вводная часть

В «Руководстве по эксплуатации» описывается кавитационный ультразвуковой хирургический аспиратор CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT корпорации Integra™. Кавитационный ультразвуковой хирургический аспиратор CUSA EXcel / CUSA EXcel+ /CUSA NXT представлен как система, включающая консоль, фрагментаторы и аксессуары:

- Описание системы и ее функций
- Описание консоли, ее подсистем и компонентов
- Подробные инструкции по эксплуатации консоли
- Описание фрагментатора и его компонентов
- Подробные инструкции по использованию фрагментатора с системой.

Характеристики системы

Система CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT обладает следующими важными характеристиками:

- Включает фрагментаторы на 23 кГц (прямой и изогнутый) и на 36 кГц (прямой).
- Включает разнообразные хирургические наконечники на 23 кГц и 36 кГц, которые присоединяются к фрагментаторам:
 - ▶ Стерильные наконечники одноразового использования
 - ▶ Нестерильные наконечники увеличенного срока использования (до 6 раз).
- Включает режим тканевой селективности TISSUE Select, который позволяет увеличить избирательность хирургического наконечника, способствуя лучшему контролю и точности.

Характеристики «Руководства по эксплуатации»

«Руководство по эксплуатации» – один из нескольких инструментов, которые вы можете использовать для того, чтобы научиться использовать систему CUSA EXcel / CUSA EXcel +/-CUSA NXT. Мы постарались облегчить понимание и использование «Руководства»:

- Разные разделы выполняют разные задачи: мы понимаем, что различные действия при подготовке, стерилизации, наладке, эксплуатации, отключению, чистке системы и уходу за ней могут выполняться различными людьми. Поэтому мы описываем разные действия в разных разделах. Для того чтобы найти описание необходимой процедуры, вам не придется просматривать страницы с материалом, не относящимся к ее выполнению.
- Названия разделов и заголовки на страницах описывают специфические действия. Это поможет вам легко и быстро найти нужную информацию.
- Разделы 5, 11 и 14 также включают страницу «Быстрой справки». «Быстрая справка» всегда помещается на стр. 2 раздела и напоминает о действиях, которые необходимо выполнить.
- Каждый раздел включает главу «В этом разделе» – перечень, который следует непосредственно за заголовком и содержит краткое описание содержания раздела.

Техническая записка к «Руководству пользователя CUSA EXcel»

Май 2009: Данное «Руководство пользователя» применимо к системам CUSA EXcel®+/CUSA NXT ([см.] CUSAEXCEL8,9)

Системы CUSA EXcel®+ включают в себя незначительные модификации, направленные на повышение срока службы и снижения генерируемого шума. В версии системы также изменены графический дизайн логотипа и цвета верхней крышки прибора. Эти модификации не оказывают никакого влияния на функционирование системы CUSA EXcel®. Система CUSA EXcel®+ и далее использует существующий набор насадок и аксессуаров для CUSA EXcel®.

Организация материала

Мы организовали это «Руководство» таким образом, чтобы рассмотреть вопросы безопасности, дать описание системы и ее частей. После рассмотрения вопросов безопасности и описания системы в «Руководстве» приведены инструкции по подготовке системы к работе, ее эксплуатации, нахождению и устранению неисправностей, отключению системы и уходу за оборудованием. «Руководство» состоит из пяти частей:

Часть первая – Безопасность

0

Раздел 1: «Безопасность пациента и персонала операционной» включает предупреждения, предостережения и уведомления, которые необходимо прочитать и понять, чтобы эксплуатировать систему CUSA EXcel / CUSA EXcel +/-CUSA NXT с максимальной безопасностью.

Часть вторая – Консоль

Раздел 2: «Ознакомление с консолью» включает описание консоли и ее функций.

Раздел 3: «Компоненты консоли» включает описание консоли, ее подсистем и

компонентов.

Раздел 4: «*Использование регуляторов консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT*» описывает индикаторы и кнопки консоли. Здесь также приводятся инструкции по использованию режима тканевой селективности TISSUE Select.

Раздел 5: «*Наладка системы CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT*» описывает, как подготовить консоль и ее подсистемы к хирургической операции. В этот раздел включены инструкции по сборке фрагментатора, подготовке консоли к запуску, подключению и тестированию фрагментатора, подключению ирригационных и отсасывающих трубок, заливке системы, регулировке установок и переключению в рабочий режим. В этом разделе также рассказывается о том, как подготовить стыковочный конус Электрохирургического блока CUSA (CEM) для использования с системой CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT

Раздел 6: «*Отключение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT*» описывает, как отключить систему CUSA, отсоединить отсасывающую и ирригационную трубки и фрагментатор, а также как производить чистку консоли.

Часть третья – Фрагментаторы и аксессуары

Раздел 7: «*Ознакомление с фрагментаторами*» описывает фрагментаторы и аксессуары.

Раздел 8: «*Компоненты фрагментатора*» описывает детали, составляющие фрагментатор. Приводятся технические характеристики каждого компонента и дается краткое описание их функций. Здесь также описываются компоненты, которые не являются составными частями фрагментатора, но необходимы при его сборке или подготовке к стерилизации.

Раздел 9: «*Сборка фрагментатора в нестерильной зоне*» дает подробные инструкции по сборке фрагментатора и его подготовке к стерилизации.

Раздел 10: «*Стерилизация фрагментаторов и аксессуаров*» приводит параметры стерилизации, которые необходимо соблюдать при подготовке фрагментатора к использованию на стерильном поле.

Раздел 11: «*Завершение наладки фрагментатора на стерильном поле*» описывает, как осуществить сборку фрагментатора на стерильном поле.

Раздел 12: «*Разборка фрагментаторов CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT*» описывает, как производить разборку и чистку фрагментатора, а также как производить чистку комплекта для сборки наконечника.

Часть четвертая – Нахождение и устранение неисправностей и уход за оборудованием

Раздел 13: «*Нахождение и устранение неисправностей системы CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT*» дает предложения по устранению неисправностей до и в ходе хирургической операции.

Раздел 14: «*Уход за системой CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT*» описывает те немногие операции по уходу за оборудованием, которые помогут вам поддерживать консоль и фрагментаторы CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT в рабочем состоянии при максимальной безопасности и с максимальной производительностью.

Часть пятая – Приложения

Приложение А: «Технические спецификации» предоставляет подробную техническую информацию.

Приложение В: «Аксессуары» перечисляет компоненты фрагментатора, являющиеся неотъемлемой частью системы CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT

Приложение С: «Словарь» объясняет термины, используемые в данном «Руководстве».

Приложение D: «Гарантия» дает описание ограниченной гарантии.

Дополнение

Часть 2 этого руководства *Дополнение, присоединение или замена наконечников в стерильном поле*, дает описание процедуры присоединения или замены наконечников в стерильном поле

Предназначение «Руководства по эксплуатации»

Мы настоятельно рекомендуем вам прочитать и понять информацию, содержащуюся в «Руководстве» по эксплуатации, прежде чем использовать систему CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT. Однако, «Руководство» предназначено и для следующего:

- Справка: когда вам необходима конкретная информация, вы можете быстро найти ее в «Руководстве по эксплуатации». Когда вы лучше ознакомитесь с системой, то сможете использовать страницы «Быстрой справки», которые помогают сберечь время и напоминают о том, что нужно сделать.
- Обучение персонала: вы можете использовать все «Руководство» или его части при подготовке персонала к эксплуатации системы CUSA EXcel / CUSA EXcel+/CUSA NXT

Условные обозначения, используемые в данном «Руководстве»

Для того, чтобы привлечь внимание к важным вопросам, «Руководство» представляет информацию под заголовками «Предупреждение», «Предостережение» и «Уведомление» следующим образом:

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезному поражению.

Предостережение

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкому поражению или поражению средней тяжести.

► Важно

Указывает на совет по эксплуатации или предложение по уходу за оборудованием.

Уведомление

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Содержание

Руководство по эксплуатации системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/CUSA NXT
2

Вводная часть 3

Характеристики системы 3

Характеристики «Руководства по эксплуатации» 4

Организация материала 4

Предназначение «Руководства по эксплуатации» 6

Условные обозначения, используемые в данном «Руководстве» 7

Перечень рисунков 15

Часть 1. Безопасность

Раздел 1. Безопасность пациента и персонала операционной

Информация по безопасности 1-1 Предупреждения, предостережения и

уведомления 1-2 Общая часть 1-2 Наладка системы CUSA EXcel / CUSA

EXcel+/CUSA NXT 1-2 Отключение системы CUSA EXcel / CUSA

EXcel+/CUSA NXT 1-3 Компоненты фрагментатора 1-4 Сборка

фрагментатора в не стерильной зоне 1-4 Разборка фрагментаторов CUSA

EXcel / CUSA EXcel +/CUSA NXT 1-4 Нахождение и устранение неисправностей

системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/CUSA NXT 1-5 Уход за системами

CUSA EXcel 1-5 Приложение А. Технические спецификации 1-5

Часть 2. Консоль

Раздел 2. Ознакомление с консолью

К вашему сведению 2-1 Обзор 2-2

Фрагментация 2-2

Электромеханическая работа 2-2

Охлаждение 2-3

Ирригация 2-4

Аспирация (отсос) 2-5

Фрагментаторы 2-6

Широкое разнообразие наконечников 2-6

Предназначение «Руководства по эксплуатации» 2-7

Раздел 3. Компоненты консоли

К вашему сведению 3-1

Описание консоли и ее структурных компонентов 3-2

Стойка для системы внутривенного вливания 3-2

Панель управления 3-3

Кронштейн и кожух кронштейна 3-3

Кожух головки ирригационного насоса и всасывающего пережимного клапана 3-3

Корпус консоли 3-3

Полка для емкости с отсасываемым материалом 3-3

Самоориентирующиеся колеса 3-3

Панель управления 3-4

Сигналы опасности 3-5

Кнопки «Лапароскопический режим», «Заливка», «Тестирование» и «Состояние» 3-5

Дисплеи 3-5

Индикаторы «Состояния» 3-7

Кнопки регулировки заданного значения 3-7

Корпус консоли – Передняя панель 3-8

Гнездо разъема фрагментатора 3-8

Всасывающий пережимной клапан 3-9

Выключатель электропитания системы 3-9

Головка ирригационного насоса 3-9

Защитный фильтр 3-9

Перекладина для фиксации емкости с отсасываемым материалом 3-9

Корпус консоли – Боковая панель 3-10

Панель управления 3-10

Блокирующая рукоятка 3-11

Кожух головки ирригационного насоса и всасывающего пережимного клапана 3-11

Стойка для системы внутривенного вливания 3-11

Кнопка освобождения стойки системы внутривенного вливания 3-11

Кронштейн и кожух кронштейна 3-11

Кнопка освобождения кронштейна 3-11

Емкость для охлаждающей воды 3-11

Корпус консоли – задняя панель 3-12

Динамик 3-13

Регулировка громкости 3-13

Гнездо ножного переключателя 3-13

Главный сетевой выключатель 3-13

Предохранители 3-13

Ножной переключатель 3-13

Электрический шнур 3-15

- Гнездо эквипотенциального заземления 3-15
- Этикетки 3-15
- Приспособление для намотки электрошнура 3-15
- Секция для хранения 3-15 Символы на международной панели управления 3-16

Раздел 4. Использование регуляторов консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel +/CUSA NXT

К вашему сведению 4-1

Использование выключателей электропитания 4-2

Главный сетевой выключатель 4-2

Выключатель электропитания системы 4-2

Как работает панель управления 4-3

Сигнал опасности «Ножной переключатель» 4-3

Сигнал опасности «Фрагментатор» 4-3

Индикаторы «Ждите/Охлаждающая вода» 4-4

Сигнал опасности «Охлаждающая вода» 4-4

Тестирование 4-5

Сигнал опасности «Вибрация» 4-5

Заливка 4-6

Состояние ожидания 4-6

Регулировка установок 4-7

Аспирация 4-7

Ирригация 4-7

Амплитуда 4-7

Режим тканевой селективности TISSUE Select 4-8

Переключение режимов 4-8

Рабочее состояние 4-8

Лапароскопический режим 4-8

Быстрая промывка 4-9

Тихий режим 4-9 Использование

других характеристик 4-10

Наполнение емкости для охлаждающей воды 4-10

Регулировка положения кронштейна 4-11

Вращение панели управления 4-11

Регулировка громкости тонального сигнала 4-12

Регулировка положения стойки для системы внутривенного вливания 4-13

Работа в режиме тканевой селективности TISSUE Select 4-16

Присущая тканевая избирательность 4-17

Увеличение тканевой избирательности 4-17

Режим тканевой селективности TISSUE Select понижает резервную мощность на наконечнике 4-18

Преимущества режима тканевой селективности TISSUE Select 4-20

Распространенные заблуждения о регулировке амплитуды 4-21

Раздел 5. Наладка системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +

К вашему сведению 5-1

Быстрая справка – наладка 5-2

Сборка фрагментатора 5-2

Сборка консоли 5-2 Завершение

сборки фрагментатора 5-3

Необходимые компоненты 5-3

Прикрепление стыковочного конуса 5-4

Прикрепление коллекторных трубок к кабелю фрагментатора 5-5

Покрытие стыковочного конуса CEM оболочкой 5-7

Подготовка системы к запуску 5-8

На задней панели 5-8

На боковой панели: охлаждающая вода 5-8

На передней панели: отсос 5-9

На передней панели: фрагментатор 5-10

Включение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel+

/CUSA NXT 5-11 Подсоединение отсасывающей

трубки 5-11 Подсоединение ирригационной

трубки 5-13 Тестирование фрагментатора 5-

15

Тестирование стыковочного конуса CEM 5-16 Когда

хирург готов 5-18

Раздел 6. Отключение системы CUSA EXcel 6-2

Отсоединение отсасывающей трубки, ирригационной трубки и фрагментатора 6-4

Чистка консоли 6-7

Часть 3. Фрагментаторы и аксессуары

Раздел 7. Ознакомление с фрагментаторами

К вашему сведению 7-1

Описание 7-2

Функции 7-2

Конфигурации 7-3

Широкое разнообразие наконечников 7-3

Раздел 8. Компоненты фрагментатора К

вашему сведению 8-1 Компоненты собранных

фрагментаторов 8-2 Фрагментатор 8-3

Уплотнительные кольца 8-4
Стыковочный конус 8-4
Наконечник 8-5
Ирригационный чехол 8-6
Коллекторные трубки 8-6
Дополнительные компоненты 8-7
 Не стерильный комплект для сборки наконечника 8-7
 Стерилизуемое опорное основание 8-8
 Стерильный гаечный ключ 8-8
 Стерилизационные коробки 8-9

Раздел 9. Сборка фрагментатора в не стерильной зоне

К вашему сведению 9-1
Необходимые компоненты 9-3
Прикрепление наконечника к соединительной детали 9-5
Насадка уплотнительных колец 9-7
Прикрепление коллекторных трубок к кабелю фрагментатора (необязательно) 9-8
Упаковка фрагментатора для стерилизации 9-9
 Необходимые компоненты 9-9

Раздел 10. Стерилизация фрагментаторов и аксессуаров К

вашему сведению 10-1 Стерилизационные параметры 10-2
 Фрагментаторы без подсоединенных коллекторных трубок 10-2
 Фрагментаторы с подсоединенными коллекторными трубками 10-2
Стерилизация фрагментатора 10-3
 Стерилизация паром 10-3
 Проверка параметров паровой стерилизации 10-3

Раздел 11. Завершение наладки фрагментатора на стерильном поле

К вашему сведению 11-1
Быстрая справка – наладка 11-2
 Сборка фрагментатора 11-2
Завершение сборки фрагментатора 11-3
 Необходимые компоненты 11-3
 Прикрепление стыковочного конуса 11-4
 Прикрепление коллекторных трубок к кабелю фрагментатора 11-6
 Покрывание стыковочного конуса СЕМ оболочкой 11-9

Раздел 12. Разборка фрагментаторов

К вашему сведению 12-1

Разборка фрагментатора 12-2

Чистка фрагментатора 12-5

Чистка опорного основания комплекта для сборки наконечника 12-6

Часть 4. Нахождение и устранение неисправностей и уход за оборудованием

Раздел 13. Нахождение и устранение неисправностей системы CUSA EXcel

К вашему сведению 13-1

Как реагировать на сигналы опасности 13-2

Нахождение и устранение типичных неисправностей 13-5

Раздел 14. Уход за системой CUSA EXcel

К вашему сведению 14-1

Быстрая справка 14-2

Чистка стерилизационной коробки 14-3

Уход за фрагментатором 14-3

Смазка уплотнительных колец разъема фрагментатора 14-3

Замена уплотнительных колец фрагментатора 14-4

Перекалибровка фрагментатора 14-4 Хранение

системы CUSA EXcel и аксессуаров 14-5

Консоль CUSA EXcel 14-5

Фрагментатор 14-5

Ножной переключатель 14-5

Стыковочный конус CEM 14-5 Возврат оборудования для

технического обслуживания 14-5

Получение Номера разрешения на возврат 14-6

Возврат консоли 14-6

Возврат фрагментаторов 14-6

Заказ запасных частей 14-6 Центры технического

обслуживания Integra™ 14-7

Часть 5. Приложения

Приложение А. Технические спецификации

Размеры консоли **A-1**

Консоль CUSA EXcel **A-1**

Ножной переключатель **A-1**

Подсистемы консоли **A-2**

Ультразвук **A-2**

Гидравлическая система **A-2**

Требования к электрической системе **A-3**

Источник электропитания **A-3**

Электрические шнуры **A-3**

Ток утечки по низкой частоте **A-4**

Рабочий цикл **A-4**

Окружающая среда **A-4**

Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии (IEC) **A-5**

Оборудование Класса I (IEC 601-1) **A-5**

Оборудование типа BF (IEC 601-1) **A-5**

Ножной переключатель IPX-8 (IEC 529, UL60601) **A-6**

Электромагнитные помехи **A-6**

Отключение электропитания системы / Режим ожидания **A-6**

Участок прижима в пережимном клапане **A-6**

Замена предохранителей **A-6**

Символы на ножном переключателе **A-7**

Рекомендательные стандарты **A-7**

Требования законодательных и регулирующих норм **A-7**

Электромагнитная совместимость **A-7**

Фрагментаторы **A-8**

Номинальные частоты **A-8**

Размеры **A-8** Спецификации

наконечников **A-8**

23 кГц (зеленое) **A-9**

36 кГц (зеленое) **A-10**

Приложение В. Гарантия

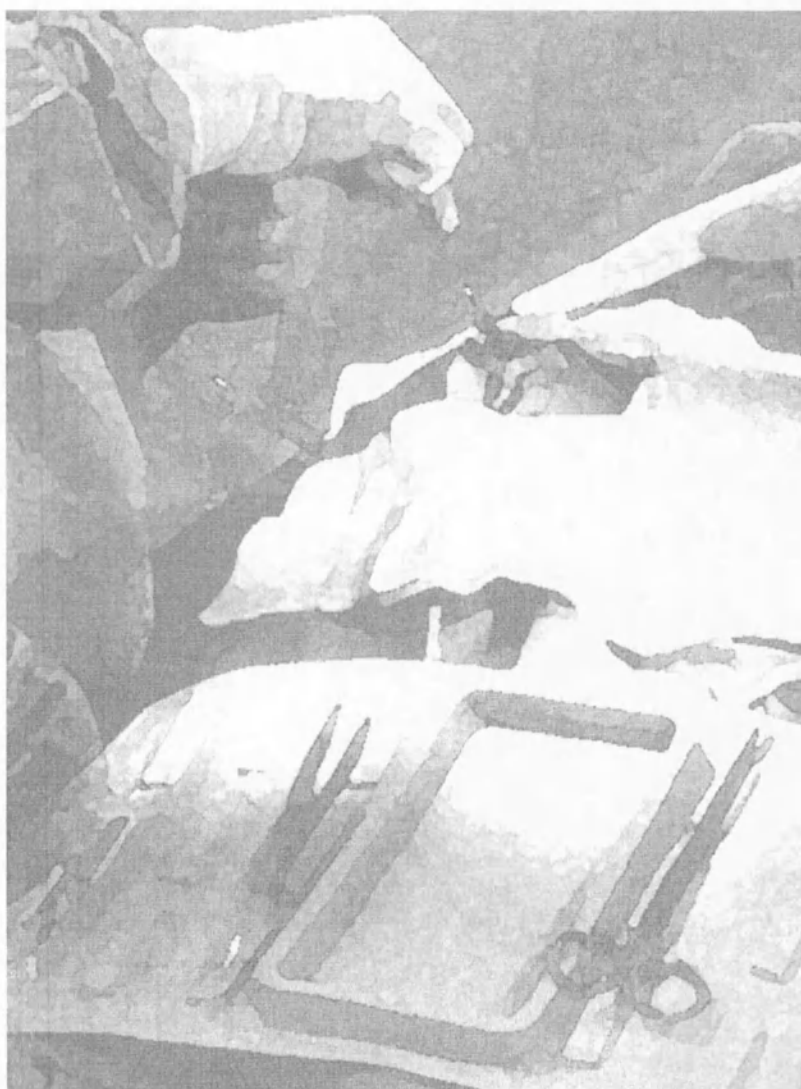
Перечень рисунков

Дополнение

- Рис. 5-1. Собранная система отсоса **5-12**
- Рис. 5-2. Собранная ирригационная система **5-14**
- Рис. 8-1. Компоненты фрагментатора **8-2**
- Рис. 8-2. Опорное основание и гаечный ключ, используемые для сборки наконечника в не стерильной зоне **8-6**
- Рис. 8-3. Стерилизуемое опорное основание для замены наконечника на стерильном поле **8-7**
- Рис. 8-4. Стерильный гаечный ключ для замены наконечников на стерильном поле **8-8**
- Рис. 8-5. Стерилизационная коробка CUSA EXcel на 23 Кгц **8-9**
- Рис. 9-1. Компоненты, необходимые для сборки фрагментатора: фрагментатор, стыковочный конус и комплект наконечника. **9-3**
- Рис. 9-2. Опорное основание и гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника **9-4**
- Рис. 9-3. Коллекторные трубки **9-4**
- Рис. 9-4. Стерилизационная коробка **9-9**
- Рис. 9-5. Фрагментатор и разъем на стерилизационном лотке **9-10**
- Рис. 14-1. Замена уплотнительных колец водяных штырьков фрагментатора **14-4**

часть 1

Безопасность



Безопасность пациента и персонала операционной

В этом разделе:

- Информация по безопасности
- Предупреждения, предостережения и уведомления, организованные по разделам.

Информация по безопасности

Безопасное и эффективное применение ультразвуковой хирургии в значительной степени зависит от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Ничто не заменит надлежащим образом подготовленный и внимательный персонал операционной. Важно, чтобы сотрудники прочитали, поняли инструкции по эксплуатации, присланные вместе с этим ультразвуковым оборудованием, и следовали этим инструкциям.

Ультразвуковое оборудование безопасно используется врачами в многочисленных процедурах. Перед началом любой хирургической операции хирург должен ознакомиться с медицинской литературой, возможными осложнениями и опасными факторами, связанными с применением ультразвуковой хирургии в этой процедуре.

Предупреждения, предостережения и уведомления

Чтобы способствовать безопасному использованию ультразвукового хирургического аспиратора CUSA EXcel, в этом разделе представлены предупреждения, предостережения и уведомления, которые появятся во всем «Руководстве по эксплуатации». Для того, чтобы работать с этим оборудованием с максимальной безопасностью, необходимо прочитать и понять инструкции, приведенные в этих предупреждениях, предостережениях и уведомлениях, и следовать этим инструкциям. Необходимо также прочитать, понять инструкции данного «Руководства по эксплуатации» и следовать им.

Общая часть

Предостережение

Перед использованием системы CUSA EXcel прочитайте инструкции, предупреждения, предостережения и уведомления, присланные вместе с системой. Их невыполнение может привести к поражению пациента или хирургического персонала или повреждению оборудования.

Уведомление

Избегайте попадания жидкостей на шасси.

Наладка системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/CUSA NXT

Предупреждение

Держите активные принадлежности на расстоянии от пациента, если они не используются. Поместите фрагментатор на плоскую, чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность.

Для избежания случайной активации стыковочного конуса СЕМ, когда он не используется, поместите собранный фрагментатор таким образом, чтобы он не опирался на активационные кнопки стыковочного конуса. Не помещайте какие-либо предметы на фрагментатор.

Случайный контакт между аксессуарами фрагментатора и пациентом может привести к ожогам.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током – При одновременном использовании электрохирургического генератора со стандартной монополярной электрохирургической ручкой и активированного ультразвукового фрагментатора избегайте соприкосновения лезвия электрохирургической ручки и вибрирующего наконечника, так как это может привести к образованию искр и повреждению наконечника. Для избежания контакта между лезвием электрохирургической ручки и ультразвукового наконечника:

- Используйте самые низкие возможные установки мощности электрохирургического генератора.
- Не допускайте соприкосновения лезвия электрохирургической ручки с кончиком ультразвукового наконечника или преаспирационными отверстиями.

Для большей безопасности, в тех случаях, когда необходимо одновременное применение электрохирургии и ультразвука, применяйте систему СЕМ. Более низкое напряжение системы СЕМ позволяет достичь гемостаза без повреждения ультразвукового наконечника.

Предостережение

Для избежания поражения хирургического персонала не подставляйте пальцы к всасывающему прижимному клапану.

Во время тестирования не допускайте прикосновения наконечника активированного фрагментатора к кому-либо или чему-либо. Контакт может привести к поражению пациента или пользователя или повреждению наконечника фрагментатора.

Уведомление

Прежде чем закрыть крышку насоса, убедитесь, что ирригационная трубка находится между V-образными фиксаторами трубки. В противном случае крышка насоса пережмет трубку, предотвращая поток ирригационной жидкости.

Во время проведения хирургической операции не допускайте соприкосновения наконечника фрагментатора с металлическими предметами, такими как скрепки, клипсы, инструментарий и т.д. Это может привести к повреждению наконечника фрагментатора.

Отключение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/CUSA NXT

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током – перед чисткой всегда отключайте систему CUSA EXcel.

Уведомление

Не отсоединяйте фрагментатор до тех пор, пока панель управления полностью не погаснет. В противном случае может быть повреждено изделие.

Уведомление

Не протирайте и не прикасайтесь к панелям растворителями, каустическими, коррозионными или абразивными моющими или дезинфицирующими смесями, или другими материалами, которые могут поцарапать панель. Не применяйте растворы с бетадиновым основанием, это может вызвать обесцвечивание.

Не допускайте попадания жидкостей на шасси.

Компоненты фрагментатора

Уведомление

Не стерилизуйте комплект для сборки наконечника или гаечный ключ для ослабления и закрепления наконечника паром. Пар разрушает смазку механизма затяжки, что приводит к повреждению изделия.

Сборка фрагментатора в не стерильной зоне

Не прикрепляйте стыковочный конус любого типа на фрагментатор до стерилизации. Поверхности, покрытые стыковочным конусом, могут быть не стерильными.

Уведомление

Чтобы предотвратить повреждение изделия, ЗАПРЕЩАЕТСЯ держать фрагментатор в руке в то время, когда используется гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника.

Разборка фрагментаторов CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT

Уведомление

Чтобы предотвратить повреждение изделия, ЗАПРЕЩАЕТСЯ держать фрагментатор в руке в то время, когда используется гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника.

Если во время чистки фрагментатора вы не будете следовать приведенным ниже инструкциям, произойдет повреждение изделия:

- Не погружайте электрический разъем кабеля фрагментатора в жидкость.
- Запрещается использовать ультразвуковые или автоматические мойки.
- Запрещается использовать хлорсодержащие вещества, такие как отбеливатели.
- Не очищайте фрагментатор с помощью таких абразивных веществ как Ajax, Comet или стальная вата.

Уведомление

Если вы не будете следовать приведенным ниже инструкциям по чистке комплекта для сборки наконечника, произойдет повреждение оборудования.

- Запрещается использовать ультразвуковые или автоматические мойки.
- Не применяйте автоклав.
- Запрещается использовать хлорсодержащие вещества, такие как отбеливатели.
- Не производите чистку с помощью таких абразивных веществ как Ajax, Comet или стальная вата.

Нахождение и устранение неисправностей системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT

Предупреждение

Не активируйте вибрацию или стыковочный конус CEM ручного переключения во время использования очистителя наконечника. Может произойти повреждение наконечника, поражение пользователя, поражение электрическим током или любая комбинация вышеперечисленных явлений.

Уход за системой CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT

Уведомление

Не производите чистку стерилизационного лотка и стерилизационной коробки с помощью абразивных веществ. Это приведет к повреждению изделия.

Для избежания повреждения изделия при подготовке консоли к транспортировке используйте соответствующие упаковочные материалы и процедуры упаковки. Нарушения могут привести к аннулированию гарантии.

Приложение А. Технические спецификации

Предупреждение

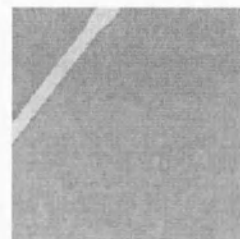
Взрывоопасность – Не используйте систему CUSA EXcel в присутствии воспламеняемых анестетиков или в любой другой потенциально взрывоопасной или воспламеняемой атмосфере.

Предостережение

Для избежания поражения хирургического персонала не подставляйте пальцы к всасывающему прижимному клапану.

часть 2

Консоль



Ознакомление с консолью

В этом разделе:

- Обзор
- Фрагментация
- Ирригация
- Аспирация (отсос)
- Фрагментаторы
- Широкое разнообразие наконечников
- Предназначение.

К вашему сведению

Предостережение

Перед использованием систем CUSA EXcel прочитайте инструкции, предупреждения, предостережения и уведомления, присланные вместе с системой. Их невыполнение может привести к поражению пациента или хирургического персонала или повреждению оборудования.

В этом разделе приводится общая информация о системе CUSA EXcel : что она из себя представляет, какие операции выполняет и как. Компоненты системы описываются более подробно в следующем разделе.

Полные инструкции по эксплуатации фрагментаторов и аксессуаров CUSA EXcel приведены в Части 3 данного «Руководства» – «Фрагментаторы и аксессуары».

Обзор

Системы CUSA EXcel являются кавитационными ультразвуковыми хирургическими аспираторами, который позволяет хирургу удалять ткани - избирательно и с высоким контролем точности. Система выполняет три функции:

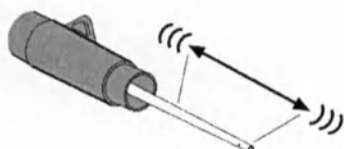
- Фрагментация
- Ирригация
- Аспирация (отсос).

Все три функции выполняются одновременно.

Система CUSA EXcel включает следующие компоненты:

- Консоль:
 - ▶ Корпус консоли вмещает электронику, насосы и механические части.
 - ▶ Панель управления позволяет управлять системой.
- Фрагментатор - это хирургический прибор, который хирург держит в руке.
- Аксессуары включают коллекторные трубки, наконечники, комплект для сборки наконечника, состоящий из опорного основания и гаечного ключа для закрепления и ослабления наконечника, и стерилизационную коробку.

Фрагментация



Электромеханическая работа

Консоль CUSA EXcel подает переменный ток частотой в 23 или 36 тысяч циклов в секунду (кГц) к фрагментатору (частота зависит от того, какой фрагментатор вы подсоедините к консоли). В фрагментаторе ток проходит через катушку, которая индуцирует магнитное поле. Магнитное поле возбуждает преобразователь из пластин никельного сплава, приводя к осциллированному движению в пластинчатой структуре преобразователя – вибрации – вдоль его горизонтальной оси (см. рисунок слева). Преобразователь вибрирует с частотой 23 кГц или 36 кГц.

Преобразователь передает вибрацию через металлическую соединительную деталь к присоединенному хирургическому наконечнику. Частота вибрации на наконечнике остается той же самой (23 или 36 кГц), но количество движения (амплитуда) на кончике изменяется: чем ниже частота, тем больше амплитуда; чем выше частота, тем меньше амплитуда.

Амплитуда также зависит от конфигурации преобразователя, соединительной детали и наконечника: углы фрагментатора снижают амплитуду вибрации наконечника.

Когда вибрирующий наконечник соприкасается с тканью, он разрушает клетки (фрагментирует их).

Охлаждение

Вибрация высокой частоты генерирует тепло. Для уменьшения тепла система CUSA EXcel снабжена замкнутой рециркулирующей системой водяного охлаждения. Эта система закачивает воду из емкости для охлаждающей воды через трубку в кабеле фрагментатора. Через возвратную трубку в кабеле фрагментатора вода возвращается к емкости для охлаждающей воды. Скорость потока охлаждающей воды от 35 до 50 см³/мин.

Когда вода проходит через фрагментатор, она удаляет тепло. Нормальная температура фрагментатора при постоянном интенсивном использовании остается постоянной (около 40°C).



Для системы водяного охлаждения применяйте дистиллированную воду, так как она не содержит природных минералов, химических добавок или органических материалов, которые находятся в воде из-под крана. Любые из этих примесей, содержащиеся в воде из-под крана, могут вызвать неполадки системы водяного охлаждения.

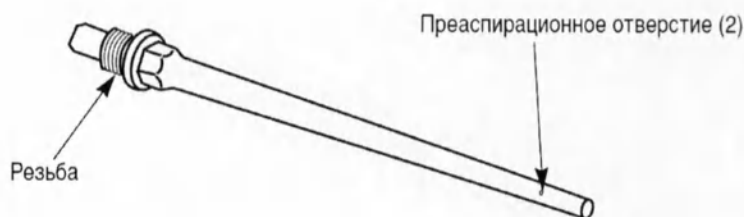
Ирригация

Стерильная ирригационная жидкость поступает от системы внутривенного вливания (бутылка или пакет и трубка для внутривенного вливания) к роликовому насосу переменной скорости:

- Насос продвигает жидкость со скоростью от 1 до 10 см³/мин; значение по умолчанию - 3 см³/мин. Кнопки регулировки (черные кнопки с синими стрелками «Вверх/Вниз» внизу колонки ирригационного дисплея на панели управления) позволяют увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока.
- Насос также может ускориться до режима «Быстрая промывка», прокачивая жидкость со скоростью от 25 до 30 см³/мин. Педаль «Быстрая промывка» на ножном переключателе системы CUSA EXcel активирует режим «Быстрая промывка».

Насос проталкивает жидкость через ирригационную коллекторную трубку к ирригационному чехлу, окружающему вибрирующий наконечник. Когда ирригационная жидкость проходит через чехол, она охлаждает наконечник.

Когда жидкость достигает периферического кончика наконечника, то 99% ее проходит через два преаспирационных отверстия в наконечнике, что исключает скопление жидкости на стерильном поле и необходимость постоянной очистки системы отсоса. Жидкость, которая не проходит через преаспирационные отверстия, орошает операционный участок и суспендирует фрагментированную ткань.



Аспирация (отсос)

Вакуумный насос в корпусе консоли обеспечивает давление до 600 мм ртутного столба. Кнопки регулировки (черные кнопки с зелеными стрелками «Вверх/Вниз» внизу колонки аспирационного дисплея на панели управления) позволяют увеличить или уменьшить отсос от 10 до 100% (шаг 10%).

Отсос, который вырабатывает воздушный поток, движущийся по направлению к вакуумному насосу, проталкивает ирригационную жидкость, фрагментированную ткань и другие материалы через периферический кончик хирургического наконечника. Из наконечника отсасываемые материалы проходят через отсасывающую коллекторную трубку в емкость для поглощения отсасываемого материала. От этой емкости воздушный поток продолжает протекать через защитный фильтр, предотвращающий загрязнение. Он поглощает любые оставшиеся частицы или влагу, не допуская их попадания в вакуумный насос.

Всасывающий прижимной клапан в передней части консоли открывается, когда система включена, и закрывается для прекращения отсоса в следующих случаях:

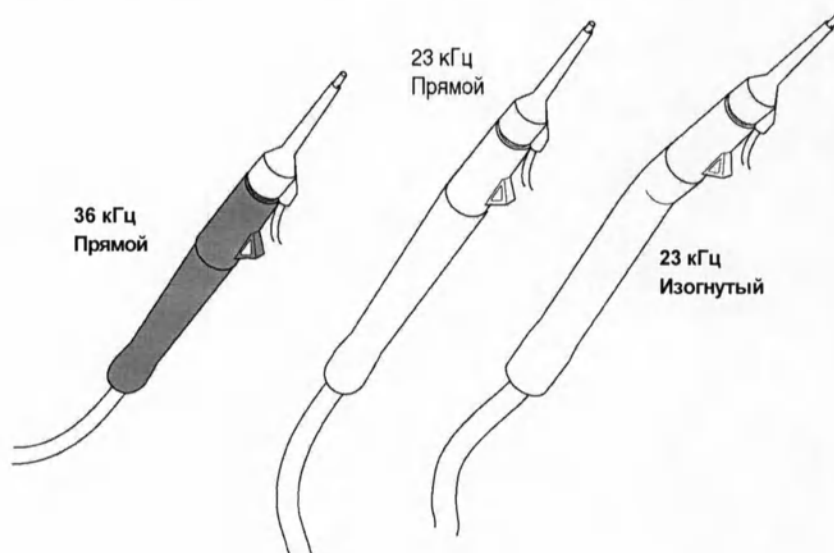
- Во время заправки ирригационной системы
- Во время нажатия педали «Быстрая промывка»
- В рабочем режиме, когда хирург отпускает педаль «Вибрация». В этом случае прижимной клапан закрывается на две секунды, а затем снова открывается.
- В лапароскопическом режиме, когда хирург отпускает педаль «Вибрация». Прекращение отсоса предотвращает истощение пневмоперитонеума.

Когда отключено электропитание системы, отключается отсасывающий насос и закрыт прижимной клапан. Кнопка, расположенная на передней части отсасывающего прижимного клапана позволяет открыть его вручную.

Фрагментаторы

Системы CUSA EXcel включают фрагментаторы трех конфигураций:

- На 36 кГц, прямой (меньший по размеру фрагментатор, черный корпус, синий разъем)
- На 23 кГц, прямой (серый корпус, зеленый разъем)
- На 23 кГц, изогнутый (серый корпус, зеленый разъем).



Широкое разнообразие наконечников

С фрагментаторами CUSA EXcel / CUSA EXcel +/ CUSA NXT

можно использовать широкое разнообразие наконечников. Наконечники отличаются по внутреннему диаметру, длине и форме (прямые или изогнутые). Для подробной информации о наконечниках, поставляемых для каждого фрагментатора, обращайтесь к Приложению Б: «Аксессуары» данного «Руководства».

Предназначение «Руководства по эксплуатации»

Вы можете применять кавитационный ультразвуковой хирургический аспиратор CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT

для проведения хирургических операций, при которых желательна фрагментация, эмульсификация и аспирация ткани. Они включают следующие области:

- **Нейрохирургия**
- Желудочно-кишечная хирургия и хирургия смежных органов
- Урологическая хирургия
- Пластическая и реконструктивная хирургия
- Общая хирургия
- Ортопедическая хирургия
- Оперативная гинекология
- Торакальная хирургия
- Лапароскопическая хирургия
- Тораскопическая хирургия.

Вы также можете сочетать систему CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT с электрохирургией, используя дополнительный Электрохирургический блок CUSA (CEM).

Компоненты консоли

В этом разделе:

- Описание консоли и ее структурных компонентов
- Компоненты консоли:
 - ▶ Панель управления
 - ▶ Передняя панель корпуса консоли
 - ▶ Боковая панель корпуса консоли
 - ▶ Задняя панель корпуса консоли
- Символы на международной панели управления.

К вашему сведению

В этом разделе приводится описание консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel +/ CUSA NXT

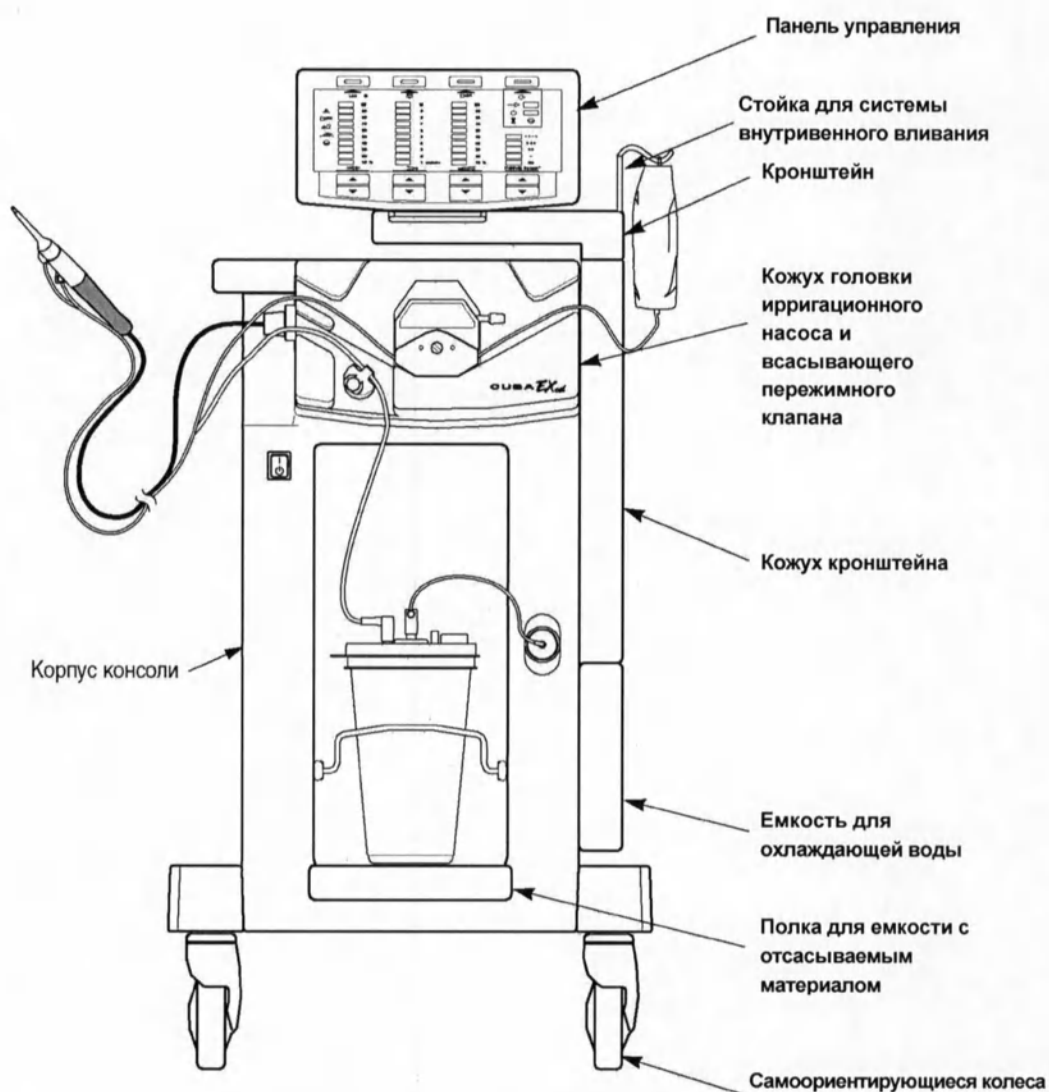
. Раздел начинается с общей характеристики консоли, затем дается описание всех ее основных подсистем и компонентов. Это описание включает иллюстрацию и краткий обзор функций, выполняемых каждой подсистемой или компонентом.

В дальнейшем в «Руководстве по эксплуатации» приводятся инструкции о том, как использовать консоль и ее подсистемы.

Описание консоли и ее структурных компонентов

На этом рисунке представлен фронтальный вид консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT

с обозначением ее структурных элементов.



Стойка, прикрепленная к правой стороне консоли, поддерживает емкость со стерильной ирригационной жидкостью. Стойку можно поднимать или опускать, а также поворачивать на 90° в опущенном положении.

Панель управления

Панель управления, установленная на кронштейне, дает пользователю возможность управлять всеми функциями системы. Подробное описание панели управления приводится на следующей странице.

Кронштейн и кожух кронштейна

- Поддерживает панель управления.
- Позволяет вращать панель управления на 135°, что дает возможность видеть контрольную панель практически из любой точки операционной.
- Регулируемый – поднимается, чтобы установить генератор Электрохирургического блока системы CUSA (CEM) на корпус консоли под панелью управления.

Кожух кронштейна закрывает крепежный элемент кронштейна на боковой панели корпуса консоли.

Кожух головки ирригационного насоса и всасывающего пережимного клапана

Ясно видимая черная область на верхней поверхности корпуса консоли включает следующие элементы:

- Головку ирригационного насоса и место нахождения ирригационной трубки (с синими полосками).
- Всасывающий пережимной клапан и место нахождения отсасывающей трубки (со светло-зеленой полоской).

Корпус консоли

Основной корпус консоли содержит электронику, насосы и другие рабочие компоненты. В дальнейшем приводится подробное описание консоли.

Полка для емкости с отсасываемым материалом

Обеспечивает место для емкости, предоставляемой больницей.

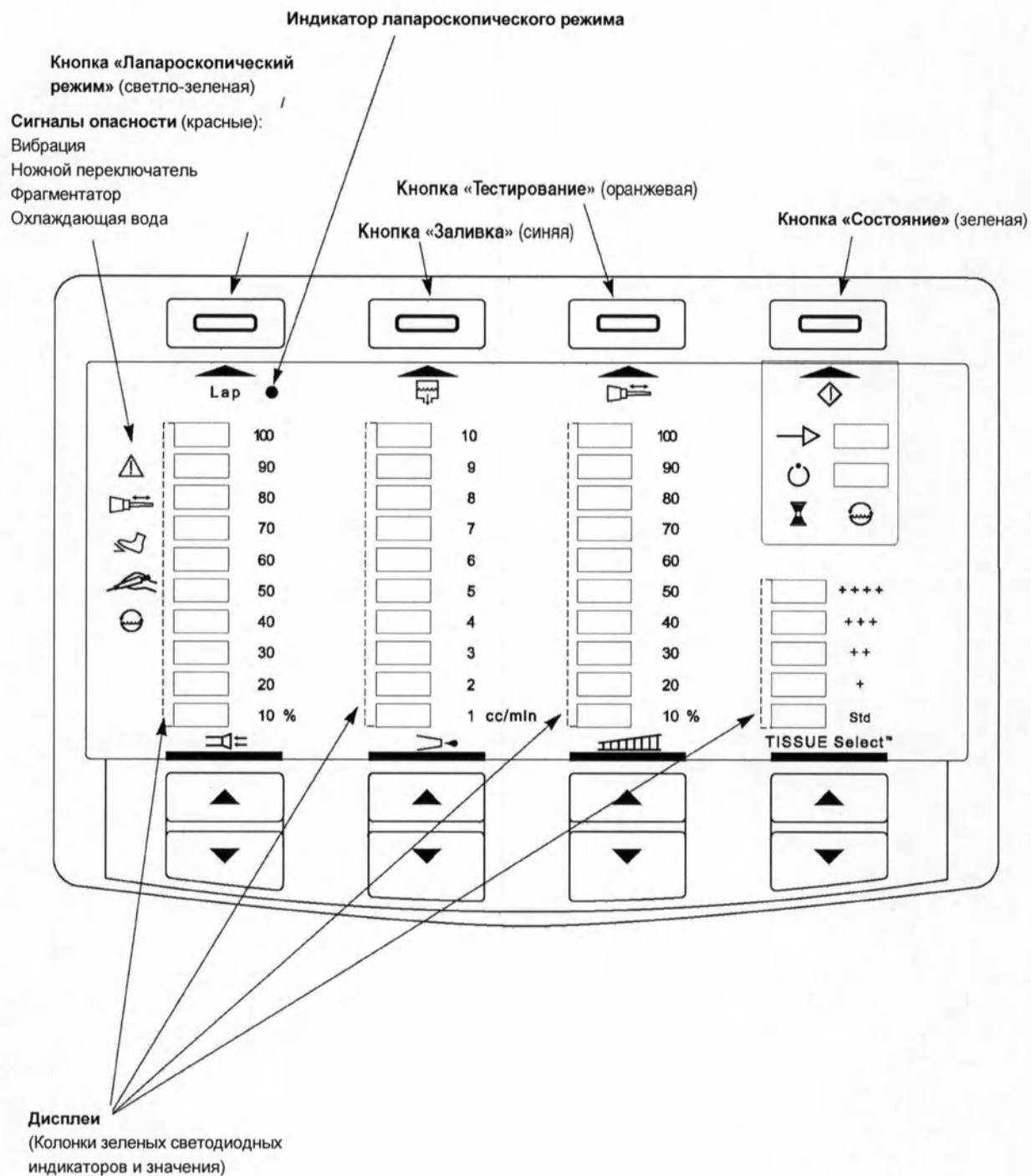
Самоориентирующиеся колеса

Передние и задние колеса легко катятся и свободно поворачиваются, когда они не заблокированы.

- Передние колеса снабжены тормозными блокираторами, останавливающими вращение колес.
- Задние колеса снабжены блокираторами направления; когда колеса заблокированы, они фиксируются в выбранном направлении.

Панель управления

Секция в задней части панели управления позволяет хранить материалы для быстрой справки.



Сигналы опасности

Все сигналы опасности красные. Когда они подсвечены, это указывает на следующее:



Сигнал опасности: существует состояние опасности.

Вибрация: фрагментатор не работает должным образом.

Ножной переключатель: разъем не подсоединен к гнезду на консоли.

Фрагментатор: Фрагментатор: разъем не подсоединен к гнезду на консоли.

Охлаждающая вода: проблема с охлаждающей водой в системе.

Кнопки «Лапароскопический режим», «Заливка», «Тестирование» и «Состояние»

Для активации лапароскопического режима, заливки или состояния нажмите на кнопку один раз; для деактивации снова нажмите на кнопку. Для активации режима тестирования нажмите на кнопку один раз; она автоматически деактивируется по завершении тестирования.

Лапароскопический режим: избирается лапароскопический режим работы; система не будет обеспечивать отсос до тех пор, пока не активирована педаль «Вибрация».

Когда активирован лапароскопический режим, автоматически загорается индикатор лапароскопического режима.

Заливка: автоматически увеличивается скорость ирригации - в пределах от 25 до 30 см³/мин - для подачи ирригационной жидкости к наконечнику. Реле времени отключает режим заливки примерно через одну минуту.

Тестирование: в этом режиме осуществляется проверка работы фрагментатора; система автоматически увеличивает амплитуду до 100%, затем понижает ее до 0% - все это в течение 4 секунд.

Состояние: переключает состояние системы между состоянием ожидания и рабочим состоянием.

Дисплеи

Светодиодные индикаторы, излучающие зеленый свет, показывают установленные пользователем значения для аспирации, ирригации и амплитуды:

- Не активировано: чтобы показать заданное значение, загорается один светодиод.
- Активировано: загораются все светодиоды ниже заданного значения, включая заданное значение.

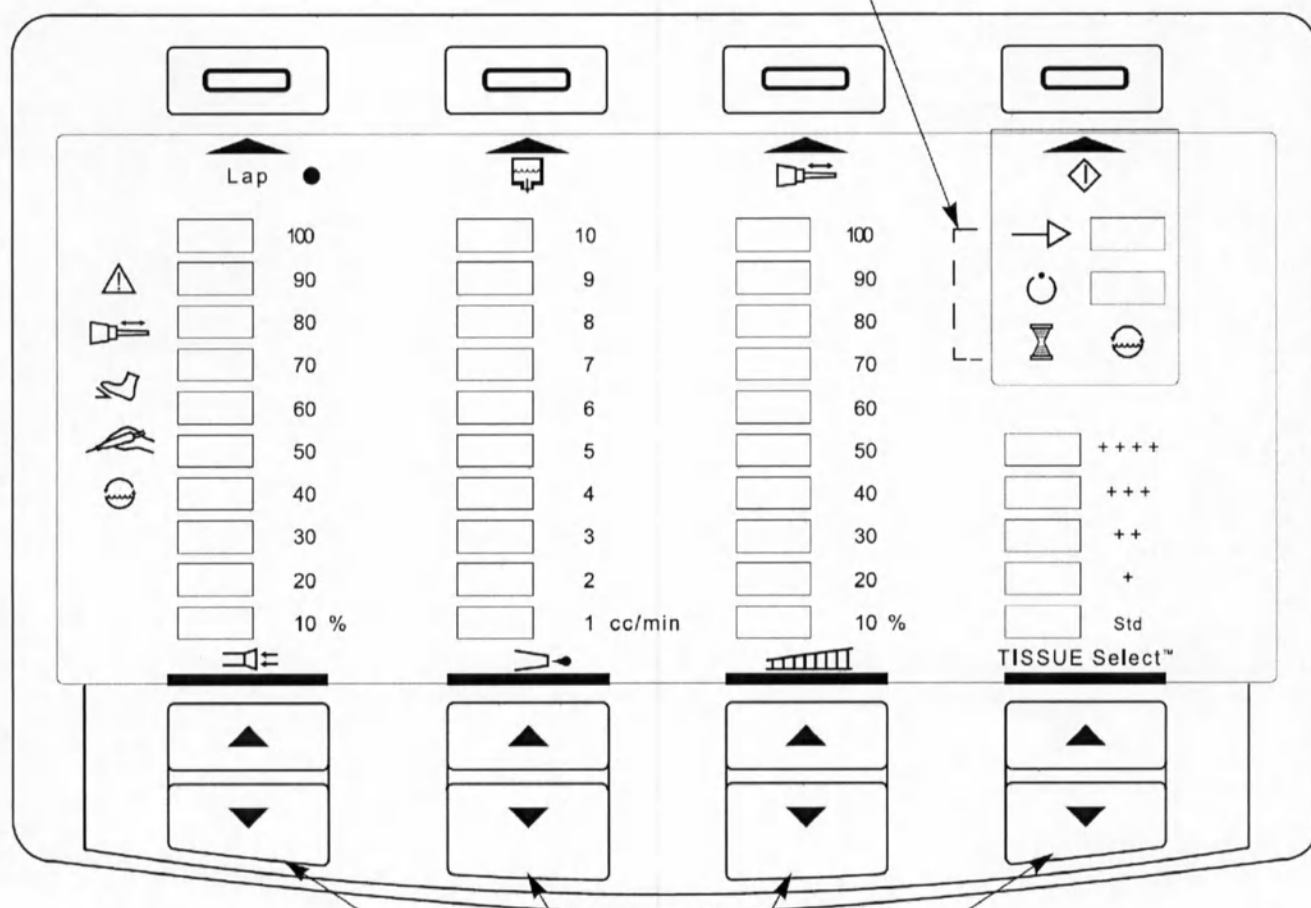
Для режима тканевой селективности TISSUE Select первое заданное значение - «Std» (стандарт); «++++» - самое высокое заданное значение.

Индикаторы «Состояния»:

Рабочее (зеленый)

Ожидание (янтарный)

Ждите/Охлаждающая вода (янтарный)



Кнопки регулировки заданного значения

(стрелки вверх/вниз):

Аспирация (зеленая)

Ирригация (синяя)

Амплитуда (оранжевая)

Тканевая селективность TISSUE Select (желтая)

Индикаторы «Состояния»

Чтобы перейти от состояния ожидания к рабочему и от рабочего состояния к состоянию ожидания, нажмите кнопку «Состояние».

Рабочий режим Рабочее состояние: чтобы показать, что система находится в рабочем состоянии, загорается светодиод зеленого цвета.

Режим ожидания Состояние ожидания: чтобы показать, что система находится в состоянии ожидания, загорается светодиод янтарного цвета.

Индикаторы «Ждите/Охлаждающая вода»: мигает индикатор «Ждите», и загорается индикатор «Охлаждающая вода» в следующих случаях:

- Сразу же после включения электропитания (I) система автоматически наполняет фрагментатор охлаждающей водой.
- Сразу же после отключения электропитания (II) система автоматически дренирует охлаждающую воду из фрагментатора.

Когда освещены индикаторы «Ждите/Охлаждающая вода», нельзя использовать какие-либо другие элементы панели управления или ножной переключатель.

Кнопки регулировки заданного значения

Кнопки регулировки заданного значения с нанесенными на них стрелками «вверх/вниз» позволяют регулировать следующие установки:

Аспирация (Отсос): 10 ступеней; линейная шкала от 10 до 100 %; значение по умолчанию - 100%.

Ирригация: 10 ступеней; линейная шкала от 1 до 10 см³/мин; значение по умолчанию - 3 см³/мин.

Амплитуда: 10 ступеней; линейная шкала от 10 до 10 %; значение по умолчанию - 10%.

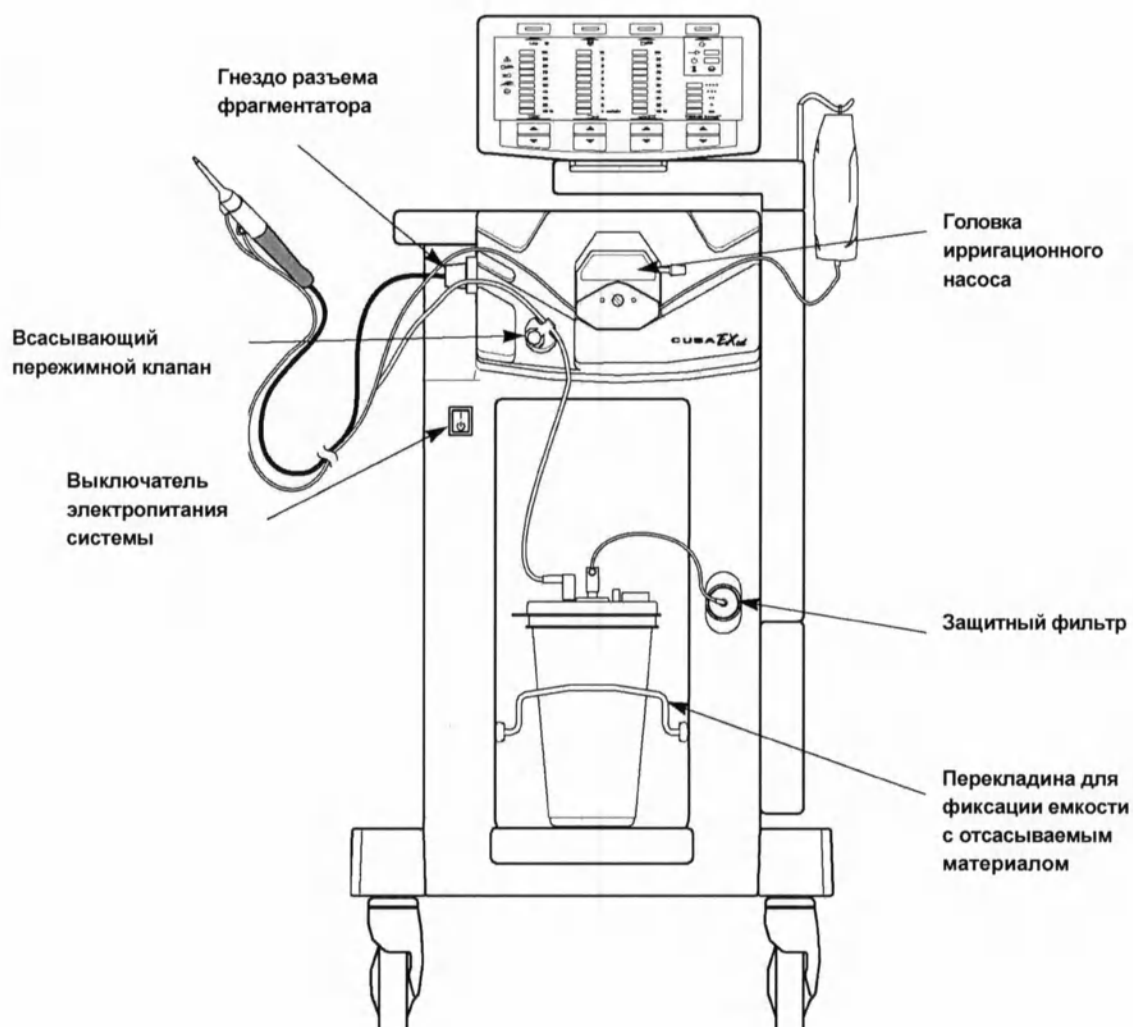
тканевой селективности TISSUE Select: 5 ступеней, от Std (стандарт) до ++++. Режим TISSUE Select прерывает постоянную вибрацию на определенные периоды времени:

Установка	Время включения	Время отключения
Std	постоянно	0 мс*
+	40 мс	10 мс
++	30 мс	10 мс
+++	20 мс	10 мс
++++	10 мс	10 мс

*1 мс = 1 миллисекунда = одна тысячная доля секунды

Для однократного изменения установки нажмите кнопку один раз. Надавливание кнопки изменяет установку только на одну ступень (вы не добьетесь дополнительных изменений, нажимая на кнопку).

Корпус консоли – Передняя панель



Гнездо разъема фрагментатора

Это гнездо позволяет подсоединять фрагментатор к консоли. Оно находится с левой стороны (если вы смотрите на переднюю панель) консоли.

Всасывающий пережимной клапан

Предостережение

Во избежания травмирования хирургического персонала не подставляйте пальцы к всасывающему пережимному клапану.

Когда клапан закрыт, он пережимает аспирационный поток, идущий к фрагментатору:

- Во время заправки фрагментатора ирригационной жидкостью
- Во время нажатия педали «Быстрая промывка»
- В лапароскопическом режиме, когда отпущена педаль «Вибрация»

Когда отключено электропитание системы, отключается отсасывающий насос и закрыт пережимной клапан. Кнопка, расположенная на передней части отсасывающего пережимного клапана позволяет открыть его вручную.

Выключатель электропитания системы

(|) активирует все компоненты системы. Фрагментатор начинает заполняться охлаждающей водой. Установка выключателя в положение «Выкл.» (⏻) активирует цикл дренирования охлаждающей воды. Когда система заканчивает дренирование воды из системы водяного охлаждения (это занимает примерно минуту), автоматически отключаются все компоненты системы.

Головка ирригационного насоса

Чтобы открыть головку ирригационного насоса, поверните крышку справа налево. Чтобы закрыть головку, необходимо повернуть крышку слева направо. Когда крышка открыта, вы можете поместить ирригационную трубку в роликовый насос. Когда крышка закрыта, головка насоса удерживает ирригационную трубку в роликовом насосе.

Защитный фильтр

► Важно

Это устройство гидрофильно и блокируется при намокании.

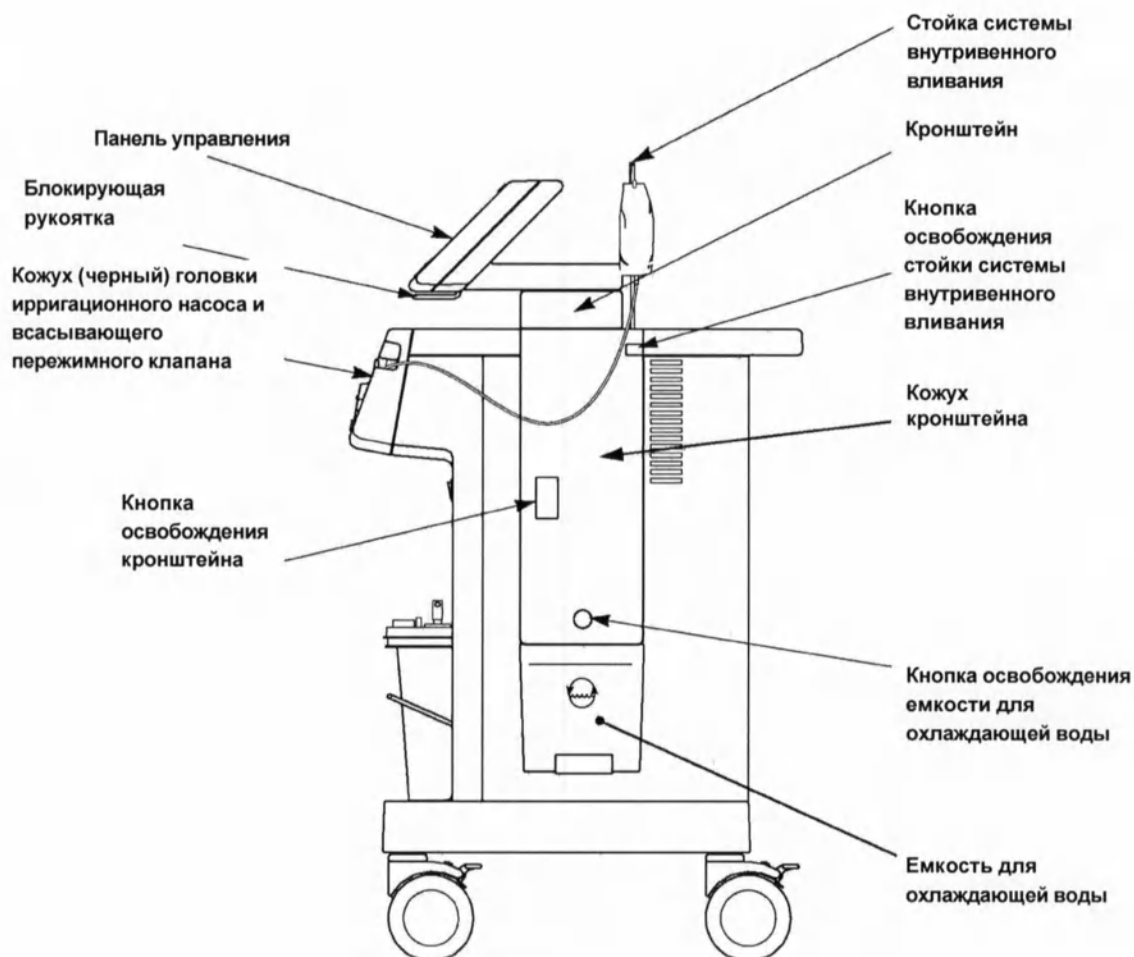
Защищает вакуумный насос от попадания частиц и влаги из аспирационного потока. Необходимо заменять защитный фильтр каждые шесть месяцев или когда он заблокирован.

Переключатель для фиксации емкости с отсасываемым материалом

Переключатель удерживает на месте емкость для отсасываемого материала.

Корпус консоли – Боковая панель

На рисунке показан боковой вид панели.



Панель управления

См. страницы 3-4 — 3-7.

Блокирующая рукоятка

Эта рукоятка освобождает панель управления, позволяя вращать и фиксировать ее в одном из следующих четырех положений:

- прямо вперед
- 45° направо
- 45° налево
- 90° налево.

Кожух головки ирригационного насоса и всасывающего пережимного клапана

См. страницы 3-2 и 3-3.

Стойка для системы внутривенного вливания

См. страницы 3-2 и 3-3.

Кнопка освобождения стойки системы внутривенного вливания

Эта кнопка освобождает стойку системы внутривенного вливания, позволяя опускать или поднимать ее.

Кронштейн и кожух кронштейна

См. страницы 3-2 и 3-3.

Кнопка освобождения кронштейна

Эта кнопка освобождает блокирующее устройство, которое поддерживает кронштейн в вертикальном положении.

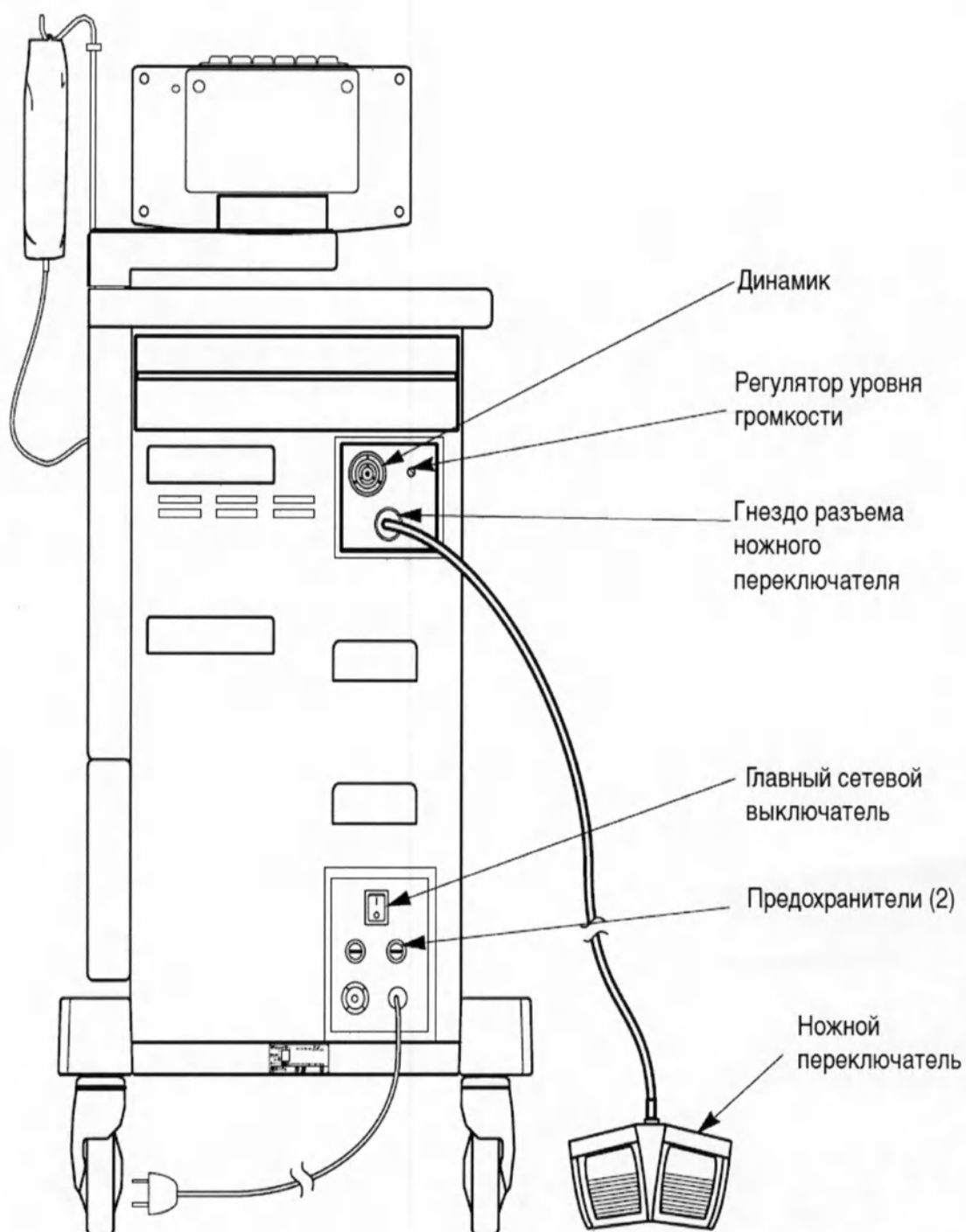
Емкость для охлаждающей воды

В емкости содержится охлаждающая вода, которая постоянно циркулирует через фрагментатор. Емкость вмещает 1000 см³ дистиллированной воды.

Прозрачная панель, расположенная вертикально на боковой стороне консоли, позволяет контролировать уровень воды в емкости.

Емкость также снабжена фитингами, которые защелкиваются в гнезда, расположенные в кожухе кронштейна на боковой стороне консоли. Фитинги и гнезда автоматически соединяют емкость с системой охлаждающей воды.

Корпус консоли – задняя панель



Динамик

Когда возникла опасная ситуация или активизирована вибрация, динамик издает слышимый тональный сигнал.

Регулировка громкости



Этот потенциометр позволяет регулировать громкость тонального сигнала, оповещающего об активации вибрации. Громкость звукового сигнала опасности не регулируется.

Гнездо ножного переключателя

Это гнездо позволяет подсоединить к консоли ножной (педальный) переключатель.

Главный сетевой выключатель

Этот выключатель управляет подачей переменного тока к системе CUSA EXcel / CUSA EXcel+ / CUSA NXT

. Он не активирует систему, но дает возможность электроэнергии поступать от стенной электрической розетки к выключателю электропитания системы.

Когда главный выключатель находится в положении «Вкл.» (|), вы можете оставить его в этом положении даже тогда, когда отключаете систему от стенной электрической розетки.

Предохранители

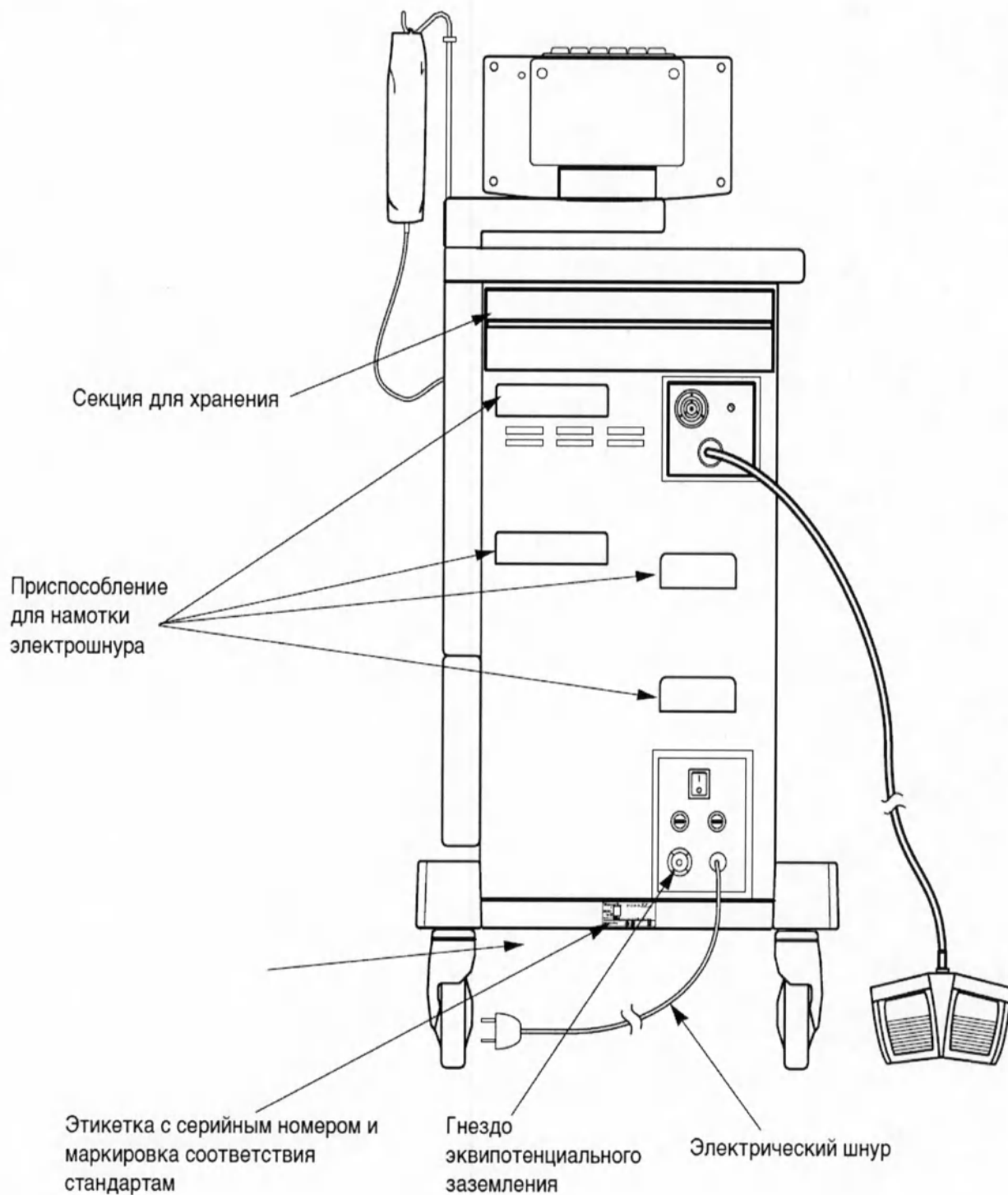
Предохраняют систему от перегрузки по току. Для инструкции по замене предохранителей обращайтесь к «Руководству по техническому обслуживанию систем CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT

Ножной переключатель

Ножной переключатель имеет в своем основании две педали и позволяет активизировать следующие режимы:

- Ультразвук/вибрация: при нажатии правой педали (оранжевой) активируется вибрация наконечника. Когда вы отпускаете педаль, вибрация прекращается.
- Быстрая промывка: при нажатии левой педали (синей) скорость ирригации увеличивается в пределах от 25 до 30 см /мин. Этим также закрывается всасывающий прижимной клапан, прекращая отсос. Когда вы отпускаете педаль, скорость ирригации возвращается к установленному значению, и возобновляется отсос.

Корпус консоли – задняя панель



Электрический шнур

Подводит электрическую энергию от стенной розетки.

Гнездо эквипотенциального заземления

Если вы используете генератор СЕМ, гнездо заземления позволит подсоединить заземление от генератора СЕМ к консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT

. Это биомедицинская функция.

Этикетки

На этикетках указан серийный номер консоли и отражена информация о соответствии определенным стандартам.

Приспособление для намотки электрошнура

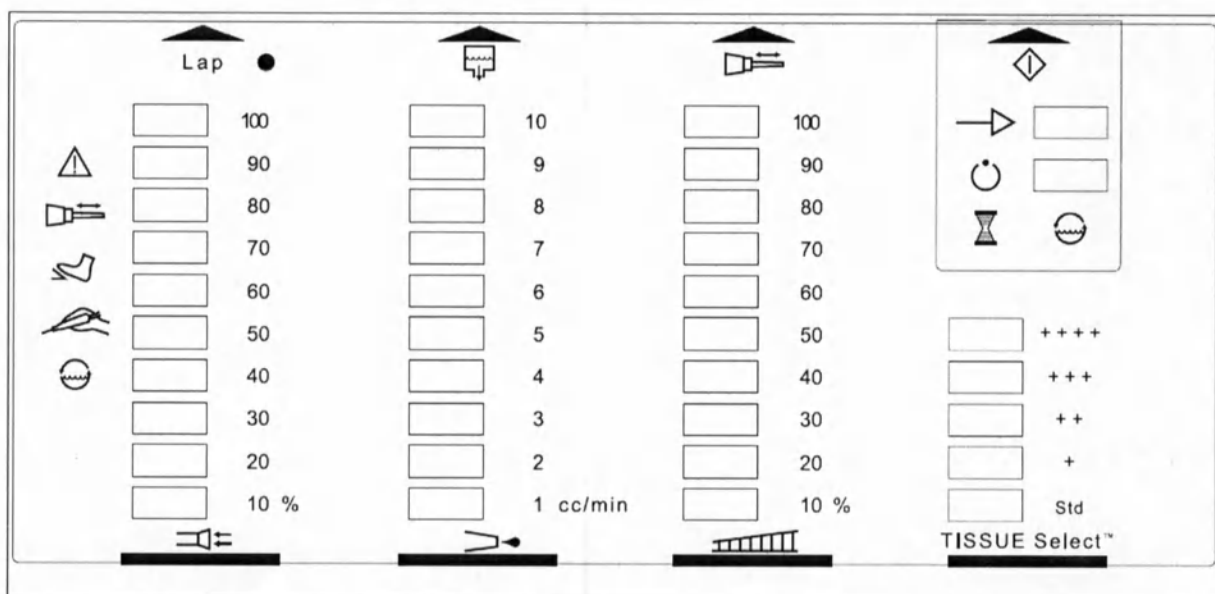
Консоль имеет два приспособления для намотки электрошнура, представляющие собой скобы, на которые подвешивается моток шнура. Это позволяет держать шнур в безопасном месте.

Секция для хранения

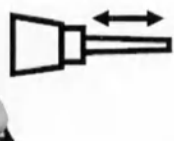
В этой секции, снабженной полкой, можно хранить ножной переключатель и «Руководство по эксплуатации».

Символы на международной панели управления

Для консолей, продаваемых в не англоязычных странах, для отображения функций панели управления используются символы. Приведенный ниже перечень показывает каждый символ и его значение. Вы можете найти этот перечень и на справочной карточке, помещенной на верхней части панели управления.



Опасность



Вибрация (красного цвета, с левой стороны панели управления) - сбой вибрации

Тестирование (оранжевого цвета, вверху дисплея амплитуды) - система в режиме тестирования



Ножной переключатель - неполадка или не подключен ножной переключатель

Фрагментатор – неполадка или не подключен фрагментатор.

£J> Охлаждающая вода:

Опасность (красного цвета, с левой стороны панели управления) - сбой вибрации

Ждите (янтарного цвета, с правой стороны панели управления) - система подает циркулирующую охлаждающую воду в фрагментатор или дренирует фрагментатор

Π^ Отсос - регулировка

^^~+ Ирригация - регулировка

TTTTT I Амплитуда - регулировка

Std Стандарт

Пауза/ждите (j

Режим ожидания —^

Рабочий режим

\\y Начало действия/изменение состояния

ьН Заливка

ф Включено/выбрано

Lap Лапароскопический режим

Использование регуляторов консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT

В этом разделе:

- Использование выключателей электропитания
- Как работает панель управления
- Регулировка установок
- Переключение режимов
- Использование других характеристик
- Работа в режиме тканевой селективности TISSUE Select.

К вашему сведению

В этом разделе описывается, как использовать кнопки и индикаторы панели управления. В нем также описывается, как использовать некоторые механические характеристики консолей CUSA EXcel. Раздел заканчивается описанием режима тканевой селективности TISSUE Select, и даются инструкции по работе в этом режиме.

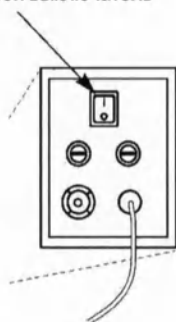
Использование выключателей электропитания

Консоль CUSA EXcel / CUSA EXcel + оснащена двумя выключателями электропитания:

Главный сетевой выключатель

I

O



Главный сетевой выключатель

Главный сетевой выключатель, расположенный на задней панели, контролирует подачу электроэнергии к системам CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT. Этот выключатель не активизирует систему, а лишь обеспечивает возможность подвода электроэнергии. Для активизации системы используется выключатель электропитания системы (на передней панели).

Если главный выключатель находится в положении «Вкл.» (I), вы можете оставить его в этом положении даже тогда, когда отсоединяете систему от настенной электрической розетки.

В

Выключатель
электропитания

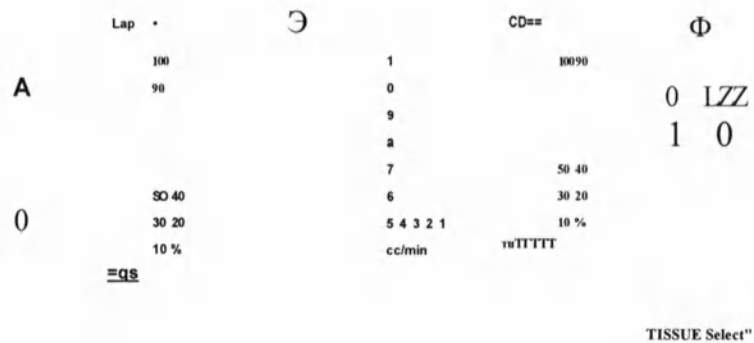


Выключатель электропитания системы

Этот черный выключатель, расположенный на передней панели, активизирует компоненты системы, включая консоль CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT (I) или отключая ее (V).

Как работает панель управления

Когда Вы включаете системный выключатель электропитания (|), он активизирует компоненты системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT. В этом разделе дается описание характеристик панели управления в том порядке, в котором вы с ними встретитесь во время наладки, тестирования и эксплуатации системы CUSA EXcel.



Когда Вы включаете системный выключатель электропитания (|), система CUSA EXcel / CUSA EXcel + проверяет подсоединение ножного переключателя и фрагментатора.

>g^7 Сигнал опасности «Ножной переключатель»

Если система не обнаруживает подсоединения ножного переключателя, то загорается красный сигнал опасности «Ножной переключатель», и гаснет индикатор «Ждите». Если это произошло, проверьте правильность подсоединения ножного переключателя к задней панели консоли. Если переключатель не подсоединен, подсоедините его. Сигнал опасности «Ножной переключатель» погаснет, и вспыхнет сигнал «Ждите».

Сигнал опасности «Фрагментатор»

Когда Вы включаете систему (|), и она не обнаруживает соединения фрагментатора, загорается красный сигнал опасности «Фрагментатор», и гаснет индикатор «Ждите». Если это происходит, проверьте, подключен ли фрагментатор к консоли. Если переключатель не подсоединен, подсоедините его. Сигнал опасности «Фрагментатор» погаснет, и вспыхнет индикатор «Ждите».

Примечание. Когда вы выключаете систему (Φ), она автоматически дренирует охлаждающую воду из фрагментатора и системы водяного охлаждения. Во время дренирования охлаждающей воды подсвечиваются индикаторы «Ждите» и «Охлаждающая вода». Не отсоединяйте

^/

фрагментатор во время дренирования охлаждающей воды. Если вы отсоедините фрагментатор, загорится красный сигнал опасности «Фрагментатор», система подаст звуковой сигнал (четыре коротких тональных сигнала), и погаснет индикатор «Ждите». Если это произошло, подсоедините фрагментатор к консоли. Вспыхнет индикатор «Ждите», отключится сигнал опасности, и система возобновит дренирование оставшейся охлаждающей воды. Когда система закончит дренирование охлаждающей воды, вся панель управления отключится (погаснет). Только тогда можно отсоединить фрагментатор.

Система не перейдет к выполнению другой задачи до тех пор, пока не погаснет сигнал опасности «Фрагментатор» или «Ножной переключатель». Если вы подсоединили фрагментатор и ножной переключатель, но соответствующие сигналы опасности не отключаются, обратитесь за помощью в Integra™.

Индикаторы «Ждите/Охлаждающая вода»

Когда система обнаруживает, что фрагментатор и ножной переключатель подсоединены, она автоматически начинает прокачивать охлаждающую воду через фрагментатор. На это требуется примерно одна минута. Пока система выполняет эту задачу, мигает желтый индикатор «Ждите», и светится оранжевый индикатор «Охлаждающая вода» (в правой верхней части панели управления).

Когда освещены индикаторы «Ждите» и «Охлаждающая вода», нельзя использовать другие функции системы. Когда эти индикаторы гаснут, включается отсасывающий насос и подсвечиваются кнопки «Тестирование» и «Заливка».

Сигнал опасности «Охлаждающая вода»

Если система обнаруживает проблемы с охлаждающей водой, то загорается красный сигнал опасности «Охлаждающая вода» (с левой стороны панели управления). Следующие причины могут вызвать возникновение сигнала опасности:

- Отсутствие воды в емкости для охлаждающей воды
- Отсоединена емкость для охлаждающей воды
- Повреждение, смещение или отсутствие уплотнительных колец разъема фрагментатора
- Пережатие или перегиб кабеля фрагментатора
- Просачивание воздуха в систему водяного охлаждения.

Для устранения этих неполадок:

- Добавьте воды.
- Подсоедините емкость.
- Удалите пережим или перегиб.
- Если происходит просачивание воздуха или возникают проблемы с уплотнительными кольцами, необходимо подсоединить новый фрагментатор.

Пока горит красный сигнал опасности «Охлаждающая вода», нельзя использовать другие элементы панели управления или ножной переключатель.

[2p= Тестирование

Для проверки работы фрагментатора используйте кнопку «Тестирование» (черная кнопка с оранжевым квадратом), расположенную сверху амплитудного дисплея.

Для проверки фрагментатора нажмите кнопку «Тестирование». Система автоматически активизирует фрагментатор на 4 секунды на 100% вибрацию. Если во время тестирования зеленые светодиодные индикаторы амплитудного дисплея загораются на 100 %, это значит, что фрагментатор работает нормально.

Если светодиоды не загораются на 100 %, то это указывает на сбой. Постарайтесь устранить проблему:

- Повторно нажмите на кнопку «Тестирование».
- Проверьте правильность присоединения наконечника.
- Если проблема не устранена, выполните более полную процедуру нахождения и устранения неисправности (обратитесь к Разделу 13, «Нахождение и устранение неисправностей систем CUSA EXcel»).

p3^i Сигнал опасности «Вибрация»

Если фрагментатор не работает нормально, загорается красный сигнал опасности «Вибрация» (с левой стороны панели управления), и звучит тональный сигнал. Это может быть вызвано следующим:

- Может быть поврежден наконечник.
- Наконечник может быть неправильно подсоединен к фрагментатору.

га Заливка

Для того чтобы начать заливку, нажмите на кнопку «Заливка» (черная кнопка с синим квадратом сверху ирригационного дисплея).

Кнопка «Заливка» автоматически увеличивает подачу ирригационного насоса в пределах от 25 до 30 кубических сантиметров в минуту ($\text{см}^3/\text{мин}$). Режим заливки позволяет системе как можно быстрее закачать ирригационную жидкость через коллекторную трубку и ирригационный чехол к наконечнику, сокращая время наладки. Подождите, пока с наконечника фрагментатора не начнет капать ирригационная жидкость. Заливка продолжается примерно одну минуту. Пока система запрограммирована, каждые 6 секунд загорается один из светодиодов ирригационного дисплея, показывая ход заливки.

Чтобы в любое время остановить заливку, повторно нажмите на кнопку «Заливка».

Вы можете повторить процесс заливки в любое время, однократно нажав на кнопку «Заливка», чтобы начать заливку, и повторно нажав на эту кнопку, чтобы остановить процесс.

После заливки система автоматически переходит в состояние ожидания.

О Состояние ожидания

Когда система входит в состояние ожидания, загораются янтарный индикатор «Ожидание» (верхняя правая сторона панели управления) и кнопка «Состояние». Система автоматически устанавливает следующие значения по умолчанию:

Аспирация	100%
Ирригация	3 $\text{см}^3/\text{мин}$
Амплитуда	10%
Тканевая селективность TISSUE Select	Std

Перед использованием систем CUSA EXcel на операционном поле отрегулируйте установки, затем активизируйте лапароскопический режим (при необходимости) и рабочее состояние.

Регулировка установок

Для того чтобы отрегулировать установки до желаемого значения, нажимайте кнопки со стрелками «Вверх/Вниз» в нижней части дисплея до появления значения, которое вы хотите установить. Загораются светодиоды, показывая выбранное значение. Вы можете отрегулировать установки в любой из следующих ситуаций:

- В режиме ожидания
- В рабочем режиме
- Когда хирург нажимает педаль «Вибрация» ножного переключателя.

—Hf Аспирация

Аспирационный дисплей имеет 10 установок (ступеней) возможного отсоса в интервале от 10 до 100 % (до 600 мм ртутного столба на уровне моря). Значение по умолчанию – 100 %. Зеленые стрелки «Вверх/Вниз» нанесены на кнопки регулировки установок аспирации.

-• Ирригация

Ирригационный дисплей имеет 10 установок. Скорость ирригации варьируется от 1 см³/мин до 10 см³/мин. Значение по умолчанию – 3 см³/мин.

Синие стрелки «Вверх/Вниз» нанесены на кнопки регулировки установок ирригации. Нажатие левой педали «Быстрая промывка» на ножном переключателе увеличивает скорость ирригации в пределах от 25 до 30 см³/мин на все время, пока педаль нажата. Этим также останавливается отсос (на все время, пока нажата педаль).

т-ттттПТ Амплитуда

Амплитудный дисплей имеет 10 установок, от 10 до 100 % возможной амплитуды (расстояние, проходимое наконечником при вибрации), доступной для фрагментатора. Значение по умолчанию – 10 %. Большинство хирургических процедур требуют более высокого значения. Оранжевые стрелки «Вверх/Вниз» нанесены на кнопки регулировки установок амплитуды.

Светодиоды амплитудного дисплея отражают работу системы в реальном времени. Количество загоревшихся светодиодов отражает функционирование фрагментатора в любой момент времени.

Режим тканевой селективности TISSUE Select

Этот дисплей имеет 5 установок, в пределах от стандартного (std) значения до «++++». Эти значения указывают на избирательность наконечника фрагментатора по отношению к ткани. Самое высокое значение (самое большое число плюсов) делает наконечник наиболее избирательным. (Для более подробной информации о режиме тканевой селективности TISSUE Select и его установках обращайтесь к главе «Работа в режиме тканевой селективности TISSUE Select» далее в этом разделе.) Значение, устанавливаемое по умолчанию – стандарт (std). Желтые стрелки «Вверх/Вниз» нанесены на кнопки регулировки вариантов тканевой селективности TISSUE Select.

Переключение режимов

При запуске систем CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT переведите ее в рабочее состояние, нажав на зеленую кнопку «Состояние».

H> Рабочее состояние

Чтобы выбрать рабочее состояние, нажмите на кнопку «Состояние» (черная кнопка с зеленым квадратом в правой верхней части панели управления). Система переключится из режима ожидания в рабочее состояние, погаснет янтарный светодиод режима ожидания, и загорится зеленый светодиод рабочего состояния. Система готова к эксплуатации.

Для активации фрагментатора нажмите правую педаль «Вибрация» на ножном переключателе. Наконечник вибрирует.

Чтобы остановить вибрацию, отпустите педаль.

Lap Лапароскопический режим

Когда система работает в лапароскопическом режиме, она обеспечивает отсос и ирригацию только тогда, когда создается вибрация. Когда хирург активизирует вибрацию, наступая на ножной переключатель, система открывает всасывающий прижимной клапан. Когда хирург отпускает ножной переключатель, система останавливает вибрацию и закрывает всасывающий прижимной клапан. Эта характеристика сокращает возможность эвакуации пневмоперитонеума.

Для того чтобы выбрать лапароскопический режим, нажмите на кнопку «Лапароскопический режим» (черная кнопка со светло-зеленым квадратом вверху столбика аспирационного дисплея). Загорается индикатор лапароскопического режима (зеленый светодиод под кнопкой «Лапароскопический режим»).

Для отключения лапароскопического режима снова нажмите кнопку «Лапароскопический режим».

Быстрая промывка

Быстрая промывка увеличивает скорость ирригации от заданного значения до $25 - 30 \text{ см}^3/\text{мин}$, что позволяет осуществлять дополнительную ирригацию операционного поля. Когда хирург активирует режим быстрой промывки, загораются все светодиоды ирригационного дисплея системы, что указывает на более высокую скорость ирригации. Когда хирург отпускает педаль, светодиодные индикаторы снова показывают заданное значение.

Для активизации режима быстрой промывки нажмите левую педаль «Быстрая промывка» на ножном переключателе.

Для остановки быстрой промывки отпустите педаль.

Тихий режим

Когда хирург не нажимает ни на одну из педалей ножного переключателя по крайней мере в течение трех минут, система переключается на тихий режим. При тихом режиме насосы системы работают медленнее. Машина работает тише.

Как только хирург нажимает на какую-либо педаль, система возвращается к нормальной деятельности.

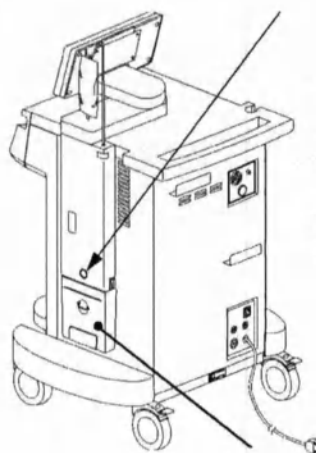
Использование других характеристик

Консоли CUSA EXcel обладают следующими характеристиками, способствующими удобству в работе:

- Легко наполняемая емкость для охлаждающей воды
- Регулируемый по высоте кронштейн.
- Вращающаяся панель управления.
- Регулируемая громкость тонального сигнала.
- Регулируемая стойка для системы внутривенного вливания.

На последующих страницах данного раздела приводится информация об использовании этих характеристик.

Кнопка освобождения емкости



Наполнение емкости для охлаждающей воды

Для того, чтобы снять емкость для охлаждающей воды:

1 Нажмите на кнопку освобождения емкости (расположена непосредственно над емкостью) на кожухе кронштейна. Это освободит фитинги в кожухе.

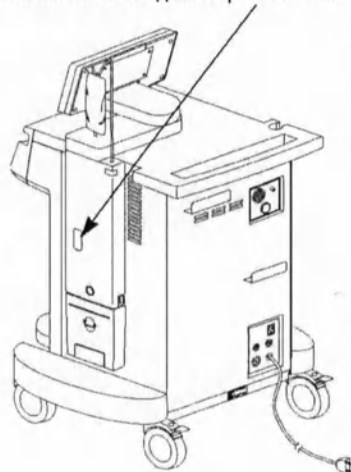
- 2.** Осторожно откройте резиновую крышку на верхней части емкости.
- 3.** Налейте в емкость 1000 см³ дистиллированной воды (до линии).
- 4.** Закройте резиновую крышку на верхней части емкости.

Для прикрепления емкости для охлаждающей воды продвигайте её в паз на боковой панели консоли до тех пор, пока она не встанет на место.

Регулировка положения кронштейна

Для того, чтобы поставить блок СЕМ на верхнюю поверхность консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT, и чтобы более легко была видна панель управления, можно поднять кронштейн, поддерживающий панель управления. Фиксирующий механизм удерживает кронштейн в одном из трех положений: нормальное (самое низкое положение), около 7,6 см выше нормального и около 15,2 см выше нормального.

Кнопка освобождения кронштейна



Для регулировки положения кронштейна выполните следующие действия:

- 1 Одной рукой нажмите на кнопку освобождения кронштейна (прямоугольную), расположенную на кожухе кронштейна, чтобы отпустить блокирующее устройство. Когда вы освободили блокирующее устройство и начали двигать кронштейн, больше не нужно нажимать на кнопку.
- 2 Другой рукой захватите кронштейн и осторожно продвигайте его вверх или вниз. Противовес балансирует кронштейн, облегчая его поднятие или опускание.
- 3 Продолжайте продвигать кронштейн вверх или вниз до тех пор, пока он не достигнет следующего положения, при котором защелкивается блокирующее устройство. Вы почувствуете и услышите, как кронштейн встает в фиксированное положение.
- 4 Если Вы хотите установить кронштейн в другое положение, снова нажмите на кнопку освобождения кронштейна и продолжайте осторожно продвигать кронштейн.

Вращение панели управления

Панель управления вращается и фиксируется в одном из следующих четырех положений:

- прямо вперед
- 45° направо
- 45° налево
- 90° налево.

Для перемещения панели управления из одного положения в другое выполните следующее:

- 1 Захватите рукоятку освобождения, расположенную под панелью управления, и потяните ее по направлению к передней части консоли.
- 2 Удерживая рукоятку в этом положении, поверните панель управления из предыдущего положения, затем отпустите рукоятку.
- 3 Продолжайте поворачивать панель управления. Она автоматически встанет в следующее фиксированное положение.

Регулировка громкости тонального сигнала

Системы CUSA EXcel снабжены тональным сигналом, который звучит в двух случаях:

- Когда хирург нажимает на педаль «Ультразвук» на ножном переключателе для активизации вибрации наконечника.
- Когда активизирован любой из сигналов опасности.

Тональный сигнал «Ультразвук»

Этот тональный сигнал (постоянный) звучит, когда хирург нажимает на педаль «Ультразвук» на ножном переключателе. Можно отрегулировать громкость этого сигнала.

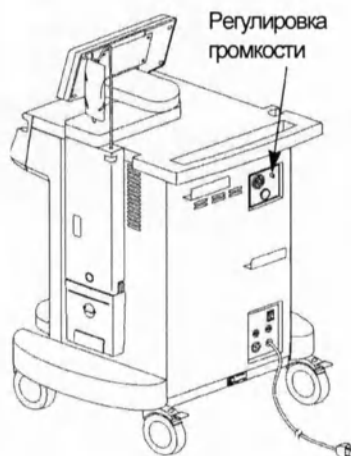
Для регулировки громкости звукового сигнала поверните основание регулятора уровня громкости, расположенного справа сверху от гнезда разъема ножного переключателя на задней панели консоли.

- Звук громче – по часовой стрелке
- Звук тише – против часовой стрелки.

Примечание: При самом низком уровне громкости тональный сигнал «Ультразвук» едва слышим. Этот тональный сигнал нельзя отключить.

Тональный сигнал опасности

Этот тональный сигнал (вкл./выкл.) звучит, когда активизируется сигнал опасности. Нельзя отрегулировать уровень громкости сигнала опасности.



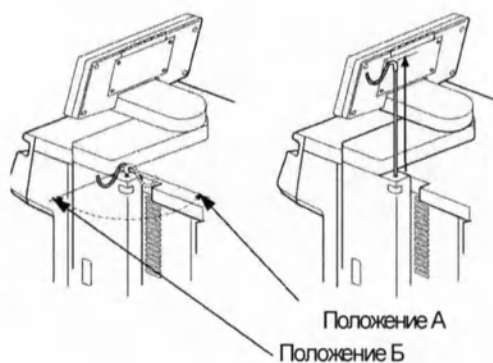
Регулировка положения стойки для системы внутривенного вливания

Стойка для системы внутривенного вливания, расположенная сверху позади кожуха кронштейна, устанавливается в два фиксированных положения: вниз или вверх. Стопорный штифт скользит в желобок на стойке и служит в качестве фиксатора движения стойки вверх и вниз. Кнопка, расположенная непосредственно под отверстием, через которое стойка входит в кожух кронштейна, освобождает стопорный штифт.

Стойка вращается примерно на 90°, когда опущена, и может быть установлена в следующие положения:

- Параллельно боковой стороне консоли (Положение А)
- Под прямым углом к боковой стороне консоли (Положение Б).

При верхнем положении стойка не может поворачиваться. Она остается в положении Б. Обратите внимание, чтобы пакет для внутривенного вливания не нависал над стойкой.



При отправке консоли CUSA EXcel стойка для системы внутривенного вливания установлена в Положение А.

► **Важно**

Не пытайтесь поднять стойку из Положения А. Не пытайтесь вращать стойку, когда она находится в верхнем положении.

Поднятие стойки

Для того, чтобы поднять стойку, выполните следующее:

1. Возьмитесь за стойку и поверните ее в Положение Б.
2. Придерживая стойку одной рукой, нажмите другой рукой на кнопку, чтобы освободить стопорный штифт.
3. Поднимите стойку. Когда она пройдет через нижнее фиксированное положение, отпустите кнопку.
4. Продолжайте поднимать стойку вверх, пока она не войдет в фиксированное положение.

Опускание стойки

Для того, чтобы опустить стойку, выполните следующее:

1. Придерживая стойку одной рукой, нажмите другой рукой на кнопку, чтобы освободить стопорный штифт.
2. Осторожно опустите стойку вниз. Когда она пройдет через верхнее фиксированное положение, отпустите кнопку.
3. Продолжайте опускать стойку вниз, пока она не войдет в фиксированное положение.
4. После того, как стойка зафиксирована в нижнем положении, вы можете переместить ее в Положение А.

Работа в режиме тканевой селективности TISSUE Select

Тканевая селективность TISSUE Select - это режим, который позволяет хирургу поддерживать высокую скорость фрагментации при увеличении избирательности наконечника и улучшении контроля за операционным полем.

Фрагментация происходит тогда, когда вибрирующий наконечник взаимодействует с тканью. Когда наконечник начинает двигаться по направлению к ткани, он ускоряется, затем сталкивается с тканью и проникает через нее. Ускорение, столкновение и проникновение производят комбинацию прямых механических сил и гидродинамических давлений, которые разрывают клетки.

Несколько переменных влияют на скорость фрагментации. Большинство из них - функции системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT:

- Ход (перемещение наконечника—общее расстояние, которое он проходит) - чем больше ход, тем больше скорость фрагментации.
- Отсос
 - ▶ Отсос выполняет две функции:
 - (1) Притягивает ткань к вибрирующему наконечнику и создает эффект взаимодействия между наконечником и тканью.
 - (2) Удаляет ирригационную жидкость и фрагментированную ткань с операционного поля.
 - ▶ Если нет отсоса или отсос незначителен, то взаимодействия не происходит. Это приводит к минимальной фрагментации ткани и повышению ее температуры.
- Ускорение наконечника - вырабатывает пиковые силы и давления, которые фрагментируют ткань.
- Поперечное сечение наконечника на участке контакта наконечника с тканью.

Эти переменные также влияют на тактильную обратную связь - что ощущает рука хирурга при использовании фрагментатора.

Присущая тканевая избирательность

При условии, что все другие переменные остаются постоянными, наконечник не фрагментирует все ткани одинаково эффективно. Еще одна переменная – тип ткани – влияет на скорость фрагментации.

- «Слабые» (мягкие) ткани (легче всего поддаются фрагментации) включают мозг и большинство внутренних органов. Старые, особенно сухие ткани также легко фрагментируются. «Сильные» ткани (их труднее всего фрагментировать) включают сосудистые структуры, сухожилия, связки, здоровую кожу и оболочки органов.
- Если ткань содержит большее количество коллагена, эластина или того и другого, ее «сила» увеличивается, а скорость фрагментации уменьшается (тип коллагена, а также его количество и организация влияют на структурное качество клетки).

«Сила» ткани также влияет на тактильную обратную связь. Хирург может ощущать разницу между тем, когда наконечник контактирует со «слабой» тканью, и тем, когда наконечник контактирует с «сильной» тканью. Когда наконечник проходит через «слабую» ткань, рука хирурга испытывает плавное, ритмичное ощущение. Когда наконечник соприкасается с «сильной» тканью, то кажется, что он «отскакивает» от нее. К тому же, плавные, ритмичные вибрационные ощущения становятся более резкими. Для избежания фрагментации «сильной» ткани хирург должен приложить меньшее давление на наконечник или отвести наконечник от ткани. Для продолжения фрагментирования «сильной» ткани хирург должен приложить большее давление.

Однако, хирург не всегда может достаточно быстро заметить разницу в тактильных ощущениях, или достаточно быстро прореагировать, чтобы избежать поражения жизненно важных структур, особенно тех, ткань которых по «силе» подобна фрагментируемой ткани. К счастью, системы CUSA EXcel могут помочь хирургу избежать этих проблем, когда он производит рассечение тканей около жизненно важных структур.

Увеличение тканевой избирательности

Можно увеличить присущую избирательность, являющуюся результатом различий в «силе» ткани, за счет поддержания амплитуды хода, ускорения движения наконечника и отсоса. Это увеличение избирательности является следствием понижения резервной мощности, приводящей в движение наконечник.

Помните: ультразвуковой генератор CUSA EXcel доставляет электрическую мощность (которая непосредственно связана с акустической мощностью, присутствующей на наконечнике и приводящей к фрагментации) к фрагментатору. Мощность, доставляемую к фрагментатору, можно описать тремя способами:

- Первоначальная мощность – мощность, необходимая для вибрации наконечника в воздухе – т.е. без контакта с тканью
- Резервная мощность – мощность, необходимая для поддержания вибрации наконечника «под нагрузкой» (в контакте с тканью). Когда наконечник сталкивается с тканью, контур обратной связи системы обнаруживает дополнительную нагрузку и обеспечивает дополнительную резервную мощность для поддержания вибрации наконечника.
- Номинальная мощность – самая высокая выходная мощность, которую может выработать консоль. Номинальная мощность – это сумма первоначальной и резервной мощности.

Режим тканевой селективности TISSUE Select понижает резервную мощность на наконечнике

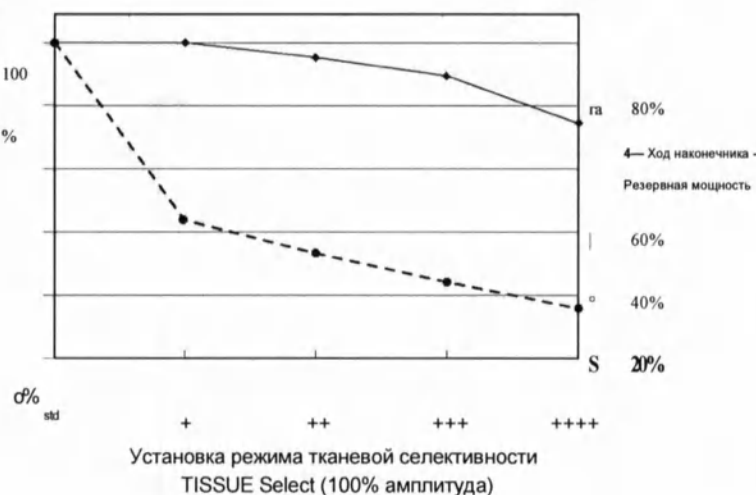
Режим тканевой селективности (TISSUE Select) увеличивает как присущую избирательность, так и тактильную обратную связь от вибрирующего наконечника, понижая резервную мощность, которую ультразвуковой генератор подает к фрагментатору.

Как этот режим снижает мощность? Одна из переменных потребления мощности – время: с сокращением времени понижается потребляемая мощность. Чтобы понизить потребляемую мощность, ультразвуковой генератор сокращает время, в которое он вырабатывает электрическую мощность. А именно, вместо того, чтобы вырабатывать мощность постоянно, он вырабатывает ее в определенные интервалы:

Установка	Время включения	Время отключения
Std	постоянно	0 мс*
+	40 мс	10 мс
++	30 мс	10 мс
+++	20 мс	10 мс
++++	10 мс	10 мс

*1 мс = 1 миллисекунда = одна тысячная доля секунды

Мощность уменьшается по мере сокращения времени включения.



При 100%-ном значении амплитуды по мере того, как увеличиваются установки режима тканевой селективности TISSUE Select, сокращаются время включения и резервная мощность.

Режим тканевой селективности TISSUE Select имеет пять установок, начиная от стандартного значения (std) (наименьшая избирательность) и кончая «++++» (наибольшая избирательность). При стандартной установке устанавливается постоянная мощность, приводя к достаточному количеству резервной мощности. В положении «++++» устанавливается самая низкая мощность.

Стандартная деятельность

Мощность постоянна. Ультразвуковой генератор вырабатывает достаточное количество резервной мощности: больше, чем требуется для амплитуды хода наконечника «под высокой нагрузкой»:

- Наконечник легко фрагментирует «слабую» ткань
- Наконечник фрагментирует «сильную ткань», но с трудом (медленнее, хирург должен приложить большее давление).

Режим тканевой селективности TISSUE Select

Подача мощности прерывается. Ультразвуковой генератор подает меньшую резервную мощность к фрагментатору:

- Наконечник все еще фрагментирует «слабую» ткань довольно легко.
- Но когда наконечник сталкивается с «более сильной» тканью, мощность, которую он получает, уже недостаточна для фрагментирования этой ткани. Наконечник останавливается.

При более высоких установках избирательности (от + до +++) отсос и площадь поперечного сечения наконечника остаются без изменения, а амплитуда хода и акселерация наконечника несколько увеличиваются:

Установка	Скорость фрагментации
+	максимальная
++ и +++	несколько уменьшена скорость, увеличены избирательность и тактильная обратная связь
++++	самая низкая скорость, максимальная избирательность и тактильная обратная связь

Преимущества режима тканевой селективности TISSUE Select

Режим тканевой селективности TISSUE Select дает несколько преимуществ:

- Поддерживает фрагментационную способность.
- Снижает (автоматически) скорость фрагментации.
- Обеспечивает максимальную тканевую избирательность.
- Дает хирургу великолепную тактильную обратную связь.
- Предоставляет хирургу больший контроль и точность при проведении рассечения около «нежных» структур.

Распространенные заблуждения о регулировке амплитуды

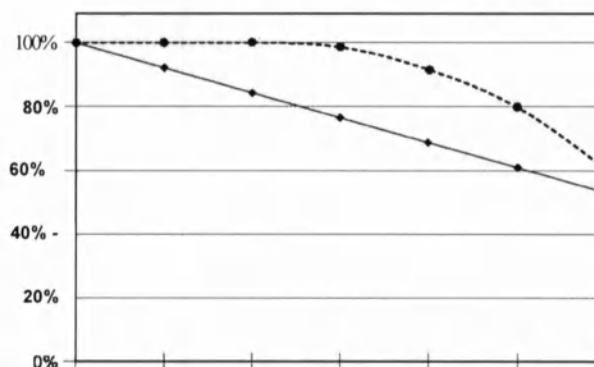
Широко распространенной практикой является уменьшение установки амплитуды, когда хирург подходит к важным структурам. Это объясняется следующим образом: более низкие установки амплитуды приводят к более низкой скорости фрагментации и большей избирательности, обеспечивая, таким образом, больший контроль, что помогает избежать повреждения при рассечении около жизненно важных структур. Но давайте более внимательно рассмотрим эти аргументы.

Верно: Более низкая установка амплитуды сокращает скорость фрагментации.

Верно: Так как скорость фрагментации сокращается, у хирурга немного больше времени на то, чтобы отвести наконечник от критической структуры и избежать ее повреждения; поэтому кажется, что у хирурга больше избирательности и контроля.

Неверно: Хирург добивается большей избирательности и, таким образом, большего контроля и точности при проведении рассечения около жизненно важных структур.

Почему уменьшение амплитуды не дает большей избирательности и контроля? – Потому что уменьшение амплитуды не влияет на резервную мощность.



Ход

100%
90% 80% 70% 50% 60% 40%

Установка амплитуды (Std)

Уменьшение амплитуды оставляет достаточное количество резервной мощности.

Когда наконечник сталкивается с жизненно важными структурами, он обладает более чем достаточной мощностью для их фрагментации, если хирург применит давление или увеличит контакт наконечника с тканью. Поэтому уменьшение установки амплитуды дает следующие результаты:

- Уменьшение фрагментационной способности.
- Сокращение скорости фрагментации.
- Избирательность практически не увеличивается.
- Незначительное сокращение резервной мощности.

Наладка системы CUSA EXcel /CUSA EXcel +/- CUSA NXT

В этом разделе:

- Быстрая справка - наладка
 - ▶ Сборка фрагментатора
 - ▶ Сборка консоли
- Завершение сборки фрагментатора
- Подготовка системы к запуску
- Включение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +
- Подсоединение отсасывающей трубки
- Подсоединение ирригационной трубки
- Тестирование фрагментатора
- Когда хирург готов.

К вашему сведению

В этом разделе описывается, как подготовить систему CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT к хирургической операции. Этот процесс начинается с прибытия стерилизованного фрагментатора и аксессуаров в операционную. Процесс заканчивается наладкой любой системы CUSA EXcel , тестированием фрагментатора, заливкой ирригационной системы, регулировкой установок и переключением консоли в рабочий режим.

Быстрая справка – наладка

Если вы знаете, как обращаться с системой, и вам нужно только напоминание о действиях по наладке системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT, просмотрите этот перечень.

Сборка фрагментатора

1. Присоедините к фрагментатору стандартный стыковочный конус или стыковочный конус СЕМ.
2. Присоедините ирригационный чехол.
3. Прикрепите стерильные коллекторные трубки (если они не были прикреплены до стерилизации).
4. Присоедините к фрагментатору отсасывающую и ирригационную трубки.

Сборка консоли

1. Подключите электрошнур к стенной розетке.
2. Убедитесь, что включен главный сетевой выключатель, расположенный на задней панели, и что ножной переключатель подсоединен к гнезду.
3. Проколите ирригационный пакет (Рингеровский или обычный физиологический раствор) большой системой капельного внутривенного вливания и подвесьте на боковую сторону консоли.
4. Заполните емкость для охлаждающей воды дистиллированной водой, затем установите емкость на место.
5. Подсоедините емкость для поглощения отсасываемого материала к консоли через защитный фильтр.
6. Подсоедините стерильный фрагментатор к системе.
7. Включите (|) выключатель электропитания системы, расположенный на передней панели.
8. Подсоедините отсасывающую коллекторную трубку к консоли и емкости для поглощения отсасываемого материала.
9. Подсоедините ирригационную коллекторную трубку к консоли и системе внутривенного вливания. Откройте зажим системы внутривенного вливания.
10. Подождите, пока не погаснут индикаторы «Ждите» (мигающий) и «Охлаждающая вода».
11. Нажмите кнопку «Тестирование» для проверки наладки фрагментатора. Если не загорается красный индикатор «Вибрация», то фрагментатор работает нормально.

12. Нажмите кнопку «Заливка», чтобы заправить фрагментатор стерильной ирригационной жидкостью.
13. Отрегулируйте установки амплитуды, отсоса и ирригации.
14. Когда хирург готов к использованию систем CUSA EXcel, нажмите кнопку «Состояние» для переключения системы в рабочий режим.

Завершение сборки фрагментатора

Когда стерилизованный фрагментатор прибывает в операционную, необходимо осуществить некоторые дополнительные операции по его сборке. С фрагментатором можно использовать стандартный стыковочный конус или стыковочный конус электрохирургического блока (СЕМ). Если используется генератор СЕМ, то необходимо прикрепить к фрагментатору стыковочный конус СЕМ. Стыковочный конус СЕМ стерилен; его можно прикреплять только на стерильном поле.

Вы можете прикрепить коллекторные трубки к кабелю фрагментатора до или после стерилизации. Если вы решили прикрепить трубки после стерилизации, то это можно сделать только на стерильном поле.

Вполне возможно, что один человек будет осуществлять сборку фрагментатора, в то время, как кто-то другой будет заниматься наладкой консоли. Поэтому мы приводим описание процедуры сборки фрагментатора в этом разделе.

Необходимые компоненты

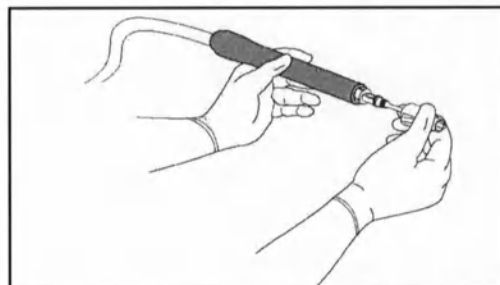
Для подготовки фрагментатора CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT к хирургической операции необходимы следующие компоненты:

- Стандартный стыковочный конус или стерильный стыковочный конус СЕМ
- Ирригационный чехол
- Коллекторные трубки.

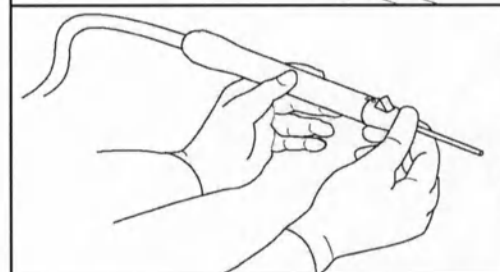
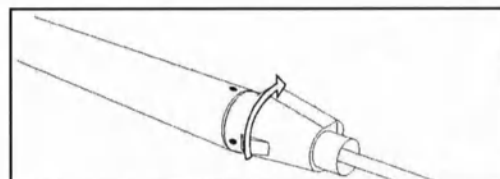
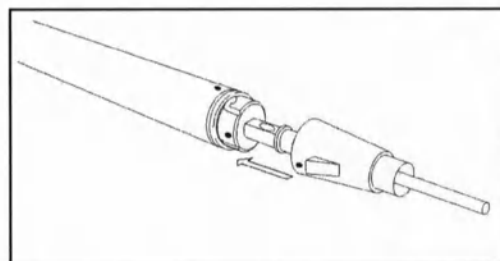
Прикрепление стыковочного конуса

Присоедините стандартный стыковочный конус или стыковочный конус СЕМ. Процедура подсоединения стандартного стыковочного конуса и стыковочного конуса СЕМ одинакова.

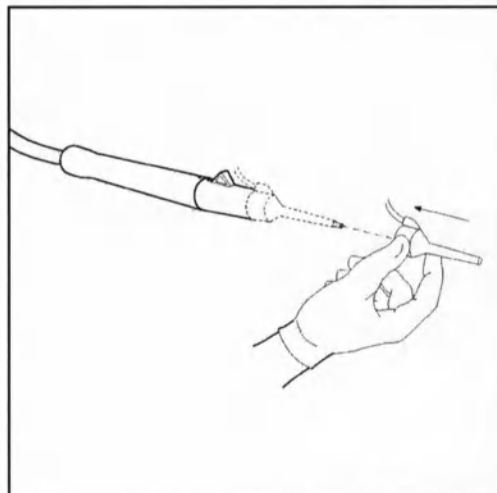
1. Если используется стыковочный конус СЕМ, то поместите стандартный стыковочный конус в стерилизационный лоток для безопасного хранения.
2. Придерживая фрагментатор рукой, вставьте наконечник в стыковочный конус.



3. Совместите точку на стыковочном конусе с точкой на шейке фрагментатора.
4. Продвиньте стыковочный конус на фрагментатор так, чтобы точки находились одна поверх другой.
5. Поворачивайте стыковочный конус по часовой стрелке, пока он не встанет на место.
6. Точка на стыковочном конусе должна теперь совмещаться с точкой на фрагментаторе.



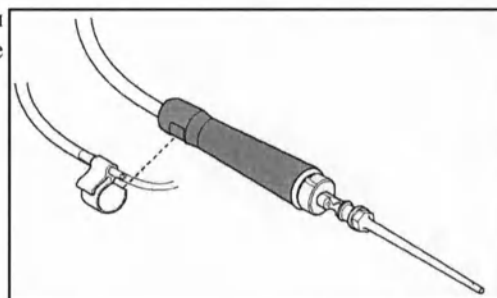
7. Снимите очиститель наконечника и продвиньте ирригационный чехол, соответствующий выбранному наконечнику, поверх наконечника на стыковочный конус. Убедитесь, что ирригационный чехол полностью покрывает основание стыковочного конуса, и что конец ирригационного чехла совпадает с преаспирационными отверстиями.



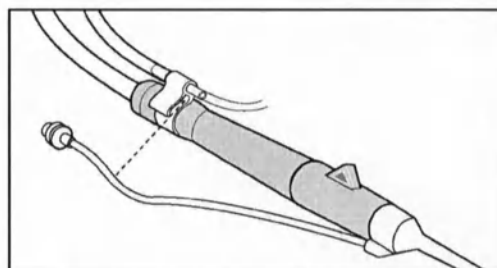
Прикрепление коллекторных трубок к кабелю фрагментатора

Если Вы получили стерилизованный фрагментатор, но коллекторные трубки еще не прикреплены к кабелю фрагментатора, то необходимо прикрепить коллекторные трубки. Выполните следующее:

1. Выньте из упаковки коллекторные трубки и зажимы. Распрямите часть трубки.
2. Закрепите на место зажим фрагментатора на корпусе фрагментатора.

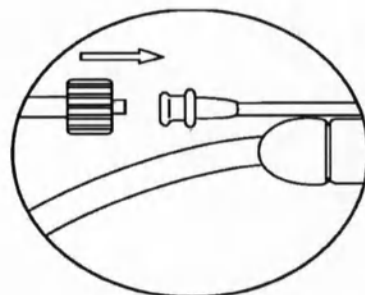


3. Вставьте ирригационную трубку, идущую из ирригационного чехла, в зажим фрагментатора.

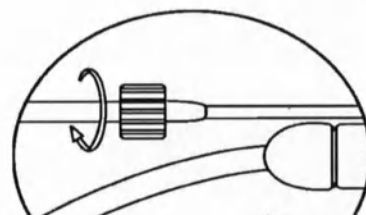


4. Подсоедините ирригационную коллекторную трубку к Люэровскому разъему на ирригационном чехле фрагментатора:

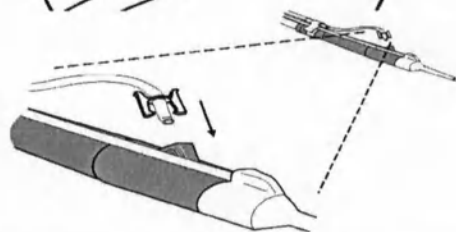
- а. Подсоедините
Люэровский разъем.



- б. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать разъем.

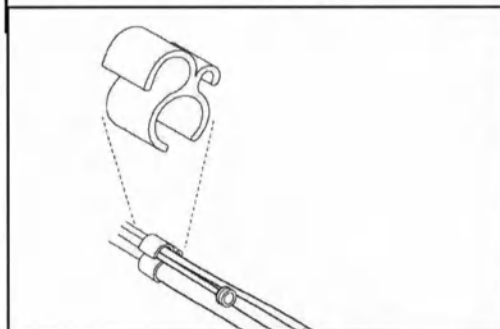


5. Подсоедините отсасывающую коллекторную трубку и зажим к всасывающему отверстию стыковочного конуса.



6. Прикрепите от одного до трех зажимов коллекторных трубок к кабелю фрагментатора.

Примечание: Необходимо присоединить от одного до трех зажимов, но вы можете присоединить все пять зажимов, содержащихся в упаковке.

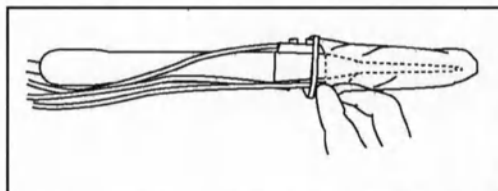


7. Продвиньте оставшуюся часть коллекторных трубок, кабель фрагментатора и электрический разъем фрагментатора к циркулятору.

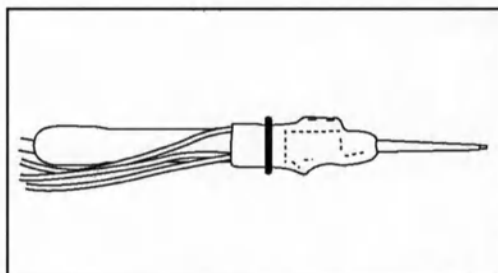
Покрытие стыковочного конуса СЕМ оболочкой

Если вы используете систему СЕМ, то необходимо собрать стыковочный конус СЕМ. Высокое напряжение генератора СЕМ, а также наличие токопроводящего физиологического раствора и крови представляют потенциальную опасность для пользователя. Силиконовая оболочка создает барьер безопасности между пользователем и активационными кнопками на стыковочном конусе СЕМ.

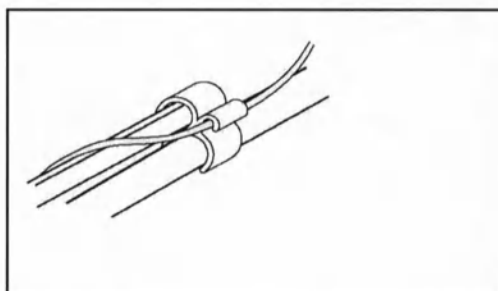
1. Натяните оболочку на стыковочный конус СЕМ.



2. Проведите красное уплотнительное кольцо через наконечник фрагментатора до указанного положения. Это уплотнительное кольцо обеспечивает фиксированное положение оболочки.



3. Распрямите кабель СЕМ и вставьте его в зажимы фрагментатора и коллекторных трубок.



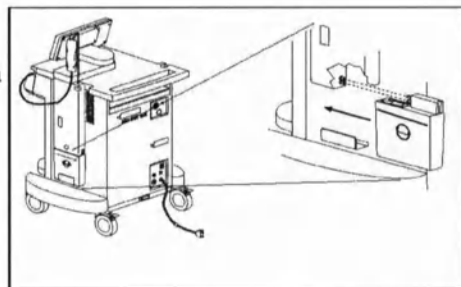
Подготовка системы к запуску

На задней панели

1. Подсоедините шнур электропитания системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT к стенной розетке.
2. Убедитесь, что главный сетевой выключатель на задней панели включен (I).
3. Убедитесь, что ножной переключатель системы подсоединен к задней части консоли.
4. Следуйте правилам и процедурам, установленным больницей, относительно помещения ножного переключателя в пластиковый пакет.

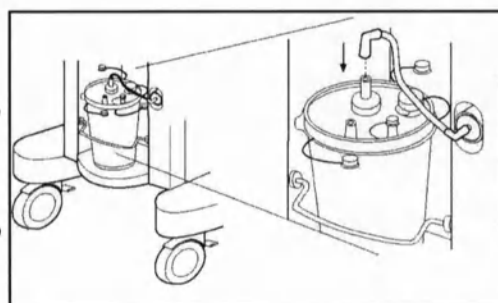
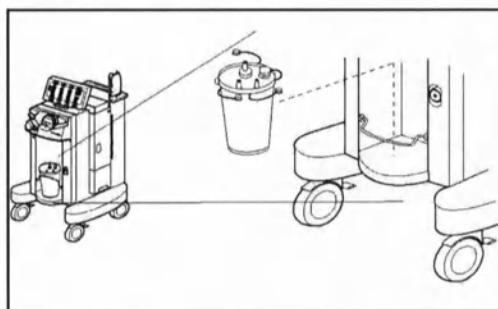
На боковой панели: охлаждающая вода

1. Чтобы вынуть емкость с охлаждающей водой из консоли:
 - a. Нажмите на кнопку освобождения емкости (расположена непосредственно над емкостью) на кожухе кронштейна. Это освободит фиксаторы в кожухе.
 - b. Продвиньте емкость по направлению к задней части консоли, затем выньте ее из паза.
2. Осторожно откройте черную резиновую крышку на верхней части емкости.
3. Налейте в емкость 1000 см³ дистиллированной воды (до линии) (стерильная вода дистиллирована).
4. Осторожно закройте черную резиновую крышку.
5. Продвигайте емкость в паз на боковой панели консоли до тех пор, пока она не встанет на место.



На передней панели: отсос

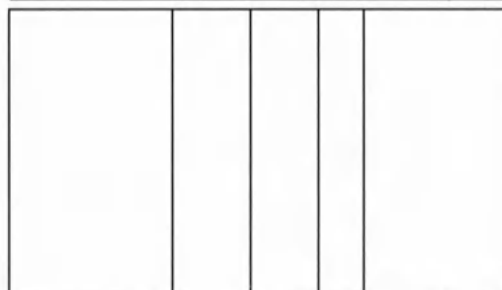
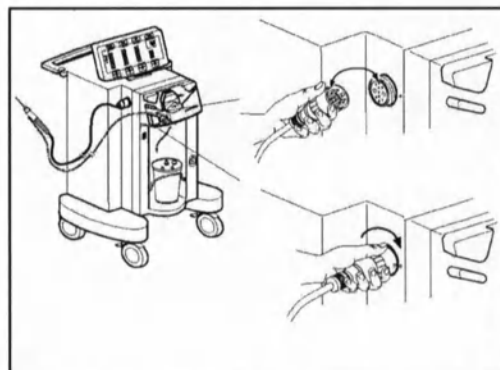
1. Поместите емкость для поглощения отсасываемого материала, предоставляемую больницей, на полку на передней части консоли.
2. Убедитесь, что защитный фильтр находится на месте в консоли.
3. Подсоедините зеленый L-образный соединитель от защитного фильтра к отверстию «ВАКУУМ» на крышке емкости для поглощения отсасываемого материала.
4. Зафиксируйте емкость для поглощения отсасываемого материала переключателем.



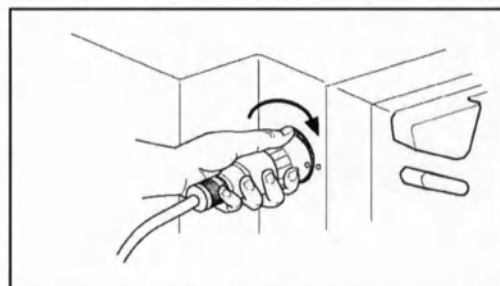
На передней панели: фрагментатор

1 Подсоедините фрагментатор к консоли.

- а.** Совместите канавку на разъеме фрагментатора со штырьком в гнезде (в положении «12 часов»).



- б.** Осторожно задвиньте разъем фрагментатора в гнездо консоли.
- в.** Поворачивайте соединительное кольцо по часовой стрелке до тех пор, пока желтая точка на фрагментаторе не совместится с желтой точкой на консоли.



Включение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/ CUSA NXT

- 1 Установите выключатель электропитания системы (расположенный на передней панели) в положение «Вкл.» (I).

Убедитесь, что индикаторы «Ждите» (мигающий) и «Охлаждающая вода» освещены.

Выключатель электропитания активирует систему CUSA EXcel. Когда система активирована, она автоматически начинает закачивать дистиллированную воду в систему охлаждения фрагментатора. Это занимает примерно одну минуту, в течение которой система CUSA EXcel освещает индикаторы «Ждите» и «Охлаждающая вода». Индикатор «Ждите» мигает.

Когда система CUSA EXcel успешно наполняет систему охлаждения водой, гаснут индикаторы «Ждите» и «Охлаждающая вода».

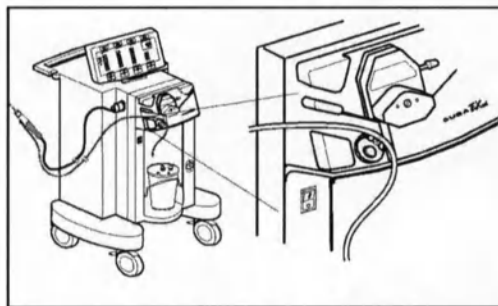
2. Ожидая, пока погаснут индикаторы «Ждите» и «Охлаждающая вода», продолжайте подсоединение отсасывающей коллекторной трубки к консоли.

Подсоединение отсасывающей трубки

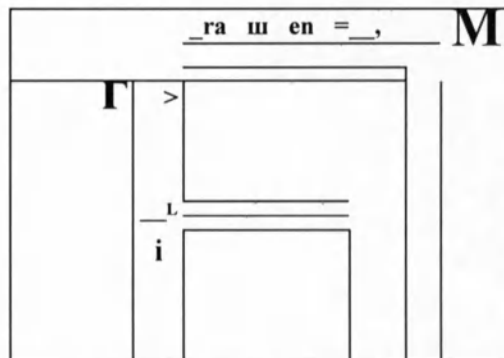
Предостережение

Для избежания поражения хирургического персонала не подставляйте пальцы к всасывающему прижимному клапану.

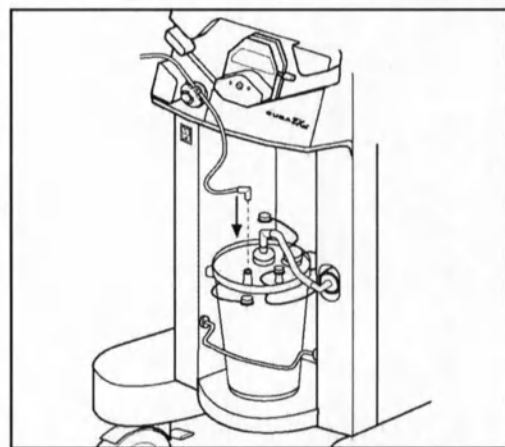
- 1 Совместите зеленую полосу на отсасывающей коллекторной трубке с зеленой линией на передней стороне консоли.



2. Одной рукой держите отсасывающую трубку над зеленой полосой, а другой рукой протяните трубку через всасывающий прижимной клапан.

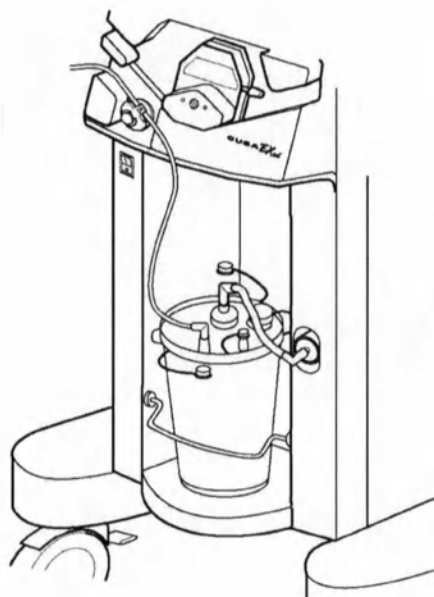


3. Подсоедините зеленый L-образный соединитель на отсасывающей трубке к отверстию ПАЦИЕНТ на крышке емкости для поглощения отсасываемого материала.



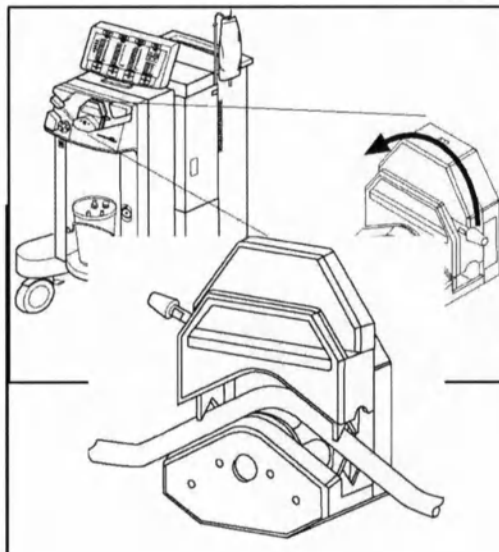
На рисунке показана система отсоса после правильной сборки.

Рис. 5-1.
Собранная система отсоса



Подсоединение ирригационной трубки

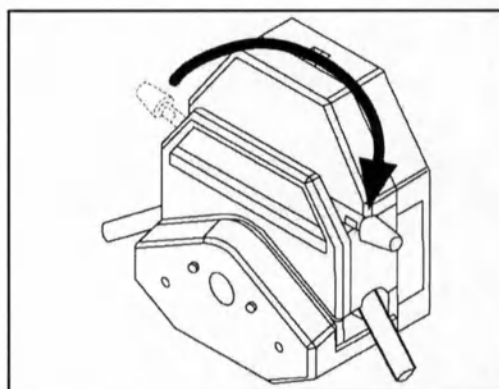
1. Подготовьте стандартную систему для внутривенного вливания и пакет со стерильным ирригационным раствором и установите на стойке, расположенной около регулируемого кронштейна.
2. Подсоедините ирригационную трубку (от фрагментатора) к системе CUSA EXcel.
 - a. Для того, чтобы открыть крышку насоса (если она еще не открыта), поверните рукоятку налево.
 - b. Совместите синюю полосу на ирригационной трубке с синей линией на передней стороне консоли, затем расположите ирригационную трубку на роликах насоса между V-образными фиксаторами трубки.



Уведомление

Прежде, чем закрыть крышку насоса, убедитесь, что ирригационная трубка находится между V-образными фиксаторами трубки. В противном случае крышка насоса пережмет трубку, предотвращая поток ирригационной жидкости.

- c. Чтобы закрыть крышку насоса, поверните рукоятку направо.



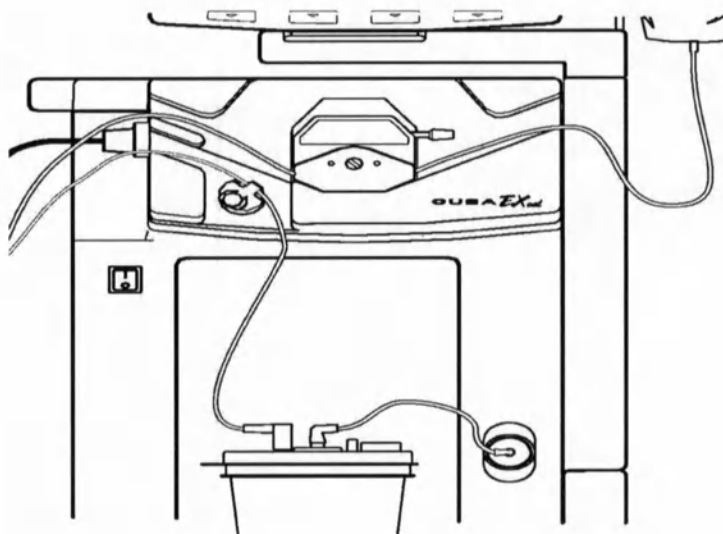
Подсоединение ирригационной трубки

3. Снимите колпачок с ирригационной трубки.
4. Подсоедините ирригационную трубку к трубке системы внутривенного вливания.
5. Убедитесь, что работник, собирающий фрагментатор, подсоединил ирригационную трубку к ирригационному чехлу фрагментатора.
6. Откройте зажим на трубке системы внутривенного вливания.

На следующем рисунке показана ирригационная система после правильной сборки.

Рис. 5-2.

Собранная ирригационная система



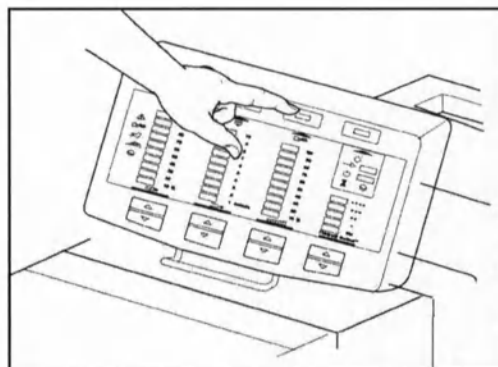
Тестирование фрагментатора

Предостережение

Во время тестирования не допускайте прикосновения активированного наконечника фрагментатора к кому-либо или чему-либо. Контакт может привести к поражению пациента или пользователя или повреждению наконечника фрагментатора.

Когда система водяного охлаждения фрагментатора заполнена, система автоматически переходит к следующему шагу, освещая индикаторы «Тестирование» и «Заливка».

1. Нажмите на кнопку «Тестирование» (черная кнопка с оранжевым квадратом в верхней части колонки амплитудного дисплея) на панели управления.



Система автоматически активирует фрагментатор на 4 секунды на 100% вибрацию. Во время тестирования зеленые светодиоды амплитудного дисплея освещаются на 100%; указывая на то, что фрагментатор работает нормально.

2. Убедитесь, что:

- ▶ Отключен сигнал опасности «Вибрация» (красный).
- ▶ Светодиоды освещены на 100%.

Если Вы не видите сигнала опасности «Вибрация», и светодиоды освещены на 100%, то фрагментатор работает нормально. Продолжайте наладку системы.

Если загорается сигнал опасности «Вибрация», или один из светодиодов не освещается на 100%, то фрагментатор работает неправильно. Это обычно происходит из-за неправильного подсоединения наконечника. Чтобы обнаружить неисправность:

- ▶ Повторно нажмите на кнопку «Тестирование».
- ▶ Проверьте закрепление наконечника.
- ▶ Если проблема не устранена, выполните более детальную процедуру нахождения и устранения неисправностей (обратитесь к Разделу 13, «Нахождение и устранение неисправностей систем CUSA EXcel»).

Тестирование стыковочного конуса СЕМ

Держите активные принадлежности на расстоянии от пациента, если они не используются. Поместите фрагментатор на плоскую, чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность.

Для избежания случайной активации стыковочного конуса СЕМ, когда он не используется, поместите собранный фрагментатор таким образом, чтобы он не опирался на активационные кнопки стыковочного конуса. Не помещайте какие-либо предметы на фрагментатор.

Случайный контакт между аксессуарами фрагментатора и пациентом может привести к ожогам.

Опасность поражения электрическим током – При одновременном использовании электрохирургического генератора со стандартной монополярной электрохирургической ручкой и активированного ультразвукового фрагментатора избегайте соприкосновения лезвия электрохирургической ручки и вибрирующего наконечника, так как это может привести к образованию искр и повреждению наконечника. »Для избежания контакта между лезвием электрохирургической ручки и ультразвукового наконечника:

* Используйте самые низкие возможные установки мощности электрохирургического генератора.

- Не допускайте соприкосновения лезвия электрохирургической ручки с кончиком ультразвукового наконечника или преаспирационными отверстиями.

Для большей безопасности, в тех случаях, когда необходимо одновременное применение электрохирургии и ультразвука, применяйте систему СЕМ. Более низкое напряжение системы СЕМ позволяет достичь гемостаза без повреждения ультразвукового наконечника.

1. Подключите шнур электропитания генератора СЕМ к стенной розетке.
2. Подключите разъем кабеля стыковочного конуса СЕМ к порту для аксессуаров СЕМ на электрохирургическом генераторе (Force FX – Monopolar 1).
3. Наложите обратный электрод пациента на пациента и подсоедините его к гнезду REM на электрохирургическом генераторе.
4. Проверьте, что правильно проведена наладка генератора Integra™, и что он включен. Для инструкций обращайтесь к «Руководству по эксплуатации генератора Integra™».
5. Нажмите на желтую кнопку «Резание» (только для стыковочного конуса СЕМ на 23 КГц) на стыковочном конусе СЕМ. Убедитесь, что загорелся индикатор «Резание». Если этого не произошло, не используйте фрагментатор для хирургической операции.
6. Нажмите на синюю кнопку «Коагуляция» на защитном конусе СЕМ и убедитесь, что загорелся индикатор «Коагуляция». Если этого не произошло, не используйте фрагментатор для хирургической операции.

► **Важно**

Выходная мощность генератора Force FX СЕМ ограничена 100 Вт для режима коагуляции и 70 Вт для режима резания.

1. Отрегулируйте установки на панели управления генератора в соответствии с пожеланиями хирурга.

Когда хирург готов

- 1 Убедитесь, что открыт зажим системы внутривенного вливания.
- 2 Заправьте ирригационную систему:
 - a. Нажмите кнопку «Заливка» (черная кнопка с синим квадратом сверху колонки ирригационного дисплея на панели управления).
Система CUSA EXcel автоматически заправит ирригационную систему. Светодиоды перейдут от 0 до 10 см³ на колонке ирригационного дисплея. Это займет одну минуту.
 - b. Убедитесь, что с наконечника капает ирригационная жидкость.
Если этого не происходит, проверьте плотность соединений, затем повторно нажмите на кнопку «Заливка».
Для остановки заправки системы до окончания цикла повторно нажмите на кнопку «Заливка».

Когда ирригационная система заправлена, система CUSA EXcel автоматически переходит в состояние ожидания. Загорается янтарный индикатор «Ожидание», и показаны значения, устанавливаемые по умолчанию, для аспирации, ирригации, амплитуды и режима тканевой селективности TISSUE Select.

Аспирация	100%
Ирригация	3 см ³ /мин.
Амплитуда	10%
Тканевая селективность TISSUE Select	Std

Для более подробной информации об этих установках обратитесь к Разделу 4 «Использование регуляторов консоли приборов CUSA EXcel» данного «Руководства».

3. Отрегулируйте установки амплитуды, ирригации и тканевой селективности TISSUE Select в соответствии с пожеланиями хирурга.
4. Нажмите на кнопку «Состояние» (черная кнопка с зеленым квадратом в правой верхней части панели управления), чтобы перевести систему в рабочий режим (зеленый свет). Сейчас система CUSA EXcel готова к эксплуатации. Вибрация будет активирована, когда хирург нажмет на педаль «Вибрация» ножного переключателя.
5. Поставьте ножной переключатель в легко доступное для хирурга место.

Уведомление

Во время хирургической операции не допускайте соприкосновения наконечника фрагментатора с металлическими предметами, такими как скрепки, клипсы, инструментальный и т.д. Это может привести к повреждению наконечника фрагментатора.

Отключение системы

CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT

В этом разделе:

- Отключение системы CUSA EXcel
- Отсоединение отсасывающей трубки, ирригационной трубки и фрагментатора
- Чистка консоли.

Отключение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/ CUSA NXT

- 1 Нажмите на кнопку «Состояние» на панели управления системы. Это переведет систему из рабочего режима в состояние ожидания.



2. Отключите (ф)
выключатель
электропитания системы.
- Подсветятся индикаторы
«Ждите» и
«Охлаждающая вода», и
автоматически
дренируется
охлаждающая вода из
фрагментатора. Это
занимает примерно
минуту. Индикатор
«Ждите» мигает.



3. В то время, когда мигает индикатор «Ждите» и светится индикатор «Охлаждающая вода», снимите отсасывающую трубку (с зеленой полосой) из прижимного клапана.

Когда отключается мигающий индикатор «Ждите», панель управления гаснет, и система автоматически отключается. Когда это происходит, прижимной клапан автоматически закрывается. Если вы не отсоединили отсасывающую трубку до закрытия прижимного клапана, то снимите ее, используя кнопку ручной коррекции, расположенную на передней части прижимного клапана. Чтобы открыть клапан вручную, необходимо сильно нажать на кнопку.

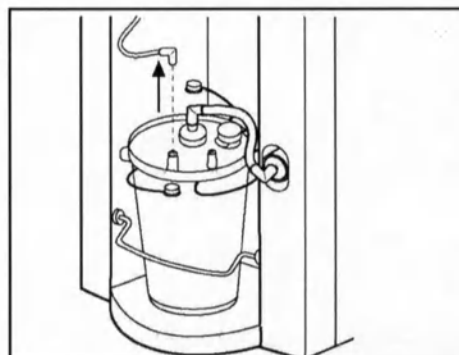
Пока Вы ждете, можно отсоединить другие компоненты.

Уведомление

Не отсоединяйте фрагментатор до тех пор, пока панель управления полностью не погаснет. В противном случае может быть повреждено изделие.

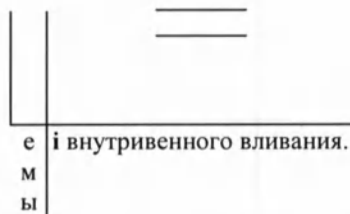
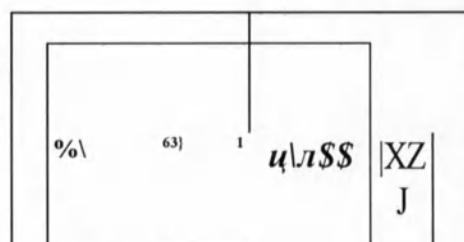
Отсоединение отсасывающей трубки, ирригационной трубки и фрагментатора

1. Отсоедините L-образный соединитель на отсасывающей коллекторной трубке от емкости для поглощения отсасываемого материала. Затем поместите колпачок (если имеется) на крышку емкости.

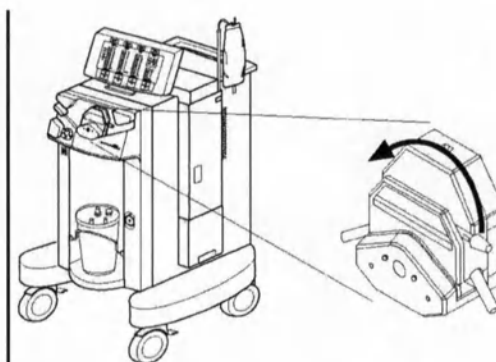


2. Отсоедините L-образный соединитель на трубке защитного фильтра от емкости для отсасываемого материала. Затем поместите колпачок (если имеется) на крышку емкости.

Не выбрасывайте защитный фильтр.

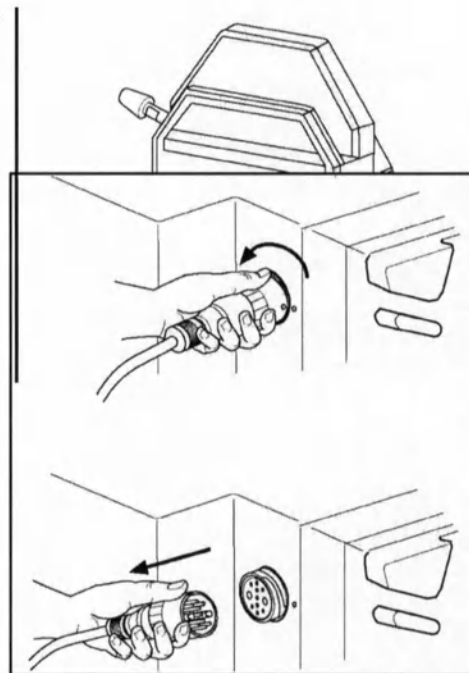


4. Отсоедините трубку системы внутривенного вливания от ирригационной трубки.
5. Откройте крышку ирригационного насоса.



6. Снимите ирригационную коллекторную трубку (с синей полоской).

1. Закройте крышку ирригационного насоса.
1. После того, как погаснут все индикаторы на панели управления, отсоедините фрагментатор:
 - a. Поверните кольцо разъема фрагментатора против часовой стрелки.
 - b. Отсоедините разъем от консоли.



9. Снимите и выбросьте все компоненты фрагментатора, предназначенные для одноразового использования:

► **Важно**

Стандартный стыковочный конус не является компонентом одноразового использования. Не выбрасывайте стандартный стыковочный конус.

- Отсоедините аспирационную систему от стыковочного конуса.
- Снимите ирригационный чехол с наконечника.
- Отсоедините коллекторные трубки от фрагментатора и кабеля фрагментатора.

Поместите все эти предметы в контейнер с биологически опасными отходами.

10. Если используется система CEM:

- Отсоедините шнур электропитания CEM от электрохирургического генератора.
- Снимите большое красное уплотнительное кольцо и оболочку CEM.
- Снимите стыковочный конус CEM с фрагментатора.

Поместите все эти предметы в контейнер с биологически опасными отходами.

11. Вылейте охлаждающую воду из емкости для охлаждающей воды:

- a. Нажмите на кнопку (расположенную непосредственно над емкостью) на кожухе кронштейна, чтобы освободить фиксаторы в кожухе.
- b. Продвиньте емкость по направлению к задней стороне консоли, затем вытащите ее из паза.
- c. Осторожно откройте черную резиновую крышку на верху емкости и вылейте дистиллированную воду.
- d. Осторожно закройте черную резиновую крышку.
- e. Продвигайте пустую емкость обратно в паз у основания регулируемого кронштейна до тех пор, пока она не встанет на место.

НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ЕМКОСТЬ ДЛЯ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ВОДЫ.

Чистка консоли

Произведите чистку поверхностей системы CUSA EXcel и шнура электропитания. Используйте слабый моющий раствор или дезинфектант и мягкую тряпку.

Опасность поражения электрическим током – перед чисткой всегда отключайте систему CUSA EXcel.

Уведомление

Не протирайте и не прикасайтесь к панелям растворителями; каустическими, коррозийными или абразивными моющими или дезинфицирующими смесями, или другими материалами, которые могут поцарапать панель. Не применяйте растворы с бетадиновым основанием, это может вызвать обесцвечивание.

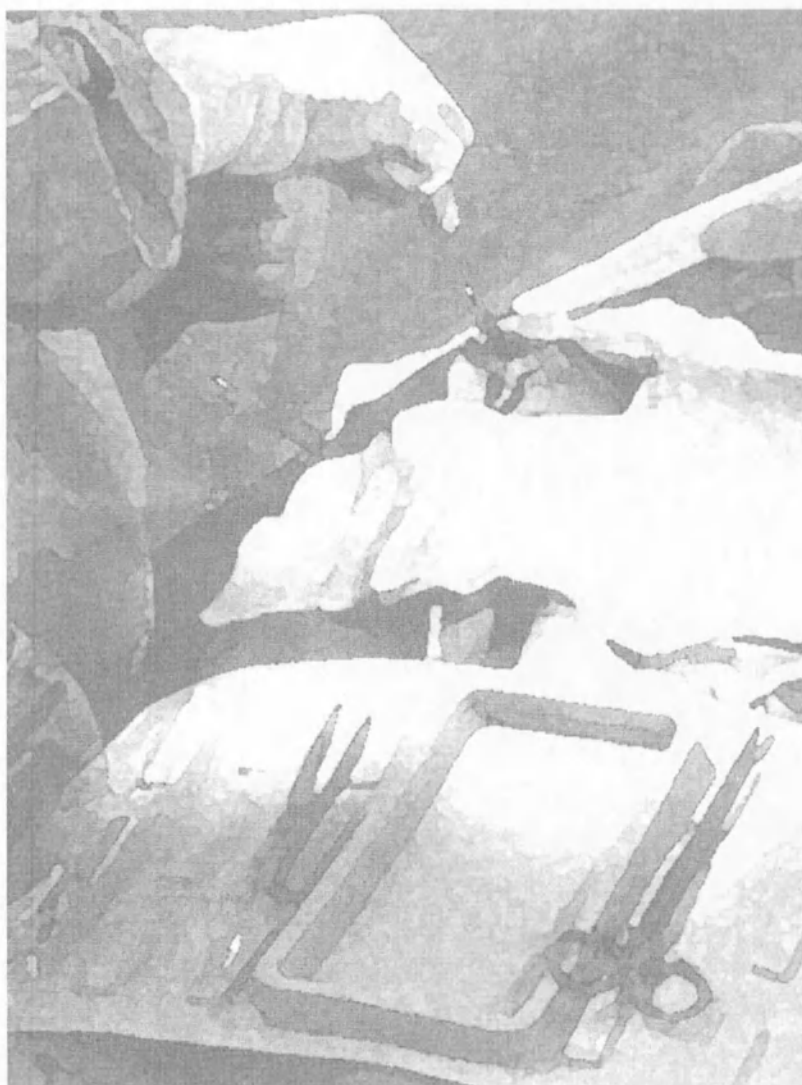
Не допускайте попадания жидкостей на шасси.

1. Отключите шнур электропитания системы от стенной розетки.
2. Используя стандартные для вашей больницы процедуры, тщательно протрите все поверхности, шнуры и ножной переключатель моющим раствором или дезинфектантом.
3. Перед тем, как снова использовать систему, убедитесь, что все поверхности абсолютно сухие.

часть 3



Фрагментаторы и аксессуары



Ознакомление с фрагментаторами

В этом разделе:

- Описание
- Функции
- Конфигурации
- Широкое разнообразие наконечников.

К вашему сведению

Предостережение

Перед использованием системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT прочитайте инструкции, предупреждения, предостережения и уведомления, присланные вместе с системой. Их невыполнение может привести к поражению пациента или хирургического персонала или повреждению оборудования.

В этом разделе представлена общая информация о фрагментаторах CUSA EXcel - что они из себя представляют, какие действия выполняют и как. В следующем разделе компоненты фрагментатора описываются более подробно.

Описание

Фрагментатор CUSA EXcel / CUSA EXcel / CUSA NXT это хирургическое устройство, которое хирург держит в руке. Он состоит из преобразователя, который вибрирует с ультразвуковой частотой, передавая вибрации по лому титановому наконечнику. На следующем рисунке показано направление вибрации.

Когда вибрирующий наконечник контактирует с тканью пациента, он обеспечивает желаемый хирургический эффект – фрагментацию и удаление специфической ткани.

Фрагментатор подсоединяется к консоли с помощью кабеля фрагментатора и коллекторных трубок:

- Кабель состоит из электрических проводов, которые подают энергию к преобразователю, и двух трубок для воды. Циркулирующая вода удаляет тепло от вибрирующего преобразователя.
- Коллекторные трубки одноразового пользования представляют собой: трубку для стерильной ирригационной жидкости, которую консоль CUSA накачивает к фрагментатору, и отсасывающую трубку. Зажимы на коллекторных трубках прижимают их к кабелю фрагментатора.

Функции

Вместе взятые, фрагментатор и консоль CUSA формируют ультразвуковую хирургическую аспирационную систему. Эта система выполняет три функции:

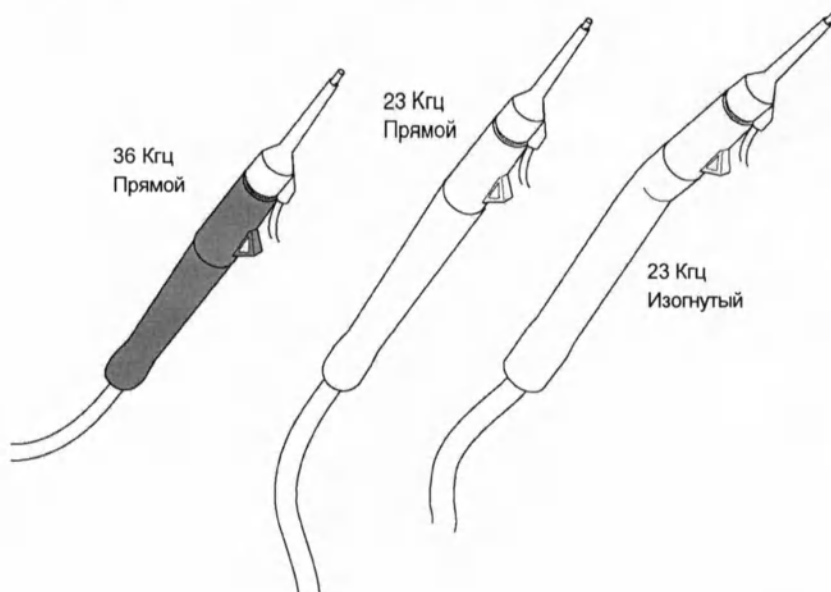
- Фрагментация: когда вибрирующий наконечник контактирует с тканью, вибрации разрывают клетку на части.
- Ирригация: стерильная ирригационная жидкость, прокачиваемая консолью через коллекторные трубки, суспензирует фрагментированные клетки, так что отсос может их легко удалить и тем самым предотвратить блокировку наконечника. Ирригационная жидкость также охлаждает вибрирующий наконечник.
- Аспирация (отсос): отсос через полый наконечник удаляет фрагментированную ткань и ирригационную жидкость с операционного поля.

Все три функции выполняются одновременно.

Конфигурации

Поставляются фрагментаторы трех конфигураций:

- На 36 КГц, прямой (меньший фрагментатор, черный корпус, синий разъем)
- На 23 КГц, прямой (серый корпус, зеленый разъем)
- На 23 КГц, изогнутый (серый корпус, зеленый разъем).



Широкое разнообразие наконечников

С фрагментаторами CUSA можно использовать широкое разнообразие наконечников. Наконечники различаются по внутреннему и внешнему диаметру, длине и форме (прямые или изогнутые). Для полной информации о наконечниках, поставляемых для каждого фрагментатора, обращайтесь к Приложению А: «Технические спецификации» и Приложению Б: «Аксессуары» данного «Руководства».

Компоненты фрагментатора

В этом разделе:

- Компоненты собранных фрагментаторов
- Дополнительные компоненты.

К вашему сведению

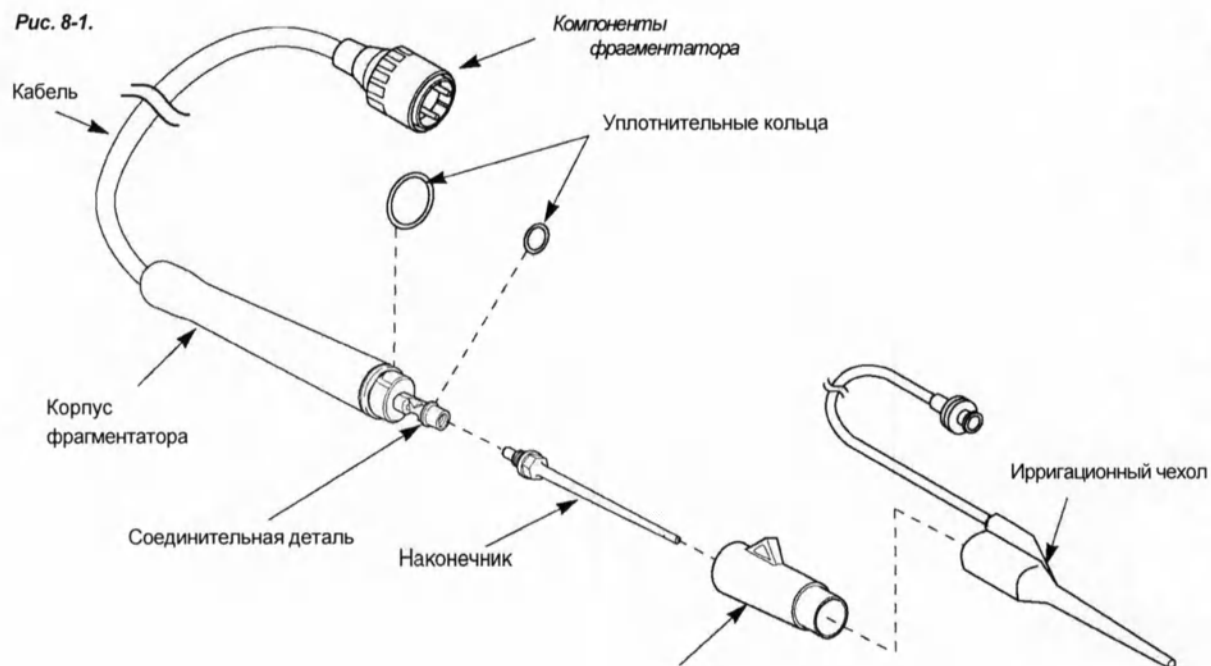
В этом разделе описываются компоненты, составляющие собранный фрагментатор. Дается описание физических характеристик и функций каждого компонента.

В разделе также описаны компоненты, которые, хотя они и не являются составными элементами самого фрагментатора, необходимы для сборки фрагментатора или его подготовки к стерилизации.

Компоненты собранных фрагментаторов

На следующем рисунке показаны компоненты, составляющие фрагментатор.

Рис. 8-1.



Фрагментатор

Фрагментатор состоит из разъема, кабеля и корпуса (см. Рис. 8-1). Разъем подсоединяет кабель к консоли CUSA. Внутри кабеля проходят трубки для охлаждающей воды и электрические провода, что позволяет консоли подавать воду для охлаждения фрагментатора и электрическую энергию для его привода.

Корпус фрагментатора состоит из следующих рабочих элементов:

- Электрической катушки, которая создает магнитное поле, возбуждающее преобразователь.
- Преобразователя, превращающего электрическую энергию в механическое движение.
- Тр убок с охлаждающей водой: вода удаляет тепло, генерируемое преобразователем при преобразовании энергии.

Соединительная деталь служит точкой соединения для наконечника и передает вибрации от преобразователя к наконечнику.

Помните:

- Фрагментаторы на 23 Кгц серого цвета с зелеными разъемами.
- Фрагментатор на 36 Кгц черного цвета с синим разъемом.

Уплотнительные кольца

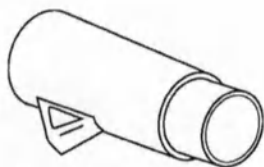
Уплотнительные кольца помещаются на соединительную деталь в двух местах:

- Бóльшее по размеру кольцо помещается в канавку на шейке корпуса фрагментатора.
- Меньшее по размеру кольцо помещается в канавку на соединительной детали со стороны наконечника.

Уплотнительные кольца придают стабильность стыковочному конусу и предотвращают просачивание жидкости в соединительную деталь.

Используйте уплотнительные кольца разных цветов для фрагментаторов разной частоты:

	23 КГц	36 КГц
Большое уплотнительное кольцо	черное	белое
Малое уплотнительное кольцо	синее	blue



Стыковочный конус

Стыковочный конус

Стыковочный конус подсоединяется к фрагментатору и закрывает соединительную деталь. Он выполняет две функции:

- Удерживает на месте ирригационный чехол.
- Закрепляет отсасывающую трубку.

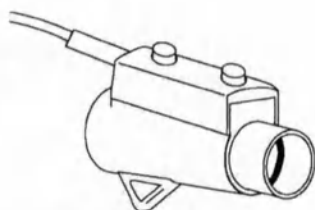
Вы можете использовать один из двух стыковочных конусов:

- Стандартный стыковочный конус – не стерильный, многократного использования
- Стыковочный конус Электрохирургического блока CUSA (CEM) – стерильный, одноразового использования..

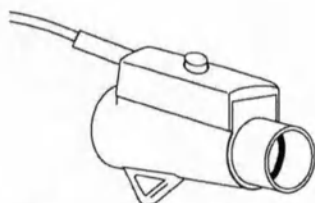
Стыковочный конус для фрагментатора на 23 КГц имеет кнопки резания и коагуляции; стыковочный конус для фрагментатора на 36 КГц имеет только кнопку коагуляции.

Если Вы используете стыковочный конус CEM, то нужно закрыть его оболочкой. Большое красное уплотнительное кольцо удерживает оболочку на месте.

Высокое напряжение генератора CEM, а также наличие физиологического раствора и крови представляют потенциальную опасность для пользователя. Силиконовая оболочка обеспечивает барьер безопасности между пользователем и кнопками активации на стыковочном конусе CEM.



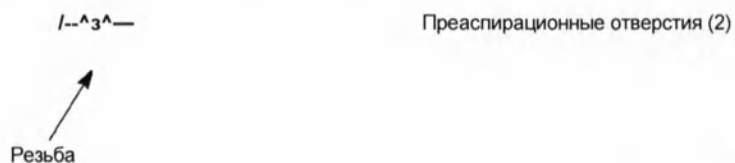
Стыковочный конус CEM на 23 КГц
(резание и коагуляция)



Стыковочный конус CEM на 36 КГц
(только коагуляция)

Наконечник

Наконечник - это полая титановая трубка, которая соприкасается с тканью пациента. Когда наконечник активирован, он вибрирует с ультразвуковой частотой, вызывая фрагментацию ткани.



Наконечник имеет два патентованных преаспирационных отверстия, по одному с каждой стороны, которые помогают держать наконечник чистым и обеспечивают лучшую видимость на операционном поле.

Резьба на одном конце позволяет прикреплять наконечник к соединительной детали фрагментатора.

Для более подробной информации о различных диаметрах и длинах наконечников обращайтесь к Приложению А, «Технические спецификации» в данном «Руководстве по эксплуатации».

Ирригационный чехол

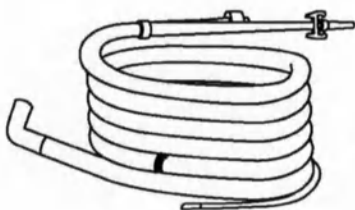
Ирригационный чехол – это прозрачная силиконовая трубка, суженная с одного конца, которая служит оболочкой для наконечника. Ирригационная жидкость поступает через ирригационную соединительную трубку с одного конца ирригационного чехла и стекает по наконечнику на операционное поле.

Каждый тип наконечника требует наличия определенного ирригационного чехла; поэтому ирригационный чехол, необходимый для специфического наконечника, поставляется в комплекте с ним..

Коллекторные трубки

► Важно

Коллекторные трубки CUSA EXcel / CUSA EXcel +HE содержат латекса.



Коллекторные трубки (силиконовые) состоят из:

- Отсасывающей трубки – один ее конец (со светло-зеленым соединителем) подсоединяется к емкости для поглощения отсасываемых материалов на консоли и проходит через всасывающий прижимной клапан; а другой конец подсоединяется к отсасывающему отверстию на стыковочном конусе фрагментатора.
- Ирригационной трубки – один ее конец подсоединен к стандартной системе внутривенного вливания, прикрепленной к консоли, и проходит через ирригационный насос; а другой конец подсоединен к ирригационному чехлу.

Набор коллекторных трубок также включает зажимы (не показаны), которыми он прикрепляется к кабелю фрагментатора.

Коллекторные трубки стерильны, одноразового использования. Вы можете прикрепить коллекторные трубки к фрагментатору:

- До стерилизации.
- На стерильном поле.

Независимо от того, прикрепляете ли вы коллекторные трубки до или после стерилизации, выбросьте их после одноразового использования.

Дополнительные компоненты

В этой главе описаны компоненты, необходимые для сборки фрагментатора или его подготовки к стерилизации.

Не стерильный комплект для сборки наконечника

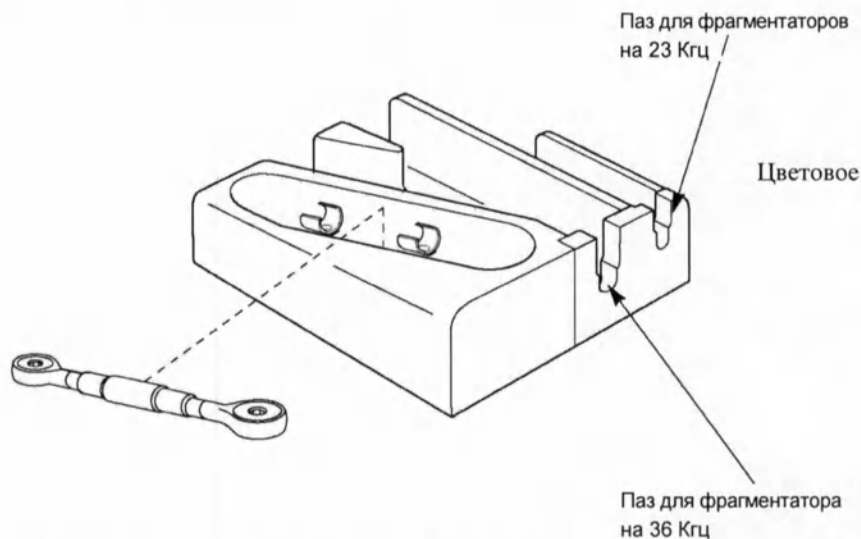
Используйте не стерильное опорное основание и гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника в не стерильной зоне.

Опорное основание комплекта для сборки наконечника надежно удерживает фрагментатор на месте, когда вы используете гаечный ключ для закрепления или ослабления наконечника. Основание имеет специальный паз для каждого типа фрагментаторов.

Двусторонний гаечный ключ позволяет закрепить или ослабить наконечник. Одна головка ключа предназначена для наконечников на 23 Кгц, а другая – для наконечников на 36 Кгц.

Рис. 8-2.

Опорное основание и гаечный ключ, используемые для сборки наконечника в не стерильной зоне



Кодирование пазов опорного основания комплекта для сборки наконечника, головок гаечного ключа и разъема фрагментатора позволяет легко определить, какой стороной положить фрагментатор на опорное основание, и какую головку гаечного ключа использовать, прикрепляя наконечник к фрагментатору.

23 Кгц	36	зеленый
Кгц		синий

Уведомление

Не стерилизуйте комплект для сборки наконечника или гаечный ключ для ослабления и закрепления наконечника паром. Пар разрушает смазку механизма затяжки, что приводит к повреждению изделия.

Стерилизуемое опорное основание

Используйте стерилизуемое опорное основание комплекта для сборки наконечника, если производится замена наконечника на стерильном поле.

Стерилизуемое опорное основание комплекта для сборки наконечника надежно удерживает фрагментатор на месте, когда вы используете гаечный ключ для закрепления или ослабления наконечника. Опорное основание имеет специальный паз для каждого типа фрагментаторов:

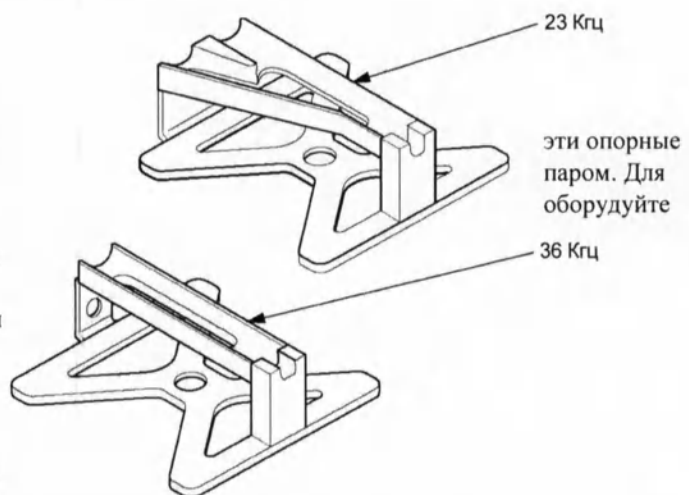
- 23 Кгц – В этом опорном основании имеется два паза, один для прямого фрагментатора, а другой – для изогнутого фрагментатора.
- 36 Кгц – В этом опорном основании имеется один паз для фрагментатора.

Рис. 8-3.
Стерилизуемое опорное основание
для замены наконечника на
стерильном поле

Стерилизуйте
основания
этой цели

стерилизацион-
ную коробку
приспособлени-
ями,
удерживающи-
м опорное
основание в
фиксированно-
м положении.

Таковыми приспособлениями являются штифты, вставляемые в стерилизационный лоток, и силиконовые прихваты, с помощью которых опорное основание прикрепляется к штифтам. Они поставляются в комплекте с опорным основанием.



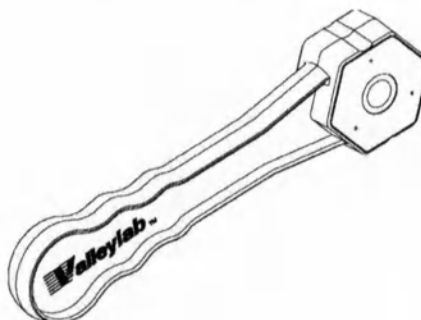
Стерильный гаечный ключ

Используйте стерильный гаечный ключ, если вы заменяете наконечник на стерильном поле.

Гаечные ключи предназначены для закрепления и ослабления наконечника. Во время проведения одной хирургической операции вы можете снять и установить пять наконечников. Однако помните, что гаечный ключ нельзя стерилизовать и повторно использовать.

Рис. 8-4.

Стерильный гаечный ключ для замены наконечников на стерильном поле



Имеются в наличии два стерильных гаечных ключа: на 23 КГц и на 36КГц.

Стерилизуемое опорное основание и стерильные гаечные ключи имеют такое же цветовое кодирование, как и другие компоненты CUSA:

23 КГц	зеленый
36 КГц	синий

Стерилизационные коробки

Стерилизационная коробка содержит фрагментаторы и аксессуары во время стерилизации.

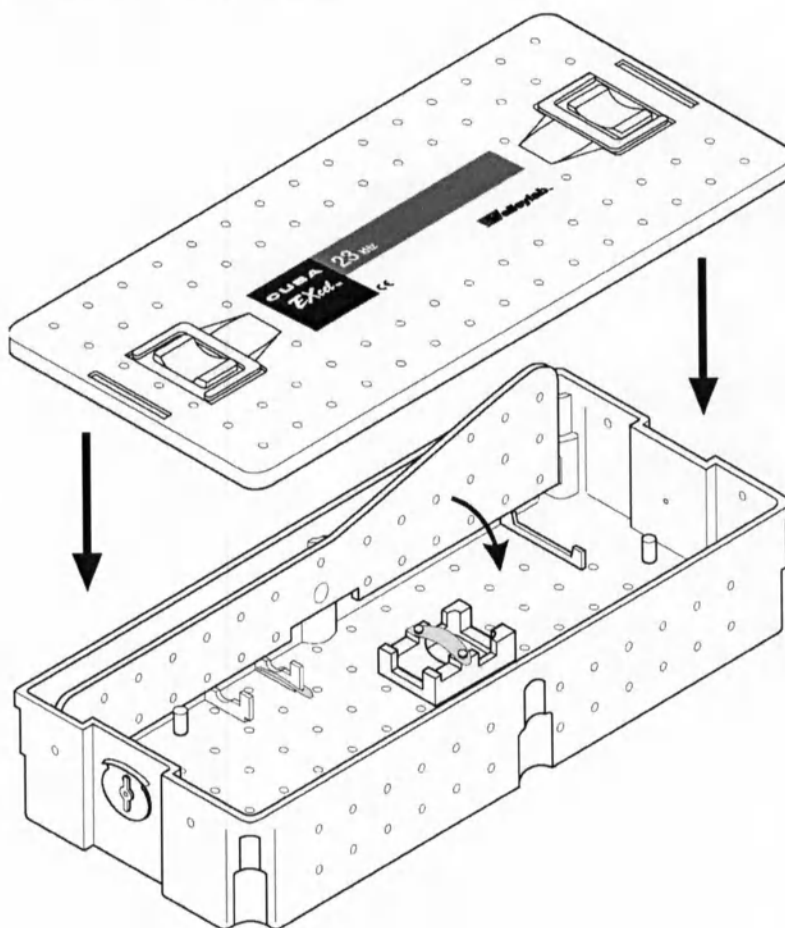
Предлагаются специальные стерилизационные коробки CUSA для фрагментаторов на 23 КГц и 36 КГц. Стерилизационная коробка для фрагментатора на 23 КГц серого цвета, а стерилизационная коробка для фрагментатора на 36 КГц белого цвета. Стерилизационные коробки обоих типов имеют следующие размеры:

- длина – 54,6 см
- ширина – 25,4 см
- глубина – 12,7 см.

IntegraTM поставляет специальные стерилизационные коробки для прямого фрагментатора на 23 КГц, к которому присоединяется лапароскопический наконечник (не показаны).

Стерилизационная коробка может быть обернута материалом, предоставляемым больницей.

Рис. 8-5.
Стерилизационная коробка
CUSA EXcel / CUSA EXcel
+на 23 КГц



Компоненты фрагментатора

Сборка фрагментатора в нестерильной зоне

В этом разделе:

- Необходимые компоненты
- Прикрепление наконечника к соединительной детали
- Насадка уплотнительных колец
- Прикрепление коллекторных трубок к кабелю фрагментатора (необязательно)
- Упаковка фрагментатора для стерилизации.

К вашему сведению

Пользователь может:

- 1 НЕ прикреплять наконечник на стерильном поле - для прикрепления наконечника к фрагментатору в нестерильной зоне до стерилизации обращайтесь к следующим инструкциям:
 - ▶ В этом разделе, «Сборка фрагментатора в нестерильной зоне»
 - ▶ В Разделе 10, «Стерилизация фрагментаторов и аксессуаров»
 - ▶ В Разделе 11, «Сборка фрагментатора в стерильной зоне».
- 2 Прикрепить или заменить наконечник на стерильном поле. За инструкциями по сборке и разборке фрагментатора для замены наконечников на стерильном поле обращайтесь к Дополнению: «Сборка и замена наконечников на стерильном поле» данного «Руководства».

Ниже приводится информация, которая будет полезна при сборке фрагментаторов:

- Процедура сборки прямого фрагментатора на 23 КГц, изогнутого фрагментатора на 23 КГц и прямого фрагментатора на 36 КГц одинакова.
- Разъем кабеля фрагментатора, упаковка наконечников, упаковка коллекторных трубок, упаковка стыковочного конуса СЕМ, пазы в опорном основании комплекта для сборки наконечника, головки гаечного ключа и крышки стерилизационных лотков имеют цветовое кодирование:

23 КГц	зеленый
--------	---------

36 КГц	синий
--------	-------

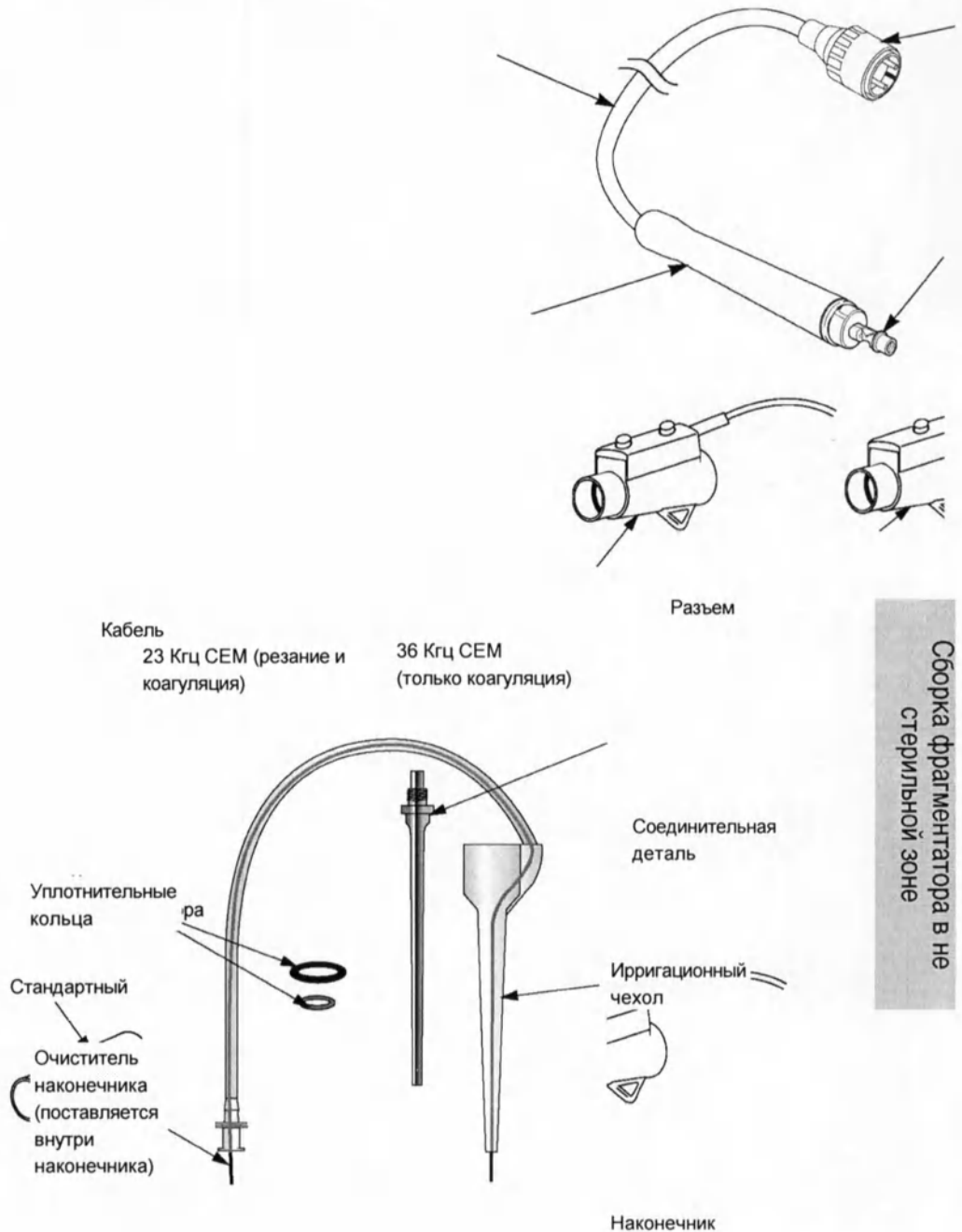
- Рекомендация: когда вы собираете фрагментатор, соберите по крайней мере один запасной.

Необходимые компоненты

На следующих рисунках показаны компоненты, необходимые для сборки фрагментатора: наконечник, уплотнительные кольца и ирригационный чехол (поставляются в комплекте).

Рис. 9-1.

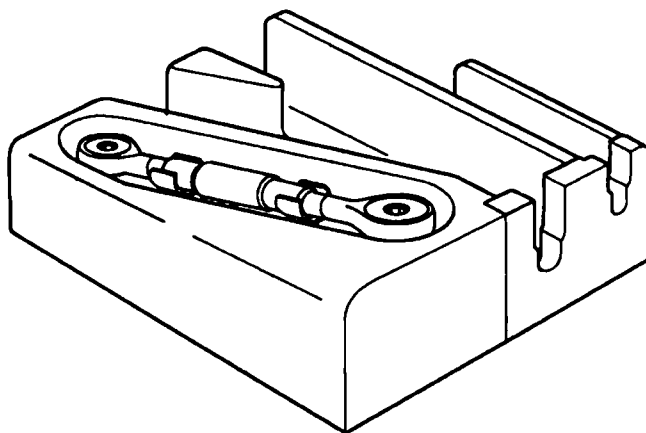
Компоненты, необходимые для сборки фрагментатора: фрагментатор, стыковочный конус и комплект наконечника.



Необходимые компоненты

Для сборки фрагментатора вам также понадобится опорное основание комплекта для сборки наконечника и гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника.

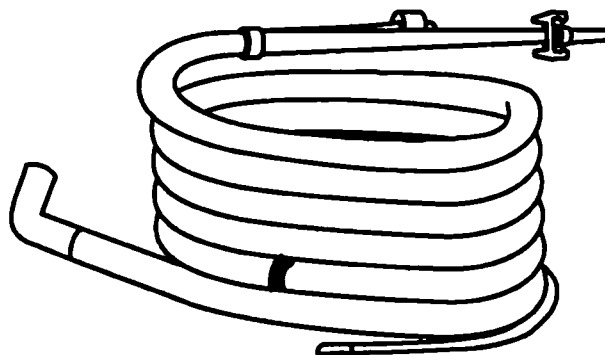
Рис. 9-2.
Опорное основание и гаечный ключ
для закрепления и ослабления
наконечника



Коллекторные трубки стерильны, одноразового использования. Вы можете прикрепить коллекторные трубки к кабелю фрагментатора:

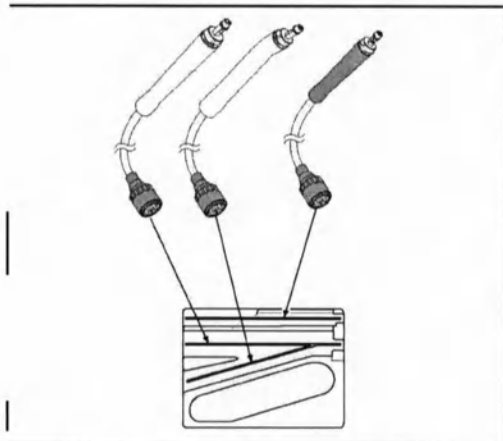
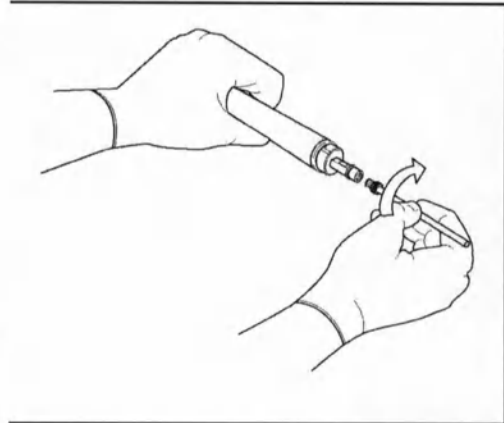
- До стерилизации.
- На стерильном поле.

Рис. 9-3.
Коллекторные трубки



Прикрепление наконечника к соединительной детали

1. Навинтите пальцами выбранный наконечник на соединительную деталь фрагментатора. Поворачивайте наконечник до тех пор, пока он плотно не закреплен.
2. Найдите паз в опорном основании комплекта для сборки наконечника, который соответствует по цвету разъему фрагментатора (23 КГц – зеленый; 36 КГц – синий). Поместите фрагментатор в опорное основание таким образом, чтобы металлическая соединительная деталь удобно легла в металлический конец паза.

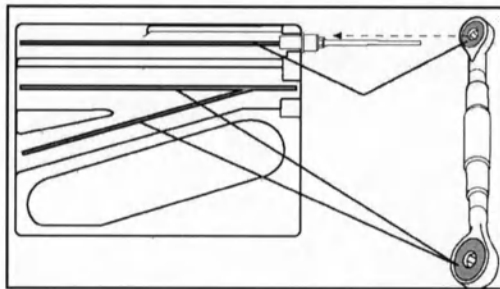


3. Придерживайте фрагментатор на месте в опорном основании комплекта для сборки.

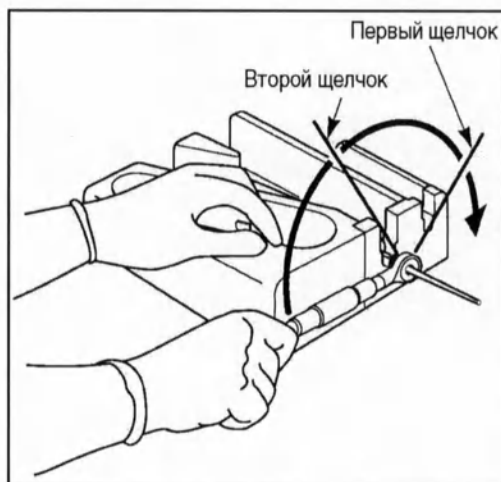
Уведомление

Чтобы предотвратить повреждение изделия, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** держать фрагментатор в руке в то время, когда используется гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника.

4. Используйте ту головку гаечного ключа, которая соответствует цвету фрагментатора. Продвигайте эту головку гаечного ключа по наконечнику (будьте осторожны, не ударьте наконечник) до тех пор, пока грани гаечного ключа не войдут в зацепление с гранями наконечника.



5. Поворачивайте гаечный ключ по часовой стрелке до тех пор, пока вы не услышите и не почувствуете щелчок. Снова поверните ключ, пока вы не услышите и не почувствуете второй щелчок.



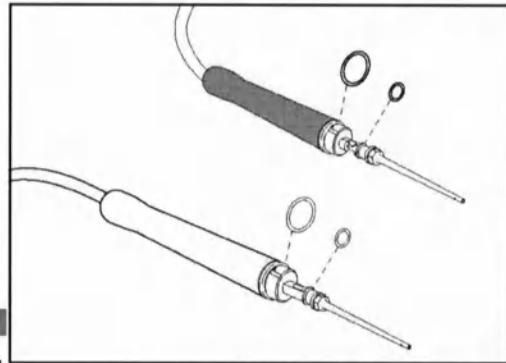
6. Снимите гаечный ключ с наконечника.
7. Снимите фрагментатор с опорного основания комплекта для сборки.

Насадка уплотнительных колец

1 Locate the o-rings for the handpiece you are assembling:

	23 kHz	36 kHz
Большое уплотнительное кольцо	черное	белое
Малое уплотнительное кольцо	зеленое	синее

2. Продвиньте большое уплотнительное кольцо через соединительную деталь в канавку на шейке фрагментатора. Продвиньте меньшее уплотнительное кольцо в канавку на металлической соединительной детали.



Предостережение

Не прикрепляйте стыковочный конус любого типа к фрагментатору до стерилизации. Поверхности, покрытые стыковочным конусом, могут быть не стерильными.

Сборка фрагментатора в не стерильной зоне

Прикрепление коллекторных трубок к кабелю фрагментатора (необязательно)

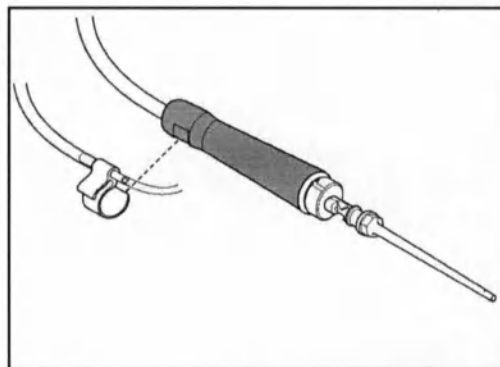
Коллекторные трубки стерильны, одноразового использования. Вы можете прикрепить коллекторные трубки к фрагментатору:

- До стерилизации.
- На стерильном поле.

Независимо от того, присоединяете ли вы коллекторные трубки к кабелю фрагментатора до или после стерилизации, выбросьте их после однократного использования.

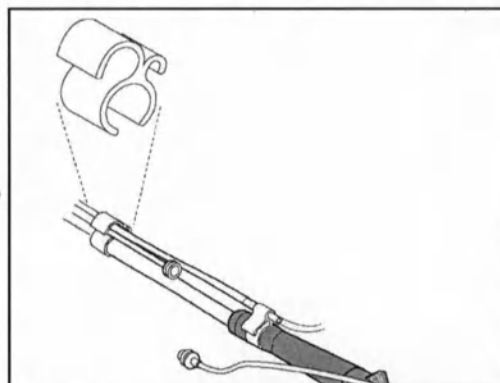
Если вы решили прикрепить коллекторные трубки к кабелю фрагментатора до стерилизации, выполните следующее.

1. Выньте из упаковки коллекторные трубки и зажимы. Распрямите часть трубки.
2. Закрепите на место зажим фрагментатора на корпусе фрагментатора.



3. Прикрепите от одного до трех зажимов коллекторных трубок к кабелю фрагментатора.

Примечание: Необходимо присоединить от одного до трех зажимов, но вы можете присоединить все пять зажимов, содержащихся в упаковке.



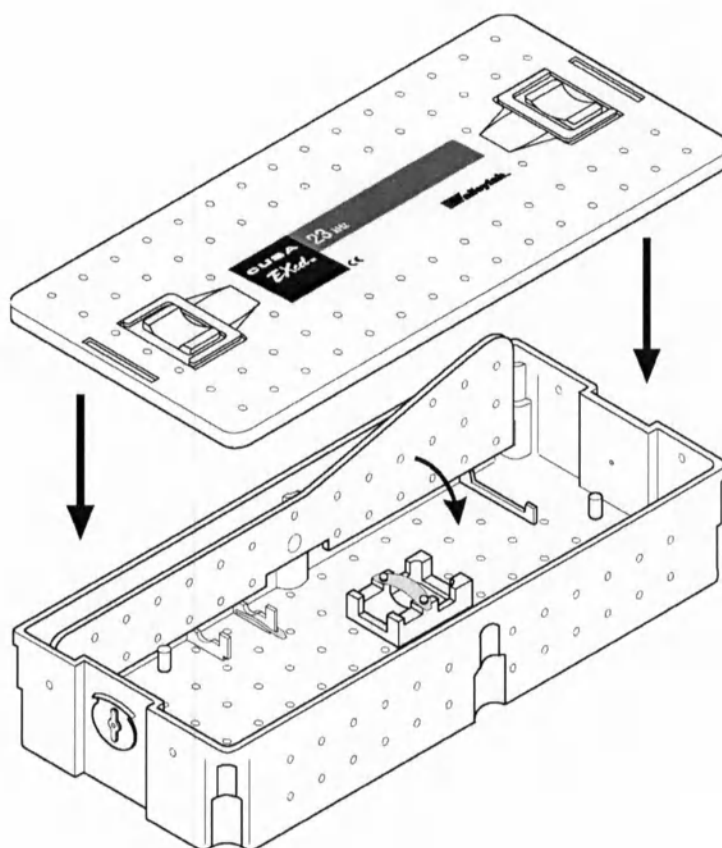
Упаковка фрагментатора для стерилизации

После того, как вы закончили сборку фрагментатора, подготовьте его к стерилизации. Integra™ поставляет стерилизационные коробки для паровой стерилизации фрагментаторов. Они предохраняют фрагментаторы во время стерилизации и переноса на стерильное поле. Коробка для фрагментатора на 23 Кгц серого цвета, а коробка для фрагментатора на 36 Кгц белого цвета.

Необходимые компоненты

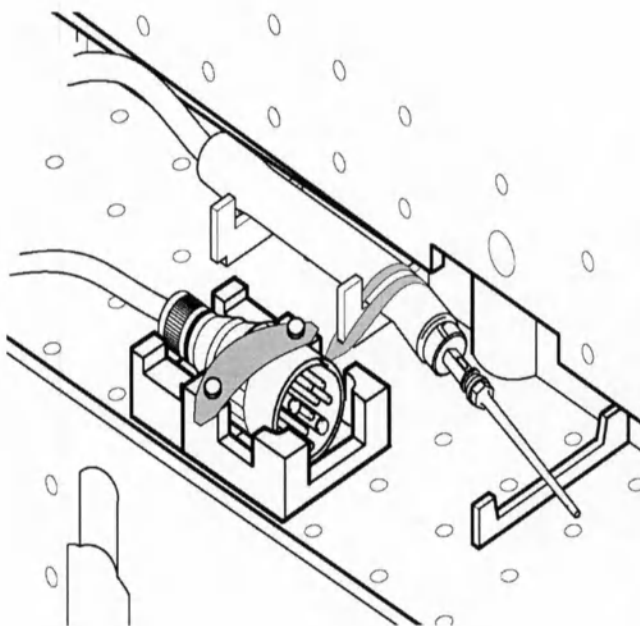
Вам потребуется стерилизационная коробка, поставляемая Integra™.

Рис. 9-4.
Стерилизационная коробка



1. Сначала поместите в стерилизационную коробку фрагментатор. Совместите фрагментатор с контуром на днище коробки. Закрепите фрагментатор силиконовым прихватом.
2. Поместите стыковочный конус и ирригационный чехол с очистителем наконечника в отделение для фрагментатора.
3. Закройте защитную крышку над фрагментатором.
4. Уложите в коробку свернутый кабель и коллекторные трубки (если присоединены).
5. Поместите разъем фрагментатора в центральное отделение и закрепите его.
6. Накройте крышкой. Закройте крышку стерилизационной коробки на защелку.

Рис. 9-5.
Фрагментатор и разъем на
стерилизационном лотке



Стерилизация фрагментаторов и аксессуаров

В этом разделе:

- Стерилизационные параметры
- Стерилизация фрагментатора.

К вашему сведению

После сборки фрагментатора стерилизуйте его паром.

После проведения паровой стерилизации может показаться, что кабель фрагментатора сплюснулся. Примерно через час кабель восстановит свою первоначальную форму. Это не влияет на работу фрагментатора или его безопасность.

Стерилизационные параметры

Стерилизуйте фрагментаторы и аксессуары CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT паром. Стерилизация коллекторных трубок вместе с фрагментатором увеличивает время стерилизации. В следующей таблице приведены минимальные параметры:

Фрагментаторы без подсоединенных коллекторных трубок

Обертывание	Температура	Вакуум или сила тяжести	Время	Сухой цикл
Обернутые	133°C	Вакуум	4 мин.	20 мин.
	133°C	Сила тяжести	20 мин.	30 мин.
	121°C	Сила тяжести	40 мин.	30 мин.
Заполнение (не обернутые)	133°C	Вакуум Сила	4 мин.	Нет
	133°C	тяжести	15 мин.	Нет

Фрагментаторы с подсоединенными коллекторными трубками

Обертывание	Температура	Вакуум или сила тяжести	Время	Сухой цикл
Обернутые	133°C	Вакуум	4 мин.	20 мин.
	133°C	Сила тяжести	50 мин.	30 мин.
	121°C	Сила тяжести	90 мин.	30 мин.
Заполнение (не обернутые)	133°C	Вакуум	4 мин.	Нет
	133°C	Сила тяжести	30 мин.	Нет

Стерилизация фрагментатора

Стерилизация паром

Стерилизация фрагментатора паром зависит от следующих факторов:

- Температуры
- Времени воздействия
- Популяции и сопротивляемости остаточного биологического груза
- Метода удаления воздуха из автоклава (высокий вакуум по сравнению с вытеснением под действием силы тяжести).

Integra™ провела проверку параметров парового стерилизационного цикла, приведенных в данном разделе, и рекомендует соблюдать эти параметры. Если вы отклоняетесь от рекомендуемых параметров, проверьте правильность своих действий.

При паровой стерилизации фрагментатора температура не должна превышать 138°C.

Проверка параметров паровой стерилизации

Integra™ провела испытание параметров паровой стерилизации в соответствии с документом Ассоциации по совершенствованию медицинского оборудования (AAMI) TIR №. 12-1994 – «Создание, испытание и маркировка медицинских приборов многоразового использования, подвергаемых повторной обработке в здравоохранительных учреждениях: руководство для производителей».

Контрольное заражение

Минимум 1×10^6 палочки *Stearothermophilus* на полосковом/дисковом носителе и носителе из нейлонового шовного материала. ($D_{121^\circ\text{C}} = 1,5$ и $1,6$ мин.).

Размещение биологических индикаторов (БИ)

Коллекторные трубки не присоединены – Циклы стерилизации без коллекторных трубок CUSA включали по три БИ (шовный материал) в каждом из трех фрагментаторов, всего девять БИ на цикл. Они находились в не подсоединенном наконечнике, не подсоединенном ирригационном чехле со вставленным в него очистителем наконечника и под передним уплотнительным кольцом фрагментатора.

Стерилизация фрагментатора

Коллекторные трубки подсоединены – Циклы стерилизации с подсоединенными коллекторными трубками CUSA включали по пять БИ на каждый из трех фрагментаторов CUSA всего 15 БИ на цикл. Местоположение БИ:

- В отсасывающей коллекторной трубке (полоска или точка)
- В ирригационной коллекторной трубке (полоска или точка)
- В не подсоединенном наконечнике (шовный материал)
- В не подсоединенном ирригационном чехле со вставленным в него очистителем наконечника (шовный материал)
- Под передним уплотнительным кольцом фрагментатора (шовный материал).

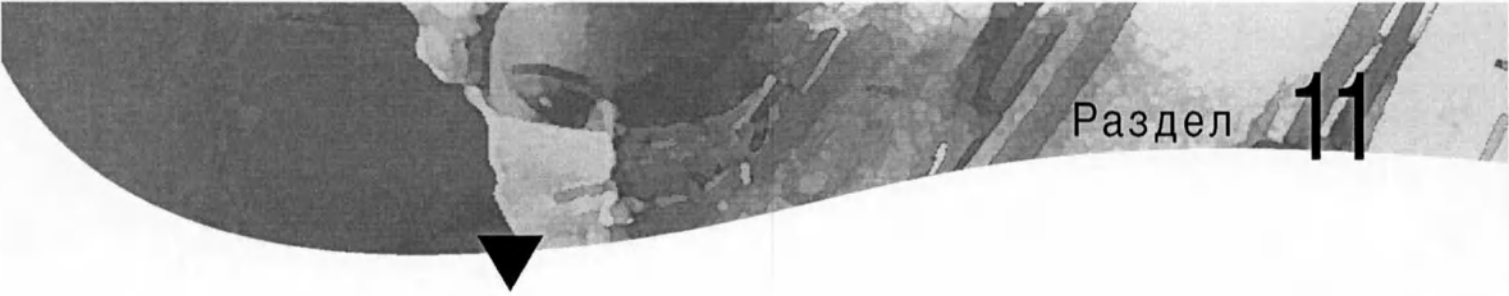
Критерии соответствия

Фрагментатор CUSA EXcel / CUSA EXcel + считается аттестованным, так как ни один из биологических индикаторов не показал роста организма БИ. 6–log сокращение при полуцикле времени воздействия показывает, что полный цикл (дважды полуцикл времени воздействия) приведет к достаточной летальности, чтобы вызвать по крайней мере 12–log сокращение и обеспечить уровень обеспечения стерильности в 10^{-6} .

Упаковка

Собертыванием: стерилизационная коробка, дважды обернутая материалом, предоставляемым лечебным учреждением.

Стерилизация заполнением: не обернутая стерилизационная коробка.



Завершение наладки фрагментатора на стерильном поле

В этом разделе:

- Быстрая справка – наладка
- Завершение сборки фрагментатора.

К вашему сведению

В этом разделе описывается, как произвести наладку фрагментатора на стерильном поле. Этот процесс начинается с доставки стерилизованного фрагментатора и аксессуаров в операционную и заканчивается тем, что фрагментатор готов для подсоединения к консоли.

Быстрая справка – наладка

Если вы знаете, как обращаться с системой, и Вам нужно только напоминание о действиях по наладке системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/ CUSA NXT, прочитайте следующее.

Сборка фрагментатора

1. Присоедините к фрагментатору стандартный стыковочный конус или стыковочный конус СЕМ.
2. Присоедините ирригационный чехол.
3. Прикрепите стерилизованные коллекторные трубки (если они не были прикреплены до стерилизации).
4. Присоедините к фрагментатору отсасывающую и ирригационную трубки.

Завершение сборки фрагментатора

С фрагментатором CUSA вы можете использовать или стандартный стыковочный конус или стыковочный конус электрохирургического блока (СЕМ). Если вы используете генератор СЕМ, то необходимо прикрепить к фрагментатору стыковочный конус СЕМ. Стыковочный конус СЕМ стерилен; его можно прикреплять только на стерильном поле.

Вы можете прикрепить коллекторные трубки к кабелю фрагментатора до или после стерилизации. Если вы решили прикрепить трубки после стерилизации, то это можно сделать только на стерильном поле.

Вполне возможно, что один человек будет осуществлять сборку фрагментатора, в то время, как кто-то другой будет заниматься наладкой консоли CUSA. Поэтому мы приводим описание процедуры сборки фрагментатора в этом разделе.

Необходимые компоненты

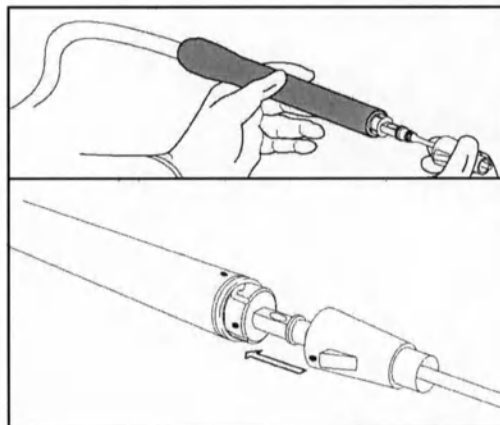
Для подготовки фрагментатора CUSA к хирургической операции необходимы следующие элементы:

- Стандартный стыковочный конус или стерильный стыковочный конус СЕМ
- Иригационный чехол
- Коллекторные трубки.

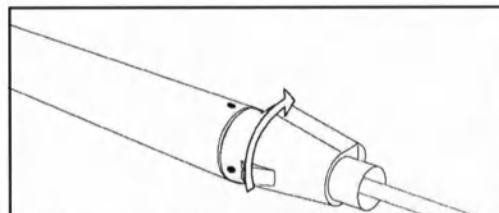
Прикрепление стыковочного конуса

Прикрепите стандартный стыковочный конус или стыковочный конус СЕМ. Процедура подсоединения стандартного стыковочного конуса и стыковочного конуса СЕМ одинакова.

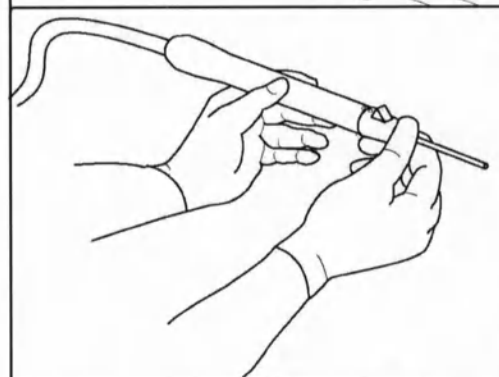
1. Если используется стыковочный конус СЕМ, то поместите стандартный стыковочный конус в стерилизационный лоток для безопасного хранения.
2. Придерживая фрагментатор рукой, вставьте наконечник в стыковочный конус.
3. Совместите точку на стыковочном конусе с точкой на шейке фрагментатора.
4. Продвиньте стыковочный конус на фрагментатор так, чтобы точки находились одна поверх другой.



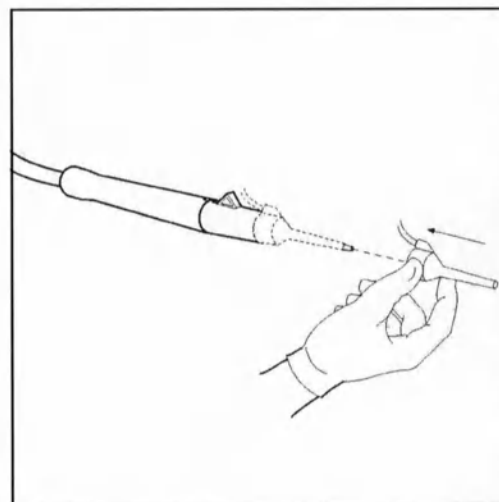
5. Поворачивайте стыковочный конус по часовой стрелке до тех пор, пока он не встанет на место.



6. Точка на стыковочном конусе должна теперь совмещаться с точкой на фрагментаторе.



7. Снимите очиститель наконечника и продвиньте ирригационный чехол, соответствующий выбранному наконечнику, поверх наконечника на стыковочный конус. Убедитесь, что ирригационный чехол полностью покрывает основание стыковочного конуса, и что конец ирригационного чехла совпадает с преаспирационными отверстиями.

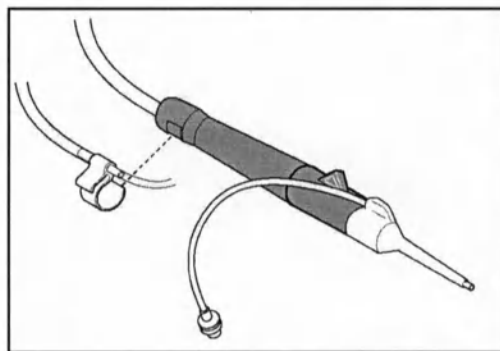


Завершение настройки
фрагментатора на стерильном поле

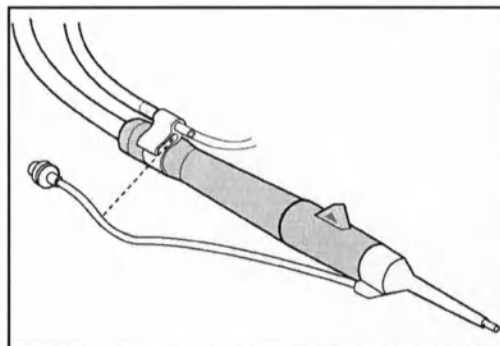
Прикрепление коллекторных трубок к кабелю фрагментатора

Если Вы получили стерилизованный фрагментатор, но коллекторные трубки еще не прикреплены к кабелю фрагментатора, то необходимо прикрепить коллекторные трубки. Выполните следующее:

1. Выньте из упаковки коллекторные трубки и зажимы. Распрямите часть трубки.
2. Закрепите на место зажим фрагментатора на корпусе фрагментатора.

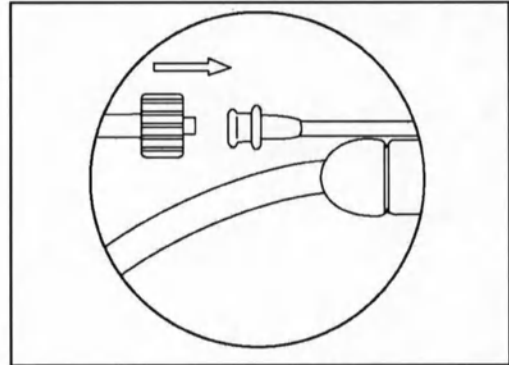


3. Вставьте ирригационную трубку, идущую из ирригационного чехла, в зажим фрагментатора.

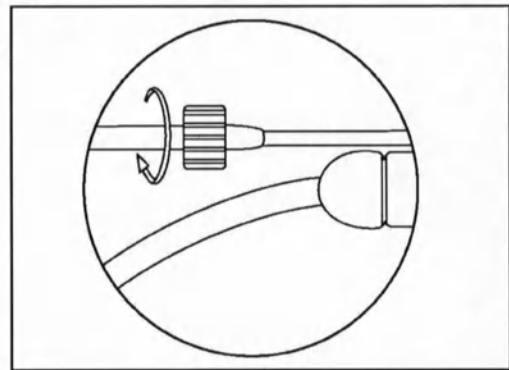


4. Подсоедините ирригационную коллекторную трубку к Люэровскому разъему на ирригационном чехле фрагментатора:

- a. Подсоедините Люэровский разъем.

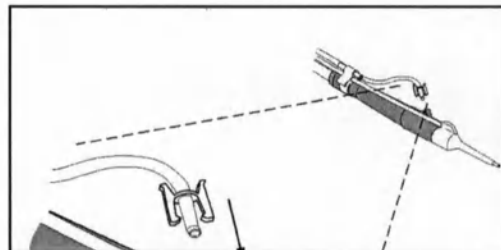


- b. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать разъем.



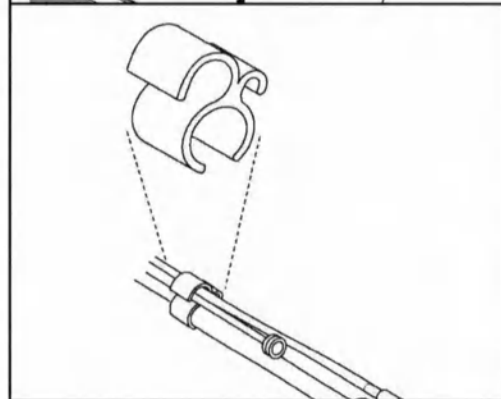
Завершение наладки
фрагментатора на стерильном поле

5. Подсоедините отсасывающую коллекторную трубку и зажим к всасывающему отверстию стыковочного конуса.



6. Прикрепите от одного до трех зажимов коллекторных трубок на кабель фрагментатора.

Примечание: Необходимо присоединить от одного до трех зажимов, но вы можете присоединить все пять зажимов, содержащихся в упаковке.

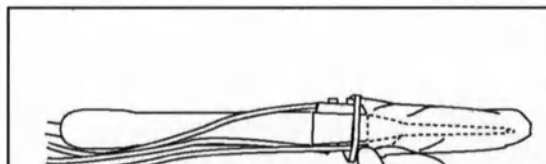


7. Продвиньте оставшуюся часть коллекторных трубок, кабель фрагментатора и электрический разъем фрагментатора к циркулятору.

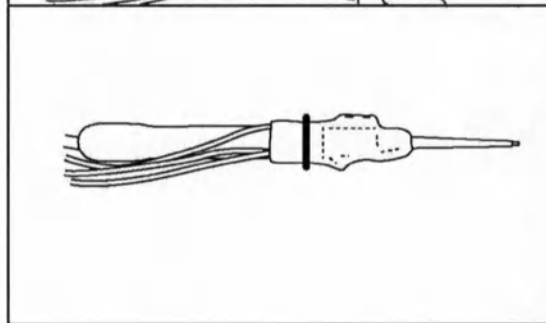
Покрывание стыковочного конуса СЕМ оболочкой

Если вы используете систему СЕМ, то необходимо собрать стыковочный конус СЕМ. Высокое напряжение генератора СЕМ, а также наличие токопроводящего физиологического раствора и крови представляют потенциальную опасность для пользователя. Силиконовая оболочка создает барьер безопасности между пользователем и активационными кнопками на стыковочном конусе СЕМ.

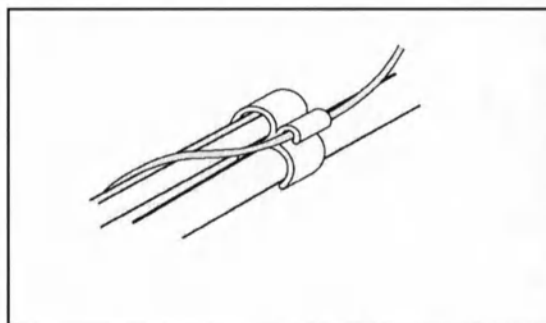
1 Натяните оболочку на стыковочный конус СЕМ.



2. Проведите красное уплотнительное кольцо через наконечник фрагментатора до указанного положения. Это уплотнительное кольцо обеспечивает фиксированное положение оболочки.



3. Распрямите кабель СЕМ и вставьте его в зажимы фрагментатора и коллекторных трубок.



Завершение наладки
фрагментатора на стерильном поле

Разборка фрагментаторов

В этом разделе:

- Разборка фрагментатора
- Чистка фрагментатора
- Чистка опорного основания комплекта для сборки наконечника.

К вашему сведению

Следующая информация может помочь вам при отключении системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT и разборке фрагментатора:

- Используйте одну и ту же процедуру для разборки всех фрагментаторов: прямого и изогнутого на 23 КГц и прямого на 36 КГц.
- Разъем кабеля фрагментатора, упаковка наконечников, упаковка коллекторных трубок, упаковка стыковочного конуса СЕМ, пазы в опорном основании комплекта для сборки наконечника, головки гаечного ключа и крышки стерилизационных лотков имеют цветное кодирование:

23 КГц зеленый

36 КГц синий

Разборка фрагментатора

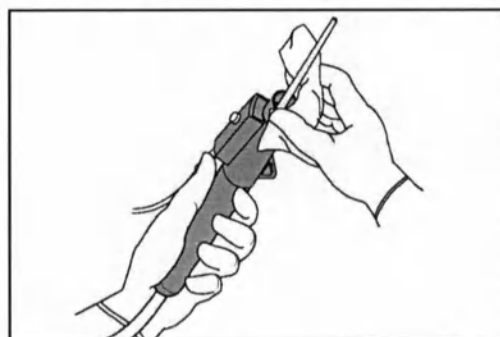
При разборке фрагментатора вы снимаете много деталей. Одни вы оставляете, другие выбрасываете. Следующая таблица показывает, какие детали хранить и какие выбрасывать. Компоненты представлены в том порядке, в каком вы их отсоединяете.

Таблица 12-1.
Что выбросить и что хранить

Выбросить	Хранить
коллекторные трубки с зажимами	фрагментатор
ирригационный чехол	стандартный стыковочный конус
очиститель наконечника	
стыковочный конус СЕМ, оболочка, уплотнительное кольцо	
уплотнительные кольца	
наконечник	

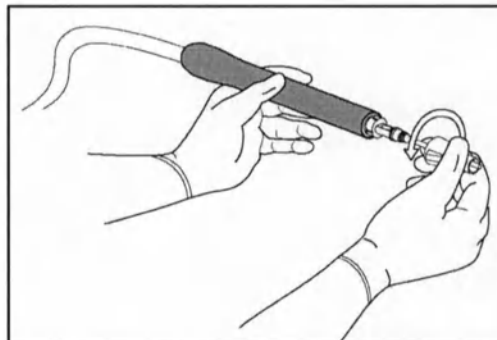
При чистке фрагментаторов обязательно надевайте защитную одежду, перчатки и защитные очки в соответствии с нормами, установленными вашей больницей для процесса чистки.

- 1 Используя мягкую тряпку, смоченную в бактерицидном растворе, протрите фрагментатор для общего удаления загрязняющих веществ.
2. Снимите ирригационный чехол, если он еще не снят.



3. Снимите стыковочный конус:

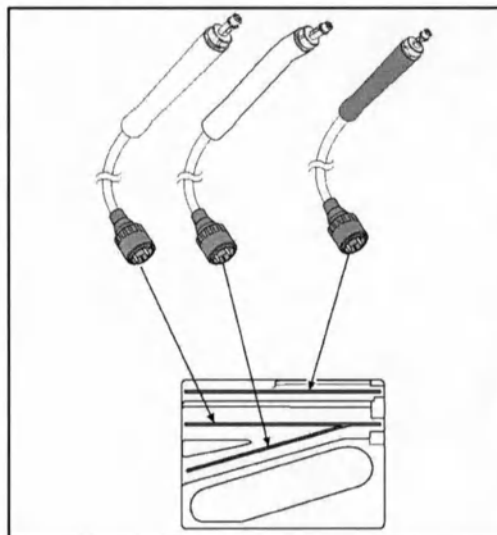
- a. Ослабьте стыковочный конус, поворачивая против часовой стрелки.
- b. Снимите стыковочный конус с фрагментатора.



НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ СТАНДАРТНЫЙ СТЫКОВОЧНЫЙ КОНУС.

4. Снимите уплотнительные кольца и выбросьте их.

5. Найдите паз в опорном основании комплекта для сборки наконечника, соответствующий по цвету разъему фрагментатора (23 КГц – зеленый цвет, 36 КГц – синий цвет). Поместите фрагментатор в опорное основание таким образом, чтобы металлическая соединительная деталь опиралась на металлический конец паза.

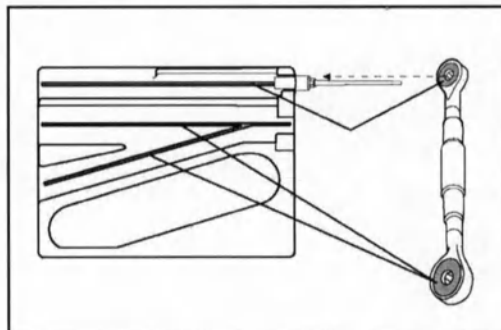


6. Придерживайте фрагментатор на месте в опорном основании комплекта для сборки наконечника.

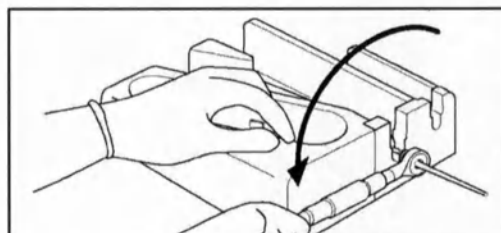
Уведомление

Чтобы предотвратить повреждение изделия, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** держать фрагментатор в руке в то время, когда используется гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника.

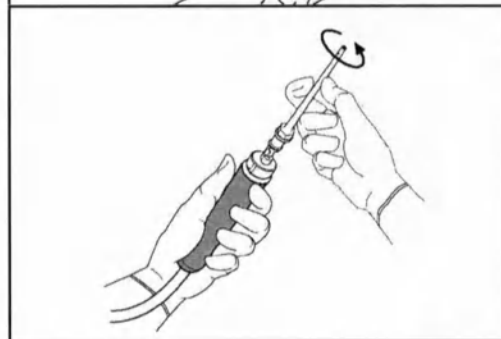
1. Используйте ту головку гаечного ключа, которая одинакова по цвету с разъемом фрагментатора. Продвигайте эту головку гаечного ключа по наконечнику до тех пор, пока грани гаечного ключа не войдут в зацепление с гранями наконечника.



2. Поворачивайте гаечный ключ против часовой стрелки до тех пор, пока наконечник не ослабнет.



9. Снимите фрагментатор с опорного основания комплекта для сборки наконечника.
10. Открутите пальцами использованный наконечник.



После разборки фрагментатора необходимо произвести чистку фрагментатора, опорного основания комплекта для сборки наконечника и гаечного ключа.

Чистка фрагментатора

Уведомление

Если во время чистки фрагментатора вы не будете следовать приведенным ниже инструкциям, произойдет повреждение изделия:

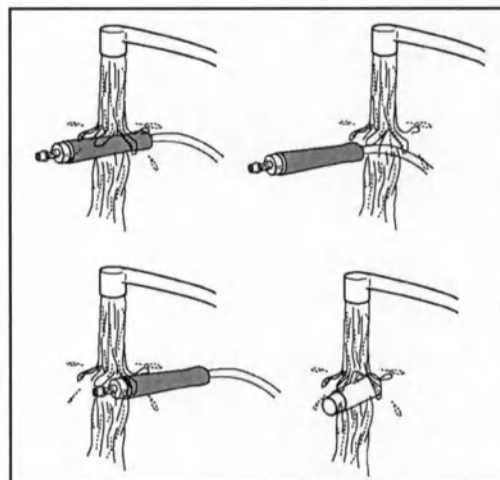
- Не погружайте электрический разъем кабеля фрагментатора в жидкость.
- Запрещается использовать ультразвуковые или автоматические мойки.
- Запрещается использовать хлорсодержащие вещества, такие как отбеливатели.
- Не очищайте фрагментатор с помощью таких абразивных веществ как Ajax, Comet или стальной ваты.

1 Для общей очистки используйте мягкую тряпку. В соответствии с процедурами, установленными в вашей больнице, в ручную промойте фрагментатор, кабель фрагментатора, электрический разъем фрагментатора и стандартный стыковочный конус слабым моющим раствором (нейтральное моющее средство) или детергентом, растворяющим кровь.

2. Используя мягкую тряпку, очиститель для трубок или аппликатор с ватным наконечником, в ручную произведите очистку внутренней резьбы и поверхности соединительной детали.



3. Тщательно промойте водой стыковочный конус, соединительную деталь, корпус и кабель фрагментатора.



4. В ручную протрите электрический разъем фрагментатора тряпкой, смоченной в воде.
5. Используя мягкую тряпку, насухо протрите стыковочный конус, соединительную деталь, корпус, кабель и электрический разъем фрагментатора.

Чистка опорного основания комплекта для сборки наконечника

Уведомление

Если вы не будете следовать приведенным ниже инструкциям по чистке комплекта для сборки наконечника, произойдет повреждение оборудования:

- Запрещается использовать ультразвуковые или автоматические мойки.
- Не применяйте автоклав.
- Запрещается использовать хлорсодержащие вещества, такие как отбеливатели.
- Не очищайте фрагментатор с помощью таких абразивных веществ как Ajax, Comet или стальной ваты.

1. Используя мягкую тряпку, в ручную промойте опорное основание комплекта для сборки наконечника и гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника слабым моющим раствором или детергентом, растворяющим кровь.
2. Тщательно промойте опорное основание комплекта для сборки наконечника и гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника водой.
3. Используя мягкую тряпку, насухо протрите опорное основание комплекта для сборки наконечника и гаечный ключ для закрепления и ослабления наконечника.

часть 4

Нахождение и устранение
неисправностей и уход
за оборудованием



Нахождение и устранение неисправностей системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT

В этом разделе:

- Как реагировать на сигналы опасности
- Нахождение и устранение типичных неисправностей.

К вашему сведению

Системы CUSA работают практически без перебоев. Однако, иногда могут возникнуть неполадки. В этом разделе описаны некоторые условия, с которыми вы можете столкнуться до или во время проведения хирургической операции. Их легко обнаружить и устранить.

Примечание. Совет – для предотвращения блокировки наконечника во время проведения операции, выполните следующее. После использования наконечника, перед тем, как отложить его на некоторое время, пропустите через него физиологический раствор. Этим вы удалите фрагментированные материалы и предотвратите их засыхание и блокировку наконечника, когда наконечник не используется.

Предупреждение

Во время очистки наконечника не активизируйте вибрацию или стыковочный конус СЕМ ручного переключения. Может произойти повреждение наконечника, поражение пользователя, поражение электрическим током или любая комбинация этих явлений.

Как реагировать на сигналы опасности

Опасность	Причины	Рекомендуемые действия
Ножной переключатель	Кабель ножного переключателя неправильно подсоединен к консоли	Подсоедините ножной переключатель к консоли (задняя панель). Поворачивайте разъем до тех пор, пока не почувствуете, что он встал на место. Если сигнал не гаснет после того, как ножной переключатель подсоединен к консоли, обращайтесь за помощью в Integra™.
Фрагментатор	Кабель фрагментатора неправильно подсоединен к консоли	Подсоедините фрагментатор к консоли. Поворачивайте разъем фрагментатора по часовой стрелке до тех пор, пока он не встанет на место, затем проверьте совмещение желтых точек. Если сигнал не гаснет после того, как фрагментатор подсоединен к консоли, обращайтесь за помощью в Integra™.
	При использовании фрагментатора системы CUSA 200 на 23 кГц (черный разъем)	Подсоедините фрагментатор CUSA на 23 кГц (зеленый разъем) или фрагментатор на 36 кГц (синий разъем).
Охлаждающая вода (не гаснет)	В емкости для охлаждающей воды недостаточно дистиллированной воды	Долейте дистиллированную воду в емкость для охлаждающей воды до линии.
	Неправильно установлена емкость для охлаждающей воды	Повторно установите емкость для охлаждающей воды на консоль.
	Пережат или перекручен кабель	Устраните пережатие или перекручивание кабеля.
	Кабель фрагментатора неправильно подсоединен к консоли	Подсоедините фрагментатор к консоли. Поворачивайте разъем фрагментатора по часовой стрелке до тех пор, пока он не встанет на место, затем проверьте совмещение желтых точек.
	Повреждение, смещение или отсутствие уплотнительных колец разъема фрагментатора	Подсоедините новый фрагментатор к системе CUSA EXcel и проверьте, нормально ли он работает. Если сигнал опасности не гаснет после того, как к консоли подсоединен новый фрагментатор, обращайтесь за помощью в Integra™.
Охлаждающая вода (вспыхивает и гаснет)	Возможный пузырек воздуха в системе охлаждения фрагментатора	Система CUSA EXcel исправит это условие. Однако, если сигнал «Охлаждающая вода» остается освещенным, см. предыдущее условие: <i>Охлаждающая вода (загорается и не гаснет)</i> .
	Пережат или перекручен кабель	Устраните пережатие или перекручивание кабеля.

Как реагировать на сигналы опасности

Опасность	Причины	Рекомендуемые действия
Вибрация (только в режиме тестирования)	Наконечник ослаблен из-за неправильной сборки.	Тестирование до стерилизации: 1. Используя опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. 2. Протестируйте наконечник. 3. Простерилизуйте фрагментатор. Тестирование после стерилизации, когда наконечник собран в нестерильной зоне: 1. Удалите фрагментатор со стерильного поля. 2. Используя опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. 3. Протестируйте наконечник. 4. Простерилизуйте фрагментатор. Тестирование после того, как наконечник прикреплен к фрагментатору на стерильном поле: 1. Используя стерилизуемое опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. (Дополнение: «Сборка или замена наконечников на стерильном поле», Часть 2 «Руководства по эксплуатации системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +».) 2. Протестируйте наконечник. Устраните контакт с другим предметом.
	Наконечник прикасается к другому предмету.	

Опасность	Причины	Рекомендуемые действия
Вибрация (только в режиме тестирования) – продолжение	Заблокирован наконечник	1. Убедитесь, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу, отсоединив и снова присоединив трубку и ее зажим. 2. Для удаления блокировки наконечника используйте очиститель наконечника. Продвигайте очиститель наконечника в наконечник до тех пор, пока его не станет видно в трубке. 3. Когда блокировка удалена, снова проверьте, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу. 4. Если наконечник остается заблокированным, отсоедините соединитель отсасывающей коллекторной трубки от стыковочного конуса. Снова используйте очиститель наконечника для удаления блокировки, затем подсоедините трубку к стыковочному конусу. 5. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь очистить отсасывающую трубку.
	Поврежденный или треснувший наконечник.	Тестирование до стерилизации: 1. Используя стерилизуемые опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, замените наконечник. 2. Протестируйте наконечник. 3. Простерилизуйте фрагментатор. Тестирование после стерилизации, когда наконечник собран в нестерильной зоне: 1. Удалите фрагментатор со стерильного поля. 2. Используя стерилизуемые опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, замените наконечник. 3. Протестируйте наконечник. 4. Простерилизуйте фрагментатор. Тестирование после того, как наконечник прикреплен к фрагментатору на стерильном поле: 1. Используя стерилизуемые опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. (Дополнение: «Сборка или замена наконечников на стерильном поле», Часть 2 «Руководства по эксплуатации системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/ CUSA NXT».) 2. Протестируйте наконечник.

Опасность	Причины	Рекомендуемые действия
Вибрация (только в режиме тестирования) – продолжение	Неисправный фрагментатор	1. Подсоедините новый фрагментатор к консоли CUSA и протестируйте его.. 2. Если новый фрагментатор устраняет проблему, ► убедитесь, что ранее использованный фрагментатор был правильно собран, и ► если он был правильно собран, отправьте его на ремонт в Integra™. Если проблема не устранена после того, как к консоли подсоединен новый фрагментатор, обращайтесь за помощью в Integra™.

Нахождение и устранение типичных неисправностей

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
К консоли не подается энергия	Отключен главный сетевой выключатель (на задней панели)	Включите главный сетевой выключатель (на задней панели).
	Отключен выключатель электропитания системы (на передней панели консоли)	Включите выключатель электропитания системы (на передней панели консоли).
	Не подсоединен электрошнур	Подсоедините электрошнур к стенной розетке.
	К стенной розетке не подается энергия	Попытайтесь подключиться к другой розетке или проверьте рубильники операционной.
Перебой подачи электроэнергии к консоли	Отсоединился электрошнур	1. Отключите выключатель электропитания системы (на передней панели консоли).
		2. Подсоедините электрошнур к стенной розетке.
		3. Когда восстановлена подача электроэнергии, включите выключатель электропитания системы.
		4. Когда погаснет индикатор «Ждите» (мигающий), нажмите на кнопку «Заливка», чтобы убедиться в готовности ирригационной системы.
		5. Отрегулируйте установки аспирации, ирригации, амплитуды и тканевой селективности TISSUE Select.
		6. Нажмите на кнопку «Состояние», чтобы перейти в рабочий режим.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Перебой электроэнергии в операционной	Перебой электроэнергии в больнице	1. Отключите выключатель электропитания системы (на передней панели консоли). 2. Когда восстановлена подача электроэнергии, включите выключатель электропитания системы. 3. Когда погаснет индикатор «Ждите» (мигающий), нажмите на кнопку «Заливка», чтобы убедиться в готовности ирригационной системы. 4. Отрегулируйте установки аспирации, ирригации, амплитуды и тканевой селективности TISSUE Select. 5. Нажмите на кнопку «Состояние», чтобы перейти в рабочий режим.
Отсутствует ирригационный поток от ирригационного чехла фрагментатора; наконечник фрагментатора нагревается	Закрыт зажим системы внутривенного вливания	Откройте зажим.
	Ирригационная трубка неправильно проведена через ирригационный насос	Правильно проведите ирригационную трубку через ирригационный насос.
	Ирригационная коллекторная трубка не подсоединена к трубке ирригационного чехла фрагментатора	Подсоедините Люэровский разъем.
	Для заливки был установлен недостаточный промежуток времени; жидкость не прошла через ирригационную трубку.	Нажмите на кнопку «Заливка», подождите до тех пор, пока ирригационная жидкость не начнет капать с наконечника.
	Пережата или перекручена ирригационная трубка	Устраните пережатие или перекручивание трубки.
Избыточное скопление влаги на наконечнике фрагментатора	Пустой пакет с раствором для внутривенного вливания	Замените пакет с раствором для внутривенного вливания.
	Не включается ирригационный насос	Примечание. Когда консоль CUSA EXcel / CUSA EXcel + не используется в течение длительного времени, переключите ее в режим ожидания, чтобы не тратить ирригационный раствор. Обратитесь за помощью в Integra™.
	Ирригационный чехол не совмещается с преаспирационными отверстиями	Отрегулируйте положение ирригационного чехла так, чтобы он совмещался с преаспирационными отверстиями наконечника.
	Слишком высокая скорость ирригации	Уменьшите скорость ирригации.
	Низкая установка отсоса на панели управления	Увеличьте установку.
	Низкий отсос или нет отсоса из-за того, что отсасывающая трубка неправильно подсоединена к фрагментатору	Убедитесь, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу, отсоединив и снова присоединив трубку и ее зажим.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Избыточное скопление влаги на наконечнике фрагментатора – продолжение	Заблокирован наконечник	1. Убедитесь, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу, отсоединив и снова присоединив трубку и ее зажим. 2. Для удаления блокировки наконечника используйте очиститель наконечника. Продвигайте очиститель наконечника в наконечник до тех пор, пока его не станет видно в трубке. 3. Когда блокировка удалена, снова проверьте, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу. 4. Если отсос остается низким, отсоедините соединитель отсасывающей коллекторной трубки от стыковочного конуса. Снова используйте очиститель наконечника для удаления блокировки, затем подсоедините трубку к стыковочному конусу. 5. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь удалить блокировку.
	Блокировка отсасывающей трубки в фрагментаторе	1. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь очистить отсасывающую трубку. 2. Нажмите на кнопку «Состояние», чтобы перевести систему в режим ожидания. Используйте стерильный очиститель наконечника для его очистки, затем поместите наконечник в ирригационный раствор для промывки трубки. 3. По необходимости отсоедините, прочистите и снова подсоедините соединитель отсасывающей трубки к фрагментатору.
	Пережатие или перекручивание отсасывающей трубки	Распрямите трубку для удаления перекручивания или уберите все, что может пережать трубку.
	Блокировка отсасывающей трубки между наконечником и емкостью для отсасываемого материала	1. Проверьте отсасывающую трубку по всей длине на блокировку. 2. Сожмите заблокированную область, чтобы расслабить ее. 3. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь удалить блокировку.
	Заполнена емкость для поглощения отсасываемого материала	Замените емкость.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Избыточное скопление влаги на наконечнике фрагментатора – продолжение	Неправильно установлены соединители системы отсоса на емкости для поглощения отсасываемого материала	1. Снимите любые неиспользуемые «коленчатые» соединители емкости для поглощения отсасываемого материала. 2. Повторно установите все соединители.
	Открыто отверстие (отверстия) на емкости для поглощения отсасываемого материала	Закройте все открытые отверстия на емкости для поглощения отсасываемого материала.
	Неправильно подсоединена емкость для поглощения отсасываемого материала	Следуйте инструкциям производителя емкости для ее правильного подсоединения.
	Намок и заблокирован защитный фильтр	1. Отсоедините защитный фильтр от трубки емкости для отсасываемого материала. Если вы не ощущаете отсоса в конце фитинга защитного фильтра, то фильтр заблокирован. 2. Замените защитный фильтр.
	Проблема с отсасывающим отверстием консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel +	Снимите защитный фильтр и подставьте палец к отверстию системы отсоса. Если вы не ощущаете отсоса, обратитесь за помощью в Integra™.
Когда вы активизируете вибрацию, не подсвечиваются зеленые светодиоды (не значения).	Неправильно работает пережимной клапан	Проверьте индикатор лапароскопического режима. • Если индикатор лапароскопического режима не подсвечен, то пережимной клапан должен быть открыт в рабочем режиме. • Если индикатор лапароскопического режима подсвечен, то пережимной клапан должен быть открыт только когда активирована вибрация. Если этого не происходит, обращайтесь за помощью в Integra™.
	Система в состоянии ожидания	Нажмите на кнопку «Состояние», чтобы перевести систему в рабочий режим.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Незначительная или отсутствующая вибрация или фрагментация (амплитудные индикаторы могут быть подсвечены гораздо ниже установленных значений)	Избыточное давление наконечника на ткань	1. Убедитесь, что установки на консоли на желаемых уровнях. 2. Прекратите контакт наконечника с тканью, затем повторно активируйте вибрацию. Примечание. Во время первоначальной активации вибрации убедитесь, что нет давления наконечника на ткань.
	Заблокирован наконечник	1. Убедитесь, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу, отсоединив и снова присоединив трубку и ее зажим. 2. Для удаления блокировки наконечника используйте очиститель наконечника. Продвигайте очиститель наконечника в наконечник до тех пор, пока его не станет видно в трубке. 3. Когда блокировка удалена, снова проверьте, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу. 4. Если наконечник остается заблокированным, отсоедините соединитель отсасывающей коллекторной трубки от стыковочного конуса. Снова используйте очиститель наконечника для удаления блокировки, затем подсоедините трубку к стыковочному конусу. 5. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь очистить отсасывающую трубку.
	Подсоединен несоответствующий ирригационный чехол	Подсоедините соответствующий ирригационный чехол.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Незначительная или отсутствующая вибрация или фрагментация (амплитудные индикаторы могут быть подсвечены гораздо ниже установленных значений) – продолжение	Из-за неправильной сборки ослаблен наконечник	1. Нажмите на кнопку «Состояние», чтобы перевести систему в режим ожидания. 2. Нажмите на кнопку «Тестирование», чтобы протестировать фрагментатор и наконечник. 3. Если активирован сигнал опасности «Вибрация», выполните одно из следующих действий: Если наконечник собран в нестерильной зоне: a. Удалите фрагментатор со стерильного поля. b. Используя опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. c. Протестируйте наконечник. d. Простерилизуйте фрагментатор. Если стерильный наконечник присоединен к фрагментатору на стерильном поле: a. Используя стерилизуемое опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. (Дополнение: «Сборка или замена наконечников на стерильном поле», Часть 2 данного «Руководства по эксплуатации системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/ CUSA NXT».) b. Протестируйте наконечник.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Незначительная или отсутствующая вибрация или фрагментация (амплитудные индикаторы могут быть подсвечены гораздо ниже установленных значений) – продолжение	Поврежденный или треснувший наконечник	1. Нажмите на кнопку «Состояние», чтобы перевести систему в режим ожидания. 2. Нажмите на кнопку «Тестирование», чтобы протестировать фрагментатор и наконечник. 3. Если активирован сигнал опасности «Вибрация», выполните одно из следующего: - Если наконечник собран в нестерильной зоне: a. Удалите фрагментатор со стерильного поля. b. Используя опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. c. Протестируйте наконечник. d. Простерилизуйте фрагментатор. Если стерильный наконечник присоединен к фрагментатору на стерильном поле: a. Используя стерилизуемое опорное основание и гаечный ключ комплекта для сборки наконечника, закрепите наконечник. (Дополнение: «Сборка или замена наконечников на стерильном поле», Часть 2 данного «Руководства по эксплуатации системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT».) b. Протестируйте наконечник.
	Неисправный фрагментатор	1. Подсоедините новый фрагментатор к консоли CUSA и протестируйте его.. 2. Если новый фрагментатор устраняет проблему, ► убедитесь, что ранее использованный фрагментатор был правильно собран, и ► если он был правильно собран, отправьте его на ремонт в Integra™. Если проблема не устранена после того, как к консоли подсоединен новый фрагментатор, обращайтесь за помощью в Integra™.
Невозможно правильно подсоединить отсасывающую трубку к стыковочному конусу фрагментатора	Неправильное подсоединение стыковочного конуса к фрагментатору В корпусе фрагментатора переключен преобразователь	Совместите точку на стыковочном конусе с точкой на шейке фрагментатора. Замените фрагментатор.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Низкий отсос на наконечнике фрагментатора	Низкая установка отсоса на панели управления	Увеличьте установку.
	Система была случайно переключена в лапароскопический режим	Отключите лапароскопический режим, нажав на кнопку «Лапароскопический режим».
	Отсасывающая трубка неправильно подсоединена к фрагментатору.	Убедитесь, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу, отсоединив и снова присоединив трубку и ее зажим.
	Заблокирован наконечник	1. Убедитесь, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу, отсоединив и снова присоединив трубку и ее зажим. 2. Для удаления блокировки наконечника используйте очиститель наконечника. Продвигайте очиститель наконечника в наконечник до тех пор, пока его не станет видно в трубке. 3. Когда блокировка удалена, снова проверьте, что отсасывающая коллекторная трубка правильно подсоединена к стыковочному конусу. 4. Если отсос остается низким, отсоедините соединитель отсасывающей коллекторной трубки от стыковочного конуса. Снова используйте очиститель наконечника для удаления блокировки, затем подсоедините трубку к стыковочному конусу. 5. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь удалить блокировку.
	Блокировка отсасывающей трубки в фрагментаторе	1. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь очистить отсасывающую трубку. 2. Нажмите на кнопку «Состояние», чтобы перевести систему в режим ожидания. Используйте стерильный очиститель наконечника для его очистки, затем поместите наконечник в ирригационный раствор для промывки трубки. 3. По необходимости отсоедините, прочистите и снова подсоедините соединитель отсасывающей трубки к фрагментатору.
	Пережатие или перекручивание отсасывающей трубки	Распрямите трубку для удаления перекручивания или уберите все, что может пережать трубку.

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Низкий отсос на наконечнике фрагментатора – продолжение	Блокировка отсасывающей трубки между наконечником и емкостью для отсасываемого материала	1. Проверьте отсасывающую трубку по всей длине на блокировку. 2. Сожмите блокированную область, чтобы расслабить ее. 3. Поместите наконечник на короткое время в стерильную ирригационную жидкость. Это может помочь удалить блокировку.
	Заполнена емкость для поглощения отсасываемого материала	Замените емкость.
	Неправильно установлены соединители системы отсоса на емкости для поглощения отсасываемого материала.	1. Снимите любые неиспользуемые «коленчатые» соединители емкости для поглощения отсасываемого материала. 2. Повторно установите все соединители.
	Открыто отверстие (отверстия) на емкости для поглощения отсасываемого материала	Закройте все открытые отверстия на емкости для поглощения отсасываемого материала.
	Неправильно подсоединена емкость для поглощения отсасываемого материала	Следуйте инструкциям производителя емкости для ее правильного подсоединения.
	Намок и заблокирован защитный фильтр	1. Отсоедините защитный фильтр от трубки емкости для отсасываемого материала. Если вы не ощущаете отсоса в конце фитинга защитного фильтра, то фильтр заблокирован. 2. Замените защитный фильтр.
	Проблема с отсасывающим отверстием консоли CUSA EXcel / CUSA EXcel +	Снимите защитный фильтр и подставьте палец к отверстиям системы отсоса. Если вы не ощущаете отсоса, обратитесь за помощью в Integra™.
	Неправильно работает прижимной клапан	Проверьте индикатор лапароскопического режима. ► Если индикатор лапароскопического режима не подсвечен, то прижимной клапан должен быть открыт в рабочем режиме. ► Если индикатор лапароскопического режима подсвечен, то прижимной клапан должен быть открыт только когда активирована вибрация. Если этого не происходит, обращайтесь за помощью в Integra™.
	Фрагментатор нагревается	Держите фрагментатор за стыковочный конус. Замените фрагментатор.
	Хирург держит фрагментатор за наконечник и ирригационный чехол	
	Фрагментатор поврежден в результате закрепления наконечника без опорного основания комплекта для сборки наконечника	

Условие	Причины	Рекомендуемые действия
Ослаблен стыковочный конус	Неправильно установлено или отсутствует большое уплотнительное кольцо	Установите большое уплотнительное кольцо в правильное положение на фрагментатор.
	Изношен стыковочный конус	Замените стыковочный конус.

Уход за системой CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT

В этом разделе:

- Быстрая справка
- Чистка стерилизационной коробки
- Уход за фрагментатором
- Хранение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT и аксессуаров
- Возврат оборудования на ремонт
- Центры технического обслуживания Integra™.

К вашему сведению

Повседневное выполнение нескольких простых действий по уходу за оборудованием поможет вам добиться работы системы и фрагментаторов CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- с максимальной безопасностью и производительностью. Эти задачи должен выполнять Отдел биологической техники вашей больницы.

Быстрая справка

В приведенной ниже таблице перечислены повседневные действия по уходу за оборудованием, когда выполнять каждое действие, и оборудование, которое вы обслуживаете.

Таблица 14-1.

Повседневные действия по уходу за оборудованием

Когда	Оборудование	Действие
Ежедневно или когда используется	Консоль CUSA	Продезинфицируйте и протрите насухо.
Ежедневно или когда используется	Емкость для охлаждающей воды	Вылейте воду из емкости.
Ежедневно или когда используется	Ножной переключатель	1. Выбросьте покрытие ножного переключателя. 2. Очистите ножной переключатель.
Каждые 3 месяца или каждые 12-15 процедур (что из них наступит раньше)	Консоль CUSA EXcel	Заполните емкость для охлаждающей воды раствором, состоящим из 100 см³ 70% спирта и 900 см³ воды. Подсоедините фрагментатор, затем включите систему. Подождите, пока система не произведет несколько циклов охлаждения для очистки внутренних поверхностей трубок. Отключите систему. Вылейте спиртовой раствор, затем заполните емкость дистиллированной водой. Включите систему. Подождите, пока не закончится цикл, который удалит спиртовой раствор из трубок.
Каждые 6 месяцев или по мере необходимости	Консоль CUSA EXcel	Замените защитный фильтр. На фильтре напишите дату установки или срок годности.
Раз в год	Консоль CUSA EXcel	Свяжитесь с представителем Integra™ для замены трубки насоса охлаждающей воды.
Ежемесячно или каждые 80 часов использования	Фрагментатор	Произведите смазку разъема фрагментатора и уплотнительных колец смазочным материалом с высоким коэффициентом вязкости.
Каждые 6 месяцев или 500 часов использования	Фрагментатор	Замените уплотнительные кольца разъема фрагментатора.

Чистка стерилизационной коробки

Для очистки стерилизационной коробки используйте нейтральный детергент.

Уведомление

Не производите чистку стерилизационного лотка и стерилизационной коробки с помощью абразивных веществ. Это приведет к повреждению изделия.

Уход за фрагментатором

Уход за фрагментатором включает смазку и замену уплотнительных колец разъема фрагментатора.

Смазка уплотнительных колец разъема фрагментатора

Проведение смазки уплотнительных колец предотвращает их высыхание и растрескивание, которые могут привести к проблемам с охлаждением фрагментатора.

Частота: ежемесячно или каждые 80 часов использования (что из них наступит раньше)

Необходимые компоненты: смазочный материал с высоким коэффициентом вязкости, как, например, силиконовая консистентная смазка.

Детали, которые необходимо смазывать: четыре уплотнительных кольца водяных штырьков разъема фрагментатора.

Замена уплотнительных колец фрагментатора

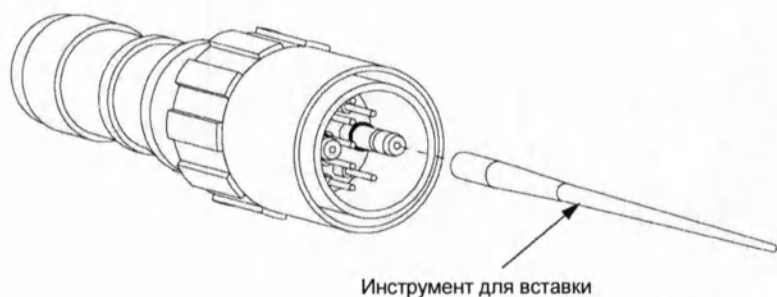
Регулярная замена уплотнительных колец предотвращает избыточное изнашивание, которое может привести к проблемам с охлаждением фрагментатора.

Частота: каждые шесть месяцев или 500 часов использования (что из них наступит раньше).

Необходимые элементы: набор для ухода за уплотнительными кольцами, инструмент для вставки и инструкции.

Заменяемые компоненты: четыре уплотнительных кольца водяных штырьков фрагментатора.

Рис. 14-1.
Замена уплотнительных колец
водяных штырьков фрагментатора



Перекалибровка фрагментатора

Фрагментаторы для системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT не нуждаются в перекалибровке, если работают нормально. Если возникает проблема, обратитесь в Integra™, чтобы договориться о возврате фрагментатора для технического обслуживания. (См. «Возврат оборудования для технического обслуживания», далее в этом разделе.)

Хранение системы CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT и аксессуаров

Консоль CUSA EXcel / CUSA EXcel + / CUSA NXT

Дренируйте все жидкости. Храните систему CUSA EXcel в малолюдном месте, свободном от грязи, крови, воды и других загрязняющих веществ. Храните систему при температуре окружающей среды в пределах от -34° C до 65° C.

Фрагментатор

Дренируйте все жидкости. Храните фрагментатор на стерилизационном лотке в коробке согласно правилам, установленным в вашей больнице

Храните фрагментатор при температуре окружающей среды в пределах от -34° C до 65° C.

Ножной переключатель

То лько за исключением ухода за оборудованием или ремонта, нет другой необходимости отсоединять ножной переключатель от консоли. Когда вы не используете системы CUSA EXcel, храните ножной переключатель в секции для его хранения в задней части консоли.

Стыковочный конус CEM

Стыковочный конус CEM стерилен, предназначается для одноразового использования. Храните в нераспечатанной упаковке, выбрасывайте использованные стыковочные конусы CEM.

Возврат оборудования для технического обслуживания

Прежде, чем вернуть оборудование CUSA EXcel обратитесь за помощью к представителю Integra™. Если представитель предложит вам вернуть оборудование на ремонт, сначала получите Номер разрешения на возврат. Затем произведите чистку оборудования и отправьте его в Integra™ на ремонт.

Получение Номера разрешения на возврат

Позвоните в Центр технического обслуживания Integra™ по вашему региону (см. «*Центры технического обслуживания Integra™*» далее в этом разделе. Перед тем, как звонить, подготовьте следующую информацию:

- Название больницы или номер заказчика
- Ф.И.О. техника
- Номер телефона
- Отделение, адрес (№ здания, улица, город, почтовый индекс и страна)
- Номер модели
- Серийный номер
- Описание неисправности
- Тип необходимого ремонта.

Прикрепите ярлычок с этой информацией к консоли, когда отправляете ее на ремонт.

Возврат консоли

Уведомление

Для избежания повреждения изделия при подготовке консоли к транспортировке используйте соответствующие упаковочные материалы и процедуры упаковки. Нарушения могут привести к аннулированию гарантии.

Для защиты консоли от повреждения во время транспортировки используйте оригинальный упаковочный материал. Для инструкций о правильной упаковке консоли обращайтесь к «*Руководству по техническому обслуживанию системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT*» или обращайтесь за помощью к представителю Integra™.

Возврат фрагментаторов

рочистите, продезинфицируйте и простерилизуйте фрагментатор перед тем, как упаковать его для отправки.

Упакуйте фрагментатор таким образом, чтобы предохранить фрагментатор и разъем кабеля фрагментатора от повреждений.

Упакуйте каждый фрагментатор в отдельную тару.

Заказ запасных частей

При заказе запасных частей включайте следующую информацию:

- Номер модели (расположен на задней панели системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT)
- Серийный номер (расположен на задней панели системы CUSA EXcel / CUSA EXcel +/- CUSA NXT)
- Номер детали.

Центры технического обслуживания Integra™

Integra™

311 Enterprise Drive
Plainsboro, New Jersey 08536
Toll Free: 1-800-654-2873
Telephone: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363
Email: custsvcnj@integralife.com

Europe / Middle East / Africa

UK Customer Service

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR, England
Telephone: 44 (0) 1264 345 780
Fax: 44 (0) 1264 363 782
Email: custsvcs.uk@integralife.com

Integra NeuroSciences GmbH.

Gewerbepark Ratingen
Halskestr.9 D-40880
Ratingen, Germany
Telephone: 49 (0) 2102 55 35 6200
Fax: 49 (0) 2102 553 6636
Email:
CustSvcGermany@integralife.com

Integra LifeSciences Services

Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des
Alpes
69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29
Email:
CustSvcFrance@integralife.com
CSEMEA@integralife.com

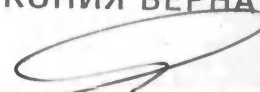
ILS Services Switzerland

275 route de Saint Julien
1258 PERLY-GENEVE, Suisse
Telephone: 41 (0) 2 27 21 23 30
Fax: 41 (0) 2 27 21 23 99
Email:
CustSvcSuisse@integralife.com

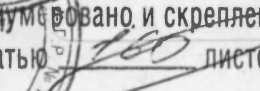
Integra LS Benelux

262 Leuvense Steenweg
1800 VILVOORDE, Belgium
Telephone: 32 (0) 2 257 41 30
Fax: 32 (0) 2 257 24 66
Email:
CustSvcBenelux@integralife.com

КОПИЯ ВЕРНА


М.В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»

Всё пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью "ОМБ" листов


М.В. Кузовлев
Генеральный директор
ООО «ОМБ»