

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc., USA

**Sr. Regulatory Affairs Operations Specialist**

(должность/position)

Chris Williams

(имя/name)



**"Operating documents" for submission in the Russian Federation:**

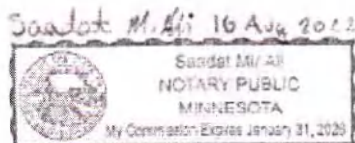
Valleylab FT10 FT series Energy Platform with accessories

Manufactured by:

Covidien Llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
2. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.



Руководство пользователя

# Valleylab™ FT10

Энергетическая платформа серии FT

Для использования с программным обеспечением версии 4.0x

Номер по каталогу: PPT00093626

## Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению электролигирования при конкретной хирургической операции. Оно предназначено для использования в качестве руководства только применительно к энергетической платформе Covidien Valleylab™ FT10 серии FT (VLFT10GEN). Дополнительную техническую информацию, в том числе электрические схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке, инструкции по замене компонентов, а также инструкции по обновлению программного обеспечения см. в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FT10.

## Оборудование, описанное в настоящем руководстве

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 серии FT (VLFT10GEN) с программным обеспечением версии 4.0x

Последние версии руководства пользователя системы FT10 и руководства по ее техническому обслуживанию можно найти на веб-странице:  
<https://quickassist.medtronic.com>.

Печатный вариант руководства по техническому обслуживанию можно заказать по указанным ниже телефонам.

- США и Канада: 1-800-255-8522, добавочный номер — 2
- Международный номер: 1-303-476-7996

## Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на какие-либо изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для этого изделия компании Covidien установлен такой гарантийный срок:

**Энергетическая платформа Valleylab™  
FT10 серии FT**

— один год с момента поставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и не прямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

**ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.**



## Лицензия на использование программного обеспечения

Настоящим клиент подтверждает, что компаниям Covidien LP и (или) ее аффилированным лицам (называемым здесь в целом «COVIDIEN») принадлежат все права, правовые титулы и выгоды, имеющие отношение к программному обеспечению («ПО»), которое может быть установлено на Продуктах или Оборудовании, упоминающихся в данном документе или поставляемых отдельно (включая весь машинный код, исходный и объектный, составляющий ПО, а также все его компоненты и элементы, соответственно), и все сопутствующие руководства пользователя, чертежи, техническая информация и документация (именуемые здесь в целом «Документация»), включая, в том числе, все патенты, авторские права, товарные знаки, сведения, составляющие коммерческую тайну, и другую интеллектуальную собственность или имущественные права («Права на объекты интеллектуальной собственности») на ПО и все его компоненты и элементы, и все перечисленное будет оставаться безраздельной и исключительной собственностью компании Covidien. Сумма, выплачиваемая Клиентом за Продукты и (или) Оборудование, содержащие ПО, включает как часть стоимости лицензионный сбор, гарантирующий Клиенту только права, установленные далее в настоящей Лицензии на использование программного обеспечения. Эта Лицензия на использование программного обеспечения будет заменяться любым прямым Соглашением об использовании ПО между Covidien и Клиентом. Используемый в этом документе термин «Продукт» включает Продукты и (или) Оборудование, сообразно обстоятельствам.

1. Выдача лицензии для одного пользователя. Компания COVIDIEN выдает Клиенту ограниченную, неисключительную, без права выдачи sublicензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно в месте нахождения, указанном Клиентом как место поставки Продуктов, исключительно в форме машиночитаемого объектного кода и только на одном центральном вычислительном блоке, встроенном в Продукты при поставке COVIDIEN в соответствии с данным соглашением, а также исключительно для внутреннего коммерческого использования Клиентом при эксплуатации Продуктов, поставляемых COVIDIEN в соответствии с данным соглашением. Несмотря на какие-либо другие противоречия, содержащиеся в данном Соглашении, лицензия на это ПО предоставляется для целей использования только на одном вычислительном устройстве или Продукте; также следует в соответствии с данным Соглашением получить действительную лицензию для каждого вычислительного устройства или Продукта, с которым используется ПО или в которое встраивается ПО.

2. Ограничения использования. Кроме случаев, когда это явно разрешено условиями настоящего Лицензионного соглашения на использование ПО или законодательством, Клиент не имеет права и не должен разрешать какой-либо третьей стороне:

- (i) декомпилировать, разбирать или осуществлять обратное проектирование ПО;
- (ii) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или как-либо изменять ПО;
- (iii) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не предоставляемым Covidien;
- (iv) использовать, копировать, продавать, sublicензировать, сдавать в аренду, брать в аренду, брать во временное пользование, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим Соглашением;
- (v) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате

в режиме разделения времени, в сервисном бюро, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (vi) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения об авторском праве, конфиденциальности либо владении, имеющиеся в ПО, первоначально поставленном клиенту; (vii) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации Covidien (как описано ниже). В той мере, в которой Клиенту явно разрешено применимым обязательным законодательством предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, Клиент не должен использовать эти права без предоставления заблаговременного письменного уведомления Covidien за 30 дней о своем намерении использовать эти права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции. Действие Лицензии незамедлительно прекращается после уведомления от Covidien, если Клиент нарушил какое-либо условие настоящей Лицензии или какого-либо договора.

3. Сохранение прав. Несмотря на какие-либо противоречия, содержащиеся в данном Соглашении или какой-либо другой форме заказа, заказе на приобретение или соглашении сторон, все права, не предоставляемые прямо Covidien Клиенту, остаются и сохраняются за компанией Covidien; также Covidien прямо не продает, не уступает и не передает их каким-либо иным образом Клиенту, а Клиент не покупает и каким-либо иным образом не приобретает или получает какие-либо Права на объекты интеллектуальной собственности Covidien либо другие права на ПО либо Документацию.

4. Конфиденциальность. Клиент соглашается, что ПО и Документация, а также все компоненты и элементы ПО и Документации, в том числе, помимо прочего, конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержат конфиденциальную информацию и секретные технологии компании Covidien («Конфиденциальная информация»). Клиент соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять третьей стороне доступ в любой форме к конфиденциальной информации, включая, помимо прочего, все секретные технологии или материалы, охраняемые авторским правом. Клиент соглашается с тем, что ПО будет доступно только сотрудникам, подрядчикам или консультантам, имеющим соответствующую служебную необходимость, обязующимся соблюдать ограничения данного Лицензионного соглашения на использование ПО и не разглашать информацию о ПО и любую другую Конфиденциальную информацию и прошедшим надлежащее обучение использованию этого ПО. Клиент несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов, а также обязан обеспечить соблюдение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов. Клиент признает, что ПО содержит запатентованные секретные технологии Covidien, в том числе, помимо прочего, техническую и нетехническую информацию касательно ПО, его разработки и производства. Настоящим документом Клиент соглашается обеспечивать конфиденциальность таких секретных технологий с как минимум такой же степенью осмотрительности, как при обеспечении Клиентом конфиденциальности его собственной наиболее конфиденциальной информации. Клиент обязан обсудить такие обязательства с этими сотрудниками и агентами Клиента, которые пользуются ПО, и должен принять все возможные меры, чтобы обеспечить соблюдение ими всех обязательств касательно конфиденциальности, применимых к Клиенту.

5. Изменение заказа. Компания Covidien должна иметь возможность в любое время на протяжении срока действия соглашения путем письменного запроса к Клиенту («Уведомление об обновлении») потребовать, чтобы клиент вернул Продукты и ПО компании на такие промежутки времени, которых требует Covidien («Периоды обновления»), либо разрешить Covidien доступ к ПО в месте нахождения Клиента, чтобы

позволить Covidien внедрять исправления, обновления или модификации ПО. При получении Уведомления об обновлении Клиент обязан вернуть запрошенные Продукты и ПО компании Covidien (издержки и расходы на такой возврат будет нести Covidien), либо сотрудничать с Covidien для определения подходящего времени предоставления Covidien доступа к ПО в месте нахождения Клиента. Клиент подтверждает и соглашается, что в Периоды обновления, если необходимо будет вернуть ПО компании Covidien, Продукты и ПО будут недоступны для Клиента и будут находиться во владении Covidien. Covidien будет предпринимать необходимые меры для внедрения исправлений, обновлений или модификаций и возврата исправленных, обновленных или модифицированных Продуктов и ПО Клиенту в кратчайшие возможные сроки.

6. Срок действия Лицензионного соглашения на использование ПО. Срок действия Лицензионного соглашения на использование ПО, предоставляемой согласно данной Лицензии на программное обеспечение, равен сроку коммерческой эксплуатации соответствующего Продукта или Оборудования.

7. Ограниченная гарантия. Компания Covidien заявляет и гарантирует Клиенту, что ПО будет работать в основном согласно описанию в действующей на момент заключения договора Документации Covidien для такого ПО, а также оставшейся гарантии либо расширенной гарантии, при наличии, применимой к Продукту или Оборудованию, с которым поставлялось таковое ПО. Если Клиент уведомит компанию Covidien о дефектах на протяжении соответствующего гарантийного периода и такие дефекты будут подтверждены сотрудниками Covidien, то в качестве единственного и исключительного способа защиты Клиента Covidien заменит дефектное ПО или, по своему усмотрению, прекратит действие данной Лицензии на программное обеспечение и возместит Клиенту сумму, уплаченную Клиентом компании Covidien за ПО (если оно поставлялось отдельно от Продукта) или за Продукт, на котором установлено дефектное ПО (если оно встроено в Продукт). Возмещение за нарушение настоящей ограниченной гарантии для клиента будет ограничено вышеупомянутой заменой ПО или возмещением цены покупки и не включает возмещение каких-либо иных убытков. Дилеры, дистрибьюторы, агенты или сотрудники Covidien не имеют права вносить изменения или дополнения в гарантию и в заявление о возмещении убытков, указанные выше.

Невзирая на эти условия ограниченной гарантии, все обязательства Covidien по отношению к таким гарантиям зависят от соблюдения Клиентом условий настоящего Соглашения при использовании ПО, а также инструкций Covidien, представленных Covidien в Документации, предоставляемой Covidien, так как в эти инструкции Covidien по своему усмотрению может вносить поправки, дополнения или изменения. Covidien не несет гарантийных обязательств по отношению к любым сбоям ПО в результате аварии, ненадлежащего обращения, неправильного применения, резких скачков напряжения или магнитного поля высокого напряжения либо любых иных причин, не зависящих от Covidien.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, неисправности или случаи несовместимости, вызванные или возникшие в результате: (i) использования Клиентом ПО в нарушение условий данного Лицензионного соглашения или способом, не соответствующим какой-либо Документации или инструкциям, предоставленным Covidien; (ii) использования оборудования или Продуктов с оборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от Covidien; (iii) несоблюдения Клиентом инструкций Covidien по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (iv) неспособности Клиента предоставить своевременный удаленный или иной доступ Covidien к Продуктам; (v) неспособности применить к ПО все функции,

исправления, модификации, корректирующие файлы, файлы отладки ошибок либо новые версии ПО, предоставляемые Covidien по этому Соглашению или другим образом; (vi) использования Продуктов с измененными, искаженными или удаленными оригинальными серийными номерами производителя; (vii) использования Продуктов, измененных, отремонтированных или модифицированных третьей стороной, отличной от Covidien; (viii) использования ПО, подвергавшегося аномальному физическому или электрическому воздействию, неправильному применению, ненадлежащему использованию или аварии по вине Клиента или третьей стороны.

**8. Экспортное законодательство. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЯМО ПОДЛЕЖАТ ДЕЙСТВИЮ ЛЮБЫХ И ВСЕХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ ИЛИ ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ЭКСПОРТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗ США. ПОКУПАТЕЛЬ НЕ ДОЛЖЕН ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИЛИ РЕЭКСПОРТИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (I) БЕЗ ПОЛНОГО СОБЛЮЖДЕНИЯ ТАКИХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ И ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОЛУЧЕНИЯ ВСЕХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УТВЕРЖДЕНИЙ ОТО ВСЕХ ТРЕБУЕМЫХ ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ И (II) БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ COVIDIEN.**

**9. Права правительства США.** ПО является «коммерческим продуктом», разработанным исключительно частным образом и состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и «коммерческой Документации компьютерного программного обеспечения» в соответствии с определением или использованием этих понятий в применимых нормативных положениях о закупках США. В силу настоящего Лицензионного соглашения ПО разрешается использовать: (i) только как коммерческий продукт и (ii) только с правами, предоставляемыми всем другим клиентам в соответствии с условиями этой Лицензии. Клиент не имеет права использовать, воспроизводить или обнародовать ПО каким-либо иным способом, прямо не разрешенным настоящей Лицензией. Никакая часть этой Лицензии не требует от Covidien создавать или предоставлять технические данные Клиенту или для него.

**10. Сохранение юридической силы.** Разделы 2, 3, 4, 8, 9 и этот раздел 10 будут сохранять юридическую силу после прекращения или завершения действия этих условий Лицензии на программное обеспечение.

## Содержание

|                                                                                                                                   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Предисловие .....                                                                                                                 | ii   |
| Оборудование, описанное в настоящем руководстве .....                                                                             | ii   |
| Ограниченная гарантия .....                                                                                                       | iii  |
| Лицензия на использование программного обеспечения .....                                                                          | iv   |
| <b>Глава 1. Краткий обзор и общие характеристики</b>                                                                              |      |
| Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 .....                                                                                    | 1-2  |
| Введение .....                                                                                                                    | 1-2  |
| Передняя панель .....                                                                                                             | 1-3  |
| Задняя панель .....                                                                                                               | 1-4  |
| Режимы и настройки .....                                                                                                          | 1-5  |
| Условные обозначения элементов системы .....                                                                                      | 1-18 |
| Сенсорный экран .....                                                                                                             | 1-18 |
| Кнопки системы .....                                                                                                              | 1-20 |
| Условные обозначения элементов интерфейса .....                                                                                   | 1-21 |
| <b>Глава 2. Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной</b> |      |
| Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве .....                                                                  | 2-1  |
| Общие предупреждения и меры предосторожности .....                                                                                | 2-2  |
| Опасность возгорания/взрыва .....                                                                                                 | 2-2  |
| Предупреждения и меры предосторожности при подготовке системы к работе .....                                                      | 2-3  |
| Предупреждения и меры предосторожности при работе с энергетической платформой .....                                               | 2-8  |
| Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся рабочих инструментов .....                                                     | 2-9  |
| Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств .....                                                           | 2-10 |
| Вопросы обеспечения безопасности после завершения операции .....                                                                  | 2-11 |
| Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в монополярном режиме .....                                        | 2-11 |
| Предупреждения и меры предосторожности при работе с возвратными электродами пациента .....                                        | 2-13 |
| Непреднамеренные электрохирургические ожоги .....                                                                                 | 2-14 |
| Предупреждения и меры предосторожности при выполнении лапароскопических процедур .....                                            | 2-16 |



|                                                                                                                 |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в биполярном режиме .....                        | 2-17 |
| Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в режиме LigaSure™ .....                         | 2-17 |
| Предупреждения и меры предосторожности при проведении биполярной резекции .....                                 | 2-18 |
| Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур с помощью системы для абляции Cardioblate™ ..... | 2-19 |
| Противопоказания для применения системы для абляции Cardioblate™ .....                                          | 2-19 |
| Работа с системой для абляции Cardioblate™ .....                                                                | 2-22 |
| Нежелательные явления, связанные с использованием системы для абляции Cardioblate™ .....                        | 2-23 |
| Шунтирующие кабели .....                                                                                        | 2-23 |
| Токопроводящая жидкость в операционном поле .....                                                               | 2-24 |
| Техническое обслуживание .....                                                                                  | 2-24 |

### **Глава 3. Настройка системы**

|                                                           |      |
|-----------------------------------------------------------|------|
| Подготовка к работе .....                                 | 3-2  |
| Распаковка системы .....                                  | 3-2  |
| Перед запуском системы .....                              | 3-2  |
| Включение энергетической платформы Valleylab™ FT10 .....  | 3-3  |
| Выключение энергетической платформы Valleylab™ FT10 ..... | 3-4  |
| Сохраненные настройки .....                               | 3-4  |
| Выбор и редактирование группы .....                       | 3-5  |
| Изменение названия группы .....                           | 3-7  |
| Удаление групп .....                                      | 3-8  |
| Избранные настройки .....                                 | 3-9  |
| Функции для работы с избранными настройками .....         | 3-10 |
| Добавление избранных настроек .....                       | 3-10 |
| Редактирование избранных настроек .....                   | 3-12 |
| Изменение названия набора избранных настроек .....        | 3-13 |
| Удаление избранных настроек .....                         | 3-14 |
| Недавние настройки .....                                  | 3-15 |
| Функции системы .....                                     | 3-16 |
| Включение/выключение .....                                | 3-16 |
| Восстановление настроек .....                             | 3-16 |
| Громкость звуковых сигналов .....                         | 3-17 |
| Сервис и настройки .....                                  | 3-18 |
| Сервис и настройки .....                                  | 3-18 |
| Журналы .....                                             | 3-19 |
| Демонстрационный режим .....                              | 3-20 |

|                        |      |
|------------------------|------|
| Системное меню .....   | 3-21 |
| Сервисное меню .....   | 3-23 |
| Меню выбора языка..... | 3-23 |

#### **Глава 4. Монополярный режим**

|                                                                                  |      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| Элементы управления монополярного режима, расположенные на передней панели ..... | 4-2  |
| Элементы управления монополярного режима, расположенные на задней панели .....   | 4-3  |
| Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме .....            | 4-4  |
| Обзор функций монополярного режима .....                                         | 4-5  |
| Монополярные режимы выходной мощности .....                                      | 4-5  |
| Педаль .....                                                                     | 4-5  |
| Включение педали для монополярного режима .....                                  | 4-6  |
| Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM™ .....              | 4-7  |
| Сведения о возвратных электродах пациента .....                                  | 4-7  |
| Принцип работы системы REM™ .....                                                | 4-8  |
| Подготовка возвратных электродов пациента .....                                  | 4-8  |
| Монополярные электроды .....                                                     | 4-11 |
| Настройки монополярного режима .....                                             | 4-11 |
| Функции режима VALLEYLAB™ .....                                                  | 4-13 |
| Использование инструмента, предназначенного для режима VALLEYLAB .....           | 4-15 |
| Функции режима совместной коагуляции .....                                       | 4-16 |
| Заккрытие окна настроек монополярного режима .....                               | 4-19 |
| После хирургической операции .....                                               | 4-19 |
| Отсоединение инструментов .....                                                  | 4-19 |

#### **Глава 5. Биполярный режим**

|                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Элементы управления биполярного режима, расположенные на передней панели ..... | 5-2 |
| Элементы управления биполярного режима, расположенные на задней панели .....   | 5-2 |
| Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме .....            | 5-3 |
| Обзор функций биполярного режима .....                                         | 5-3 |
| Биполярные режимы выходной мощности .....                                      | 5-4 |
| Настройки по умолчанию для биполярного режима .....                            | 5-4 |
| Педаль .....                                                                   | 5-5 |

|                                                                       |      |
|-----------------------------------------------------------------------|------|
| Виртуальный амперметр .....                                           | 5-5  |
| Настройка амперметра .....                                            | 5-5  |
| Автоматический биполярный режим .....                                 | 5-6  |
| Включение и выключение автоматического биполярного режима.....        | 5-7  |
| Сопротивление срабатывания автоматического биполярного режима .....   | 5-8  |
| Настройка задержки включения автоматического биполярного режима ..... | 5-8  |
| Закрытие окна настроек биполярного режима .....                       | 5-9  |
| Биполярный адаптер .....                                              | 5-9  |
| После хирургической операции .....                                    | 5-10 |
| Отсоединение инструментов .....                                       | 5-10 |

## **Глава 6. Технология LigaSure™**

|                                                                                |      |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|
| Элементы управления функцией LigaSure™, расположенные на передней панели ..... | 6-2  |
| Элементы управления функцией LigaSure™, расположенные на задней панели .....   | 6-3  |
| Инструкции по быстрой настройке режима LigaSure™.....                          | 6-4  |
| Обзор функций режима LigaSure™.....                                            | 6-5  |
| Настройки функции LigaSure™ по умолчанию.....                                  | 6-6  |
| Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) ....                    | 6-6  |
| Педаль .....                                                                   | 6-7  |
| Набор инструментов LigaSure™.....                                              | 6-7  |
| Многоразовый блок инструментов .....                                           | 6-7  |
| Подключение инструментов LigaSure™ к энергетической платформе .....            | 6-8  |
| Активация инструмента LigaSure™.....                                           | 6-11 |
| Ситуации тревоги .....                                                         | 6-11 |
| Обзор функции BiZact™ .....                                                    | 6-14 |
| После хирургической операции .....                                             | 6-14 |
| Отсоединение инструментов .....                                                | 6-14 |

## **Глава 7. Биполярная резекция**

|                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на передней панели ..... | 7-2 |
| Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на задней панели .....   | 7-2 |
| Инструкции по быстрой подготовке к работе в режиме биполярной резекции .....     | 7-3 |
| Обзор функции биполярной резекции .....                                          | 7-3 |



|                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) . . . .                   | 7-4 |
| Настройки по умолчанию для биполярной резекции . . . . .                         | 7-4 |
| Педаль . . . . .                                                                 | 7-5 |
| Подключение инструментов для биполярной резекции<br>к системе VLFT10GEN. . . . . | 7-6 |
| Настройки биполярной резекции . . . . .                                          | 7-7 |
| Изменение настроек подачи энергии . . . . .                                      | 7-7 |
| Активация инструмента для биполярной резекции. . . . .                           | 7-7 |
| Ошибка при нажатии не той педали. . . . .                                        | 7-8 |
| После хирургической операции . . . . .                                           | 7-8 |
| Отсоединение инструментов . . . . .                                              | 7-8 |

## **Глава 8. Система для хирургической абляции Cardioblate™**

|                                                                                                        |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Элементы управления функцией абляции Cardioblate™,<br>расположенные на передней панели . . . . .       | 8-2  |
| Элементы управления функцией абляции Cardioblate™,<br>расположенные на задней панели . . . . .         | 8-3  |
| Инструкция по быстрой настройке системы для абляции<br>Cardioblate™ . . . . .                          | 8-3  |
| Обзор функций системы для абляции Cardioblate™ . . . . .                                               | 8-5  |
| Монополярный режим . . . . .                                                                           | 8-5  |
| Настройки по умолчанию системы для абляции Cardioblate™ . . . . .                                      | 8-6  |
| Гнезда системы для абляции Cardioblate™ . . . . .                                                      | 8-6  |
| Гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) . . . . .                                                  | 8-6  |
| Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) . . . .                                         | 8-6  |
| Педаль для монополярного и биполярного режима системы<br>для абляции Cardioblate™ . . . . .            | 8-7  |
| Инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate™ . . . . .                                    | 8-8  |
| Подключение монополярных устройств Cardioblate™<br>к энергетической платформе . . . . .                | 8-8  |
| Подключение биполярных устройств Cardioblate™<br>к энергетической платформе . . . . .                  | 8-8  |
| Настройки монополярного режима системы для абляции<br>Cardioblate™ . . . . .                           | 8-9  |
| Изменение настройки подачи энергии в монополярном<br>режиме системы для абляции Cardioblate™ . . . . . | 8-9  |
| Настройки биполярного режима системы для абляции<br>Cardioblate™ . . . . .                             | 8-10 |
| Переключение между монополярным и биполярным режимами<br>системы для абляции Cardioblate™ . . . . .    | 8-10 |

|                                                                                  |      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| Активация монополярной ручки системы для абляции<br>Cardioblate™ .....           | 8-12 |
| Активация биполярного устройства системы для абляции<br>Cardioblate™ .....       | 8-12 |
| Индикатор трансмуральности для проникновения в<br>биполярном режиме.....         | 8-13 |
| Ситуации тревоги.....                                                            | 8-14 |
| High Impedance Detected (Обнаружено высокое<br>сопротивление).....               | 8-15 |
| Low Impedance Detected (Обнаружено низкое<br>сопротивление).....                 | 8-15 |
| Prolonged Activation (Длительная активация) .....                                | 8-16 |
| Return Electrode Over-Temperature (Перегрев возвратного<br>электрода) .....      | 8-16 |
| Verification Error (Ошибка проверки) .....                                       | 8-17 |
| Просмотр архивных графиков системы для абляции<br>Cardioblate™ .....             | 8-17 |
| Экспорт данных из архивных графиков системы для абляции<br>Cardioblate™ .....    | 8-18 |
| После хирургической операции .....                                               | 8-19 |
| Отсоединение инструментов/устройств .....                                        | 8-19 |
| <b>Глава 9. Поиск и устранение неполадок</b>                                     |      |
| Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок.....                         | 9-2  |
| Сигналы тревоги системы REM.....                                                 | 9-2  |
| Устранение причины срабатывания REM-предупреждения...                            | 9-3  |
| Устранение неисправностей.....                                                   | 9-3  |
| Системные ошибки .....                                                           | 9-9  |
| <b>Глава 10. Техническое обслуживание и ремонт</b>                               |      |
| Ответственность изготовителя .....                                               | 10-2 |
| Плановое техническое обслуживание и периодические<br>проверки безопасности ..... | 10-2 |
| Очистка .....                                                                    | 10-3 |
| Обслуживание изделия .....                                                       | 10-3 |
| Возврат энергетической платформы для технического<br>обслуживания.....           | 10-4 |
| Обновления программного обеспечения.....                                         | 10-5 |
| Обновление программного обеспечения энергетической<br>платформы.....             | 10-5 |
| Экземпляры и обновления руководства по техническому<br>обслуживанию.....         | 10-7 |

|                                                                                                                                                             |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Техническая служба компании Covidien .....                                                                                                                  | 10-7  |
| Профессиональная подготовка/обучение .....                                                                                                                  | 10-7  |
| <b>Глава 11. Технические характеристики</b>                                                                                                                 |       |
| Технические характеристики энергетической платформы                                                                                                         |       |
| Valleylab™ FT10.....                                                                                                                                        | 11-2  |
| Общие сведения .....                                                                                                                                        | 11-2  |
| Габаритные размеры и вес.....                                                                                                                               | 11-2  |
| Параметры окружающей среды.....                                                                                                                             | 11-3  |
| Входная мощность .....                                                                                                                                      | 11-3  |
| Технические характеристики кабеля питания.....                                                                                                              | 11-4  |
| Резервное электропитание .....                                                                                                                              | 11-5  |
| Разъем эквипотенциального заземления .....                                                                                                                  | 11-5  |
| Блокирование записи ЭКГ и удаление дыма.....                                                                                                                | 11-5  |
| Внутренняя память.....                                                                                                                                      | 11-5  |
| Рабочий цикл .....                                                                                                                                          | 11-5  |
| Ток утечки.....                                                                                                                                             | 11-6  |
| Радиочастотная идентификация (RFID).....                                                                                                                    | 11-6  |
| Заявление о соответствии правилам Федеральной<br>комиссии по связи США (FCC) .....                                                                          | 11-7  |
| Сеть Ethernet.....                                                                                                                                          | 11-8  |
| USB-порт.....                                                                                                                                               | 11-8  |
| Средства связи в режиме «Monopolar 2» (Монопольный<br>режим 2) .....                                                                                        | 11-8  |
| Используемые символы .....                                                                                                                                  | 11-9  |
| Соответствие стандартам и классификациям МЭК.....                                                                                                           | 11-12 |
| Оборудование класса I (стандарт IEC 60601-1).....                                                                                                           | 11-12 |
| Оборудование типа CF с защитой от разрядов<br>дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2<br>и ANSI/AAMI HF18) .....                               | 11-12 |
| Класс защиты от проникновения/расплескивания<br>жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2) .....                                                 | 11-13 |
| Переключение напряжения — переход энергетической<br>платформы на аварийный источник питания<br>(стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)..... | 11-13 |
| Класс A по CISPR 11.....                                                                                                                                    | 11-13 |
| Электромагнитная совместимость<br>(стандарты IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2) .....                                                                           | 11-13 |
| Монитор возвратных электродов (REM).....                                                                                                                    | 11-14 |
| Режим Auto Bipolar (Автоматический биполярный<br>режим) .....                                                                                               | 11-15 |
| Звуковые сигналы.....                                                                                                                                       | 11-16 |
| Точность отображаемого времени.....                                                                                                                         | 11-18 |

|                                                            |       |
|------------------------------------------------------------|-------|
| Характеристики подачи энергии .....                        | 11-18 |
| Параметры выходных РЧ-импульсов.....                       | 11-21 |
| Графики зависимости выходной мощности от сопротивления ... | 11-23 |
| Графики для монополярного режима .....                     | 11-23 |
| Графики для биполярного режима.....                        | 11-38 |
| Кривые мощности со скачкообразными изменениями.....        | 11-55 |

# Глава 1

## Краткий обзор и общие характеристики

В этой главе представлен обзор характеристик и функций энергетической платформы Valleylab™ FT10 серии FT.

### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Энергетическая платформа Valleylab™ FT10

### Введение

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 серии FT (VLFT10GEN) обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей, лигирования сосудов и операций на сердце. Платформа оснащена сенсорным экраном, разделенным на четыре области для просмотра настроек, ввода настроек пользователем и выбора опций, доступных для каждой процедуры. Энергетическая платформа автоматически распознает инструменты, снабженные кодами, и настраивается соответствующим образом. Функциональные возможности по обеспечению безопасности и диагностике включают в себя автоматические функции обеспечения безотказной работы.

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10, контактные элементы (возвратные электроды пациента и рабочие инструменты) рассчитаны на то, чтобы работать как единая система. Компания Covidien предлагает различные возвратные электроды пациента и рабочие инструменты, полностью совместимые с данной энергетической платформой.

- Показания к применению, предупреждения и конкретные противопоказания см. в инструкции по эксплуатации каждого инструмента.
- При рассмотрении вопросов об использовании возвратных электродов пациента и/или рабочих инструментов других производителей клиентам следует запрашивать у производителя подробные инструкции для пользователей и информацию по технике безопасности.

Энергетическая платформа предназначена для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная, кардиологическая и колоректальная хирургия.

### Показания к применению

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 — это высокочастотный электрохирургический генератор, рассчитанный на использование с монополярными и биполярными инструментами для рассечения и коагуляции тканей. Он предназначен для электролигирования кровеносных сосудов диаметром не более 7 мм, а также лимфатических сосудов и пучков мышечных волокон при условии использования с совместимыми устройствами для электролигирования. Он предназначен для абляции тканей сердца (при условии использования с совместимыми устройствами для абляции).

Генератор можно использовать также в сочетании с совместимыми резектоскопами для эндоскопически контролируемого удаления или коагуляции ткани с использованием 0,9 % раствора хлорида натрия для ирригации.

Доказано, что функция соединения тканей неэффективна как метод трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

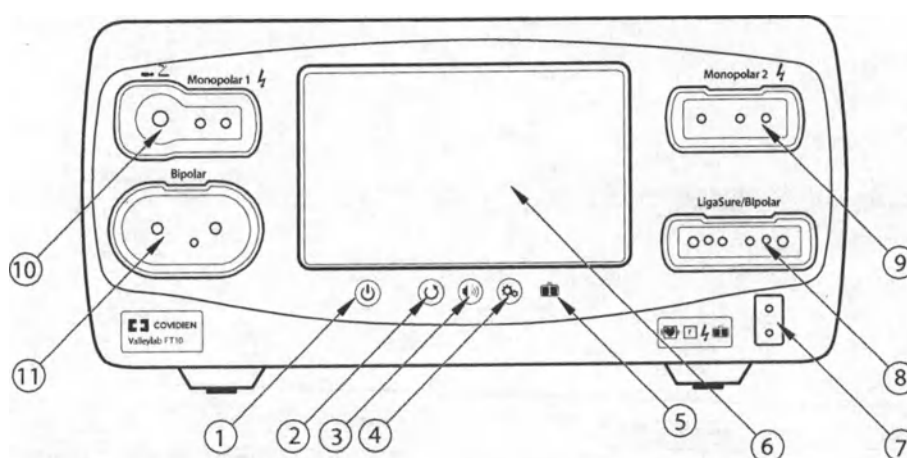


## Противопоказания

Функция абляции тканей сердца противопоказана пациентам, у которых на момент хирургической процедуры имеется активный эндокардит.

Абляция противопоказана при скоплении крови (например, через кисетный шов).

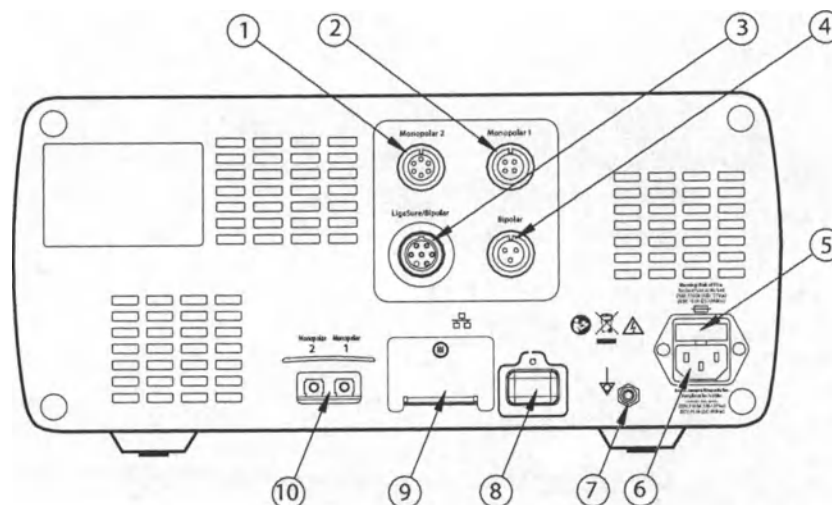
## Передняя панель



- ① Кнопка включения/выключения
- ② Кнопка восстановления настроек
- ③ Кнопка регулировки громкости звуковых сигналов
- ④ Кнопка сервиса и настроек
- ⑤ Индикатор REM™ (контроль качества контакта возвратного электрода)
- ⑥ Сенсорный экран интерфейса
- ⑦ Гнездо для подключения возвратного REM-электрода пациента
- ⑧ Гнездо «Ligasure™/Bipolar» (Ligasure/биполярный режим)
- ⑨ Гнездо для инструментов, используемых в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)
- ⑩ Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)
- ⑪ Гнездо для биполярных инструментов



## Задняя панель



- ① Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 2» (Монопольный режим 2) (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монопольного режима требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)
- ② Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 1» (Монопольный режим 1)
- ③ Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (технология LigaSure/бипольный режим) для подсоединения педали (для подсоединения педали для бипольной резекции требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)
- ④ Гнездо для подключения ножной педали для бипольного режима
- ⑤ Отсек предохранителей
- ⑥ Гнездо для кабеля сетевого питания
- ⑦ Клемма эквипотенциального заземления
- ⑧ Гнездо, используемое только при техническом обслуживании (закрыто)
- ⑨ Гнездо Ethernet, используемое только при техническом обслуживании (закрыто)
- ⑩ Гнезда соединительных кабелей для блокирования записи ЭКГ и управления дымоотсосом

## Режимы и настройки

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 обеспечивает следующие режимы и настройки для широкого спектра хирургических процедур:

| Монопольные режимы                          | Диапазоны мощности | Пиковое напряжение |
|---------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| - CUT (Рассечение)                          |                    |                    |
| - PURE (Чистое рассечение)                  | Выкл., 1–300 Вт    | 1287 В             |
| - BLEND (Смешанное рассечение)              | Выкл., 1–200 Вт    | 2178 В             |
| - VALLEYLAB                                 | 5–60 Вт            | 2783 В             |
| - COAG (Коагуляция)                         |                    |                    |
| - SOFT (Мягкая коагуляция)                  | Выкл., 1–120 Вт    | 264 В              |
| - FULGURATE (Фульгурация)                   | Выкл., 1–120 Вт    | 3448 В             |
| - SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) | Выкл., 1–120 Вт    | 3448 В             |
| - SPRAY (Спрей)                             | Выкл., 1–120 Вт    | 3932 В             |
| - SHARED SPRAY (Совместный спрей)           | Выкл., 1–120 Вт    | 3932 В             |
| Биполярные режимы                           |                    |                    |
| - PRECISE (Точный)                          | Выкл., 0,5–70 Вт   | 184 В              |
| - STANDARD (Стандартный)                    | Выкл., 1–70 Вт     | 415 В              |
| - MACRO (Макробиполярный)                   | Выкл., 1–70 Вт     | 530 В              |

|                                                             |                       |       |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|
| <b>Технология LigaSure™<br/>(электролигирование тканей)</b> |                       |       |
|                                                             | Настроек мощности нет | 244 В |
| <b>Уровни воздействия при биполярной резекции</b>           |                       |       |
| · CUT (Рассечение)                                          | 1–6                   | 849 В |
| · COAG<br>(Коагуляция)                                      | 1–6                   | 318 В |
| <b>Абляция в режиме Cardioblate™</b>                        |                       |       |
| · Монополярный режим                                        | Выкл., 1–50 Вт        | 382 В |
| · Биполярный режим                                          | Настроек мощности нет | 382 В |

### Монополярные режимы при выполнении электрохирургических процедур

При выполнении электрохирургических процедур система может работать в шести монополярных режимах выходной мощности.

#### Мера предосторожности

Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо вставить его в соответствующий разъем. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.

#### Режимы рассечения

- Режим **PURE CUT** (Чистое рассечение) обеспечивает чистый, точный разрез любой ткани без гемостаза или с небольшим гемостазом.
- В режиме **BLEND CUT** (Смешанное рассечение) используется традиционная смешанная форма выходных электрических параметров, что обеспечивает более медленное рассечение с одновременным поддержанием гемостаза.

#### Режим VALLEYLAB™

- Режим **VALLEYLAB** – это уникальное сочетание гемостаза и рассечения, позволяющее пользователю замедлять процедуру для обеспечения лучшего гемостаза и увеличивать ее скорость для ускорения рассечения.

### Режимы коагуляции

- Режим **SOFT** (Мягкая коагуляция) обеспечивает высушивание ткани со сравнительно меньшей скоростью и ее нагревание на большей глубине. Как правило, такие процедуры выполняются с применением электрода-шарика и капельницы с физиологическим раствором.
- Режим **FULGURATE** (Фульгурация) обеспечивает коагуляцию ткани за счет искрения на рабочем электроде, наводимого через воздух на ткань пациента.
- Режим **SPRAY** (Спрей) обеспечивает более обширную фульгурацию; при этом проникновение меньше, а поверхность затрагиваемой ткани больше, чем в режиме фульгурации.
- Режим **SHARED** (Совместный) позволяет одновременно активировать два монополярных инструмента в режиме FULGURATE (Фульгурация) или SPRAY (Спрей). Задается одно значение мощности, которая распределяется между двумя инструментами.

**Примечание.** Режимы SOFT (Мягкий режим) и SHARED COAG (Совместная коагуляция) — это функции, которые отображаются на экране клинического приложения только после их включения. Эти функции можно включить с помощью системы Valleylab™ Exchange, обратившись к торговому представителю компании Covidien.

### Совместимые монополярные инструменты и другие устройства

Монополярные хирургические инструменты, возвратные электроды, педали и адаптеры, номера которых по каталогу Covidien приводятся ниже, полностью совместимы с энергетической платформой Valleylab™ FT10.

**Монополярные инструменты с педальным управлением (подключаются только к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1))**

|                                |
|--------------------------------|
| E05021 — монополярный адаптер  |
| E050212 — монополярный адаптер |

В гнездо «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением (помечено синим кольцом) вставляются разъемы диаметром от 4 до 8 мм и длиной от 15,2 до 41,7 мм. Чтобы подключить к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением разъемы диаметром менее 4 мм, требуется адаптер.

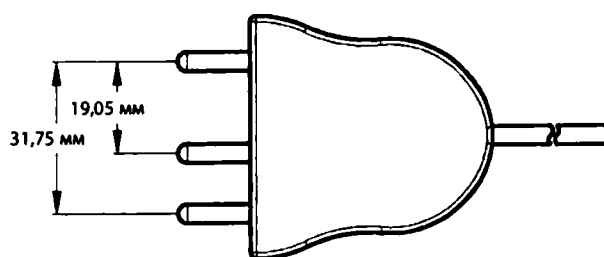
**Монополярные инструменты (подключаются только к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2))**

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| FT3000DB — электрохирургический аппарат Force TriVerse™ |
| FT3000 — электрохирургический аппарат Force TriVerse™   |

### Монопольные инструменты (подключаются к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2)

Данная энергетическая платформа предназначена для использования с монопольными инструментами компании Covidien. Другие монопольные инструменты также могут быть совместимы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 при условии наличия у них разъема с параметрами, указанными на рисунке ниже, и если их номинальное пиковое напряжение составляет не менее 3932 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).

### Разъем Monopolar



В нем используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм

### Возвратные электроды (с контролем качества контакта)

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| E0560 — кабель возвратного REM-электрода пациента Valleylab™                    |
| E7507 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых               |
| E7507DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых             |
| E7508 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых  |
| E7509 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых  |
| E7509B — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых |
| E7510-25 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для младенцев           |
| E7510-25DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для младенцев         |
| E7512 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для новорожденных          |

**Возвратные электроды (без системы контроля, для использования только в демонстрационном режиме, не для клинического использования)**

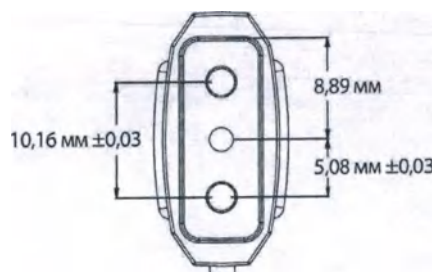
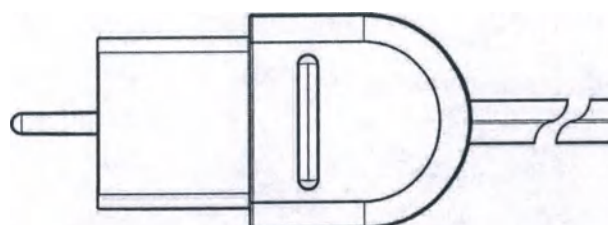
E7506 — возвратный электрод пациента Polyhesive™ без системы REM

#### Разъем REM

E0507B — адаптер Valleylab™ для нескольких возвратных электродов/шунтирующих кабелей

Общая длина возвратных электродов компании Covidien не превышает 4,9 м (16 футов).

#### Разъем REM





## Педали

Общая длина педалей компании Covidien не превышает 4,9 м (16 футов).

|                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FT6003 — трехпедальный ножной переключатель ForceTriad™ (только «Monopolar 2» (Монопольный режим 2))                                                               |
| E6008 — ножной переключатель для монопольного режима Valleylab™ (для гнезд «Monopolar 1» (Монопольный режим 1) и «Monopolar 2» (Монопольный режим 2) с адаптером)  |
| E60088 — ножной переключатель для монопольного режима Valleylab™ (для гнезд «Monopolar 1» (Монопольный режим 1) и «Monopolar 2» (Монопольный режим 2) с адаптером) |
| 1017577 — адаптер педали управления монопольным режимом с переходом от шести контактов на четыре контакта (только для гнезда «Monopolar 2» (Монопольный режим 2))  |

## Бипольные режимы

Выбор режимов и настроек мощности в бипольном режиме зависит от предпочтений хирурга, характеристик ткани, выбора инструментов и клинической задачи.

Режим **PRECISE** (Точный) можно применять в тех случаях, когда важно обеспечить высокую степень точности при выполнении хирургических процедур и точное управление степенью высушивания тканей. Низкое напряжение препятствует образованию искр. Мощность остается постоянной при работе с определенным диапазоном значений сопротивления ткани, что обеспечивает одинаковое воздействие на ткани.

Режим **STANDARD** (Стандартный) можно применять для выполнения большинства хирургических процедур в бипольном режиме. Низкое напряжение препятствует образованию искр. Мощность остается постоянной при работе с определенным диапазоном значений сопротивления ткани, что обеспечивает одинаковое воздействие на ткани.

Режим **MACRO** (Макробипольный) можно применять для бипольных разрезов или для быстрой коагуляции. Напряжение и мощность выше, чем в других доступных бипольных режимах.

| Режим                            | Диапазон мощности                      | Оптимальные инструменты                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRECISE</b><br>(Точный)       | 0,5–70 Вт<br>(с шагом 0,5 Вт до 10 Вт) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Инструменты с малой площадью контактной поверхности</li> <li>Микропинцет (0,4–2,2 мм)</li> </ul>                                                                              |
| <b>STANDARD</b><br>(Стандартный) | 1–70 Вт                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Инструменты со средней площадью контактной поверхности</li> <li>Микропинцет (1,0–2,2 мм)</li> <li>Малые плоские лапароскопические щипцы</li> <li>Бипольные ножницы</li> </ul> |

| Режим                      | Диапазон мощности | Оптимальные инструменты                                                                                                                                  |
|----------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MACRO<br>(Макробиполярный) | 1–70 Вт           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Инструменты с большой площадью контактной поверхности</li> <li>Большие плоские лапароскопические щипцы</li> </ul> |

#### Автоматический биполярный режим

При работе в автоматическом биполярном режиме происходит измерение сопротивления участка ткани, находящегося между двумя биполярными электродами, а затем эти данные о сопротивлении используются для автоматического включения или отключения подачи радиочастотной энергии. При необходимости пользователь может задать время задержки автоматической подачи РЧ-энергии.

**Примечание.** При использовании автоматического биполярного режима ткань, захваченная браншами биполярного устройства, должна иметь сопротивление менее 2200 Ом. При активации функции безопасности по сопротивлению прекращается подача радиочастотной энергии на ткань с полным сопротивлением за пределами указанного диапазона. Это стандартная заводская настройка, недоступная для сброса пользователем.

**Примечание.** Автоматический биполярный режим отображается на экране клинического приложения только после его включения. Эту функцию можно включить с помощью системы Valleylab™ Exchange, обратившись к торговому представителю компании Covidien.

#### Важно!

При использовании биполярного адаптера VLFT10ADP1 автоматический биполярный режим может быть включен только при подключении одного биполярного инструмента.

#### Мера предосторожности

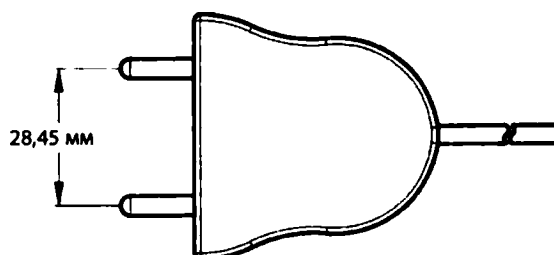
При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad™ FT0501.

#### Совместимые биполярные инструменты и другие устройства

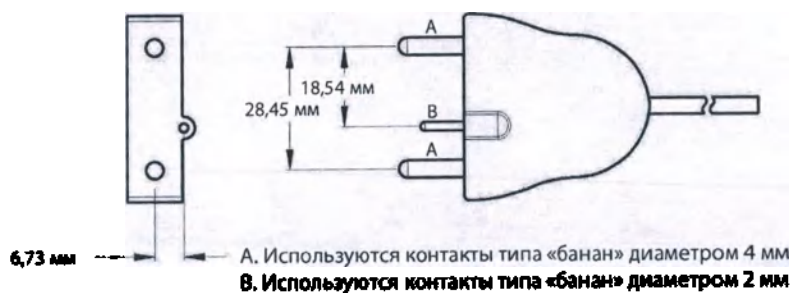
Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 предназначена для использования с биполярными инструментами компании Covidien. Другие биполярные инструменты также могут быть совместимы с платформой FT10 при условии наличия у них разъема с параметрами, указанными на рисунке ниже, и если их номинальное пиковое напряжение составляет не менее 531 В, а общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

## Разъем Bipolar



В нем используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм

## Разъем Bipolar с переключателем



Педали с указанными ниже номерами по каталогу Covidien полностью совместимы с энергетической платформой Valleylab™ FT10. Их общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

### Педали

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| E6009 — стандартная педаль управления биполярным режимом Valleylab™  |
| E6009B — стандартная педаль управления биполярным режимом Valleylab™ |
| E6019 — округлая педаль управления биполярным режимом Valleylab™     |

### Биполярный адаптер

Биполярный адаптер VLFT10ADP1 служит для подсоединения биполярных инструментов к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим), что позволяет использовать второй биполярный инструмент.



## Технология LigaSure™

Функцию LigaSure™ можно использовать при электролигировании артерий, вен, легочных и лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм и тканей. При условии использования с совместимыми инструментами система обеспечивает точную подачу энергии и сжатие сосудов электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и постоянного соединения просвета сосуда. Система обеспечивает минимальное прилипание, обугливание и распространение тепла на смежную ткань.

### Предупреждение

Доказано, что функция электролигирования тканей неэффективна как метод трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

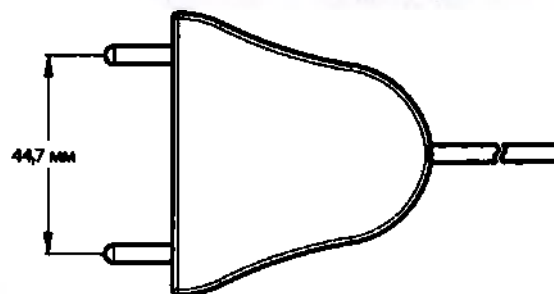
## Набор инструментов LigaSure™

Набор инструментов LigaSure™, входящих в комплект поставки энергетической платформы Valleylab™ FT10 для электролигирования тканей, включает многоразовые и одноразовые инструменты для открытых операций и лапароскопических процедур. Для каждого многоразового инструмента требуется соответствующий одноразовый электрод. Функция LigaSure™ доступна только при использовании совместимых инструментов.

## Совместимые инструменты и другие устройства LigaSure™

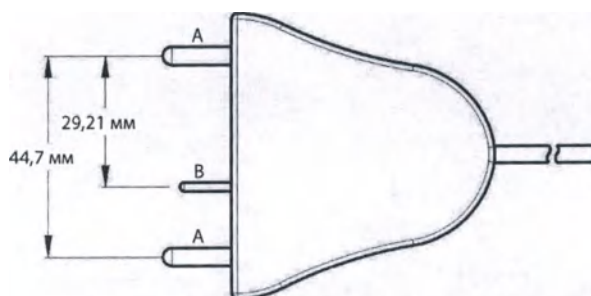
Данная энергетическая платформа рассчитана на работу с инструментами LigaSure™ производства компании Covidien, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 244 В, а общая длина не превышает 3,8 м (12,5 фута). Однако платформа распознает не все инструменты LigaSure™. Для проверки совместимости инструмента LigaSure™ с тем или иным номером по каталогу с энергетической платформой Valleylab™ FT10 см. обложку инструкции по эксплуатации.

## Разъем LigaSure

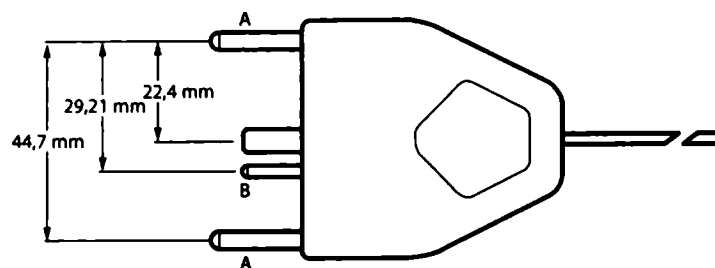


В нем используются контакты  
типа «банан» диаметром 4 мм

## Разъем LigaSure с переключателем



- A. Используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм  
B. Используются контакты типа «банан» диаметром 2 мм



- A. Используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм  
B. Используются контакты типа «банан» диаметром 2 мм

Описанная ниже педаль LigaSure™ полностью совместима с энергетической платформой Valleylab™ FT10. Общая длина изделия не превышает 4,9 м (16 футов).

### Педаль

---

LS0300 — педаль управления электролигированием, фиолетовая

---

### Биполярная резекция

В режиме биполярной резекции к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) могут подключаться резектоскопы для биполярной резекции. Общая длина инструментов не превышает 5,2 м (17 футов).

#### Инструменты и принадлежности

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| FT0021S — кабель для биполярной резекции ForceTriad™                                        |
| FT0022W — кабель для биполярной резекции ForceTriad™                                        |
| FT6009 — педальный переключатель для биполярной резекции ForceTriad™ серии FT (с адаптером) |
| 1060355 — адаптер педального переключателя для биполярной резекции Valleylab™ FT10          |

#### Справочная таблица настроек уровня воздействия

| Настройка уровня воздействия | Средняя начальная мощность в режиме «CUT» (Рассечение) (ватт) | Мощность при терапевтической подаче энергии в режиме «CUT» (Рассечение) (ватт) | Терапевтическая подача энергии в режиме «CUT» (Рассечение) (В, макс. среднего.) | «COAG» (Коагуляция) (В, макс. среднего.) |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1                            | 189,5                                                         | 135                                                                            | 300                                                                             | 25                                       |
| 2                            | 189,5                                                         | 157                                                                            | 310                                                                             | 50                                       |
| 3                            | 189,5                                                         | 186                                                                            | 320                                                                             | 75                                       |
| 4                            | 189,5                                                         | 220                                                                            | 330                                                                             | 100                                      |
| 5                            | 189,5                                                         | 260                                                                            | 340                                                                             | 125                                      |
| 6                            | 189,5                                                         | 300                                                                            | 350                                                                             | 150                                      |

#### Система для абляции Cardioblade™

Система для хирургической абляции Cardioblade™ предназначена для подачи радиочастотной (РЧ) энергии к выбранным областям при помощи устройства для хирургической абляции Cardioblade™.

**Примечание.** Функция абляции Cardioblade™ отображается на экране клинического приложения только после ее включения. Эту функцию можно включить с помощью системы Valleylab™ Exchange, обратившись к торговому представителю компании Covidien.

#### Инструменты и устройства системы для абляции Cardioblade™

К инструментам Cardioblade™, позволяющим выполнять абляцию сердца, относятся одноразовые инструменты. Подача энергии для абляции при использовании системы Cardioblade™ доступна только при использовании совместимых инструментов.

#### Возвратные электроды (с контролем качества контакта) системы для абляции Cardioblade™

Используйте возвратные электроды пациента для взрослых в монополярном режиме системы Cardioblade™.

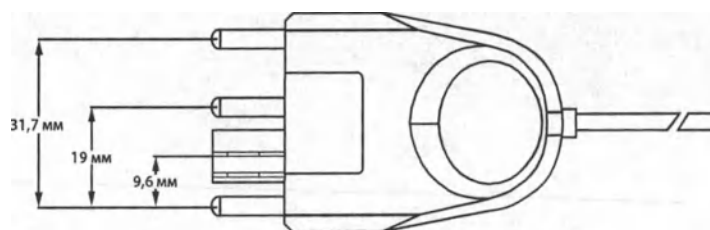


|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| E7507 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых               |
| E7507DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых             |
| E7508 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых  |
| E7509 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых  |
| E7509B — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых |

#### Монополярные ручки системы для абляции Cardioblade™

Энергетическая платформа рассчитана на работу с монополярными инструментами системы для абляции Cardioblade™ производства компании Medtronic, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 382 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).

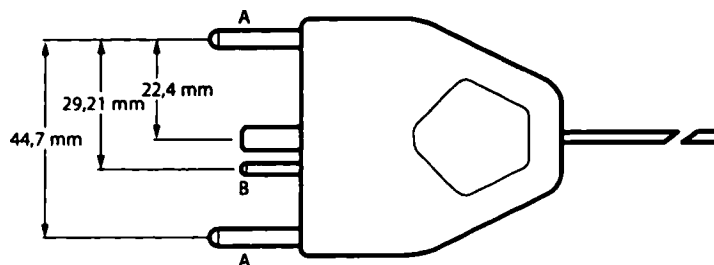
#### Монополярные ручки системы для абляции Cardioblade™



#### Биполярные инструменты и устройства системы для абляции Cardioblade™

Энергетическая платформа рассчитана на работу с биполярными инструментами системы для абляции Cardioblade™ производства компании Medtronic, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 382 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).

#### Биполярные инструменты и устройства системы для абляции Cardioblade™



А. Используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм  
В. Используются контакты типа «банан» диаметром 2 мм

### Монополярная и биполярная педаль системы для абляции Cardioblade™

LS0300 — педаль управления электролигированием,  
фиолетовая

### Подсоединение к внешним системам

Энергетическую платформу Valleylab™ FT10 можно подсоединить к внешней системе. Так, например, возможно подсоединение к другой системе для удаления дыма или блокировки ЭКГ во время работы в монополярном режиме, а также для выполнения коагуляции, потенцированной аргоном. Подробные инструкции по подключению внешней системы к энергетической платформе см. в руководстве пользователя внешней системы.

На задней панели энергетической платформы Valleylab™ FT10 имеется два гнезда для подключения внешних систем, которые могут передавать сигнал при включении подачи РЧ-энергии. Эти гнезда обозначены как «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) и «Monopolar 2» (Монополярный режим 2). Способ сигнализации гнезда об активации подачи РЧ-энергии зависит от кода страны, выбранного для энергетической платформы. Это необходимо для соответствия требованиям по дымоудалению в каждой стране. После указания кода страны один из следующих сигналов уведомит об активации РЧ:

- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии в монополярном режиме.
- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии в монополярном или биполярном режиме.
- Оба гнезда для подключения указывают на активацию подачи РЧ-энергии.

### Внешние системы, совместимые с энергетической платформой Valleylab™ FT10

SEA3730 — соединительный кабель дымоотсоса RapidVac™  
(длина кабеля составляет 3 м (10 футов))

SE3690 — дымоотсос RapidVac™

Установка II для подачи аргона Force™ Argon II-20

### Предупреждение

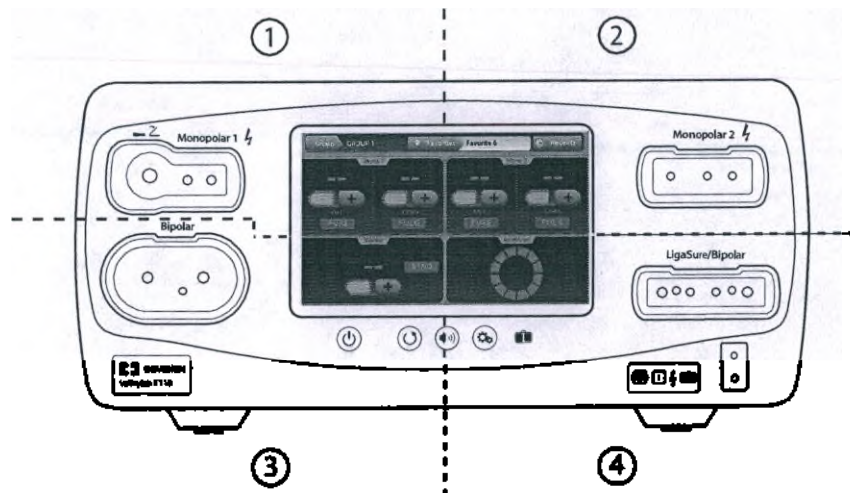
К гнездам для подключения внешних систем можно подключать только медицинские устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1. Возможность использования любой внешней системы, подключаемой к энергетической платформе Valleylab™ FT10, должна быть оценена квалифицированным персоналом.

## Условные обозначения элементов системы

### Сенсорный экран

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 оснащена удобным интерфейсом с сенсорным экраном для управления функциями системы. Сенсорный экран разделен на четыре области, каждая из которых связана с расположенным рядом гнездом для подключения инструмента.

- **Сектор 1:** значения настроек, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Монополяр 1.
- **Сектор 2:** значения настроек, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Монополяр 2.
- **Сектор 3:** значения настроек, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Bipolar.
- **Область 4:** в этой части сенсорного экрана отображаются опции конкретных инструментов, а также кнопки включения устройств LigaSure™ и устройств для биполярной резекции.

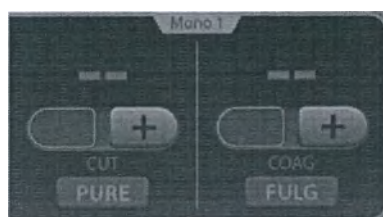


## Состояния энергетической платформы

Компоненты сенсорного экрана выглядят по-разному в зависимости от того, в каком из трех возможных состояний находится система.

### Состояние, в котором возможно изменение настроек

Когда система включена, но к ней не подсоединен инструмент, можно предварительно настроить элементы управления инструментами в областях экрана, относящихся к монополярному и биполярному режиму. На иллюстрации ниже показаны элементы управления для монополярного режима, настроенные перед подсоединением инструмента.



### Состояние после подсоединения инструмента

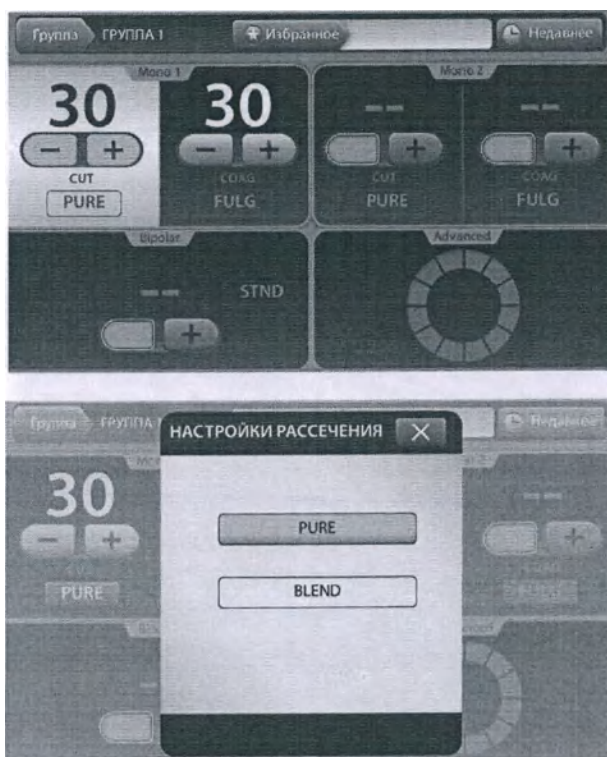
После подсоединения инструмента к соответствующему гнезду элементы управления отображаются не в сером цвете, как в режиме настройки, а в ярких цветах с подсветкой. На иллюстрации ниже показаны элементы управления для монополярного режима после подсоединения двухкнопочной электрохирургической ручки.





### Состояние включения

Когда инструмент включен, фон становится из черного цветным и загорается ярким светом. На иллюстрации ниже показано состояние, когда двухкнопочная электрохирургическая ручка подает энергию в режиме чистого рассеечения. При включении инструмента элементы управления режимом блокируются для предотвращения внесения изменений в настройки режима. Когда инструмент включен, можно менять настройки мощности.



### Кнопки системы

На передней панели энергетической платформы имеется четыре кнопки.



**Включение/  
выключение**

Включение и выключение питания системы. Чтобы включить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение 0,25 секунды. Чтобы выключить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды. Если система не реагирует на действия оператора, удерживайте кнопку нажатой в течение 10 секунд, чтобы перезапустить систему.



**Восстановление настроек**

Восстановление настроек, действовавших на момент последнего выключения питания системы с помощью кнопки включения/выключения.



**Громкость звуковых сигналов**

Вывод на экран всплывающего меню громкости для регулировки громкости звука.



**Сервис и настройки**

Вывод на экран меню обслуживания и настроек.

## Условные обозначения элементов интерфейса

| Элемент интерфейса                                                                  | Название                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Всплывающее окно/меню</b>       | Всплывающие окна и меню отображаются на экране, когда требуется или запрашивается ввод данных пользователем. Всплывающий элемент закрывается, если пользователь прикасается к экрану в любом месте за пределами всплывающего элемента.                                                                                                                                                            |
|  | <b>Кнопки со знаком плюс/минус</b> | Наличие кнопок со знаком плюс/минус указывает на то, что для текущей настройки доступны другие значения.<br><br>В случае числовых значений нажмите кнопку со знаком плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить отображаемое значение.<br><br>Если текущее значение является наибольшим или наименьшим значением, доступным для данной настройки, соответствующая кнопка становится неактивной. |



## Условные обозначения элементов системы

| Элемент интерфейса                                                                 | Название           | Описание                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Программные кнопки | Некоторые опции или элементы для подтверждения операций представлены в виде виртуальных кнопок сенсорного экрана. Чтобы выбрать нужное значение, прикоснитесь к соответствующей экранной кнопке. |
|  | Переключатели      | Коснитесь виртуального переключателя, чтобы включить или выключить ту или иную опцию или функцию.                                                                                                |

## Глава 2

### Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

Безопасность и эффективное использование методов электрохирургии в значительной степени зависят от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Ничто не заменит надлежащим образом обученную и слаженную операционную бригаду. Важно, чтобы все прочитали, поняли и выполняли рабочие инструкции, поставляемые в комплекте с этим или любым другим электрохирургическим оборудованием.

Электрохирургия нашла безопасное применение во множестве процедур. Прежде чем приступить к выполнению любой хирургической операции, хирург должен пройти обучение выполнению хирургических операций по конкретной методике, ознакомиться с медицинской литературой, связанной с планируемой хирургической операцией, хорошо представлять возможные осложнения, а также факторы риска и преимущества использования электрохирургических методов в данной процедуре.

### Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

#### Предупреждение

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью.

#### Мера предосторожности

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

#### Обратите внимание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

#### Важно!

Указывает на советы по эксплуатации или рекомендацию по обслуживанию.

## Общие предупреждения и меры предосторожности

### Опасность возгорания/взрыва

#### Предупреждение

**Опасность взрыва!** Не проводите электрохирургические процедуры в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (например, закиси азота ( $N_2O$ ) и кислорода), а также вблизи от летучих растворителей (например, эфира или спирта).

**Опасность возгорания!** Не располагайте активные инструменты вблизи легковоспламеняющихся материалов, таких как марля или хирургические простыни, или в непосредственном контакте с ними. Активированные или нагретые во время работы инструменты могут стать причиной возгорания. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Искрение и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут стать причиной возгорания. Марля и губки должны быть влажными. Не держите электрохирургические электроды рядом с горючими материалами и в условиях высокого содержания кислорода ( $O_2$ ).

Использование электрохирургических устройств в условиях высокой концентрации  $O_2$  увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации  $O_2$  в операционном поле.

По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до начала процедуры, а также во время электрохирургической процедуры.

Для чистки и дезинфекции рекомендуется по возможности использовать средства, не являющиеся огнеопасными. В случаях использования горючих веществ не включайте энергетическую платформу, пока горючие пары растворов и настоек, применяемых для обработки кожи, не рассеются.

Существует риск скопления горючих жидкостей под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, например во влагалище. Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует удалять до включения энергетической платформы.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте скапливания воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Скопление частиц ткани (струпа) на конце активного электрода может начать гнить, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.

Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска возгорания можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

До начала и во время электрохирургической операции проверяйте, чтобы ни одно из соединений контура анестезии не имело утечек.



**Предупреждение**

**Опасность возгорания в ЛОР-хирургии**

Убедитесь, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции.

Уточняйте необходимость использования 100 % O<sub>2</sub> во время ЛОР-операции и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество O<sub>2</sub> отдельным отсосом.

Не пытайтесь перезаряжать литиевую батарею энергетической платформы. Это может привести к взрыву батареи.

**Предупреждения и меры предосторожности при подготовке системы к работе**

**Предупреждение**

**Опасность поражения электрическим током!** Подключайте сетевой кабель к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте электрические переходники для стенных розеток.

**Опасность поражения электрическим током!** При выполнении измерений, а также при устранении неисправностей системы принимайте надлежащие меры предосторожности, в частности используйте инструменты и оборудование с изоляцией, применяйте «правило одной руки» и т.д.

**Опасность поражения электрическим током!** Не прикасайтесь к оголенным проводам или проводящим поверхностям, когда система находится в разобранном виде и под напряжением. Во время работы с системой, находящейся под напряжением, запрещается использовать заземляющий браслет.

**Опасность поражения электрическим током!** Перед началом замены деталей системы после выключения питания необходимо дождаться прекращения остаточных электрических процессов (это занимает не менее 5 минут).

Расположите энергетическую платформу в месте, где ее можно легко отключить от сети электропитания в экстренной ситуации.

**Опасность возгорания!** Не используйте электрические удлинители и разветвители.

**Безопасность пациента!** Используйте энергетическую платформу только в том случае, если самопроверка при включении питания выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае выходная мощность аппарата может не соответствовать номинальным параметрам.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной



#### Предупреждение

**Высокое выходное напряжение!** Данное оборудование предназначено для эксплуатации только сертифицированными врачами, прошедшими необходимую подготовку. Не используйте электрохирургическое оборудование без специального обучения его применению при конкретных хирургических операциях. Применение данного оборудования без такой подготовки может повлечь за собой непреднамеренное причинение тяжелого вреда здоровью пациента, включая прободение кишечника и непреднамеренный необратимый некроз ткани.

Не прикасайтесь одновременно к телу пациента и разъему или контакту предохранителя. Одновременный контакт с ними может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Не наматывайте кабели инструментов и кабели возвратных электродов пациента на металлические предметы. Возникающие при этом индуктивные токи (емкостные связи) могут привести к возгораниям, поражению электрическим током или иным травмам у пациента и членов операционной бригады.

**Опасность поражения электрическим током!** Запрещается подключать к энергетической платформе влажные инструменты. Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подключены и в них отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Перед проведением хирургической операции необходимо убедиться в правильных настройках мощности. Если надлежащие значения параметров неизвестны, установите низкое значение мощности и осторожно увеличивайте мощность, пока не будет достигнут желаемый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все подключения возвратных электродов пациента и все соединения инструмента.

Контакт активного электрода с любым металлом значительно увеличит электрический ток и может привести к непреднамеренному хирургическому эффекту.

Во время электрохирургической процедуры не следует допускать непосредственного контакта оператора и пациента с заземленными металлическими предметами (например, рамой операционного стола, стола для инструментов и т. п.). Если это невозможно при проведении некоторых операций (например, при использовании неизолированных краниальных фиксаторов), требуется предельное внимание, чтобы обеспечить безопасность пациента.

- Устанавливайте самое низкое значение мощности, при котором достигается требуемый хирургический эффект.
- Возвратный электрод пациента накладывайте максимально близко к операционному полю.
- По возможности прокладывайте между пациентом и заземленным объектом сухую марлю.
- Постоянно наблюдайте за местами соприкосновения.
- Не используйте металлические иглы в качестве контрольных электродов.

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

Подключайте к системе только устройства, одобренные компанией Covidien. Использование устройств других производителей может привести к сбоям в работе оборудования или причинению вреда здоровью пациента.



### Предупреждение

Перед началом работы убедитесь, что разъем инструмента с ножным управлением полностью вставлен в гнездо на энергетической платформе. Если штекер вставлен не до конца, это может стать причиной травмирования членов операционной бригады в случае прикосновения к оголенному разъему в ходе работы.

### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Для одного пациента можно использовать одновременно два генератора (и два возвратных электрода пациента) при условии, что эти генераторы будут одинакового типа (оба изолированные). При этом два генератора не синхронизируются. Один возвратный электрод часто принимает на себя высокое положительное напряжение, тогда как другой электрод — противоположное отрицательное напряжение. В таких случаях разница электрических потенциалов между ними может вызвать течение тока от одного возвратного электрода пациента к другому. Размещайте все возвратные электроды пациента как можно ближе к участку операции, которая будет проводиться с помощью генератора, к которому подсоединены эти электроды. Следите за тем, чтобы возвратные электроды пациента не касались друг друга.

Использование некоторых устройств и принадлежностей при низком уровне мощности может представлять недопустимый риск. Например, при проведении аргонной коагуляции риск газовой эмболии возрастает, если из-за недостаточной мощности высокочастотных колебаний на обрабатываемой ткани быстро образуется непроницаемый слой «нагара».

Для хирургических операций, во время которых ток может протекать через чувствительные части тела, желательно использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательной коагуляции.

Перед применением проверяйте все инструменты и подключения к системе. Неправильное подключение может привести к образованию дуг, искрению, сбоям в работе инструмента и непредсказуемым хирургическим результатам.

Не используйте энергетическую платформу в лечебных целях, если к гнездам Ethernet или USB на задней панели энергетической платформы подсоединены кабели. Это может привести к сбою в работе системы, в результате которого процедура будет прервана и потребуются перезапуск энергетической платформы.

Не уменьшайте громкость звукового сигнала активации до неслышимого уровня. Звуковой сигнал активации предупреждает операционную бригаду о подаче РЧ-энергии.

При использовании дымоотсоса вместе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 следует настроить регулятор громкости системы на уровень, при котором будут слышны звуковые сигналы включения.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной



#### Мера предосторожности

Неисправность энергетической платформы может привести к прерыванию хирургической операции. Необходимо иметь в наличии резервную систему.

При установке, удалении или изгибе электродов может произойти случайная активация. Убедитесь, что к энергетической платформе Valleylab™ FT10 не подсоединен кабель инструмента или что система выключена.

Кабели отведений, подсоединенные к телу пациента, должны располагаться таким образом, чтобы был невозможен их контакт с телом пациента или другими кабелями, поскольку емкостная связь между кабелем электрода и телом пациента может привести к высокой локальной концентрации тока. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

На одном пациенте можно использовать одновременно две энергетические платформы (или два возвратных электрода пациента) при условии, что эти платформы будут одинакового типа (изолированные или заземленные). При этом две энергетические платформы не синхронизируются. Один возвратный электрод часто принимает на себя высокое положительное напряжение, тогда как другой электрод — противоположное отрицательное напряжение. В таких случаях разница электрических потенциалов между ними может вызвать течение тока от одного возвратного электрода пациента к другому. Этот ток не причинит вреда, если он не вызовет искры и не создает на пациенте ток высокой плотности. Размещайте все возвратные электроды пациента как можно ближе к участку операции, которая будет проводиться с помощью энергетической платформы, к которой подсоединены эти электроды. Следите за тем, чтобы возвратные электроды пациента не касались друг друга.

Исследования показали, что дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. В этих исследованиях рекомендуется тщательно удалять дым с помощью хирургического дымоотсоса или другими способами.<sup>1</sup>

1. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США. Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH). Удаление дыма при лазерных и электрохирургических операциях. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996

#### Обратите внимание

Подключайте кабель сетевого питания к надлежащим образом заземленной электрической розетке с требуемым напряжением. В противном случае это устройство может быть повреждено.

Для обеспечения электромагнитной совместимости энергетической платформы Valleylab™ FT10 необходимо принять специальные меры. Установка и ввод в эксплуатацию энергетической платформы должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FT10.

На работу энергетической платформы Valleylab™ FT10 может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. информацию об электромагнитной совместимости, содержащуюся в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FT10.



#### Обратите внимание

Во время использования система не должна касаться другого оборудования или находиться рядом с ним, если иное не указано в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab™ FT10 и руководстве по ее техническому обслуживанию. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование дополнительных принадлежностей, не указанных в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab™ FT10 и руководстве по ее техническому обслуживанию, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Перед подключением энергетической платформы к электрической розетке убедитесь, что установленные в ней предохранители соответствуют напряжению местной сети электропитания. См. раздел *Входная мощность* на стр. 11-3.

Процедура калибровки системы должна выполняться на поверхности, не проводящей электрический ток. Не используйте настольные антистатические коврики. Если калибровка выполняется на токопроводящей поверхности, калибровочные значения могут быть неточными.

После завершения процедуры калибровки система перезагружается и открывается экран клинического приложения, на котором можно сохранить значения или отменить результаты калибровки.

#### Важно!

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 предназначена для использования в больнице или медицинском учреждении.

Если этого требуют действующие в регионе правила и нормы, подсоедините энергетическую платформу к системе уравнивания потенциалов медицинского учреждения при помощи эквипотенциального кабеля.

Оператор энергетической платформы может находиться на следующих расстояниях от платформы: 0,6 м (2 фута) — непосредственное взаимодействие с устройством, 1,5 м (5 футов) — внутри стерильного поля, 4 м (13 футов) — в другом конце помещения, работа с другим оборудованием.

Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Фиксируется также время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.

Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее ранний файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

**Важно!**

В состав материалов, из которых изготовлена энергетическая платформа Valleylab™ FT10, входят вещества, относящиеся к крайне вредным согласно статье 57 и приложению XIV технического регламента ЕС № 1907/2006 (Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ (REACH)). В частности в них содержится 1,2-диметоксизтан (диметилловый эфир этиленгликоля) (EGDME) (номер в реестре химических соединений: 110-71-4; номер EC: EN 203-794-9) в весовой концентрации более 0,1 %.

## Предупреждения и меры предосторожности при работе с энергетической платформой

**Предупреждение**

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Каждое гнездо для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Неисправность энергетической платформы может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности или включению оборудования.

К гнездам для подключения внешних систем можно подключать только медицинские устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1. Возможность использования любой внешней системы, подключаемой к энергетической платформе Valleylab™ FT10, должна быть оценена квалифицированным персоналом.

**Мера предосторожности**

Не ставьте на энергетическую платформу другое оборудование и не ставьте энергетическую платформу на другое электрическое оборудование. Пирамида из оборудования может быть неустойчивой и не обеспечивает должного охлаждения.

Оставляйте не менее 10–15 см (4–6 дюймов) свободного пространства по бокам от энергетической платформы и над ней для обеспечения ее надлежащего охлаждения.

Энергетическую платформу необходимо размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Не перекрещивайте и не собирайте в пучки кабели электронных устройств. Энергетическая платформа может создавать помехи в другом электронном оборудовании.

Рекомендуется использовать системы контроля, в состав которых входят устройства, ограничивающие высокочастотные токи, в целях снижения уровня помех в таких системах.



#### Мера предосторожности

В состав системы входят компоненты, чувствительные к электростатическому разряду. При ремонте системы используйте рабочую станцию с контролем статического электричества. При работе с компонентами, чувствительными к электростатическому разряду, используйте заземляющий браслет — за исключением случаев, когда система находится под напряжением. При работе с печатными платами беритесь за их непроводящие края. Для транспортировки компонентов, чувствительных к электростатическому разряду, и печатных плат используйте антистатический контейнер.

#### Обратите внимание

Не вносите изменений в конструкцию энергетической платформы для электрохирургических операций. Внесение в систему любых изменений приведет к аннулированию гарантии.

При тестировании радиочастотного оборудования соблюдайте следующие правила. Длина проводов для тестирования должна быть минимальной. Индуктивность проводов и паразитная емкость могут негативно влиять на показания. Тщательно выбирайте точки заземления во избежание ошибок измерений, связанных с замыканием через цепь заземления.

Погрешность показаний большинства приборов для измерения РЧ-энергии составляет приблизительно 1–5 % от всей шкалы. Использование некомпенсированных датчиков осциллографа ведет к большим погрешностям измерения высоковольтных РЧ-импульсов.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

## Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся рабочих инструментов

#### Предупреждение

Энергия, прилагаемая к электрохирургическому инструменту, способна переводить жидкости в парообразное состояние. Воздействие тепловой энергии пара может привести к непреднамеренному нанесению травмы вблизи концевой части инструмента. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Не включайте энергетическую платформу при разомкнутой цепи. В целях уменьшения риска случайных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда активный электрод находится вблизи оперируемого участка ткани или в непосредственном контакте с ним.

Используйте самое низкое значение мощности, при котором достигается нужный хирургический эффект, а также низковольтные колебания (режимы PURE CUT (Чистое рассечение), BLEND (Смешанное рассечение) или VALLEYLAB™) для уменьшения вероятности возникновения емкостных токов.

Если невозможно прекратить подачу энергии от энергетической платформы, уберите ручку с тела пациента и отсоедините ее или кабель сетевого питания.

Не включайте инструмент, если он не соприкасается с оперируемым участком ткани. В противном случае возможны травмы из-за возникновения емкостной связи.



#### Предупреждение

После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.

Не допускайте загрязнения активных электродов. В результате скопления струпа может снизиться эффективность работы инструмента. Не включайте инструмент во время его чистки. Это может привести к травмированию медицинского персонала в операционной.

#### Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

Используйте только инструменты, которые могут поддерживать максимальное (пиковое) выходное напряжение при любых уровнях выходной мощности, как указано в Главе 11 *Технические характеристики*. Использование инструментов с номинальным напряжением ниже максимального выходного напряжения может привести к нанесению вреда здоровью пациента или оператора либо к повреждению инструмента.

Сведения о номинальном напряжении инструментов других производителей следует получить у производителей таких инструментов.

#### Обратите внимание

Номинальное напряжение всех инструментов Covidien превышает максимальное выходное напряжение энергетической платформы, если для инструментов заданы максимальные рекомендованные настройки.

Каждый раз перед использованием инструментов проверяйте их разъемы на наличие признаков износа. Износ разъемов может привести к их недостаточно прочному соединению с энергетической платформой или застреванию в гнездах.

### Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств

К имплантируемым электронным устройствам относятся, в том числе, электрокардиостимуляторы, нейростимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), желудочковые аппараты вспомогательного кровообращения, стимуляторы спинного мозга, кохлеарные имплантаты, инфузионные помпы и стимуляторы роста костей.



#### Предупреждение

При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует использовать систему с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент для лечения пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или соответствующим отделением больницы.

### Вопросы обеспечения безопасности после завершения операции

#### Предупреждение

**Опасность поражения электрическим током!** Перед чисткой или техническим обслуживанием аппарата отсоедините его штепсель от розетки питания, чтобы энергетическая платформа была полностью изолирована от электросети.

#### Обратите внимание

Для очистки энергетической платформы не рекомендуется использовать абразивные чистящие средства или дезинфицирующие составы, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

### Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в монополярном режиме

#### Предупреждение

Одновременная активация системы отсоса (орошения) и подача электрического напряжения в хирургических целях может вызвать повышенное дугообразование на конце электрода и привести к ожогам неоперируемых тканей или поражению электрическим током и ожогам у членов операционной бригады.

Выходная мощность двух- или трехфазной электрохирургической ручки (в режиме коагуляции) может изменяться во время работы при включении другого монополярного инструмента.

#### Предупреждение

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Возможны ожоги рук хирурга. Для сведения к минимуму этого риска принимайте следующие меры предосторожности:

- Не подавайте напряжение на гемостатический зажим с помощью игольчатого электрода.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим рассечения, а не коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Перед активацией энергетической платформы крепко зажмите в руке как можно большую часть кровоостанавливающего зажима. Благодаря этому ток рассеивается по большей области, и снижается концентрация тока на кончиках пальцев.
- Для снижения риска прохождения тока через руки хирурга подавайте напряжения на гемостатический зажим ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- Используйте самое низкое значение мощности и минимальное возможное время, необходимые для достижения гемостаза.
- Активируйте энергетическую платформу после того, как инструмент коснется кровоостанавливающего зажима. Не допускайте образования электрической дуги у кровоостанавливающего зажима.
- При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля поместите край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

В демонстрационном режиме монополярная процедура выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

#### Мера предосторожности

Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо вставить его в соответствующий разъем. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.

При использовании режимов, в которых образуется электрическая дуга между активным электродом и тканью, возможна нейромышечная стимуляция.



## Предупреждения и меры предосторожности при работе с возвратными электродами пациента

### Предупреждение

Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации, например, при деструкции, абляции или вапоризации тканей, когда применяются более сильный ток и (или) более длительные рабочие циклы, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрасти риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

При использовании энергетической платформы Covidien или возвратного электрода пациента для выполнения хирургических процедур такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.

Не пытайтесь использовать возвратные электроды пациента, которые отключают систему контроля качества контакта возвратного электрода (REM). Система REM™ энергетической платформы Valleylab™ FT10 работает правильно только с разделенными возвратными электродами пациента с функцией контроля качества контакта (CQM). При использовании других возвратных электродов пациента ухудшение контакта между возвратным электродом и телом пациента может остаться незамеченным, при этом отсутствие звукового сигнала тревоги может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Во избежание возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента соблюдайте все инструкции, прилагаемые к изделию.

Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

Во избежание получения пациентом ожогов обеспечивайте плотный и полный контакт возвратного электрода пациента с кожей. Обязательно проверяйте возвратный электрод пациента периодически, а также после изменения положения пациента и во время хирургических операций, в ходе которых электрохирургическое оборудование включается на длительное время.

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

Явно низкая выходная мощность при нормальных настройках может указывать на то, что возвратный электрод наложен неправильно. Убедитесь, что возвратный электрод располагается правильно и наложен на тело пациента, как описано в инструкции по его эксплуатации. Перед увеличением выходной мощности проверьте соединение между электродом и энергетической платформой.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

#### Предупреждение

В демонстрационном режиме качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. Поэтому при ухудшении контакта электрода с кожей энергетическая платформа не выдает предупреждения.

#### Мера предосторожности

С системой FT10 рекомендуется использовать возвратные электроды пациента Polyhesive™ с системой REM производства компании Covidien. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.

#### Важно!

Перед использованием возвратного электрода пациента с CQM производства стороннего производителя следует получить заявление производителя о совместимости возвратного электрода пациента с CQM с данной системой.

При выполнении процедур в биполярном режиме и режиме LigaSure™ возвратный электрод пациента не требуется.

## Непреднамеренные электрохирургические ожоги

#### Предупреждение

Электроды и датчики, используемые с устройствами контроля, стимуляции и формирования изображений (или аналогичным оборудованием), могут обеспечивать канал для тока высокой частоты, даже если электроды или датчики изолированы от сети с частотой 50–60 Гц, имеют изоляцию и (или) работают от батареи.

Во время электрохирургических операций не используйте иглы в качестве контрольных электродов. Это может привести к появлению непреднамеренных электрохирургических ожогов.

Чтобы уменьшить риск случайного возникновения электрохирургического ожога в месте наложения контрольного электрода или датчика, располагайте электрод и (или) датчик как можно дальше от операционного поля и (или) возвратного электрода пациента. Защитные сопротивления (резисторы или радиочастотные индукторы), установленные в проводах контрольной цепи, могут уменьшить риск таких ожогов. Проконсультируйтесь с инженером биомедицинского отделения больницы для получения дополнительной информации.



#### Предупреждение

Иногда существует риск получения ожогов в местах соприкосновения участков кожи (например, между рукой и боковой поверхностью тела). Это происходит, когда радиочастотный ток электрохирургического инструмента ищет канал к возвратному электроду пациента, которым может оказаться точка соприкосновения кожи с кожей. Ток, проходящий через малые области соприкосновения кожи с кожей, концентрируется и может вызвать ожог. Это относится к заземленным и изолированным электрохирургическим энергетическим системам.

Чтобы уменьшить риск получения ожогов, выполните одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций.

- Избегайте точечного соприкосновения кожи с кожей, например касания пальцами ноги или соприкосновения коленей пациента при смене его положения.
- Поместите изолирующий материал, например, сухую марлю или полотенце между точками соприкосновения во избежание контакта.
- Расположите возвратный электрод на пациенте таким образом, чтобы обеспечить прямой канал прохождения тока между оперируемым участком и возвратным электродом пациента, избегая участков соприкосновения кожи с кожей.
- Кроме того, размещайте возвратные электроды пациента согласно инструкциям производителя.

Предупреждения и меры  
предосторожности  
для обеспечения безопасности  
пациента и безопасности  
работы в операционной

## Предупреждения и меры предосторожности при выполнении лапароскопических процедур

### Предупреждение

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Лапароскопическая хирургия может вызвать газовую эмболию вследствие наложения пневмоперитонеума.
- После отключения подачи тока электрохирургической системой наконечник электрода или бранши инструмента LigaSure™ могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги.
- Случайное включение или перемещение электрода или бранш включенного инструмента за пределами поля зрения оператора могут стать причиной травмирования пациента.
- При прохождении электрического тока через проводящие предметы (например, другой инструмент, канюли или оптические приборы) пациент или врач могут получить локальные ожоги. В проводящих предметах ток может возникать при прямом контакте с активным электродом или браншами, в результате емкостной связи или из-за нахождения активного инструмента (электрода или кабеля) в непосредственной близости от проводящего предмета.
- Не используйте гибридные троакары с токопроводящей канюлей внутри диэлектрического фиксатора. Для операционного канала используйте полностью металлические или полностью пластиковые системы. Ни при каких обстоятельствах электроэнергия не должна проходить через гибридные системы. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным ожогам.
- При использовании лапароскопического инструментария с металлическими канюлями существует риск ожогов брюшной стенки вследствие прямого контакта с электродом или емкостной связи с РЧ-током. С наибольшей вероятностью это может происходить в случаях, когда энергетическая платформа находится во включенном состоянии в течение продолжительного времени при высоких уровнях мощности, что ведет к индуцированию сильных токов в канюле.
- Вводите и извлекайте инструменты LigaSure™ из троакаров с осторожностью, чтобы не испортить инструмент и не нанести вред пациенту.
- Убедитесь, что изоляция лапароскопического инструментария одноразового и многократного использования не нарушена и не повреждена. Нарушенная изоляция может привести к непреднамеренному искрению между металлическими предметами и нервно-мышечной стимуляции и (или) к попаданию искр на смежную ткань.
- Не активируйте функцию LigaSure™ при разомкнутой цепи. В целях снижения риска возникновения непредвиденных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда инструмент находится вблизи оперируемой ткани или в непосредственном контакте с ней.

Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.



## Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в биполярном режиме

### Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения автоматического биполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.

Если в настройках системы задан автоматический биполярный режим, включение инструмента возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный футляр или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и горючих материалов.

### Мера предосторожности

Биполярные инструменты должны быть подключены только к гнезду, предназначенному для биполярных инструментов. Неправильное подключение может привести к случайной активации системы.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad™ FT0501.

Когда включен автоматический биполярный режим, не выпускайте из рук биполярные щипцы. Контакт с любым материалом может привести к подаче РЧ-энергии. Прежде чем выпустить инструмент из рук, выключите автоматический биполярный режим.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

## Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в режиме LigaSure™

### Предупреждение

Инструменты LigaSure™ предназначены для использования только с совместимыми энергетическими платформами компании Covidien. Перечень совместимых энергетических платформ см. на передней обложке инструкции по эксплуатации инструмента. При использовании этих инструментов с другими энергетическими платформами выходная мощность, возможно, не будет соответствовать параметрам, предусмотренным для данных инструментов, и желаемый клинический результат может не быть достигнут.

Доказано, что функция электролигирования тканей неэффективна как метод трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

#### Предупреждение

Для электролигирования тканей необходимы подача РЧ-энергии и оказание инструментом давления. Необходимо обеспечить поддержание давления при захвате ткани вплоть до завершения цикла заваривания. Участки ткани, подлежащие завариванию, должны быть плотно захвачены электродами, находящимися на браншах инструмента. Ткани, зажатые в шарнире или вне браншей инструмента, могут остаться не заваренными, несмотря на изменение их цвета в результате нагрева.

Если не звучит сигнал завершения цикла заваривания, возможно, не достигнут оптимальный результат заваривания. Повторно включите подачу радиочастотной энергии и дождитесь подачи сигнала завершения цикла заваривания.

Запрещается включать энергетическую платформу до тех пор, пока инструмент электролигирования или инструмент LigaSure™ не создаст нужного давления на ткань. Не ослабляйте давление на ткань, пока не будет подан звуковой сигнал завершения. Включение энергетической платформы при ненадлежащем давлении захвата тканей может привести к неправильному завариванию тканей, а также повышенному рассеиванию тепла в тканях, находящихся за пределами операционного поля.

Во время процедуры необходимо свести к минимуму скопление жидкостей в полостях тела. Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к случайным ожогам у пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг бранш инструмента.

Не пытайтесь выполнять заваривание или рассечение тканей поверх зажимов и скоб, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей.

#### Мера предосторожности

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

## Предупреждения и меры предосторожности при проведении биполярной резекции

#### Предупреждение

Режим биполярной резекции рассчитан на использование только совместимых резектоскопов для эндоскопически контролируемого удаления (резекции) или коагуляции ткани с использованием 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологического раствора) для ирригации.



#### Мера предосторожности

Режим биполярной резекции поддерживается только при подсоединении указанного компанией Covidien инструмента для биполярной резекции к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) с помощью кабеля для биполярной резекции Covidien. Помимо этого, режим биполярной резекции можно включить только при подсоединении педали для биполярной резекции компании Covidien к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим). Список поддерживаемых инструментов и кабелей для биполярной резекции см. в инструкции по эксплуатации кабелей в разделе *Инструменты и принадлежности* на стр. 1-15.

## Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур с помощью системы для абляции Cardioblate™

### Противопоказания для применения системы для абляции Cardioblate™

Функция абляции тканей сердца противопоказана пациентам, у которых на момент хирургической процедуры имеется активный эндокардит.

Абляция противопоказана при скоплении крови (например, через кисетный шов).

#### Предупреждение

Не пытайтесь использовать энергетическую платформу Valleylab™ FT10 или подсоединять устройства для абляции Cardioblate™ к энергетической платформе прежде, чем прочитаете и поймете информацию об энергетической платформе Valleylab™ FT10 и устройстве для абляции Cardioblate™.

Для процедур с применением системы для абляции Cardioblate™ разрешается использовать только устройства для абляции Cardioblate™ компании Medtronic и дополнительные принадлежности, рекомендованные компанией Medtronic. Оценка безопасности применения системы с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и дополнительными принадлежностями не проводилась.

Устройства для абляции компании Medtronic, созданные для использования с энергетической платформой Valleylab™ FT10, предназначены для однократного применения. Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 имеет встроенную функцию предотвращения повторного применения устройств для хирургической абляции.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

#### Предупреждение

**Опасность абляционной терапии: повреждения** — долгосрочный эффект повреждений при радиочастотной абляции не установлен; необходимо учитывать следующую информацию:

- Долгосрочный эффект повреждений в непосредственной близости от проводящей системы сердца и коронарных сосудов неизвестен.
- Соотношение риска и пользы у пациентов без симптомов не изучалось.

**Модификация атриовентрикулярного (АВ) узла или абляция дополнительного проводящего пути** — у пациентов, которым проводится модификация АВ-узла или абляция дополнительного проводящего пути, имеется риск развития полной АВ-блокады:

- После подачи РЧ энергии необходимо тщательное наблюдение за АВ-проводимостью.

**Использование радиочастотной энергии вблизи от имплантированных устройств** — радиочастотная энергия может оказать негативное влияние на имплантированные устройства, такие как электрокардиостимуляторы и имплантированные кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Во избежание этого необходимо сделать следующее:

- В ходе проведения абляции держите наготове внешние средства стимуляции и дефибрилляции.
- Отключите функцию определения ИКД во время подачи радиочастотной энергии.
- При подаче энергии для абляции в непосредственной близости от имплантированных устройств действуйте с предельной осторожностью.
- Выполните полный анализ имплантированных устройств до и после абляции.

**Непреднамеренные ожоги пациента** — во избежание непреднамеренных ожогов пациента во время подачи радиочастотной энергии необходимо сделать следующее:

- Минимизируйте расстояние между рассеивающим электродом и операционным полем.
- Минимизируйте контакт частей тела пациента друг с другом, прикрыв области соприкосновения сухой марлей.
- Установите электроды для мониторинга и устройства для манипуляции с тканями на максимально возможном расстоянии от хирургических электродов, чтобы минимизировать ожоги в месте установки электродов для мониторинга или устройств для манипуляции с тканями.
- При использовании нескольких устройств для абляции уберите из зоны контакта с пациентом устройства, не используемые в данный момент. Во всех случаях рекомендуются системы контроля, включающие ограничители токов высокой частоты.

**Обращение с радиочастотными устройствами во время проведения терапии** — энергетическая платформа обладает потенциалом для подачи значительного объема радиочастотной энергии. Не прикасайтесь к абляционному электроду устройства для абляции, дисперсионному возвратному электроду или к обоим электродам на биполярном устройстве во время работы с энергетической платформой.

**Неисправность оборудования** — при непреднамеренном повышении выходной мощности возможен выход из строя энергетической платформы или инструмента. Более подробные сведения приводятся в Главе 9 *Поиск и устранение неполадок*.



#### Мера предосторожности

**Регулярно проводите проверку и тестирование** кабелей и принадлежностей.

Не используйте кабель или принадлежность, которые имеют признаки повреждения.

Примите следующие меры предосторожности:

- Проверьте на предмет повреждения изоляции, например хрупкости, трещин, истончения или оголения проводов.
- Поврежденные принадлежности необходимо заменить.

Во избежание риска поражения пациента электрическим током и/или ожогов не прикасайтесь к пациенту, когда одновременно трогаете наружный корпус или разъемы энергетической платформы Valleylab™ FT10. Не позволяйте пациенту соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями во время радиочастотной абляции.

#### Проведение электрохирургических операций поблизости от воспламеняющихся

**материалов** — риск возгорания воспламеняющихся газов или других материалов является характерным для электрохирургических операций и не может быть устранен с помощью конструкции устройства. Если для чистки и дезинфекции, а также в качестве растворов или клеящих веществ используются горючие вещества, им следует дать испариться до того, как будет начата операция с применением высокочастотной хирургии. Существует риск попадания воспламеняющихся растворов под тело пациента или в углубления на теле, например в пупок. Все скопления жидкостей в таких местах нужно тщательно промокнуть и осушить до начала использования радиочастотного хирургического оборудования. Следует помнить об опасности воспламенения внутренних газов организма. Примите меры для удаления воспламеняющихся материалов и веществ из операционного поля. Воспламеняющиеся материалы бывают следующих видов:

- Анестетики или вещества для обработки кожи
- Естественные химические вещества, образующиеся в полостях тела
- Химические вещества, образующиеся на операционных простынях или других материалах

**Электростатический разряд (ЭСР)** представляет собой внезапный перенос или разряд статического электричества от одного предмета к другому. Человеческое тело способно создавать ЭСР до 25 000 вольт.

Запрещается прикасаться к контактам разъемов, помеченным знаком, предупреждающим об ЭСР. ЭСР на одном из таких разъемов может вызвать ошибку энергетической платформы и прерывание подачи радиочастотной энергии, пока сообщение об ошибке не будет подтверждено и/или удалено.

Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Предотвратите накопление электростатического заряда (например, при помощи кондиционирования воздуха, повышения влажности, покрытия пола проводящим материалом, ношения несинтетической одежды).
- Перед контактом разрядите тело о поверхность оборудования или системы, землю или крупный металлический предмет.
- Привяжитесь антистатическим браслетом к оборудованию, системе или заземлителю перед контактом. Не пользуйтесь антистатическим браслетом во время активации подачи РЧ-энергии.

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной



## Работа с системой для абляции Cardioblate™

### Предупреждение

**Высокое сопротивление:** необходимо отслеживать показания сопротивления устройства, отображаемые на дисплее, во время подачи радиочастотной энергии. При обнаружении аномально высокого сопротивления обследуйте абляционный электрод на предмет коагулята. При наличии коагулята или блокировке одного из ирригационных отверстий перед продолжением процедуры удалите коагулят или замените устройство для абляции.

Если абляция невозможна из-за высокого сопротивления, выполните следующие действия.

- 1) Проверьте все соединения.
- 2) Проверьте поток физиологического раствора.
- 3) Проверьте дисперсионный (возвратный) электрод на предмет очевидных дефектов или неправильной установки, если используется монополярное устройство.

**Низкое сопротивление:** если абляция невозможна из-за низкого сопротивления, выполните следующие действия.

- 1) Проверьте все соединения на предмет короткого замыкания.
- 2) Проверьте поток физиологического раствора.
- 3) Обследуйте повреждение.
- 4) При необходимости возобновите работу с устройством для абляции.

**Необходимая среда:** процедуры абляции сердца должен проводить только обученный персонал в полностью оборудованной операционной и при наличии следующих важнейших условий:

- На случай экстренной ситуации, связанной с нарушением работы сердечно-сосудистой системы, во время проведения абляции необходимо присутствие медицинской бригады экстренной кардиологической помощи.
- Устройство для абляции разрешается использовать только врачам, прошедшим обучение выполнению операций на сердце и имеющим опыт проведения хирургических процедур абляции, или под их присмотром.

**Попадание жидкости:** энергетическая платформа может работать неправильно, если на электронные схемы или разъемы попадет влага. Убедитесь в соблюдении следующих условий перед началом работы с энергетической платформой.

- Не допускайте попадания жидкости или влаги внутрь энергетической платформы, а также на разъемы или кабели.
- Не подвешивайте сосуды с жидкостью над энергетической платформой.
- Не погружайте кабели в жидкости.

**Электромагнитные помехи (ЭМП):** ЭМП, создаваемые энергетической платформой во время нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования.

Дополнительные сведения см. в соответствующих стандартах.

## Нежелательные явления, связанные с использованием системы для абляции Cardioblate™

### Предупреждение

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием системы для абляции, включают в себя, помимо прочего, следующее:

- Ссадина
- Аритмия
- Ожог
- Изменения показателей ЭКГ
- Поражение электрическим током
- Гемолитическая анемия
- Гипотензия
- Инфекция
- Ишемия
- Органная дисфункция
- Перфорация тканей
- Покалывание
- Повреждение ткани

Предупреждения и меры  
предосторожности  
для обеспечения безопасности  
пациента и безопасности  
работы в операционной

## Шунтирующие кабели

### Предупреждение

Некоторые хирургические инструменты (например, колоноскопы) допускают значительную утечку тока, которая может привести к ожогу хирурга. Если производитель инструмента рекомендует использовать шунтирующий кабель для отвода тока обратно на энергетическую платформу, то необходимо также использовать адаптер E0507-B. Во избежание подачи сигналов тревоги системы REM возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ необходимо использовать с адаптером E0507-B.



## Токопроводящая жидкость в операционном поле

### Предупреждение

Если энергетическая платформа используется для проведения монополярных процедур, в ходе которых в операционное поле вводится проводящая жидкость (например, физиологический раствор или раствор Рингера с лактатом) для растяжения тканей или проведения радиочастотного тока, могут возникать токи, сила которых превышает норму (более одного ампера). В таком случае используйте один или несколько возвратных электродов для взрослых. Не используйте возвратные электроды, предназначенные для детей, младенцев, новорожденных или педиатрических целей в целом (с соответствующими обозначениями).

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

## Техническое обслуживание

### Предупреждение

**Опасность поражения электрическим током!** Запрещается снимать наружную панель энергетической платформы. Для выполнения работ по техническому обслуживанию обращайтесь к квалифицированным сотрудникам.



Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства отдельного сбора мусора.

Из неправильно утилизированных электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.

За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или места продажи оборудования.

### Обратите внимание

Рекомендации по выполнению технического обслуживания и по процедурам проверки выходной мощности и функционирования см. в руководстве по техническому обслуживанию этой системы.

Не распыляйте жидкие чистящие средства непосредственно на энергетическую платформу. Это может привести к ее повреждению.



**Обратите внимание**

Последнюю версию руководства по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FT10 можно найти на веб-сайте: <https://quickassist.medtronic.com>.  
Печатный вариант руководства по техническому обслуживанию можно заказать по указанным ниже телефонам.

- США и Канада: 1-800-255-8522, добавочный номер — 2
- Международный номер: 1-303-476-7996

Предупреждения и меры  
предосторожности  
для обеспечения безопасности  
пациента и безопасности  
работы в операционной

## Глава 3

### Настройка системы

В этой главе описывается порядок подготовки энергетической платформы к работе, ее включения и настройки системных параметров.

#### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Подготовка к работе

### Распаковка системы

Осторожно распакуйте содержимое транспортировочного контейнера. В контейнере находится следующее:

- Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 серии FT
- Сетевой кабель
- Руководство по начальной настройке
- Краткое руководство
- Руководство пользователя
- Диск DVD с переводами руководства пользователя и руководством по техническому обслуживанию
- Кабель Ethernet
- Адаптер педали для монополярного режима
- Адаптер педали для режима биполярной резекции
- Предохранители на 220–240 В перем. тока

### Перед запуском системы

#### Важно!

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 предназначена для использования в медицинском учреждении.

Оператор энергетической платформы может находиться на следующих расстояниях от платформы: 0,6 м (2 фута) — непосредственное взаимодействие с устройством, 1,5 м (5 футов) — внутри стерильного поля, 4 м (13 футов) — в другом конце помещения, работа с другим оборудованием.

#### Обратите внимание

Перед подключением энергетической платформы к электрической розетке убедитесь, что установленные в ней предохранители соответствуют напряжению местной сети электропитания. См. раздел *Входная мощность* на стр. 11-3.

1. Убедитесь, что система выключена и кабель питания отсоединен от источника питания.
2. Установите энергетическую платформу вне стерильного поля на устойчивую плоскую поверхность, например на стол, платформу или систему раздвижных стоек, или универсальную тележку для генераторов Valleylab™ (VLFTCRT). Следуйте правилам, действующим в вашей стране или установленным для вашего медицинского учреждения.



3. При необходимости подсоедините корпус аппарата к клемме эквипотенциального заземления.
4. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
5. Подсоедините кабель сетевого питания системы к заземленной электрической розетке. Кнопка **включения/выключения** загорится зеленым светом.

#### Мера предосторожности

Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

## Включение энергетической платформы Valleylab™ FT10

1. Включите систему с помощью кнопки **включения/выключения** на передней панели. Во время процедуры самотестирования при включении (POST) должно происходить следующее:
  - На экране отображается логотип Covidien.
  - Строка состояния показывает, что выполняется процедура аутентификации.
  - Отображается код версии системы.
  - После завершения процедуры самотестирования (POST) подается звуковой сигнал.
  - Под сенсорным экраном находится индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода): он загорается красным светом при подаче сигнала тревоги, связанного с контактом возвратного электрода, и горит зеленым светом при отсутствии сигнала тревоги.
  - При подаче REM-предупреждения см. раздел *Устранение причины срабатывания REM-предупреждения* на стр. 9-3
2. Если самотестирование прошло со сбоями, прозвучит звуковой сигнал тревоги. На сенсорном экране появится окно с сообщением об ошибке. Изучите информацию, выведенную на дисплей, и обратитесь к Главе 9 *Поиск и устранение неполадок*.

#### Предупреждение

**Безопасность пациента!** Используйте энергетическую платформу только в том случае, если самопроверка при включении питания выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае выходная мощность аппарата может не соответствовать номинальным параметрам.

3. **Требуется для первоначального запуска:** энергетическую платформу необходимо настроить с помощью системы дистанционного ПО Valleylab™ Exchange. Инструкции см. в руководстве *First-Time Setup Guide* (Руководство по начальной настройке).

**Этот документ доступен на веб-странице:**

<http://www.medtronic.com/covidien/support/valleylab-exchange>.

## Выключение энергетической платформы Valleylab™ FT10

1. Обычное выключение питания: чтобы выключить систему, удерживайте нажатой не менее 1 секунды кнопку **включения/выключения** (горит зеленым светом) на передней панели. Во время выключения системы должно происходить следующее:
  - Текущий экран закрывается.
  - На дисплее отражается процесс выключения.
  - После завершения процедуры выключения дисплей отключается, и кнопка **включения/выключения** загорается желтым светом.
  - Выключение выполнено.
2. Функция принудительного выхода: если система была включена, но не реагирует на действия оператора, удерживайте нажатой кнопку **включения/выключения** не менее 10 секунд. Должно произойти следующее:
  - Дисплей отключается, и кнопка **включения/выключения** загорается желтым светом.
  - Выключение выполнено.

## Сохраненные настройки

### Важно!

Пользователь может давать названия группам и избранным настройкам. В качестве названий групп и избранных настроек запрещается использовать имена пациентов, личные идентификаторы или конфиденциальные данные. Все указанные данные групп и избранных настроек, такие как название или адрес учреждения, сохраняются в генераторе и вместе с другими данными оборудования передаются в компанию Medtronic при подключении программного обеспечения VLEX.

Компания Medtronic использует данные оборудования, в том числе сохраненные настройки, для ведения научно-исследовательской работы, совершенствования технологий и устранения неполадок.

### Важно!

Использование другой энергетической платформы для создания резервных копий, передачи или восстановления избранных настроек и настроек функций недопустимо. Рекомендуется записывать данные настройки на случай, если возникнет необходимость в их передаче или восстановлении.

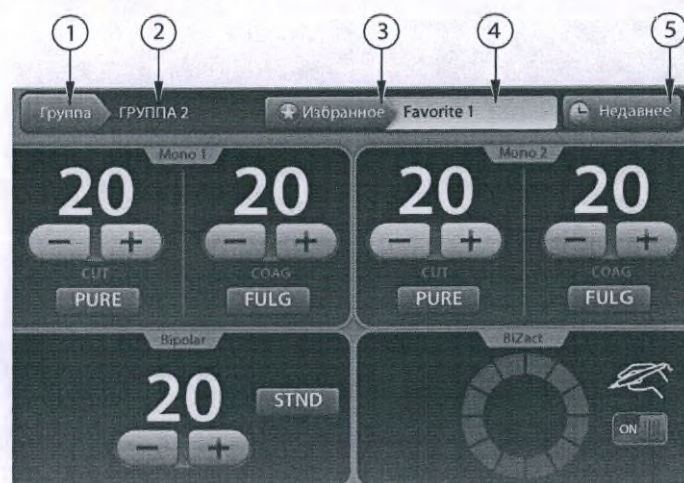
Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 может сохранять избранные настройки пользователя (**Избранное**) и недавно использованные настройки (**Недавние**).

Избранные и недавние настройки сохраняются в соответствующую **группу**. Всего можно создать не более 10 групп. В каждую группу можно сохранить до 6 наборов избранных и 6 наборов недавних настроек.



В верхней части экрана клинического приложения находится панель навигации по сохраненным настройкам, которая содержит следующие кнопки:

Экран клинического приложения



- ① Кнопка выбора группы
- ② Название выбранной группы
- ③ Кнопка выбора избранных настроек
- ④ Название выбранного набора избранных настроек (отображается, только если клинические настройки соответствуют выбранным избранным настройкам)
- ⑤ Кнопка выбора недавних настроек

**Важно!**

При использовании экранов сохраненных настроек активировать подачу радиочастотной энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу любого экрана сохраненных настроек.

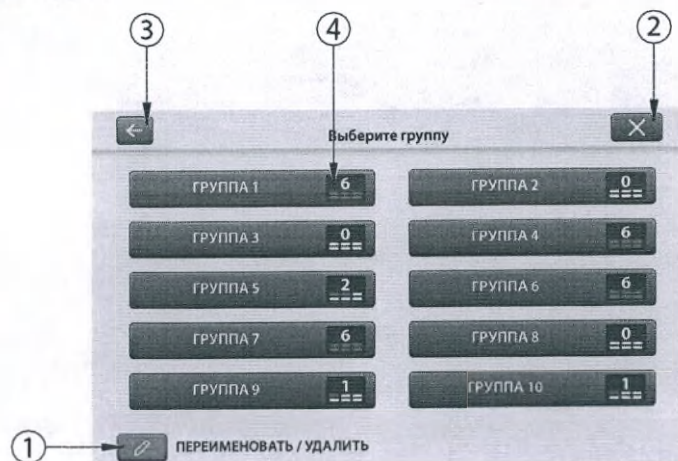
## Выбор и редактирование группы

1. Для выбора и/или редактирования группы на экране клинического приложения коснитесь кнопки **Группа**. На **экране выбора группы** отобразятся названия 10 групп.



Если выбирать группу не требуется, для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки **отмены** на экране **выбора группы**.

**Экран выбора группы**



- ① Кнопка функций
- ② Кнопка отмены
- ③ Кнопка возврата
- ④ Число наборов избранных настроек, сохраненных в группе

2. Для выбора необходимой группы коснитесь ее названия. После этого будет выполнен переход на экран клинического приложения, на котором будут отображаться настройки выбранной группы. Выбор другой группы приведет к удалению клинических настроек. Теперь избранные или недавние настройки можно загрузить из настроек выбранной группы, следуя указаниям, приведенным в следующих разделах.

3. Для изменения названия группы или удаления избранных или недавних настроек группы коснитесь кнопки **функций**. Откроется **всплывающий экран настроек группы** с двумя кнопками: «Переименовать группу» и «Удалить группу».

**Всплывающий экран настроек группы**



Для возврата на экран выбора группы на всплывающем экране настроек группы коснитесь кнопки **возврата**. Для возврата на экран клинического приложения на всплывающем экране настроек группы коснитесь кнопки **отмены**.

## Изменение названия группы

1. Для изменения названия группы на всплывающем экране настроек группы коснитесь кнопки **Переименовать группу**. Откроется экран выбора группы.
2. Коснитесь названия **группы**, которую необходимо переименовать. На экране появится экранная клавиатура. С помощью клавиатуры введите уникальное название группы.
3. Для сохранения названия и возврата на всплывающий экран настроек группы коснитесь кнопки **подтверждения** справа от поля с введенным названием группы.

Для возврата на всплывающий экран настроек группы без изменения названия группы коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу клавиатуры.

Для возврата на экран клинического приложения без изменения названия группы коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу клавиатуры.

### Важно!

Для изменения языка ввода коснитесь кнопки выбора языка в левом нижнем углу экранной клавиатуры.

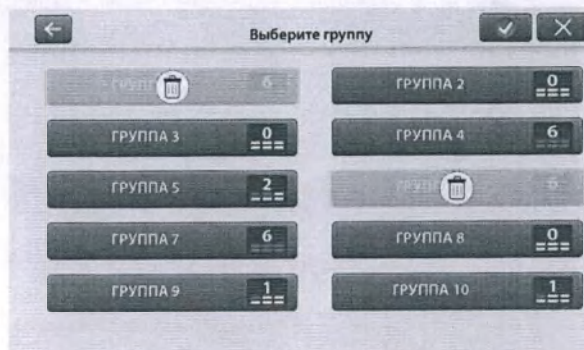
## Удаление групп

1. Для удаления одной или нескольких групп на всплывающем экране настроек группы коснитесь кнопки **Удалить группы**.

Если выбирать группу не требуется, для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки **отмены** на экране **выбора группы**.

2. Откроется экран **удаления групп**. Коснитесь названий **групп**, которые необходимо удалить. Выбранные для удаления группы будут выделены, а поверх их названий будет отображаться значок корзины.

### Экран удаления групп



3. Для подтверждения удаления и возврата на экран выбора группы коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана.

Для возврата на всплывающий экран настроек группы без удаления группы коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу экрана **удаления групп**.

Для возврата на экран клинического приложения без удаления группы коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу экрана **удаления групп**.



## Избранные настройки

1. Для выбора, добавления, редактирования или изменения названия наборов избранных настроек на экране клинического приложения коснитесь кнопки **Избранное**. На **экране выбора избранных настроек** отобразится до 6 наборов избранных настроек, названия которых могут быть заданы пользователем в рамках выбранной группы. Для каждого набора избранных настроек отображаются соответствующие сохраненные настройки для различных каналов подачи энергии.

Экран выбора избранных настроек



1. Кнопка функций
  2. Кнопка отмены
  3. Кнопка возврата
2. Коснитесь необходимого для клинического использования набора **избранных настроек**. Откроется экран клинического приложения, на котором будет отображаться набор избранных настроек, готовый к использованию в лечебных целях. Если в наборе избранных настроек включена функция автоматического переключения в биполярный режим, в области биполярного режима отобразится всплывающий экран, на котором пользователь должен подтвердить подключение биполярного инструмента.
  3. Для возврата на экран клинического приложения без выбора набора избранных настроек на экране выбора избранных настроек коснитесь кнопки **возврата** или **отмены**.

## Функции для работы с избранными настройками

1. Для добавления нового набора избранных настроек, изменения существующего набора или его удаления на **экране выбора избранных настроек** коснитесь кнопки **функций**.
2. На **всплывающем экране функций для работы с избранными настройками** отобразится четыре кнопки: «Добавить в избранное», «Изменить избранное», «Переименовать избранное» и «Удалить из избранного».

**Всплывающий экран функций для работы с избранными настройками**



Для возврата на экран выбора избранных настроек коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу всплывающего экрана функций для работы с избранными настройками.

Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу всплывающего экрана функций для работы с избранными настройками.

## Добавление избранных настроек

Для выбора, добавления, редактирования или изменения названия наборов избранных настроек на экране клинического приложения коснитесь кнопки **Избранное**. На экране выбора избранных настроек коснитесь кнопки **функций**.

1. Для создания нового набора избранных настроек на **всплывающем экране функций для работы с избранными настройками** коснитесь кнопки **Добавить в избранное**. Откроется экран конфигурации избранных настроек. Другой цвет фона позволяет отличить данный экран от экрана клинического приложения.

**Примечание.** Для создания нового набора избранных настроек необходимо наличие незаполненной ячейки. При отсутствии свободных ячеек перед добавлением новых избранных настроек следует удалить один из наборов. См. раздел *Удаление избранных настроек* на стр. 3-14. Также можно выбрать другую группу, в которой есть незаполненные ячейки, однако это приведет к удалению клинических настроек.

#### Экран конфигурации избранных настроек



① Кнопка подтверждения

2. По умолчанию отображаются существующие настройки экрана клинического приложения. Данные настройки можно изменить, следуя указаниям, приведенным в главах 4–7 настоящего руководства пользователя.

#### Важно!

Перед сохранением настроек инструментов, для которых требуется задание специальных параметров, следует подсоединить такие инструменты, а их настройки отрегулировать.

3. Для подтверждения настроек коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана.
4. После сохранения настроек отобразится экранная клавиатура. Если набору настроек необходимо присвоить уникальное название, введите его с помощью клавиатуры, а затем коснитесь кнопки **подтверждения** рядом с областью ввода названия, чтобы сохранить набор избранных настроек.
5. Если давать название не требуется, просто коснитесь кнопки **подтверждения** для продолжения работы.
6. Новый набор избранных настроек будет выделен на экране выбора избранных настроек. Через некоторое время на экране клинического приложения отобразится набор избранных настроек, готовый к использованию в лечебных целях.



Для возврата на экран конфигурации избранных настроек без сохранения названия набора коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу клавиатуры.

Для выхода и возврата на экран клинического приложения без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу клавиатуры.

#### Важно!

Для изменения языка ввода коснитесь кнопки выбора языка в левом нижнем углу экранной клавиатуры.

Для возврата на всплывающий экран функций для работы с избранными настройками без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу клавиатуры.

Для возврата на экран клинического приложения без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу экрана конфигурации избранных настроек.

## Редактирование избранных настроек

Для выбора, добавления, редактирования или изменения названия наборов избранных настроек на экране клинического приложения коснитесь кнопки **Избранное**. На экране выбора избранных настроек коснитесь кнопки **функций**.

1. Для изменения избранных настроек в существующем наборе на **всплывающем экране функций для работы с избранными настройками** коснитесь кнопки **Изменить избранное**. Откроется экран **выбора избранных настроек для редактирования**, на котором будет представлено до 6 сохраненных наборов избранных настроек.

**Экран выбора избранных настроек для редактирования**



2. Коснитесь названия **набора избранных настроек**, который необходимо изменить. После выбора набора избранных настроек отобразится экран конфигурации избранных настроек.

3. Набор избранных настроек можно изменить, следуя указаниям, приведенным в главах 4–7 настоящего руководства пользователя. Для сохранения изменений и возврата на экран выбора избранных настроек коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана.

Для возврата на всплывающий экран функций для работы с избранными настройками без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу экрана конфигурации избранных настроек.

Для возврата на экран клинического приложения без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу экрана конфигурации избранных настроек.

## Изменение названия набора избранных настроек

Для выбора, добавления, редактирования или изменения названия наборов избранных настроек на экране клинического приложения коснитесь кнопки **Избранное**. На экране выбора избранных настроек коснитесь кнопки **функций**.

1. Для изменения названия существующего набора избранных настроек на **всплывающем экране функций для работы с избранными настройками** коснитесь кнопки **Переименовать избранное**. Откроется **экран выбора избранных настроек для изменения названия**, на котором будет представлено до 6 сохраненных наборов избранных настроек.

*Экран выбора набора избранных настроек для изменения названия*



2. Коснитесь **набора избранных настроек**, название которого необходимо изменить. После выбора набора избранных настроек отобразится экранная клавиатура.
3. С помощью клавиатуры введите уникальное название набора избранных настроек.
4. Для сохранения названия и возврата на экран выбора избранных настроек коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана.

Для возврата на экран выбора избранных настроек для изменения названия коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу клавиатуры.

Для возврата на экран клинического приложения без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом нижнем углу клавиатуры.

**Важно!**

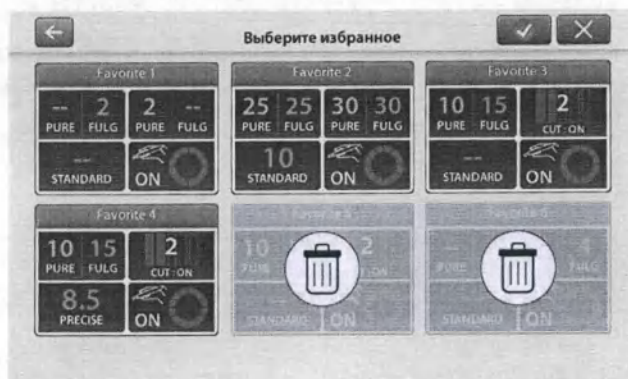
Для изменения языка ввода коснитесь кнопки выбора языка в левом нижнем углу экранной клавиатуры.

## Удаление избранных настроек

Для выбора, добавления, редактирования или изменения названия наборов избранных настроек на экране клинического приложения коснитесь кнопки **Избранное**. На экране выбора избранных настроек коснитесь кнопки **функций**.

1. Для удаления одного или нескольких существующих наборов избранных настроек на **всплывающем экране функций для работы с избранными настройками** коснитесь кнопки **Удалить из избранного**. Откроется экран удаления избранных настроек, на котором будет представлено до 6 сохраненных наборов избранных настроек.
2. Коснитесь названия **набора избранных настроек**, который необходимо удалить. Выбранный для удаления набор избранных настроек будут выделен, а поверх его названия будет отображаться значок корзины.

### Экран удаления избранных настроек



3. Для подтверждения удаления и возврата на экран выбора избранных настроек коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана.

Для возврата на всплывающий экран функций для работы с избранными настройками без удаления избранных настроек коснитесь кнопки возврата в левом верхнем углу экрана удаления избранных настроек.

Для возврата на экран клинического приложения без удаления избранных настроек коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу экрана удаления избранных настроек.



## Недавние настройки

1. Для выбора недавних настроек коснитесь кнопки **Недавнее**.

**Экран выбора недавних настроек**



① Кнопка возврата

② Кнопка отмены

2. На **экране выбора недавних настроек** отобразится до 6 наборов недавних настроек в рамках текущей группы. Недавние настройки автоматически сохраняются системой в случае активации после изменения настроек. Если недавние настройки также сохранены в наборе избранных настроек выбранной группы, над таким набором будет отображаться зеленая строка с указанием его названия.
3. Коснитесь необходимого набора недавних настроек, который необходимо использовать для проведения процедуры. Откроется экран клинического приложения, на котором будет отображаться набор недавних настроек, готовый к использованию в лечебных целях. Если в наборе недавних настроек включена функция автоматического переключения в биполярный режим, в области биполярного режима отобразится всплывающий экран, на котором пользователь должен подтвердить подключение биполярного инструмента.
4. Для возврата на экран клинического приложения без изменения клинических настроек на экране выбора недавних настроек коснитесь кнопки **возврата** или **отмены**.

## Функции системы

Доступ к функциям системы Valleylab™ FT10 осуществляется с помощью кнопок на передней панели: включения/выключения, восстановления настроек, громкости звуковых сигналов, обслуживания и настроек.

### Включение/выключение



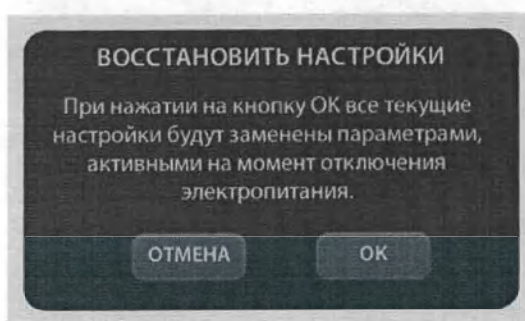
При подсоединении системы к источнику питания кнопка **включения/выключения** загорается желтым светом. Чтобы включить питание энергетической платформы, удерживайте кнопку включения/выключения нажатой в течение 0,25 секунды. После успешного прохождения системой процедуры самотестирования при включении кнопка «включения/выключения» загорается зеленым светом. Подается звуковой сигнал, показывающий, что питание системы успешно включено.

Чтобы отключить питание, удерживайте ту же кнопку нажатой в течение 1 секунды. При выключении питания системы кнопка загорится желтым светом. Если система не реагирует на действия оператора, нажмите и удерживайте кнопку в течение 10 секунд, чтобы выключить питание.

### Восстановление настроек



Кнопка **восстановления настроек** на передней панели используется для восстановления настроек системы, действовавших на момент последнего выключения системы с помощью кнопки включения/выключения питания. При принятии пользователем сообщения в диалоговом окне во всех областях экрана восстанавливаются последние значения настроек. Восстанавливаются все режимы и значения параметров, за исключением настроек громкости и автоматического биполярного режима.



Нажмите кнопку **ОК**, и на сенсорном экране появятся последние настройки, сделанные в каждой из областей до выключения системы.

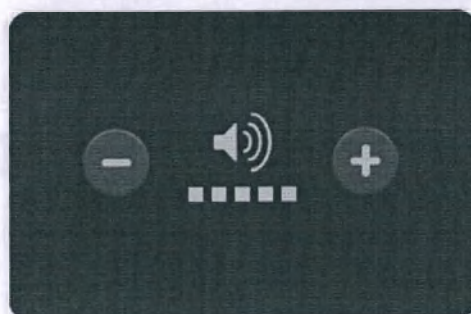
**Важно!**

В случае неожиданного нарушения электроснабжения энергетической платформы настройки, действовавшие на момент потери питания, нельзя будет восстановить с помощью кнопки восстановления настроек. Для сохранения настроек необходимо выключить аппарат надлежащим образом.

## Громкость звуковых сигналов



Для энергетической платформы Valleylab™ FT10 предусмотрено пять уровней громкости звуковых сигналов. Нажмите кнопку **громкости звуковых сигналов** на передней панели, чтобы вывести на экран меню установки громкости.



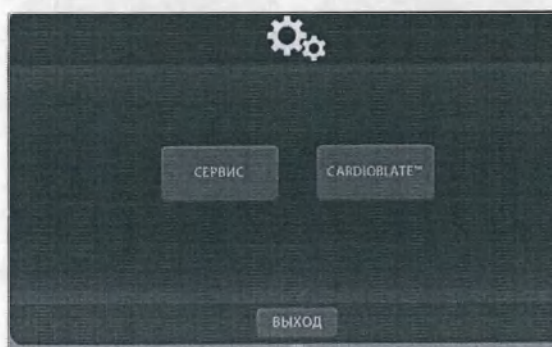
Отобразится показанная здесь заводская настройка с установленным максимальным уровнем громкости. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок +/- . Закройте диалоговое окно, коснувшись экрана за пределами меню громкости. Настройка громкости останется неизменной при повторном запуске энергетической платформы.



## Сервис и настройки

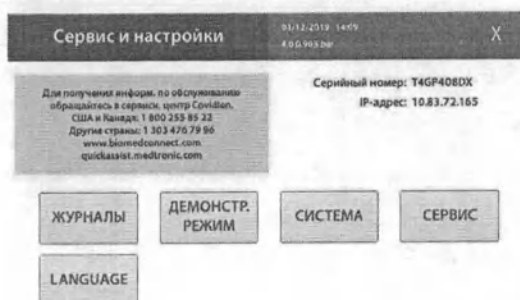


Нажмите кнопку обслуживания и настроек на передней панели, чтобы открыть окно **Сервис и настройки** и окно **Cardioblate**, если данная функция включена. На сенсорном экране откроется диалоговое окно для выбора нужного окна настроек.



Коснитесь кнопки необходимого окна. Сведения об окне Cardioblate™ см. в разделе, посвященном функции Cardioblate™.

## Окно обслуживания и настроек



В меню **Service and Settings** (Сервис и настройки) отображается серийный номер энергетической платформы, IP-адрес (при наличии подключения к сети), номер версии ПО и контактная информация сервисного центра компании Covidien.

Кнопки, расположенные в этом окне, обеспечивают доступ к следующим функциям:

- Просмотр журналов
  - Журнал событий
  - Журнал ошибок
  - Гистограмма ошибок
- Включение демонстрационного режима

- Задание системных настроек
  - Конфигурация системы
  - Диагностика
  - Сеть
  - Часовой пояс
  - Данные калибровки
- Доступ к служебным функциям системы
  - Квалифицированный технический персонал может осуществлять доступ к функциям технического обслуживания через меню, защищенное паролем. Указания по техническому обслуживанию см. в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FT10.
- Выбор языка

## Журналы

При нажатии кнопки LOGS (Журналы) отображается меню журналов с тремя опциями.

1. Коснитесь кнопки LOGS (Журналы), чтобы вывести на экран меню журналов:
  - EVENTS (События) — подробный отчет обо всех действиях пользователя и событиях, связанных с энергетической платформой, на платформе Valleylab™ FT10.
  - ERROR (Ошибки) — перечень всех зарегистрированных системных ошибок с подробными сведениями о каждой из них
  - ERROR HISTOGRAM (Гистограмма ошибок) — сводка частоты возникновения ошибок
2. Прикоснувшись к записи, можно просмотреть подробные сведения о соответствующем элементе:
  - EVENTS (События) — прикоснитесь к записи о событии, чтобы просмотреть подробную информацию о нем. Коснитесь кнопки BACK (Назад), чтобы вернуться к экрану журнала событий.
  - ERROR LOG (Журнал ошибок) — прикоснитесь к записи об ошибке, чтобы просмотреть подробные сведения о ней в диалоговом окне *Error Details* (Сведения об ошибке). Прикоснитесь к кнопке SHOW EVENTS (Показать события), чтобы просмотреть информацию о соответствующих событиях в записях журнала событий. Коснитесь кнопки BACK (Назад), чтобы вернуться к экрану *Error Log* (Журнал ошибок).
  - ERROR HISTOGRAM (Гистограмма ошибок) — записи в диалоговом окне *Error Histogram* (Гистограмма ошибок) не привязаны к другим журналам.

**Важно!**

Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Фиксируется также время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.

Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее ранний файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.

Файлы журнала энергетической платформы можно экспортировать на компьютер для просмотра с помощью системы Valleylab™ Exchange. Данные файлы журнала можно загрузить на сервер Valleylab™ Exchange для их последующего анализа сотрудниками компании Covidien.

## Демонстрационный режим

Демонстрационный режим предназначен только для демонстрации энергетической платформы и дополнительных принадлежностей. Демонстрационный режим позволяет включить монополярный режим работы через подсоединенный инструмент без использования возвратного REM-электрода пациента. В клинических условиях при выполнении хирургической процедуры в монополярном режиме необходимый для таких процедур возвратный электрод обеспечивает безопасное отведение тока, подаваемого на тело пациента.

**Предупреждение**

В демонстрационном режиме монополярная процедура выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

## Включение демонстрационного режима

1. Прикоснитесь к кнопке **DEMO MODE** (Демонстрационный режим) на экране *Service and Settings* (Сервис и настройки).
2. Коснитесь кнопки **Enable DEMO MODE** (Включение демонстрационного режима), чтобы перевести области в демонстрационный режим. Появится напоминание: «NOT FOR CLINICAL USE» (Не для клинического применения).





3. Прикоснитесь к экрану в любом месте за пределами кнопки **EXIT DEMO MODE** (Выключение демонстрационного режима), чтобы временно закрыть сообщение и получить полный доступ к элементам управления.
4. Продолжите работу или демонстрационные мероприятия. В демонстрационном режиме функция выдачи REM-предупреждений не действует, однако РЧ-энергия подается.

#### Предупреждение

В демонстрационном режиме качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. Поэтому при ухудшении контакта электрода с кожей энергетическая платформа не выдает предупреждения.

5. Для выхода из демонстрационного режима и возврата к экрану функций нажмите кнопку **EXIT DEMO MODE** (Выключение демонстрационного режима). При этом включится функция REM.

### Системное меню

Кнопка «System» (Система) обеспечивает доступ к настройкам для следующих элементов:

- Конфиг. системы
- Diagnostics (Диагностика)
- Network (Сеть)
- Часовой пояс
- Данные калибровки

## Конфигурация системы

При нажатии кнопки конфигурации системы отображаются компоненты аппаратного, программного и программно-аппаратного обеспечения энергетической платформы Valleylab™ FT10. Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность внесения изменений в конфигурацию на этом экране не предусмотрена.

## Diagnostics (Диагностика)

- **Сканер штрихкода инструмента:** подсоедините устройство Covidien со сканируемым штрихкодом к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим). При нажатии кнопки сканирования сканер штрихкода выводит на экран текущее изображение со своей камеры, что позволяет следить за правильностью его работы.
- **Самотестирование:** выполнение такой же проверки системы, как и та, которая выполняется в рамках процедуры самотестирования при включении системы. При перезагрузке системы для выполнения процедуры самотестирования текущие настройки мощности и режима в каждой из областей не сохраняются. Чтобы восстановить эти настройки, нажмите кнопку **восстановления настроек** на передней панели. Если самотестирование выполнено, прозвучит звуковой сигнал.

## Сеть

С помощью кнопки **Network** (Сеть) специалист технической службы может выбрать сетевое подключение к серверу Valleylab™ Exchange для выполнения технического обслуживания. Существуют 3 способа подключения к сети IT:

- Проводное двухточечное соединение
- Проводное автоматическое соединение
- Проводное соединение в ручном режиме

### Важно!

При отображении экранов обслуживания энергетическая платформа осуществляет обмен данными только с помощью порта Ethernet. При отображении экранов клинических приложений обмен данными через порт Ethernet не осуществляется.

### Проводное двухточечное соединение

Это соединение позволяет энергетической платформе напрямую обмениваться данными с другим компьютером через кабель Ethernet, соединяющий энергетическую платформу и компьютер.

### Проводное автоматическое соединение

Это соединение позволяет энергетической платформе осуществлять передачу данных по сети IT через кабель Ethernet, соединяющий энергетическую платформу с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. DHCP-сервер учреждения автоматически присваивает IP-адрес энергетической платформе.

**Проводное соединение в ручном режиме**

Это соединение позволяет энергетической платформе осуществлять передачу данных по сети IT через кабель Ethernet, соединяющий энергетическую платформу с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. Специалист технической службы должен вручную задать статический IP-адрес, маску сети и адрес шлюза по умолчанию.

**Time Zone (Часовой пояс)**

Выберите в выпадающем меню регион, чтобы задать часовой пояс для системных часов. Первоначально время и дата устанавливаются при первом подключении к системе Valleylab™ Exchange (см. стр. 3-3).

**Данные калибровки**

При нажатии кнопки «Calibration Info» (Данные калибровки) отображаются все калибровочные значения энергии, сохраненные на энергетической платформе Valleylab™ FT10. Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность изменения значений калибровки на этом экране не предусмотрена.

**Сервисное меню**

Элементы сервисного меню Covidien предназначены только для квалифицированного технического персонала и защищены паролем.

**Меню выбора языка**

Меню выбора языка содержит 25 кнопок с названиями языков, на которых могут отображаться все экраны и опции программного интерфейса. Чтобы сменить язык, нажмите на кнопку нужного языка. После нажатия кнопки «Language» (Язык) содержимое всех неслужебных окон программного интерфейса будет отображаться на выбранном языке. Содержимое некоторых служебных окон не переводится.



# Глава 4

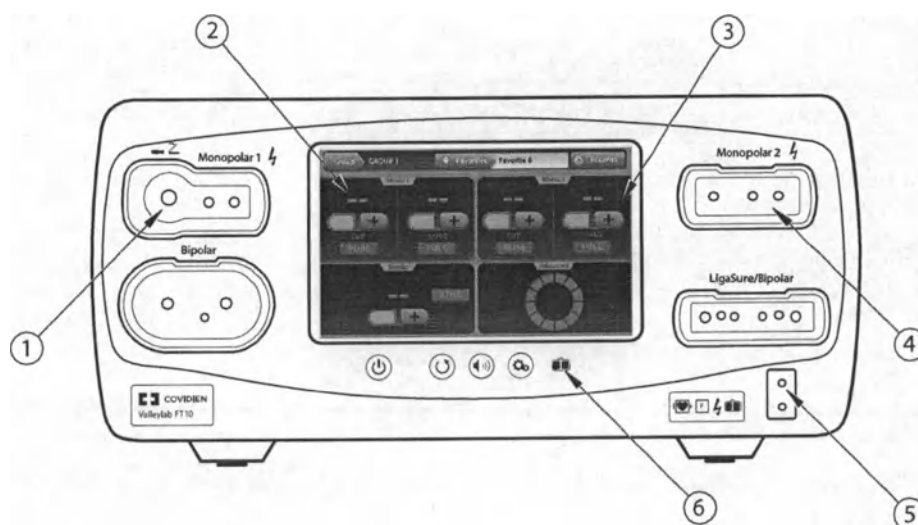
## Монополярный режим

В этой главе описываются функции энергетической платформы Valleylab™ FT10 для монополярного хирургического воздействия.

### Мера предосторожности

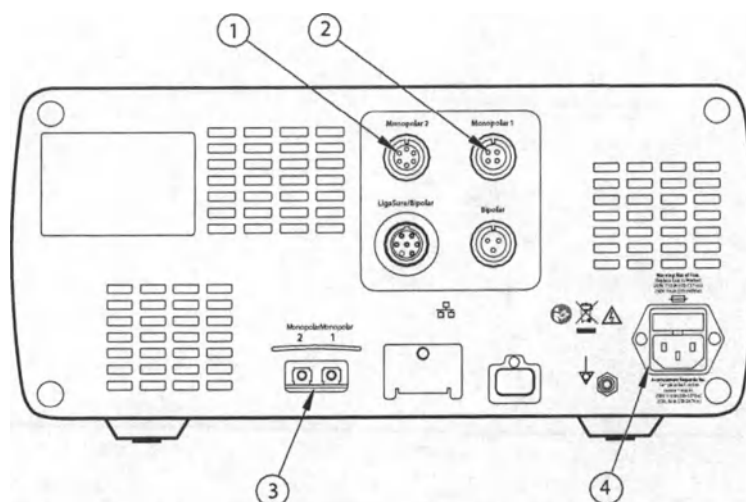
Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Элементы управления монополярного режима, расположенные на передней панели



- ① Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)
- ② Область сенсорного экрана режима «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)
- ③ Область сенсорного экрана режима «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)
- ④ Гнездо для инструментов, используемых в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)
- ⑤ Гнездо для подключения возвратного REM-электрода пациента
- ⑥ Индикатор контроля качества контакта возвратного электрода (REM)

## Элементы управления монополярного режима, расположенные на задней панели



- ① Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется адаптер)
- ② Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)
- ③ Гнездо соединительного кабеля для устройств управления удалением дыма при снятии ЭКГ
- ④ Гнездо для кабеля сетевого питания



## Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в монополярном режиме.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 и в случае необходимости получения более подробных сведений изучите подробные инструкции по подготовке системы к выполнению хирургической процедуры в монополярном режиме, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините сетевой кабель к заземленной электрической розетке.

### Важно!

Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите энергетическую платформу и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Если используется педаль, подключите ее к гнезду педали монополярного режима на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга. Для подсоединения стандартной четырехконтактной педали монополярного режима к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) требуется адаптер.

### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5. Прикрепите возвратный электрод к пациенту и подсоедините его к соответствующему гнезду, расположенному на передней панели энергетической платформы.
6. Подключите инструмент к соответствующему гнезду на передней панели. Совместите контакты разъема с точками под каждым гнездом монополярного режима, чтобы обеспечить полную функциональность инструмента. Для подсоединения инструмента к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) потребуется дополнительное усилие.
7. Проверьте или измените настройки режима и мощности в соответствующей области сенсорного экрана.

## Обзор функций монополярного режима

### Монополярные режимы выходной мощности

При проведении монополярных процедур можно использовать следующие режимы: «PURE CUT» (Чистое рассечение), «BLEND» (Смешанное рассечение), «VALLEYLAB», «SOFT» (Мягкая коагуляция) (если включен), «FULGURATE» (Фульгурация), «SPRAY» (Спрей) и «SHARED» (Совместный) (если включен).

#### Предупреждение

##### Опасность поражения электрическим током!

- Не подсоединяйте к системе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Каждое гнездо для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

#### Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

### Педаль

Педаль для монополярного режима подсоединяется к гнездам на задней панели, соответствующим гнездам «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели.



Стандартными устройствами с педальным управлением, подключаемыми к универсальному гнезду для инструментов с ножным управлением «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) на передней панели, можно управлять с помощью педали Covidien, которая подсоединяется к гнезду для педали «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) на задней панели.

#### Предупреждение

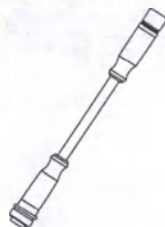
Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

### Включение педали для монополярного режима

Большинством устройств, подсоединяемых к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2), — как с ручным, так и с педальным включением — можно управлять с помощью педали.

Включение монополярного режима с помощью педали можно настроить для следующих совместимых принадлежностей:

- Двух- или трехкнопочная электрохирургическая ручка или активируемый педалью инструмент
- Педальный выключатель с двумя или тремя педалями
- Педальный адаптер 1017577 для гнезда «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)



(показан ниже)

#### Подготовка к работе:

1. Подсоедините разъем двухпедального переключателя к гнезду для педали «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) на задней панели.
2. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или подсоедините кабель инструмента с педальным управлением к универсальному гнезду для инструментов с ножным управлением (UFP), которое является частью гнезда Monopolar 1» (Монополярный режим 1) (с синим идентификационным кольцом). Для подсоединяемых к UFP инструментов, диаметр разъема которых менее 4 мм требуется специальный адаптер.



3. Подсоедините трехпедальный ножной переключатель FT6003 или двухпедальный ножной переключатель с адаптером для перехода с 6 контактов на 4 контакта 1017577 к гнезду для педали «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на задней панели.
4. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку или инструмент Force TriVerse™ к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2).
5. Выберите настройки для хирургической операции.
6. Нажмите на нужную педаль для подачи энергии в монополярном режиме.

**Важно!**

Активация режимов CUT (Рассечение) и COAG (Коагуляция) также доступна для инструментов Force TriVerse™, управляемых двухпедальным переключателем.

## Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM™

**Обратите внимание**

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 можно использовать только возвратные электроды пациента с системой контроля качества контакта.

## Сведения о возвратных электродах пациента

**Предупреждение**

Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации, например, при деструкции, абляции или вapoризации тканей, когда применяются более сильный ток и (или) более длительные рабочие циклы, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрасти риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

При использовании энергетической платформы Covidien или возвратного электрода пациента для выполнения хирургических процедур такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.

При проведении электрохирургических процедур в монополярном режиме всегда необходим возвратный электрод пациента: он безопасно отводит электрический ток, проходящий через тело пациента, и возвращает его на энергетическую платформу. Уменьшение площади области контакта или плохая проводимость между телом пациента и возвратным электродом может приводить к концентрации тока и ожогам в месте наложения возвратного электрода.

Монополярный режим

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет степень нагрева поверхности кожи под возвратным электродом. Возвратные электроды пациента Polyhesive™ с системой REM предназначены для использования при проведении стандартных электрохирургических операций и рабочих циклов (сравнение времени во включенном состоянии и суммарного времени во включенном и выключенном состоянии). Информацию о рекомендованной максимальной продолжительности рабочего цикла см. в Главе 11 *Технические характеристики*.

## **Принцип работы системы REM™**

В энергетической платформе Valleylab™ FT10 используется система контроля качества контакта REM™, обеспечивающая мониторинг качества электрического контакта между возвратным электродом и кожей пациента. Система REM™ предназначена для того, чтобы снизить риск ожогов в месте наложения возвратного электрода. При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 запрещается использовать возвратные электроды, не оснащенные системой REM.

Система REM™ непрерывно измеряет сопротивление в месте наложения возвратного электрода и проверяет, принадлежит ли полученное значение стандартному диапазону безопасного сопротивления (от 5 до 135 Ом), предотвращая таким образом периодическую подачу ложных сигналов тревоги из-за небольших изменений сопротивления.

Система REM™ также адаптируется к индивидуальным особенностям пациента, измеряя начальное сопротивление контакта между пациентом и возвратным электродом пациента и понижая базовое сопротивление, если падает сопротивление контакта.

Подается звуковой сигнал REM-предупреждения, и система прекращает вырабатывать энергию в любой из следующих ситуаций:

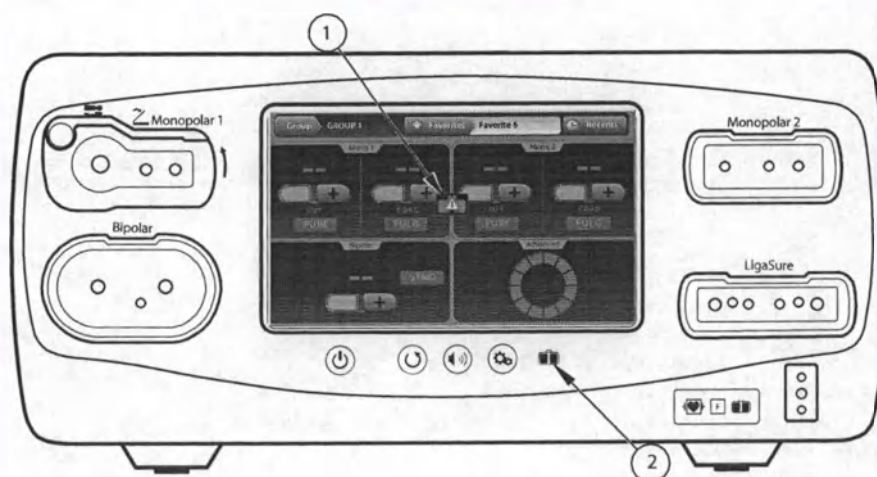
- измеренное значение сопротивления меньше 5 Ом или больше 135 Ом, то есть выходит за пределы стандартного диапазона безопасного сопротивления;
- сопротивление контакта повышается более чем на 40 % относительно первоначального измерения.

## **Подготовка возвратных электродов пациента**



После завершения процедуры самопроверки при включении питания значок REM остается на экране, если возвратный электрод, совместимый с системой REM, не подсоединен к энергетической платформе или неправильно наложен на тело пациента. Данная пиктограмма исчезает с экрана, если возвратный электрод правильно подсоединен к системе и правильно наложен на тело пациента.





① Пиктограмма REM

② Светодиодный индикатор REM-предупреждения

Индикатор REM, расположенный под сенсорным экраном, также показывает состояние возвратного электрода: если электрод не подсоединен или неправильно наложен на тело пациента, индикатор горит красным светом.

Индикатор REM горит зеленым светом, если система регистрирует правильное подсоединение возвратного электрода пациента к энергетической платформе и его правильное наложение на кожу пациента.

#### Предупреждение

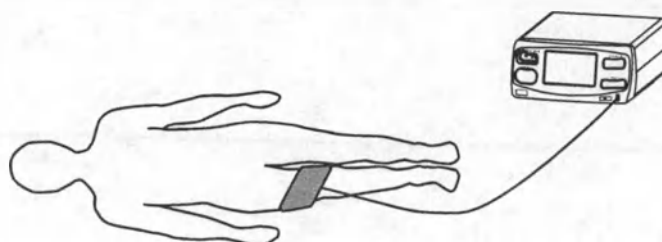
Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Для предотвращения возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента следуйте всем указаниям по наложению и использованию возвратного электрода на упаковке изделия и в инструкции по эксплуатации.

Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

1. Выберите для наложения электрода хорошо васкуляризированное выпуклое место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.
2. Место наложения возвратного электрода пациента должно быть свободно от чрезмерного волосяного покрова. Удалите волосы с выбранного места наложения в соответствии со стандартами и процедурами, установленными в вашем учреждении.



3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте наложения электрода должны отсутствовать масла, лосьоны и другие наносимые локально средства. Это необходимо для обеспечения надежного контакта электрода с кожей пациента.
4. Извлеките возвратный электрод из пакета.
5. Удалите с электрода защитную накладку и наложите электрод на тело пациента.
6. Включите энергетическую платформу и дождитесь завершения процедуры самотестирования.
7. Вставьте разъем возвратного электрода пациента в соответствующее гнездо REM на передней панели. Место расположения гнезда см. на стр. 4-2.



### REM-предупреждение (визуальное и звуковое)

При регистрации системой REM™ ситуации, приводящей к подаче предупреждения, во время нахождения инструмента во включенном состоянии подача РЧ-энергии прекращается. На сенсорном экране отображается сообщение об ошибке, и подается два звуковых предупредительных сигнала. Индикатор под экраном загорается красным светом.

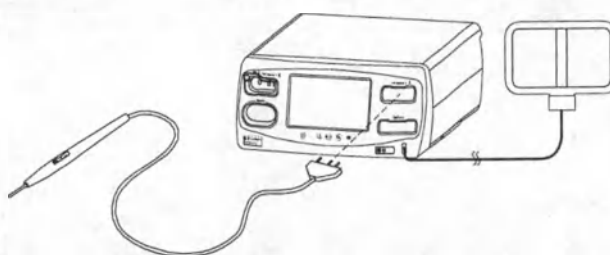
Когда причина подачи сигнала тревоги устранена, сообщение об ошибке или значок REM (в зависимости от того, что отображается на экране) исчезает и светодиодный индикатор REM загорается зеленым светом.



Подробные указания по устранению причин появления сигналов тревоги системы REM см. в Главе 9 Поиск и устранение неполадок и на схеме для поиска и устранения неполадок в инструкции по эксплуатации возвратного REM-электрода пациента Polyhesive™.

## Монополярные электроды

Подключите монополярный инструмент к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели энергетической платформы. Указания по использованию гнезд см. в инструкции по эксплуатации инструмента Covidien.



В гнездо «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением (помечено синим кольцом) вставляются разъемы диаметром от 4 до 8 мм и длиной от 15,2 до 41,7 мм. Чтобы подключить к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением разъемы диаметром менее 4 мм, требуется адаптер.

### Предупреждение

Перед началом работы убедитесь, что разъем инструмента с ножным управлением полностью вставлен в гнездо на энергетической платформе. Если штекер вставлен не до конца, это может стать причиной травмирования членов операционной бригады в случае прикосновения к оголенному разъему в ходе работы.

## Настройки монополярного режима

Задать настройки монополярного режима для инструмента можно четырьмя способами:

- **Вручную:** режимы и уровни мощности выбираются до подсоединения инструмента.
- **Автоматически:** настройки устанавливаются системой при идентификации подсоединенного инструмента. Большинство автоматических настроек отменяет предустановки.
- **Посредством восстановления настроек:** с помощью кнопки восстановления настроек восстанавливаются настройки, использовавшиеся в системе на момент последнего выключения питания.
- **Сохраненные настройки:** функция сохраненных настроек используется для восстановления предыдущих настроек системы, сохраненных вручную пользователем или автоматически системой.



**Важно!**

При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу радиочастотной энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.

### Задание настроек инструмента пользователем вручную

Настройки монополярного режима можно задать на главном экране энергетической платформы до или после подключения монополярного инструмента, который не распознается системой FT10, такого как двухкнопочная электрохирургическая ручка или инструмент с педальным управлением. Если настройки задаются перед подключением инструмента, они вступят в силу после подключения инструмента к монополярному гнезду, если только система FT10 не распознает тип инструмента, подключенного к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2), что предполагает автоматическую установку настроек.

1. Приведите энергетическую систему в состояние, в котором возможно изменение настроек (включите систему, не подсоединяя к ней инструмент).
2. На сенсорном экране задайте вручную режим и уровень выходной мощности для монополярного инструмента.
3. Подсоедините инструмент к гнезду для монополярных инструментов, соответствующему сектору экрана, в котором вносились изменения в настройки (левый сектор — для гнезда Monopolar 1, правый — для гнезда Monopolar 2). Для подсоединения инструмента к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) потребуется дополнительное усилие.
4. Продолжите настройку монополярного режима, если это необходимо или если пропущен пункт 2.

Предустановленные настройки относятся только к подключенному инструменту, если для этого инструмента не предусмотрены автоматические настройки.

### Автоматическая настройка инструмента, идентифицированного системой

Некоторые инструменты Covidien, совместимые с системой FT10, имеют идентификатор, распознаваемый системой при подсоединении инструмента к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2). Энергетическая платформа автоматически устанавливает режим и уровень мощности, предусмотренные для такого инструмента по умолчанию. Эти настройки отображаются на экране. Настройки можно изменить до включения инструмента.

**Примечание.** При подсоединении к системе монополярного инструмента, который не идентифицируется ею, существующие настройки монополярного режима не будут изменены. В случае ручного изменения настроек до подсоединения инструмента или использования кнопки восстановления настроек результирующие значения настроек продолжают действовать.



## Настройки монопольного режима по умолчанию

| Монопольный инструмент                                                        | Настройка по умолчанию                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Двухкнопочная электрохирургическая ручка и инструмент с педальным управлением | PURE CUT (Чистое рассечение) (в режиме рассечения) и FULGURATE (Фульгурация) (в режиме коагуляции) |
|                                                                               | Уровень мощности по умолчанию не задан (—)                                                         |
| Force TriVerse™                                                               | PURE CUT (Чистое рассечение), VALLEYLAB и COAG (Коагуляция)                                        |
|                                                                               | Уровень мощности: 1 деление                                                                        |
|                                                                               | Режим «CUT» (Рассечение) включен                                                                   |

## Восстановление последних использованных настроек

С помощью кнопки восстановления настроек выведете на экран настройки, действовавшие на момент последнего выключения питания системы. Кнопку восстановления настроек можно использовать как до, так и после подсоединения инструмента.

1. Нажмите кнопку **Restore** (Восстановить). Отобразится диалоговое окно с сообщением о том, что текущие значения настроек будут заменены значениями, действовавшими на момент последнего выключения энергетической платформы.

Во всех областях появятся предшествующие значения настроек.

2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить использование последних настроек.

При подключении инструмента вид элемента управления соответствующей области экрана изменится с серого на ярко окрашенный с подсветкой.

## Сохраненные настройки

Функция сохраненных настроек используется для восстановления предыдущих настроек системы, сохраненных пользователем вручную или автоматически. См. раздел *Сохраненные настройки* на стр. 3-4.

## Функции режима VALLEYLAB™

Некоторые инструменты компании Covidien, поддерживающие режим VALLEYLAB™ (уникальное сочетание поддержания гемостаза и проведения рассечения) — это специализированные устройства, обеспечивающие управление выходной мощностью из стерильного поля. На некоторых из таких инструментов имеется ползунковый элемент управления мощностью, позволяющий напрямую регулировать выходную мощность во время операции.

Кнопками на ручке можно выбрать один из трех выходных режимов, если таковые имеются для данного инструмента.

- С помощью желтой кнопки «CUT» (Рассечение) включается функция рассечения.

- С помощью прозрачной кнопки режима VALLEYLAB включается функция обеспечения гемостаза во время рассечения.
- С помощью синей кнопки «COAG» (Коагуляция) включается функция коагуляции.

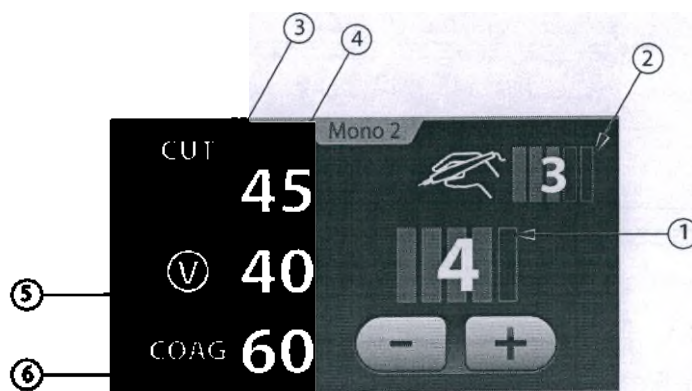
Двойной ползунковый переключатель (если он присутствует на инструменте) регулирует выходную мощность во всех доступных режимах.

**Примечание.** Гнездо «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) не поддерживает режим VALLEYLAB™ и инструменты Force TriVerse™.

**Примечание.** При подключении инструмента Force TriVerse™ вместо стандартного экрана для двухкнопочных инструментов появляется экран для инструмента Force TriVerse™, на котором элементы управления изменяют цвет с серого на разноцветный с подсветкой.

При подсоединении к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) инструмента, оснащенного режимом VALLEYLAB, энергетическая платформа распознает тип инструмента и отображается соответствующий экран вместо предусмотренного по умолчанию экрана двухкнопочного инструмента.

**Экран Force TriVerse™**



- ① Шкальный индикатор мощности
- ② Индикатор положения ползунка
- ③ Выключатель режима рассечения
- ④ Индикатор мощности режима рассечения (Вт)
- ⑤ Индикатор мощности режима VALLEYLAB™ (Вт)
- ⑥ Индикатор мощности режима коагуляции (Вт)

**Деления индикатора мощности:** пять делений шкалы мощности отражают диапазон мощности, доступный для инструмента, подсоединенного к гнезду энергетической платформы. Система автоматически идентифицирует инструмент и устанавливает настройку мощности, предусмотренную по умолчанию. Деления шкалы мощности отражают диапазон мощности, доступный для инструмента. Шкалы можно настраивать независимо от ползунковых регуляторов, состояние которых отражает индикатор

положения ползунка. Показания индикаторов мощности можно изменять только посредством интерфейса сенсорного дисплея на энергетической платформе.

**Примечание.** Информацию о показаниях индикатора мощности в ваттах для конкретного инструмента можно найти в инструкциях для данного инструмента.

**Выключатель режима рассечения:** включение и выключение режима рассечения. Режим рассечения недоступен при нажатии желтой кнопки на инструменте, если отключен на сенсорном экране.

**Положение ползунка (если он имеется на инструменте):** энергетическая платформа распознает положение ползункового переключателя на инструменте, и индикатор положения ползунка показывает его положение. Положение ползунка может быть изменено только оператором инструмента в стерильном поле.

## Использование инструмента, предназначенного для режима VALLEYLAB

1. Выберите нужный уровень мощности с помощью кнопок со знаком плюс/минус в области индикатора мощности. Будет подан короткий двойной звуковой сигнал. Значение выходной мощности отображается в ваттах. Уровень мощности нельзя изменить, когда инструмент включен.

### Предупреждение

Ползунковый регулятор мощности (если он имеется на инструменте) увеличивает и уменьшает выходную мощность. Перед включением инструмента проверьте положение ползунка.

2. Включите подачу энергии, нажав нужную кнопку на инструменте.
  - Включите режим рассечения нажатием желтой кнопки на электрохирургическом инструменте. Дисплей режима «Монопolar 2» (Монополярный режим 2) загорится желтым светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал.

**Примечание.** Режим рассечения недоступен, если он отключен с помощью выключателя «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) на сенсорном экране.

- Включите режим VALLEYLAB™, нажав прозрачную кнопку на электрохирургическом инструменте. Дисплей режима «Монопolar 2» (Монополярный режим 2) загорится белым светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал. Режим VALLEYLAB™ также можно включить с помощью средней педали (белого цвета) трехпедального ножного переключателя FT6003.
- Включите режим коагуляции нажатием синей кнопки на электрохирургическом инструменте. Дисплей режима «Монопolar 2» (Монополярный режим 2) загорится синим светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал.



3. Если на инструменте имеется ползунок, можно изменять выходную мощность, меняя положение ползунка на электрохирургическом инструменте в стерильном поле. При изменении положения ползунка звучит двойной тональный сигнал. Положение ползунка нельзя изменить во время подачи радиочастотной энергии.

### **Выключение режима рассечения (только для инструментов Force TriVerse™)**

Подачу энергии в режиме рассечения можно отключить с помощью выключателя «ON/OFF» (Вкл./Выкл.).

1. Чтобы выключить режим рассечения, прикоснитесь к выключателю «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) под надписью «CUT» (Рассечение). После выключения режима индикатор мощности будет затенен.
2. Чтобы включить режим рассечения, прикоснитесь к выключателю «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) под надписью «CUT» (Рассечение) на экране. Затененный индикатор мощности для режима CUT (Рассечение) станет активным. Режим рассечения также включается при перезапуске энергетической платформы.

### **Функции режима совместной коагуляции**

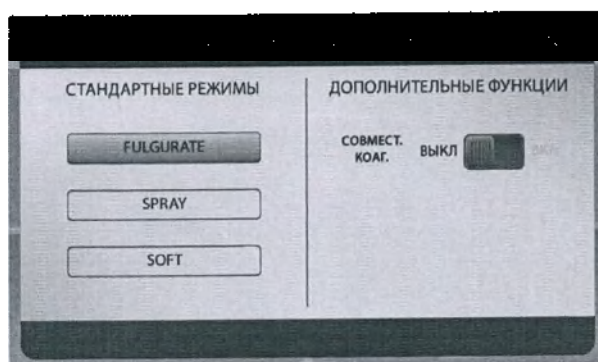
Система FT10 позволяет распределять мощность в режиме COAG (Коагуляция) между двумя одновременно активированными монополярными инструментами. Задается одно значение мощности, и энергетическая платформа контролирует суммарную мощность, распределяемую между двумя включенными инструментами. Система FT10 воспринимает два монополярных инструмента как параллельные электрические цепи, так что мощность, которая подается на каждый из инструментов, зависит от их сопротивления, большая часть мощности поступает туда, где сопротивление меньше.

### **Настройка режима совместной коагуляции**

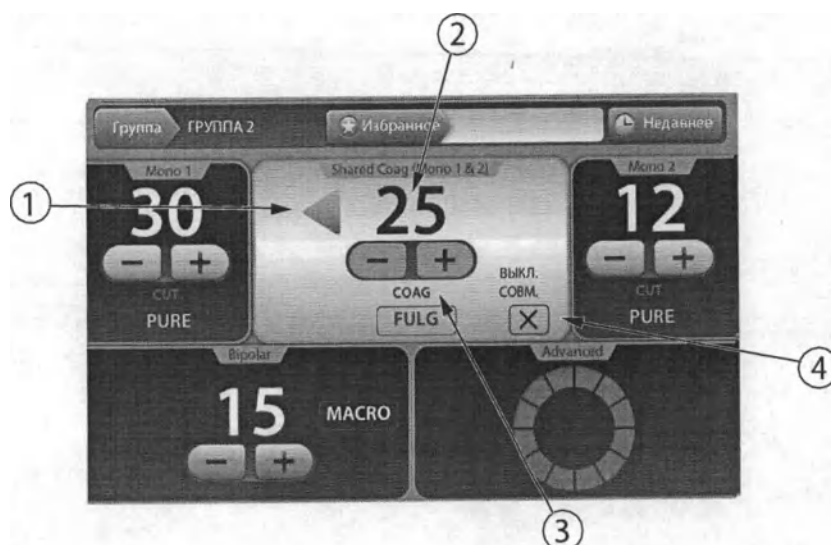
Чтобы включить режим «SHARED COAG» (Совместная коагуляция), необходимо выбрать режим «COAG» (Коагуляция) для инструмента, подключенного к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (если по умолчанию представлен экран двухкнопочной электрохирургической ручки), а затем нажать кнопку «SHARED» (Совместный) и выбрать режим «COAG» (Коагуляция) на всплывающем экране настроек монополярного режима. Чтобы закрыть всплывающее окно настроек монополярного режима без сохранения настроек, коснитесь кнопки отмены в правом углу экрана.

#### **Важно!**

При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу радиочастотной энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.



После перехода в режим «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) можно выбрать доступную мощность.



- ① Индикатор включения режима коагуляции для монополярного устройства
- ② Настройка мощности в режиме совместной коагуляции
- ③ Индикатор режима COAG (Коагуляция)
- ④ Кнопка выхода из режима совместной коагуляции

### Индикатор включения режима коагуляции

На экране отображается стрелка, указывающая, какое из монополярных устройств активировано. Если стрелка появляется с левой стороны и направлена влево, то активировано монополярное устройство 1, если стрелка появляется с правой стороны и направлена вправо, то активировано монополярное устройство 2. Две стрелки отображаются в том случае, если оба монополярных устройства активированы одновременно.

### Мощность режима совместной коагуляции

Мощность режима SHARED COAG (Совместная коагуляция) можно выключить, выбрав «OFF» (Выкл.), или задать для нее значения от 1 до 120 Вт, как при настройке мощности в любом другом режиме. Отображаемое значение мощности — это общая выходная мощность монополярного режима коагуляции, которая подается на два подключенных монополярных инструмента. Эта мощность делится между двумя монополярными устройствами, когда они одновременно активированы, таким образом, что один инструмент получает одну часть заданной мощности, а другой — оставшуюся часть. Мощность, подаваемая на каждый из инструментов, зависит от его сопротивления, чем меньше сопротивление, тем больше подаваемая мощность.

#### Предупреждение

Устанавливайте самое низкое значение мощности, при котором достигается требуемый хирургический эффект для пациента.

### Режим коагуляции

В режиме «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) можно обычным способом выбрать режим «FULGURATE» (Фульгурация) или «SPRAY» (Спрей). Выбранная настройка отображается на экране. Оба монополярных инструмента работают в одном и том же режиме коагуляции.

### Выход из режима совместной коагуляции

Выйти из режима «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) можно с помощью кнопки «Выкл. совм.» на сенсорном экране. При этом области монополярных инструментов примут стандартный вид. Восстановятся предыдущие настройки режима «COAG» (Коагуляция).

**Примечание.** Настройки режима «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) будут сохраняться до тех пор, пока включена энергетическая платформа. При повторном переходе в режим «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) восстановятся прежние настройки.



## Заккрытие окна настроек монополярного режима

Предусмотрена возможность быстрого закрытия всплывающего окна настроек монополярного режима в случае, если это необходимо хирургу. Любое из перечисленных ниже действий позволяет закрыть окно настроек монополярного режима без применения внесенных изменений.

- Коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.
- Нажмите на кнопку питания/громкости или значок шестеренок на передней панели.
- Время ожидания — 10 секунд.

## После хирургической операции

### Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините инструмент от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Сведения о процедуре чистки см. в разделе *Очистка* на стр. 10-3.
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

# Глава 5

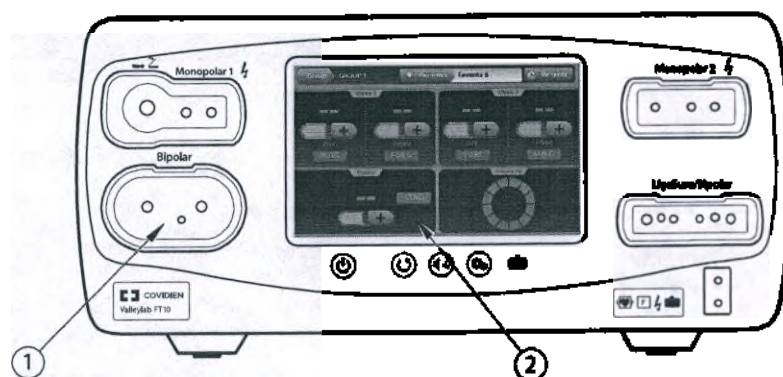
## Биполярный режим

В этой главе описываются функции энергетической платформы Valleylab™ FT10 для биполярного хирургического воздействия.

### Мера предосторожности

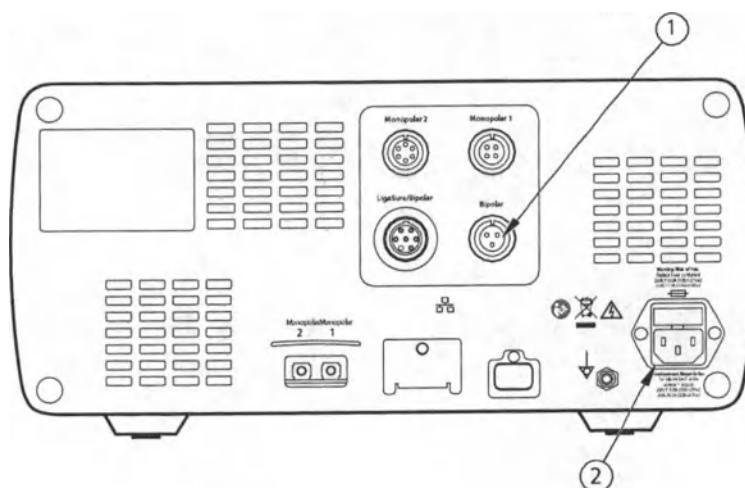
Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Элементы управления биполярного режима, расположенные на передней панели



- ① Гнездо «Bipolar» (Биполярный режим)
- ② Область сенсорного экрана биполярного режима

## Элементы управления биполярного режима, расположенные на задней панели



- ① Гнездо для подключения педали для биполярного режима
- ② Гнездо для кабеля сетевого питания



## Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в биполярном режиме.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в биполярном режиме, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель сетевого питания системы к заземленной электрической розетке.

### Важно!

Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Если используется педаль, подключите ее к гнезду педали для биполярного режима на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5. Подключите биполярный инструмент к соответствующему гнезду на передней панели.
6. Проверьте и при необходимости измените режим и установленное значение мощности.

## Обзор функций биполярного режима

Для обезвоживания тонких тканей требуется меньше энергии. Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 обеспечивает подачу постоянного тока низкого напряжения для быстрого высушивания ткани с минимальным искрением.

Возможность искрения возрастает с увеличением сопротивления высушенной ткани потоку энергии. Система уменьшает искрение за счет ограничения или снижения биполярного напряжения при сравнительно высоких уровнях сопротивления ткани.

## Биполярные режимы выходной мощности

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 может работать в трех биполярных режимах: «PRECISE» (Точный) (0,5–70 Вт), «STANDARD» (Стандартный) (1–70 Вт) и «MACRO» (Макробиполярный) (1–70 Вт).

### Предупреждение

#### Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Гнезда для инструментов в данной системе предназначены для одновременного подключения только одного инструмента.

### Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FT10 нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad™ FT0501.

## Настройки по умолчанию для биполярного режима

| Выходной ток     | По умолчанию                                                                                                                                    |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Биполярный режим | <ul style="list-style-type: none"><li>• Режим «STANDARD» (Стандартный)</li><li>• Мощность — отключено (—)</li><li>• Амперметр — выкл.</li></ul> |



## Педаль

Для биполярного режима к энергетической платформе Valleylab™ FT10 можно подсоединять трехконтактный биполярный ножной выключатель с одной педалью.

Если для включения биполярного инструмента используется педаль, подсоедините разъем биполярной педали к соответствующему гнезду на задней панели.

### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

## Виртуальный амперметр

Виртуальный амперметр в области биполярного режима показывает силу тока, подаваемого при включении биполярного инструмента. Амперметр регистрирует ток в диапазоне от 1 до 1000 миллиампер. Увеличение и уменьшение силы тока сопровождается подачей звукового сигнала.

**Примечание.** Виртуальный амперметр отображается на экране клинического приложения только после включения этой функции. Эту функцию можно включить с помощью системы Valleylab™ Exchange, обратившись к торговому представителю компании Covidien.

## Настройка амперметра

Порядок настройки системы на отображение амперметра во время выполнения процедур в биполярном режиме:

1. Откройте окно настроек биполярного режима, коснувшись кнопки данной функции в области биполярного режима. Появится всплывающее окно **настроек биполярного режима**, при этом для амперметра будет установлено значение ВЫКЛ.

### Важно!

При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу радиочастотной энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.

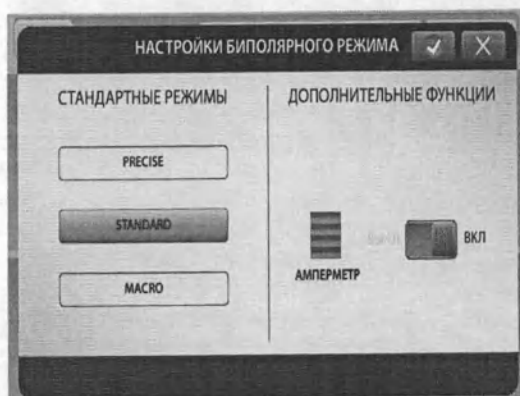




2. Коснитесь переключателя **ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы включить функцию отображения виртуального амперметра и подачи звуковых сигналов амперметра во время выполнения процедур в биполярном режиме.

**Важно!**

При включении автоматического биполярного режима настройка амперметра недоступна.



3. Коснитесь кнопки **подтверждения**, чтобы закрыть окно настроек амперметра и сохранить внесенные изменения. Визуальный амперметр будет добавлен на экран биполярного режима, и во время активации биполярного режима будут использоваться визуальные и звуковые сигналы. Чтобы закрыть всплывающее окно настроек биполярного режима без сохранения настроек, коснитесь кнопки отмены в правом углу экрана.

Настройки амперметра отображаются в области биполярного режима вплоть до выключения питания системы.

## Автоматический биполярный режим

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 оснащена функцией автоматического переключения в биполярный режим, которая настраивает систему на автоматическое включение и прекращение подачи энергии в биполярном режиме.

Для использования автоматического биполярного режима необходимо задать для него в окне настроек биполярного режима значение «ON» (Вкл.), так как по умолчанию установлено значение «OFF» (Выкл.).

**Примечание.** Автоматический биполярный режим отображается на экране клинического приложения только после его включения. Эту функцию можно включить с помощью системы Valleylab™ Exchange, обратившись к торговому представителю компании Covidien.

## Включение и выключение автоматического биполярного режима

1. Откройте окно настроек биполярного режима, коснувшись кнопки **данной функции** в области биполярного режима. Появится всплывающее окно настроек биполярного режима, при этом для автоматического биполярного режима по умолчанию будет установлено значение ВЫКЛ.

### Важно!

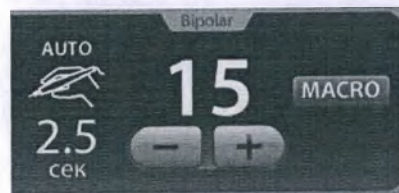
При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу радиочастотной энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.

2. Прикоснитесь к переключателю **ON/OFF** (Вкл./Выкл.) функции «AUTO» (Автоматический режим).

### Важно!

При включении автоматического биполярного режима опция настройки амперметра перестает отображаться. Если перед этим амперметр был включен, для активации автоматического биполярного режима его необходимо отключить.

3. Задайте время задержки включения автоматического биполярного режима и коснитесь кнопки **подтверждения**. В области биполярного режима отобразится символ автоматического биполярного режима, а также время задержки, что указывает на то, что автоматический биполярный режим включен. Для закрытия всплывающего экрана настроек биполярного режима без сохранения настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу.



### Важно!

Если автоматический биполярный режим включен, но при этом не подключен ни один биполярный инструмент, при подключении инструмента откроется окно подтверждения включения автоматического биполярного режима.



## Сопротивление срабатывания автоматического биполярного режима

Для включения подачи энергии сопротивление ткани, захваченной биполярным инструментом, должно находиться в пределах стандартного заводского диапазона — до 2200 Ом. Если во время работы сопротивление превышает 4000 Ом, подача РЧ-энергии прекращается. Диапазон полного сопротивления активации является функцией безопасности, предотвращающей подачу радиочастотной энергии, если полное сопротивление ткани в браншах инструмента не соответствует ожидаемому диапазону.

Рубцовая ткань, ткани невусов и другие ткани с низким уровнем кровотока, как правило, имеют сопротивление выше 2200 Ом. При захвате ткани с высоким сопротивлением платформа Valleylab™ FT10 не включается независимо от пользовательских настроек.

### Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения автоматического биполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.

### Мера предосторожности

Когда включен автоматический биполярный режим, не выпускайте из рук биполярные щипцы. Контакт с любым материалом может привести к подаче РЧ-энергии. Прежде чем выпустить инструмент из рук, выключите автоматический биполярный режим.

## Настройка задержки включения автоматического биполярного режима

Укажите время задержки между первоначальным соприкосновением инструмента с тканью и подачей энергии в биполярном режиме.

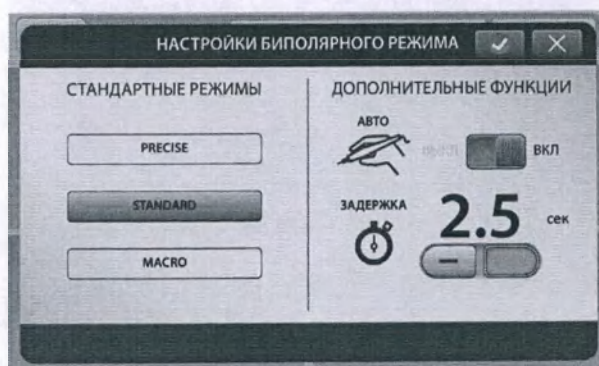
1. После включения автоматического биполярного режима откройте окно настройки времени задержки включения, нажав кнопку **выбора режима** в области биполярного режима.

### Важно!

При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу радиочастотной энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.



2. С помощью кнопок со знаком плюс или минус задайте время задержки включения (в секундах). Возможные значения задержки: 0,0 (по умолчанию); 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 и 2,5 с.



3. Коснитесь кнопки **подтверждения**, чтобы закрыть окно и сохранить настройку времени задержки. Время задержки отобразится в области биполярного режима.

#### Важно!

В промежутках между сеансами работы в автоматическом биполярном режиме необходимо извлекать из ткани зубцы биполярного инструмента.

## Заккрытие окна настроек биполярного режима

Предусмотрена возможность быстрого закрытия всплывающего экрана **настроек биполярного режима** при возникновении у хирурга соответствующей необходимости. Любое из перечисленных ниже действий позволяет закрыть окно настроек биполярного режима без применения внесенных изменений.

- Коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу.
- Нажмите на кнопку питания/громкости или значок шестеренок на передней панели.
- Время ожидания — 10 секунд.

## Биполярный адаптер

При подключении биполярного адаптера VLFT10ADP1 к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) это гнездо становится вторым биполярным гнездом с теми же функциональными возможностями, что и первое.

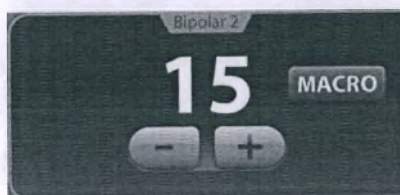
1. Подсоедините совместимый кабель для биполярного режима к биполярному адаптеру VLFT10ADP1.

## После хирургической операции

2. Вставьте биполярный адаптер VLFT10ADP1 в гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим).
3. Если используется педаль, подключите ее к гнезду педали для биполярного режима/режима LigaSure на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.



### Важно!

При использовании биполярного адаптера VLFT10ADP1 автоматический биполярный режим может быть включен только при подключении одного биполярного инструмента.

## После хирургической операции

### Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините инструмент от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Сведения о процедуре чистки см. в разделе *Очистка* на стр. 10-3.
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.



## Глава 6

### Технология LigaSure™

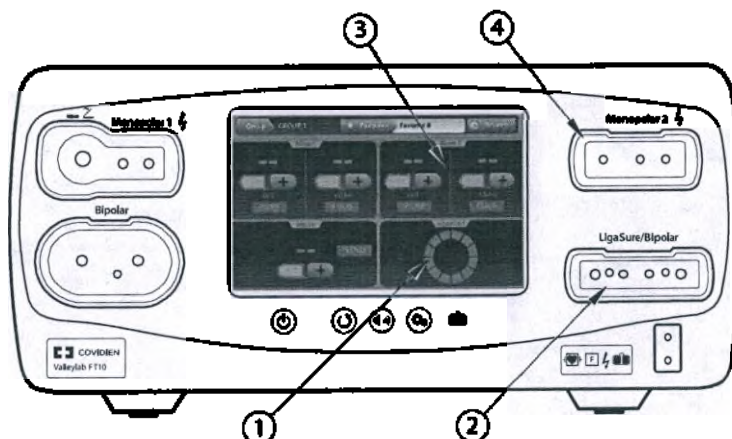
В этой главе описываются настройка и порядок использования функции электролигирования тканей LigaSure™ энергетической платформы Valleylab™ FT10.

#### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.



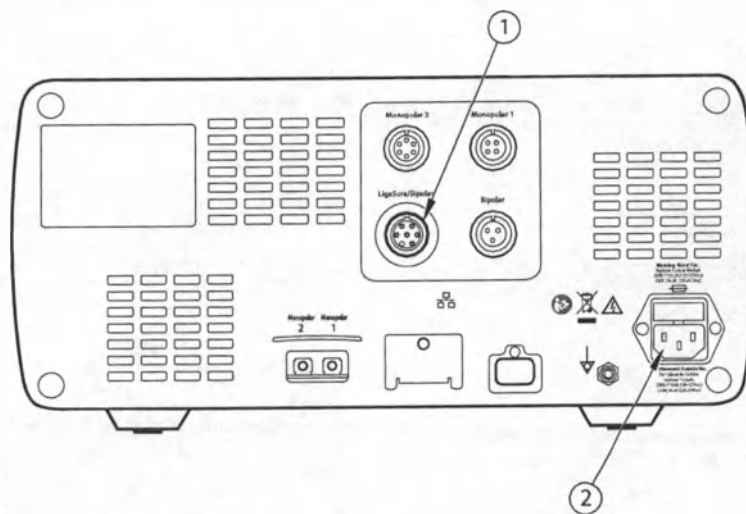
## Элементы управления функцией LigaSure™, расположенные на передней панели



- ① Область функции LigaSure™
- ② Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)
- ③ Область «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)  
(для инструментов LigaSure™ с двумя разъемами)
- ④ Гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)  
(для инструментов LigaSure™ с двумя разъемами)

Элементы управления функцией LigaSure™, расположенные на задней панели

## Элементы управления функцией LigaSure™, расположенные на задней панели



- ① Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) для подключения педали
- ② Гнездо для кабеля сетевого питания

Технология LigaSure™

## Инструкции по быстрой настройке режима LigaSure™

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией по настройке системы для электролигирования тканей с помощью функции LigaSure™.

Указания ниже относятся к инструментам с одним разъемом, к которым относится большинство устройств LigaSure™. Если используются устройства с двумя разъемами для работы как в режиме LigaSure™, так и в режиме монополярного воздействия, см. раздел *Подключение инструментов LigaSure™ с двумя разъемами* на стр. 6-9.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к использованию функции электролигирования тканей LigaSure™, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель сетевого питания системы к заземленной электрической розетке.

### Важно!

Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Если используется педаль, подключите ее к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5. Подсоедините инструмент к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели.



## Обзор функций режима LigaSure™

Функция LigaSure™ может использоваться для электролигирования артерий, вен и лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм и тканей. Система обеспечивает точную подачу энергии и сжатие тканей электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и постоянного соединения тканей и просветов сосудов. Система разработана таким образом, чтобы обеспечить минимальное прилипание, обугливание или распространение тепла на прилегающие ткани.

В области LigaSure™ нет настраиваемых параметров.



При включении инструмента на панели управления LigaSure™ загорается круговой индикатор выполнения операции, а во время подачи энергии раздается звуковой сигнал.

При распознавании некоторых инструментов на панели управления отображается переключатель **ON/OFF** (Вкл./выкл.), активирующий ручное включение инструментов.



### Важно!

Если используется инструмент, для которого на панели управления функцией LigaSure™ отображается кнопка ручной активации, см. раздел *Переключатель функции ручной активации* на стр. 6-10.

## Настройки функции LigaSure™ по умолчанию

| Выходная мощность или инструмент  | По умолчанию                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Технология LigaSure™              | Ручное включение — включено («On» (Вкл.))                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Рукоятка пистолетного типа LF5544 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Монополярный режим — VALLEYLAB</li> <li>– 15 Вт</li> </ul>                                                                                                                                                                                              |
| LF5637 и LF5644                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Монополярный режим — VALLEYLAB</li> <li>Мощность в монополярном режиме                             <ul style="list-style-type: none"> <li>CUT (Рассечение) — 15 Вт</li> <li>VALLEYLAB — 15 Вт</li> <li>COAG (Коагуляция) — 15 Вт</li> </ul> </li> </ul> |

## Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)

Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) находится рядом с правой нижней областью экрана. К этому гнезду можно подсоединять инструменты LigaSure™, оно распознает штрихкоды или чипы радиочастотной идентификации на разъемах инструмента LigaSure™.

### Предупреждение

#### Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и использования инструментов LigaSure™ следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Каждое гнездо для инструментов на данной энергетической платформе предназначено для подсоединения не более одного инструмента за один раз. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

### Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагаемые к инструментам LigaSure™. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.



**Мера предосторожности**

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

**Педаль**

С одиночной педалью LigaSure™ можно работать, когда энергетическая платформа работает в режиме LigaSure™ и активна соответствующая область.

**Предупреждение**

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

**Набор инструментов LigaSure™****Многоразовый блок инструментов**

Для подготовки многоразовых инструментов LigaSure™ к использованию в ходе процедуры следует выполнить указанные ниже действия по общей подготовке. Подробные указания для каждого инструмента см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих инструментов, входящих в комплект поставки электродов инструментов.

1. Сдвиньте основание белого стержня одноразового электрода на удерживающий штырь на кольцевой ручке инструмента.
2. Зафиксируйте корпус стержня электрода на рукоятке инструмента. Белый стержень электрода должен находиться на одном уровне со стержнем одноразового инструмента.
3. Прикрепите каждый электрод к соответствующей бранше инструмента так, чтобы изгиб электрода повторял изгиб бранши. Сначала вставьте проксимальный штырек. Убедитесь в отсутствии зазора между электродом и браншей инструмента.

**Важно!**

Изогнутые или сломанные штыри электрода не будут функционировать надлежащим образом и могут создать ситуацию срабатывания сигнала тревоги. В этом случае электрод необходимо выбросить.

4. Осторожно зафиксируйте инструмент в закрытом состоянии на сложенной марлевой салфетке размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма) и убедитесь в том, что электроды надлежащим образом установлены в браншах инструмента.



## Подключение инструментов LigaSure™ к энергетической платформе

Подсоедините фиолетовый разъем инструмента LigaSure™ к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели энергетической платформы Valleylab™ FT10. Система распознает инструмент и установит соответствующие значения настроек.

В области режима LigaSure™ нет настраиваемых параметров, за исключением переключателя «ON/OFF» (Вкл./выкл.), активирующего ручное включение инструментов.

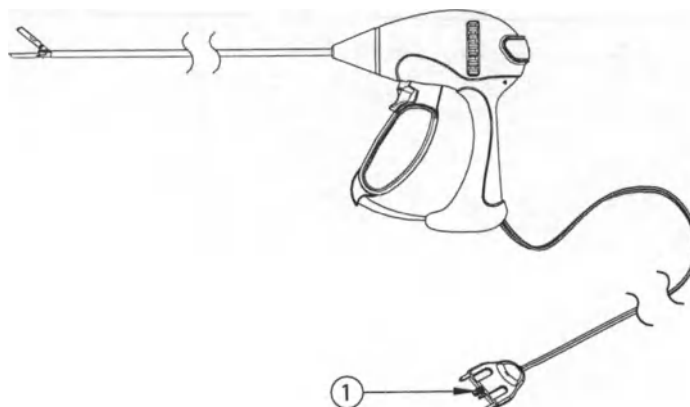
Если применимо, ознакомьтесь со следующими разделами:

- *Переключатель функции ручной активации* на стр. 6-10
- *Неверный инструмент* на стр. 6-11

## Подключение инструментов LigaSure™ с одним разъемом

Существуют различные варианты конструкции инструментов, однако общий порядок подключения инструментов LigaSure™ одинаков для устройств LigaSure™ с одним разъемом фиолетового цвета. Если используются устройства с двумя разъемами для работы как в режиме LigaSure™, так и в режиме монополярного воздействия, см. раздел *Подключение инструментов LigaSure™ с двумя разъемами* на стр. 6-9.

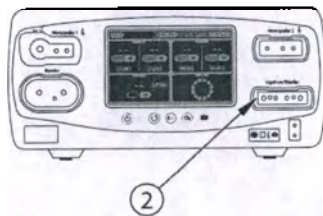
**Подключение инструментов LigaSure™ с одним разъемом**



- ① Фиолетовый разъем устройства LigaSure™

### Подготовка к работе

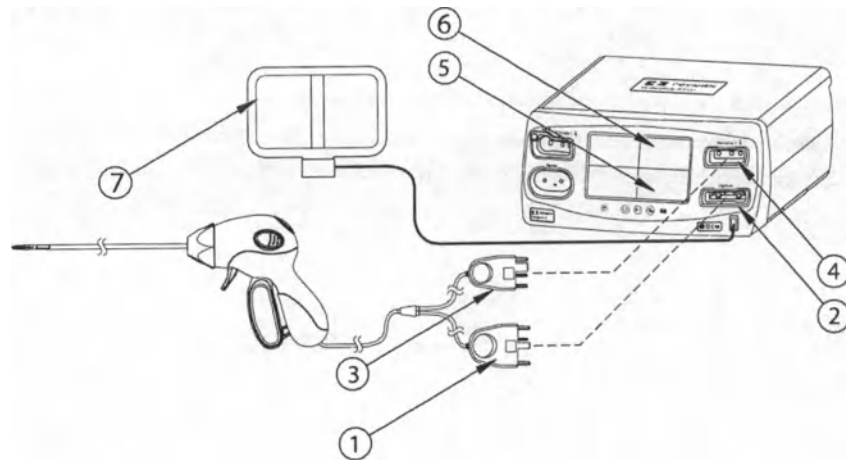
1. Плотно вставьте фиолетовый штекерный разъем (1) штрихкодом вверх в гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) (2) на передней панели энергетической платформы.



② Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)

2. Энергетическая платформа распознает тип инструмента и выбирает соответствующую настройку интенсивности воздействия. Значения настроек нельзя изменить.

### Подключение инструментов LigaSure™ с двумя разъемами



- ① Разъем устройства LigaSure™ (фиолетовый)
- ② Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) для подсоединения инструмента
- ③ Монополярный разъем (синий)
- ④ Гнездо для инструментов, используемых в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)
- ⑤ Область сенсорного экрана режима LigaSure™
- ⑥ Область сенсорного экрана режима «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)
- ⑦ Возвратный REM-электрод пациента

### Подготовка к работе

1. Плотно вставьте фиолетовый штекерный разъем LigaSure™ (1) штрихкомом вверх в гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) (2) рядом с областью сенсорного экрана LigaSure™ (5).
2. Плотно вставьте синий монополярный разъем (3) штрихкомом вверх в гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (4) рядом с областью «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (6).

Энергетическая платформа считывает информацию с двух разъемов и устанавливает соответствующую настройку выходной мощности:

- Функция LigaSure™ — значение выходной мощности задается автоматически и не может быть изменено с помощью сенсорного экрана LigaSure™.
- Область «Monopolar» (Монополярный режим): устанавливается значение выходной мощности по умолчанию, другое значение мощности можно задать в области «Monopolar 2» (Монополярный режим 2).

### Переключатель функции ручной активации

При подсоединении некоторых инструментов LigaSure™ в нижнем правом углу панели управления LigaSure™ отображается пиктограмма ручного управления активацией. Переключатель функции ручной активации имеет две позиции: «ON» (Вкл.) и «OFF» (Выкл.).

Например, инструмент LigaSure™ для электролигирования и разделения тканей с малыми изогнутыми браншами для открытых операций LF1212 можно использовать как при включенной, так и при выключенной функции ручной активации. Если функция ручной активации отключена, то для запуска подачи энергии используется педаль.



① Функция ручной активации включена



В данном случае пиктограмма ручного управления активацией отображается в правом нижнем углу области LigaSure™. При касании кнопки **ON/OFF** (Вкл./Выкл.) функция ручной активации отключается — после этого необходимо пользоваться педалью.



### Неверный инструмент

Если энергетическая платформа Valleylab™ FT10 не распознает подсоединенный инструмент, отображается всплывающее окно с сообщением: «INVALID INSTRUMENT» (Неверный инструмент). Для устранения этой проблемы выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что используется инструмент LigaSure™.
2. Снова подсоедините инструмент, плотно вставив штекер в гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим).
3. Если в строке состояния по-прежнему отображается сообщение «INVALID INSTRUMENT» (Неверный инструмент), следует использовать новый инструмент LigaSure™ или новый электрод.

### Активация инструмента LigaSure™

1. Полностью захватите нужный участок ткани в соответствии с инструкцией по эксплуатации инструмента LigaSure™.
2. Включите инструмент LigaSure™, удерживая нажатой кнопку активации на инструменте либо удерживая нажатой педаль. При активации инструмента область экрана LigaSure™ выделяется фиолетовым цветом и поворачивается по часовой стрелке, во время подачи энергии подается звуковой сигнал активации.
3. При подаче сигнала завершения отпустите кнопку включения или педаль. При возникновении аварийной ситуации см. нижеприведенный раздел.
4. Перед рассечением осмотрите сосуд или участок ткани, освободив его из браншей инструмента.

### Ситуации тревоги

При возникновении условий для срабатывания сигнала тревоги подается четыре коротких звуковых сигнала, а в области LigaSure™ появляется сообщение тревоги, содержащее сведения по устранению проблемы. При возникновении ситуации, приводящей к подаче сигнала тревоги, подача энергии прекращается, но может быть возобновлена сразу после устранения проблемы.

### Неполный цикл заваривания — прерывание

Цикл заваривания был прерван до его завершения. Ручной переключатель или педаль были отпущены до подачи сигнала завершения.



Если появляется такое сообщение, то необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или ручной переключатель.
2. Откройте бранши инструмента и проверьте качество пломбирования.
3. Если заваривание неполное, захватите ткань повторно (по возможности установив бранши так же или с перекрыванием первоначального места заваривания).
4. Повторите цикл заваривания.

### Неполный цикл заваривания — короткое замыкание

Энергетическая платформа зарегистрировала короткое замыкание между браншами инструмента LigaSure™, возможно, вследствие контакта с металлическим предметом или избытка жидкости в операционном поле.



Если появляется такое сообщение, то необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или ручной переключатель.
2. Произведите проверку на предмет наличия металлических зажимов или скрепок.
3. Переместите инструмент таким образом, чтобы избежать его контакта с металлом.
4. Удалите избыточную жидкость из операционного поля.
5. Повторите цикл заваривания.

### Неполный цикл заваривания — цепь разомкнута

Бранши инструмента LigaSure™ не сомкнулись до конца, или был захвачен слишком тонкий слой ткани.



Если отображается это сообщение, необходимо выполнить указанные ниже действия

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Откройте бранши инструмента и проверьте качество пломбирования.
3. По возможности захватите больший объем ткани.
4. Полностью сомкните бранши инструмента.
5. Повторите цикл заваривания.

Технология LigaSure™

### Неполный цикл заваривания — время истекло

Для завершения цикла заваривания необходимы дополнительное время и энергия.



Если отображается это сообщение, необходимо выполнить указанные ниже действия

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Откройте бранши инструмента и проверьте качество пломбирования.
3. Удалите избыточную жидкость из операционного поля.
4. Очистите и высушите бранши инструмента LigaSure™.
5. Захватите ткань повторно.
6. Повторите цикл заваривания.



## Обзор функции BiZact™

Функцию BiZact™ можно использовать для электролигирования артерий, вен и лимфатических сосудов диаметром не более 3 мм, а также пучков мышечных волокон. Управление инструментами BiZact™, подключенными к системе FT10, осуществляется так же, как и инструментами LigaSure™. Единственное различие состоит в том, что при подключении инструментов BiZact™ область экрана функции LigaSure™ изменит свой цвет.



① Инструмент BiZact™ подключен

## После хирургической операции

### Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все кабели инструментов от передней панели.
  - Если используется инструмент только одноразового применения (одноразовый), утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
  - Если использовался инструмент многоразового применения, выполните его чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации инструмента.
3. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Сведения о процедуре чистки см. в разделе *Очистка* на стр. 10-3.
4. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штексель, а не за кабель.

# Глава 7

## Биполярная резекция

В этой главе описываются настройка и порядок использования режима биполярной резекции на энергетической платформе.

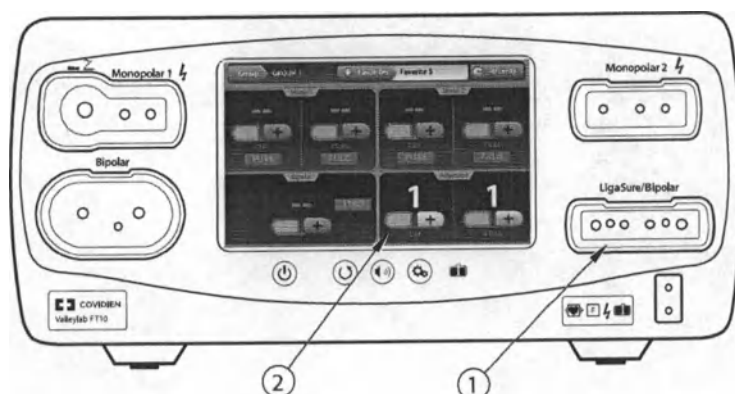
Подробнее о настройке и использовании режима биполярной резекции см. в следующих документах:

- Настоящая глава
- Документ *ForceTriad™ bipolar resection footswitch instructions for use* (FT6009) (Инструкции по эксплуатации педального переключателя ForceTriad для биполярной резекции) — инструкция по работе с единственной педалью, поддерживающей режим биполярной резекции.
- Документ *ForceTriad™ bipolar resection cord instructions for use* (FT0021S или FT0022W) (Инструкции по эксплуатации кабелей ForceTriad для биполярной резекции) — инструкция по работе с двумя типами кабелей, которые могут использоваться с поддерживаемыми инструментами для биполярной резекции. Содержат также перечень поддерживаемых инструментов для биполярной резекции.

### Мера предосторожности

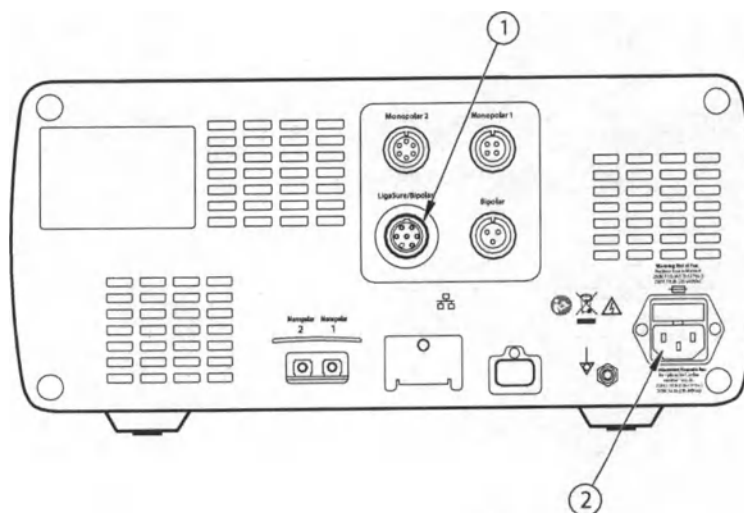
Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на передней панели



- ① Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)
- ② Область биполярной резекции (появляется после подсоединения кабеля для биполярной резекции)

## Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на задней панели



- ① Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) для подсоединения педали
- ② Гнездо для кабеля сетевого питания



## Инструкции по быстрой подготовке к работе в режиме биполярной резекции

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме биполярной резекции.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме биполярной резекции, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель сетевого питания системы к заземленной электрической розетке.

### Важно!

Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Подключите педаль для биполярной резекции к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5. Подсоедините инструмент к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели.
6. Проверьте и при необходимости измените режим и установленное значение мощности.

Биполярная резекция

## Обзор функции биполярной резекции

При выполнении некоторых урологических и гинекологических процедур используются резекционные электроды в солевой среде, что требует высокой выходной мощности в биполярном режиме для обеспечения необходимых характеристик резекции и гемостаза.

При работе с функцией биполярной резекции можно использовать два различных режима.

- Режим CUT (Рассечение) для резекции, включаемый с помощью желтой (левой) педали
- Режим COAG (Коагуляция) для высушивания, включаемый с помощью синей (правой) педали

При подсоединении совместимого кабеля для биполярной резекции к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим), расположенному на передней панели, в области LigaSure™ появится экран биполярной резекции.



На экране биполярной резекции имеются элементы управления режимами CUT (Рассечение) и COAG (Коагуляция). Для уровня воздействия каждого режима можно устанавливать значение в диапазоне от 1 до 6, при этом значение 1 соответствует минимальной мощности для выбранного режима. При включении инструмента экран биполярной резекции становится ярким: желтым — для режима CUT (Рассечение) и синим — для режима COAG (Коагуляция). Во время подачи энергии подается звуковой сигнал.

### Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)

Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) предназначено как для инструментов LigaSure™, так и для инструментов для биполярной резекции. Это гнездо распознает штрихкод на штекерном разъеме инструмента для биполярной резекции.

### Настройки по умолчанию для биполярной резекции

| Выходной ток        | По умолчанию                                                                                                      |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Биполярная резекция | <ul style="list-style-type: none"> <li>Режим CUT (Рассечение) — 1</li> <li>Режим COAG (Коагуляция) — 1</li> </ul> |

#### Предупреждение

##### Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.



### Предупреждение

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подсоединения и использования инструментов для биполярной резекции следуйте прилагаемым к ним инструкциям.

Гнезда для инструментов в данной системе предназначены для одновременного подключения только одного инструмента.

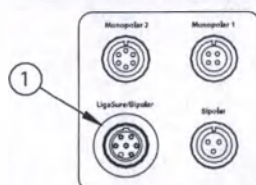
### Мера предосторожности

Перед началом работы с инструментами для биполярной резекции ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Инструкции к инструментам не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

## Педаль

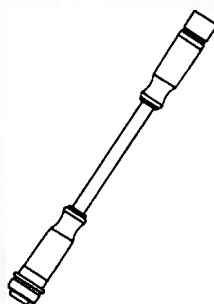
Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) для подсоединения педали находится на задней панели энергетической платформы.



① Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) для подсоединения педали

Когда используется функция биполярной резекции, к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) с помощью адаптера 1060355 можно подключить один двухпедальный ножной переключатель для биполярной резекции. Педаль предназначена для включения инструмента для биполярной резекции, подключенного к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели.





#### Адаптер 1060355

Фиолетовый конец адаптера подсоединяется к энергетической платформе.  
Оранжевый конец адаптера подсоединяется к педали.

#### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

### Подключение инструментов для биполярной резекции к системе VLFT10GEN

#### Предупреждение

Неплотное или неправильное подключение кабеля к энергетической платформе или к инструменту может привести к неисправности. Изношенные кабели не подлежат ремонту. Периодически заменяйте кабели – это позволит поддерживать оптимальную функциональность и надежность оборудования в операционной.

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение инструментов может привести к потенциально опасным ситуациям.

Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить эффективность изоляции. Не используйте поврежденный кабель. Их наличие может вызвать случайный термический ожог.

#### Мера предосторожности

Отсоединяя кабель от инструмента или энергетической платформы, беритесь только за разъем. Не тяните за кабель при отсоединении его от инструмента и энергетической платформы. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель сетевого питания системы к заземленной электрической розетке.

#### Обратите внимание

Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования.
4. Подсоедините кабель для биполярной резекции (FT0021S или FT0022W) к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели.
5. Подсоедините поддерживаемый инструмент для биполярной резекции к кабелю для биполярной резекции, указанному в предыдущем пункте.
6. Подсоедините педальный переключатель для биполярной резекции (FT6009) с помощью адаптера (1060355) к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на задней панели.
7. В правой нижней области сенсорного экрана задайте уровень воздействия для биполярной резекции в режиме CUT (Рассечение) или COAG (Коагуляция) в диапазоне от 1 до 6.

## Настройки биполярной резекции

### Изменение настроек подачи энергии

#### Предупреждение

Перед операцией необходимо убедиться в правильности настроек мощности или интенсивности.

Коснитесь кнопки со знаком плюс/минус для увеличения или уменьшения уровня воздействия на один уровень. Уровень воздействия нельзя изменить с 6 на 1 с помощью кнопки со знаком плюс или с 1 до 6 с помощью кнопки со знаком минус. Вместо этого подается звуковой сигнал, предупреждающий о достижении минимального или максимального параметра уровня воздействия.

Биполярная резекция

### Активация инструмента для биполярной резекции

Поддерживаемые инструменты для биполярной резекции могут использоваться на энергетической платформе после подключения необходимых принадлежностей.

1. Активация инструмента для биполярной резекции выполняется нажатием и удержанием педали нужного режима. При включении инструмента элементы управления сенсорного экрана для биполярной резекции загораются ярким светом.
2. Для выключения режима и прекращения подачи энергии отпустите педаль.

## Ошибка при нажатии не той педали

Если при нажатии на педаль слышен звуковой сигнал и энергия не подается, это означает, что, возможно, установлена неподходящая педаль.

Для устранения ошибки выполните следующие действия:

1. Подтвердите подключение ножного переключателя для биполярной резекции с адаптером (1060355) к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на задней панели энергетической платформы.
2. Если педаль не подключена, найдите нужную педаль и подсоедините ее к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим).
3. Если к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) подсоединена педаль, но это не педальный переключатель для биполярной резекции, отсоедините педаль. Найдите нужную педаль и подсоедините ее к гнезду.

## После хирургической операции

### Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините кабель для биполярной резекции от гнезда «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим), расположенного на передней панели.
3. Отсоедините инструмент от кабеля.
  - Если используется инструмент только одноразового применения (одноразовый), утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
  - Если использовался инструмент многоразового применения, выполните его чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации инструмента.
  - Произведите чистку и стерилизацию кабеля в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
4. Отсоедините педаль и очистите ее. Сведения о процедуре чистки см. в разделе *Очистка* на стр. 10-3.
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.



## Глава 8

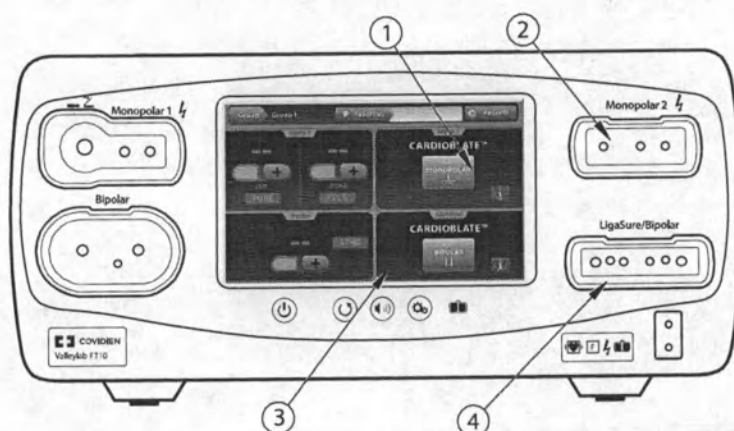
### Система для хирургической абляции Cardioblate™

В этой главе описывается функция хирургической абляции Cardioblate™ энергетической платформы Valleylab™ FT10.

#### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

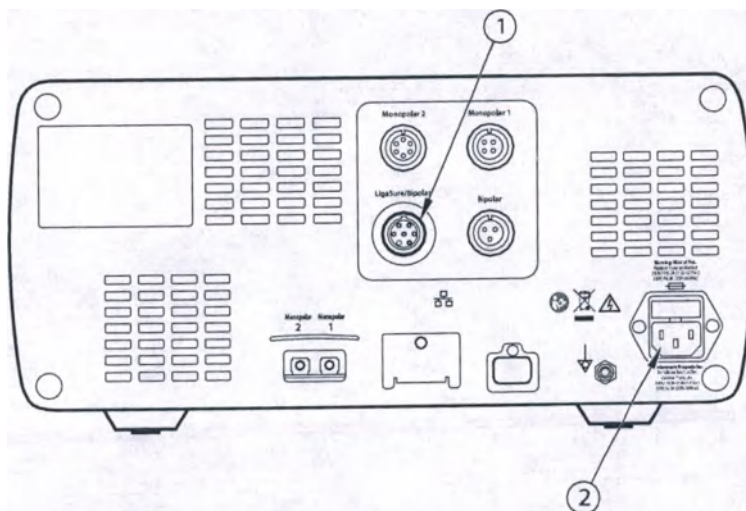
## Элементы управления функцией абляции Cardioblade™, расположенные на передней панели



- ① Область сенсорного экрана монополярного режима Cardioblade™
- ② Гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) для подключения монополярных ручек для абляции Cardioblade™
- ③ Область сенсорного экрана биполярного режима Cardioblade™
- ④ Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) для биполярных устройств Cardioblade™

Элементы управления функцией абляции Cardioblate™, расположенные на задней панели

## Элементы управления функцией абляции Cardioblate™, расположенные на задней панели



- ① Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) для устройств Cardioblate™
- ② Гнездо для кабеля сетевого питания

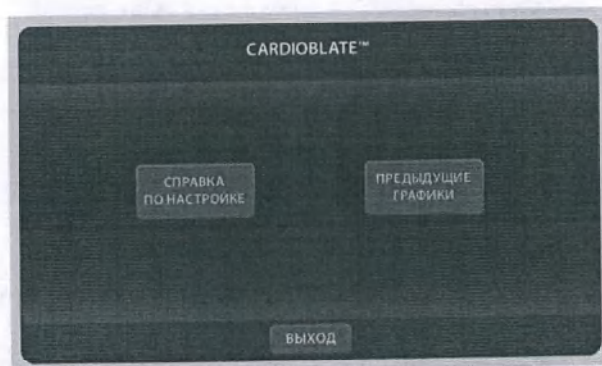
## Инструкция по быстрой настройке системы для абляции Cardioblate™

Чтобы получить помощь в быстрой настройке системы Cardioblate™, нажмите кнопку настроек и обслуживания (со значком шестеренок) на передней панели, а затем откройте меню справки системы Cardioblate™. Для помощи в настройке имеются изображения.



Система для хирургической абляции Cardioblate™





При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме абляции Cardioblate™.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab™ FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме Cardioblate™, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель сетевого питания системы к заземленной электрической розетке.

**Важно!**

Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Если используется педаль, подключите ее к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.
4. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.

**Предупреждение**

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5. Подсоедините биполярное устройство Cardioblate™ к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели. Подключите катетеры с соляным раствором.

Дополнительно: подключите монополярное устройство Cardioblate™ к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели.

6. Подсоедините катетер(ы) с соляным раствором, как показано в инструкциях по применению устройства Cardioblate™. Убедитесь, что мешок с соляным раствором емкостью 1000 мл находится под давлением в 150–300 мм рт. ст.

## Обзор функций системы для абляции Cardioblate™

Система для хирургической абляции Cardioblate™ предназначена для подачи радиочастотной (РЧ) энергии к выбранным областям при помощи устройства для хирургической абляции Cardioblate™ (далее именуемого «устройство для абляции»). Система обеспечивает точную подачу энергии в одном из перечисленных ниже энергетических режимов.

### Монополярный режим

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 отслеживает и контролирует количество радиочастотной энергии, подаваемой к тканям между устройством для абляции и рассеивающим электродом, на заданном значении мощности на всем протяжении процедуры абляции.

### Биполярный режим

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 отслеживает сопротивление тканей и настраивает количество энергии, подаваемой между браншами активного электрода, для трансмурального проникновения.

### Предохранительное отключение

Если запрограммированное производителем сопротивление или предел мощности превышены, подача радиочастотной энергии прекращается. При появлении предупреждающего сообщения см. более подробные сведения в Главе 9 *Поиск и устранение неполадок*.

**Примечание.** Функция абляции Cardioblate™ отображается на экране клинического приложения только после ее включения. Эту функцию можно включить с помощью системы Valleylab™ Exchange, обратившись к торговому представителю компании Covidien.

## Настройки по умолчанию системы для абляции Cardioblate™

| Выходные параметры или инструмент/устройство | Настройка по умолчанию                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Монополярный режим                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Мощность по умолчанию в монополярном режиме — 25 Ватт</li><li>• Максимальное время по умолчанию в монополярном режиме — 120 секунд</li></ul> |
| Биполярный режим                             | Пользовательские настройки отсутствуют                                                                                                                                               |

## Гнезда системы для абляции Cardioblate™

### Гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)

#### Монополярные ручки системы для абляции Cardioblate™

Гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) находится рядом с правой верхней областью экрана. К этому гнезду можно подключать монополярные устройства Cardioblate™, и они распознаются при условии, что версия программного обеспечения энергетической платформы Valleylab™ FT10 — 3.0 или выше.

### Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)

#### Биполярные устройства системы для абляции Cardioblate™

Гнездо «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) находится рядом с правой нижней областью экрана. К этому гнезду можно подключать биполярные устройства Cardioblate™, и они распознаются при условии, что версия программного обеспечения энергетической платформы Valleylab™ FT10 — 3.0 или выше.

#### Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Убедитесь, что инструмент расположен верно, отмечая тактильную реакцию и прислушиваясь к щелчку. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для



правильного подключения и применения устройств Cardioblate™ следуйте инструкциям, поставляемым вместе с устройствами.

Каждое гнездо для инструментов на данной энергетической платформе предназначено для подсоединения не более одного инструмента за один раз. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

#### Мера предосторожности

Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности, прилагаемыми к инструментам для абляции Cardioblate™. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Осматривайте инструменты и провода на предмет заломов, трещин, царапин и других повреждений перед каждым применением. В особенности это касается инструментов для лапароскопии/эндоскопии. Если инструменты или провода повреждены, не используйте их. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

## Педаль для монополярного и биполярного режима системы для абляции Cardioblate™

Одиночная педаль LigaSure™ (фиолетовая) может использоваться, когда система Cardioblate™ подключена к энергетической платформе через гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) или «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим).

- **Монополярный режим:** одиночная педаль LigaSure™ (фиолетовая) активируется для работы в монополярном режиме абляции Cardioblate™, когда выбран и отображается экран монополярного режима системы для абляции Cardioblate™.
- **Биполярный режим:** одиночная педаль LigaSure™ (фиолетовая) активируется для работы в биполярном режиме абляции Cardioblate™, когда выбран и отображается экран биполярного режима системы для абляции Cardioblate™.

#### Предупреждение

Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств на стр. 1-10. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

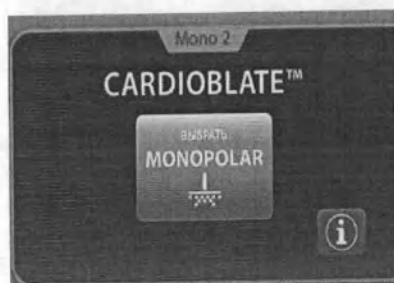
## Инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate™

### Подключение монополярных устройств Cardioblate™ к энергетической платформе

Подсоедините разъем монополярного устройства Cardioblate™ к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели энергетической платформы Valleylab™ FT10. Когда монополярное устройство Cardioblate™ распознано, система устанавливает мощность и максимальное время на значения по умолчанию.

Подготовка к работе:

1. Плотно вставьте разъем абляционной ручки Cardioblate™ в гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели энергетической платформы так, чтобы логотип компании Medtronic на разъеме был сверху. В правой верхней области появится кнопка **выбора режима Cardioblate™**.
2. Нажмите кнопку для отображения монополярного режима Cardioblate™ на полный экран, позволив системе Cardioblate™ работать в монополярном режиме. При полноэкранном отображении монополярного режима можно изменять настройки мощности и максимального времени системы Cardioblate™. Для возврата к настройкам по умолчанию воспользуйтесь кнопкой **восстановления настроек** на передней панели.
3. Подсоедините катетер(ы) с соляным раствором, как показано в инструкции по эксплуатации устройства Cardioblate™. Убедитесь, что мешок с соляным раствором емкостью 1000 мл находится под давлением в 150–300 мм рт. ст.



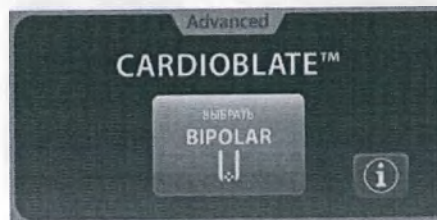
### Подключение биполярных устройств Cardioblate™ к энергетической платформе

Подсоедините разъем биполярного устройства Cardioblate™ к гнезду «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели энергетической платформы Valleylab™ FT10. Система автоматически определяет и устанавливает настройки по умолчанию для подачи энергии в биполярном режиме. В правой нижней области появится кнопка **выбора режима Cardioblate™**.



Подготовка к работе:

1. Плотнo вставьте разъем биполярного устройства Cardioblade™ в гнездо «LigaSure™/ Bipolar» (LigaSure/биполярный режим) на передней панели энергетической платформы так, чтобы логотип компании Medtronic на разъеме был сверху. В правой нижней области появится кнопка **выбора режима Cardioblade™**.
2. Нажмите кнопку для отображения биполярного режима Cardioblade™ на полный экран, позволив системе Cardioblade™ работать в биполярном режиме.
3. Подсоедините катетер(ы) с соляным раствором, как показано в инструкциях по применению устройства Cardioblade™. Убедитесь, что мешок с соляным раствором емкостью 1000 мл находится под давлением в 150–300 мм рт. ст.



## Настройки монополярного режима системы для абляции Cardioblade™

### Изменение настройки подачи энергии в монополярном режиме системы для абляции Cardioblade™

#### Настройка мощности

##### Предупреждение

Перед проведением хирургической операции необходимо убедиться в правильной настройке мощности.

Выберите стрелки вверх или вниз для настройки мощности, чтобы увеличить или уменьшить мощность на один ватт.

Настройка мощности не сменится с максимальной на минимальную (например, с 50 до '—') при нажатии стрелки вверх или с минимальной на максимальную (например, с '—' до 50) при нажатии стрелки вниз. Вместо этого подается звуковой сигнал, предупреждающий о достижении минимального или максимального параметра мощности.

Обратите внимание на то, что при настройке мощности '—' энергия не подается.



## **Настройки биполярного режима системы для абляции Cardioblate™**

Во время активации подачи РЧ-энергии можно менять настройки мощности в монополярном режиме.

### **Установка максимального времени**

Выберите стрелки вверх или вниз для настройки максимального времени, чтобы увеличить или уменьшить максимальное время на одну секунду.

Настройка времени не сменится с максимальной на минимальную (например, с 2:00 до 0:01) при нажатии стрелки вверх или с минимальной на максимальную (например, с 0:01 до 2:00) при нажатии стрелки вниз. Вместо этого подается звуковой сигнал, предупреждающий о достижении минимального или максимального параметра времени.

## **Настройки биполярного режима системы для абляции Cardioblate™**

Пользовательские настройки для биполярного режима системы для абляции Cardioblate™ отсутствуют.

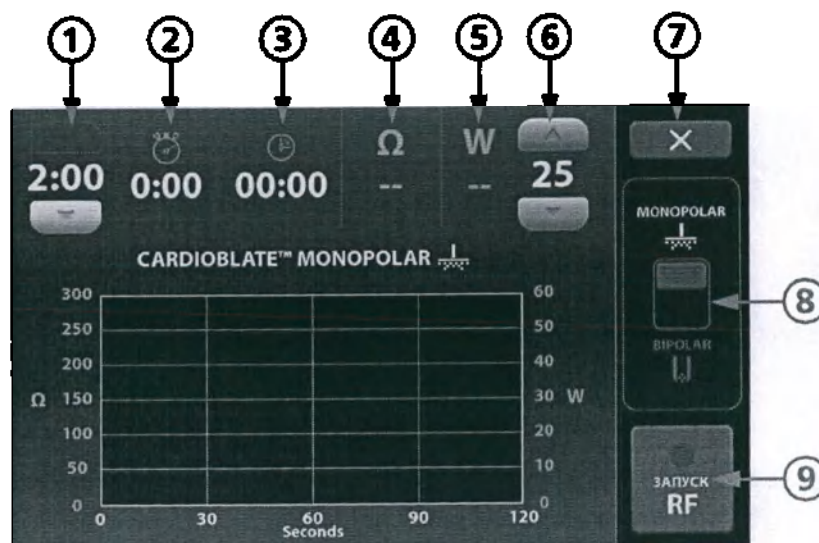
## **Переключение между монополярным и биполярным режимами системы для абляции Cardioblate™**

Существует два способа переключения между монополярным режимом работы системы для абляции Cardioblate™ и биполярным режимом работы системы для абляции Cardioblate™. Это предполагает, что к энергетической платформе Valleylab™ FT10 подключены как монополярное устройство Cardioblate™, так и биполярное устройство Cardioblate™, и оба устройства распознаны энергетической платформой.

Когда монополярное устройство Cardioblate™ и биполярное устройство Cardioblate™ одновременно подключены к энергетической платформе Valleylab™ FT10, в правой центральной секции соответствующего полноэкранного дисплея системы для абляции Cardioblate™ отображается переключатель. Переведите переключатель в соответствующее положение, чтобы переключиться между монополярным устройством Cardioblate™ и биполярным устройством Cardioblate™.

## Переключение между монополярным и биполярным режимами системы для абляции Cardioblade™

### Переключение между монополярным и биполярным режимами системы для абляции Cardioblade™



- ① Максимальное время активации (мм:сс)
- ② Время, прошедшее с момента активации (м:сс)
- ③ Суммарное время с момента активации (мм:сс)
- ④ Сопротивление ткани (Ом)
- ⑤ Подаваемая мощность (Вт)
- ⑥ Настройка мощности (Вт)
- ⑦ Закрытие экрана
- ⑧ Переключение монополярной/биполярной модальности
- ⑨ Start/Stop RF (Запуск/Выключение РЧ-энергии)

В качестве альтернативного варианта полноэкранный дисплей системы для абляции Cardioblade™ может быть закрыт нажатием кнопки «X» в правом верхнем углу. Затем необходимую модальность системы для абляции Cardioblade™ можно выбрать на экране с четырьмя областями. Суммарное время с момента активации — это общее время с момента активации подачи РЧ-энергии для всех случаев активации подачи РЧ-энергии в монополярном и биполярном режимах системы для абляции Cardioblade™.

Система для хирургической  
абляции Cardioblade™

## Активация монополярной ручки системы для абляции Cardioblate™

Поддерживаемые монополярные ручки системы для абляции Cardioblate™ можно использовать с энергетической платформой при версии программного обеспечения 3.0 или выше, как только подключены все необходимые дополнительные принадлежности. Монополярная ручка системы для абляции Cardioblate™ может быть активирована на энергетической платформе Valleylab™ FT10 двумя способами.

1. Выберите монополярный режим системы для абляции Cardioblate™, чтобы появился полноэкранный дисплей монополярного режима системы для абляции Cardioblate™. Находясь на экране системы для абляции Cardioblate™, активируйте ручку системы для абляции Cardioblate™ нажатием и удержанием фиолетовой педали LigaSure™.

или

2. Выберите монополярный режим системы для абляции Cardioblate™, чтобы появился полноэкранный дисплей монополярного режима системы для абляции Cardioblate™. Активируйте ручку системы для абляции Cardioblate™, нажав кнопку «ЗАПУСК RF» в правом нижнем углу полноэкранного дисплея.

Чтобы деактивировать режим и остановить подачу энергии, отпустите педаль или нажмите кнопку «STOP RF» (Выключение RF) в правом нижнем углу полноэкранного дисплея.

## Активация биполярного устройства системы для абляции Cardioblate™

Поддерживаемые биполярные устройства системы для абляции Cardioblate™ можно использовать с энергетической платформой при версии программного обеспечения 3.0 или выше, как только подключены все необходимые дополнительные принадлежности. Биполярное устройство системы для абляции Cardioblate™ может быть активировано на энергетической платформе Valleylab™ FT10 тремя способами.

1. Выберите биполярный режим системы для абляции Cardioblate™, чтобы появился полноэкранный дисплей биполярного режима системы Cardioblate™. Находясь на полноэкранном дисплее биполярного режима системы для абляции Cardioblate™, активируйте биполярное устройство системы для абляции Cardioblate™ нажатием и удержанием фиолетовой педали LigaSure™.

или

2. Выберите биполярный режим системы для абляции Cardioblate™, чтобы появился полноэкранный дисплей биполярного режима системы Cardioblate™. Активируйте биполярное устройство системы для абляции Cardioblate™, нажав кнопку «ЗАПУСК RF» в правом нижнем углу полноэкранного дисплея.

или



### **Индикатор трансмуральности для проникновения в биполярном режиме**

3. Выберите биполярный режим системы для абляции Cardioblate™, чтобы появился полноэкранный дисплей биполярного режима системы Cardioblate™. Активируйте биполярное устройство системы для абляции Cardioblate™, удерживая нажатым ручной переключатель на устройстве для абляции (если имеется).

Чтобы деактивировать режим и остановить подачу энергии, отпустите ручной переключатель или педаль либо нажмите кнопку «STOP RF» (Выключение RF) в правом нижнем углу полноэкрannого дисплея.

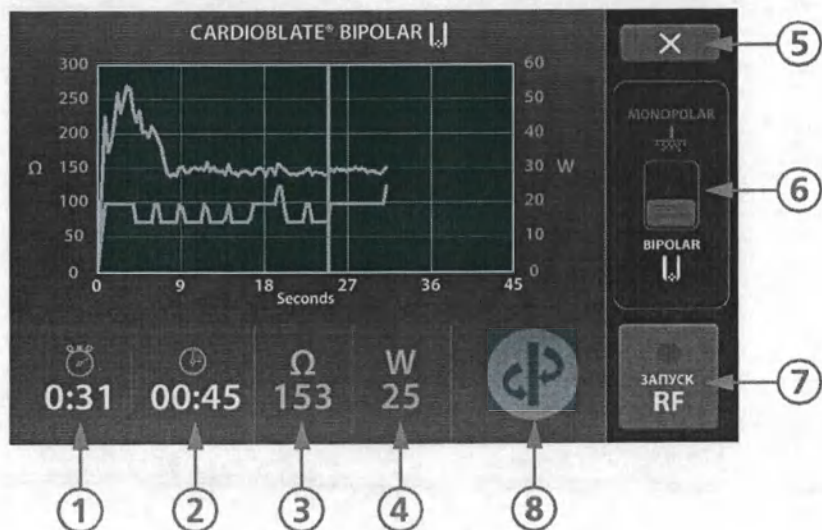
### **Индикатор трансмуральности для проникновения в биполярном режиме**

На достижение трансмурального проникновения в биполярном режиме указывает смена звукового сигнала энергетической платформы с коротких гудков на постоянный сигнал. На экране рядом с выходной мощностью появится зеленый символ трансмуральности. Радиочастотная энергия продолжит поступать, пока хирург не прекратит абляцию или не будет достигнуто максимальное время без активности.

В точке, где достигнута трансмуральность, на графике для биполярного режима появится зеленая вертикальная полоска. Мощность отмечена синей линией, а сопротивление — оранжевой.

Система для хирургической  
абляции Cardioblate™

Индикатор трансмуральности для проникновения в биполярном режиме



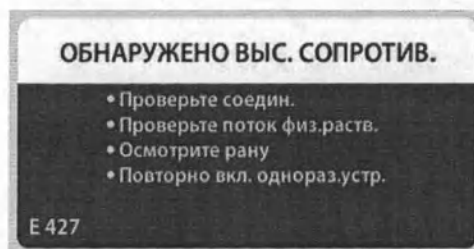
- ① Время, прошедшее с момента активации (м:сс)
- ② Суммарное время с момента активации (мм:сс)
- ③ Сопротивление ткани (Ом)
- ④ Подаваемая мощность (Вт)
- ⑤ Заккрытие экрана
- ⑥ Переключение монополярной/биполярной модальности
- ⑦ Start/Stop RF (Запуск/Выключение РЧ-энергии)
- ⑧ Индикатор трансмуральности

## Ситуации тревоги

При возникновении условия для срабатывания конкретного сигнала тревоги системы для абляции Cardioblate™ подается три коротких звуковых сигнала.

## High Impedance Detected (Обнаружено высокое сопротивление)

Это оповещение означает, что цикл включения подачи РЧ-энергии был прерван до завершения. Обнаружена разомкнутая цепь или высокое сопротивление. В монополярном режиме такое оповещение может означать, что ручка оторвалась от ткани.

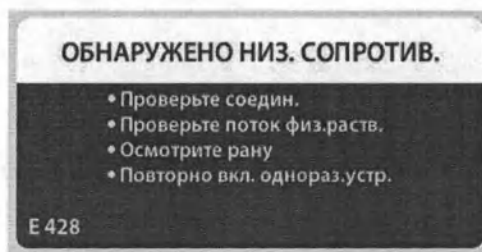


При появлении такого сообщения пользователю необходимо выполнить следующие действия:

1. Проверьте все соединения на предмет разомкнутой цепи.
2. Проверьте поток физиологического раствора.
3. Обследуйте повреждение.
4. При необходимости возобновите работу устройства для абляции.

## Low Impedance Detected (Обнаружено низкое сопротивление)

Цикл включения подачи РЧ-энергии был прерван до его завершения. Обнаружено короткое замыкание или низкое сопротивление.



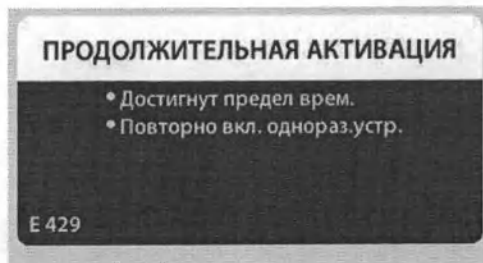
При появлении такого сообщения пользователю необходимо выполнить следующие действия:

1. Проверьте все соединения на предмет короткого замыкания.
2. Проверьте поток физиологического раствора.
3. Обследуйте повреждение.
4. При необходимости возобновите работу устройства для абляции.



### Prolonged Activation (Длительная активация)

Цикл включения подачи РЧ-энергии был прерван вследствие достижения временного предела.



Если отображается это сообщение, пользователь может при необходимости возобновить работу с устройством для абляции.

### Return Electrode Over-Temperature (Перегрев возвратного электрода)

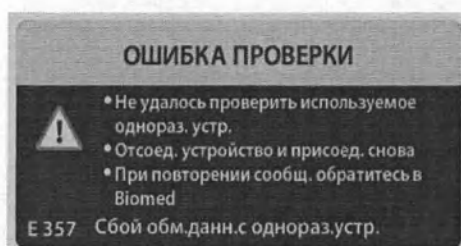
Цикл включения подачи РЧ-энергии был прерван вследствие обнаруженного превышения количества тока, подаваемого за определенный период, для номинально ожидаемого нагрева возвратного электрода.



Если отображается это сообщение, пользователю необходимо дать возвратному электроду некоторое время на остывание и затем при необходимости возобновить работу с устройством для абляции.

## Verification Error (Ошибка проверки)

Одноразовое устройство системы для абляции Cardioblate™ не смогло связаться с энергетической платформой Valleylab™ FT10.



Если отображается это сообщение, пользователю необходимо отсоединить одноразовое устройство системы для абляции Cardioblate™, а затем снова подсоединить его к гнезду.

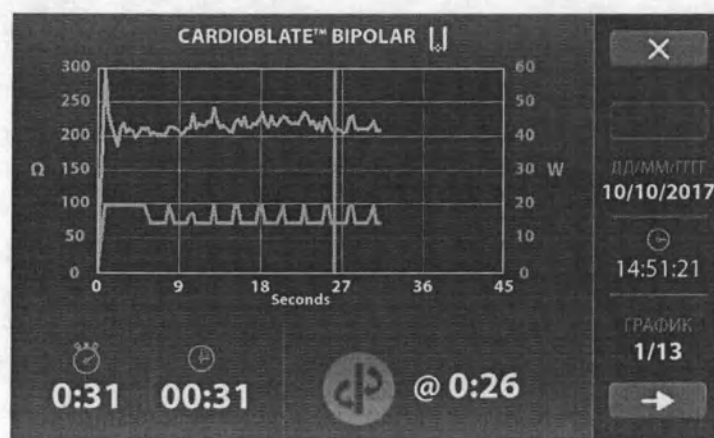
## Просмотр архивных графиков системы для абляции Cardioblate™

Чтобы просмотреть графики проникновений, выполненных во время хирургической операции, нажмите кнопку **настроек и обслуживания (со значком шестеренок)** на передней панели, нажмите кнопку **системы Cardioblate™**, затем выберите меню **графиков системы Cardioblate™**.



## Экспорт данных из архивных графиков системы для абляции Cardioblade™

При выборе опции **View Bipolar** (Просмотреть биполярный режим) или **View Monopolar** (Просмотреть монополярный режим) можно осуществлять поиск по архивным графикам при помощи левой и правой кнопок управления. В памяти энергетической платформы Valleylab™ FT10 хранится до 200 архивных графиков, которые сохраняются даже в случае отключения электроэнергии.



## Экспорт данных из архивных графиков системы для абляции Cardioblade™

В меню графиков системы для абляции Cardioblade™ также доступна кнопка **Export to USB** (Экспорт на USB). Эта опция позволяет экспортировать данные графиков на съемный USB-носитель в формате FAT. Порт для USB-устройства находится под крышкой на задней панели энергетической платформы Valleylab™ FT10. Данные экспортируются в файл данных с разделителями-запятыми (.csv).





## После хирургической операции

### Отсоединение инструментов/устройств

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все кабели инструментов и устройств от передней панели.
3. Утилизируйте использованные устройства Cardioblade™ в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Сведения о процедуре чистки см. в разделе. *Очистка* на стр. 10-3
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель. Не тяните за кабель для отсоединения разъема.

## Глава 9

### Поиск и устранение неполадок

#### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок

В случае сбоя в работе энергетической платформы Valleylab™ FT10 проверьте платформу на наличие очевидных причин возникновения проблемы:

- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что отсек предохранителей плотно закрыт.
- Проверьте, правильно ли подключены и прикреплены все кабели.
- Если на сенсорном экране отображается код ошибки, запишите этот код вместе со всей информацией в журнал ошибок и продолжите работу, пользуясь сведениями из этой главы. См. раздел *Журналы* на стр. 3-19.
- Если таким образом проблему разрешить не удастся, выключите энергетическую платформу Valleylab™ FT10 и через 10 секунд снова включите ее.

Если неисправность сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего медицинского учреждения. См. контактную информацию технической службы компании Covidien на стр. 10-7.

## Сигналы тревоги системы REM

Если энергетическая платформа Valleylab™ FT10 не регистрирует надлежащего сопротивления подсоединенного возвратного электрода пациента Polyhesive™ с системой REM, то подача энергии в монополярном режиме блокируется, индикатор REM на передней панели загорается красным светом, на сенсорном экране появляется сообщение об ошибке, связанной с контактом возвратного электрода, и дважды подается звуковой сигнал тревоги. Через некоторое время сообщение об ошибке, связанной с контактом возвратного электрода, исчезает с экрана, появляется красный значок REM, а радиочастотная энергия не подается до тех пор, пока не прекратится подача сигнала тревоги.

После устранения причины выдачи REM-предупреждения система включается, а индикатор REM-предупреждения на передней панели загорается зеленым светом.

### Мера предосторожности

С энергетической платформой Valleylab™ FT10 рекомендуется использовать возвратные электроды пациента Polyhesive™ с системой REM производства компании Covidien. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.

### Обратите внимание

Возможность изменения параметров выдачи предупреждений не предусмотрена.



## Устранение причины срабатывания REM-предупреждения

Чтобы устранить причину срабатывания REM-предупреждения, выполните приведенные ниже действия.

1. Осмотрите разъем и кабель возвратного электрода. При обнаружении трещин, обрывов или других видимых повреждений замените возвратный электрод и (или) кабель.
2. Удостоверьтесь, что кабель возвратного электрода пациента правильно подсоединен к энергетической платформе.
3. Убедитесь в наличии полного контакта между телом пациента и возвратным электродом. Для правильного наложения возвратного электрода пациента Polyhesive™ с системой REM следуйте инструкциям по его эксплуатации.
4. Если устранить причину выдачи REM-предупреждения не удастся, может потребоваться использование нескольких возвратных электродов пациента. Подробнее см. на схеме для поиска и устранения неполадок в инструкции по эксплуатации возвратного электрода пациента Polyhesive™ с системой REM.

## Устранение неисправностей

Если решение не очевидно, используйте приведенную ниже таблицу, чтобы определить и устранить конкретные неисправности. После устранения неисправности убедитесь в том, что система успешно выполнила самотестирование, как описывает Глава 3 *Настройка системы*.

| Ситуация                                                               | Возможная причина                                                                                  | Решение                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аномальная нервно-мышечная стимуляция (немедленно прекратить операцию) | Искрение между металлическими предметами                                                           | Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и активные электроды.                          |
|                                                                        | Для режимов FULGURATE (Фульгурация) и SPRAY (Спрей) используются слишком высокие значения мощности | Используйте более низкое значение мощности для режимов фульгурации и спрея.                                                       |
|                                                                        | Ненормальные блуждающие токи с частотой 50 – 60 Гц                                                 | Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию. |

| Ситуация                                               | Возможная причина                                                          | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Энергетическая платформа не реагирует на включение     | Кабель сетевого питания не подключен, или неисправна электрическая розетка | Проверьте подключения сетевого кабеля (на энергетической платформе и электрическую розетку). Подключите сетевой кабель к исправной электрической розетке.                                                                                                                                                       |
|                                                        | Неисправен кабель сетевого питания                                         | Замените сетевой кабель.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                        | Отсек плавких предохранителей открыт, или перегорели предохранители        | Замените перегоревшие предохранители. Закройте отсек предохранителей. См. в Главе 11 <i>Технические характеристики</i> .                                                                                                                                                                                        |
|                                                        | Неисправен внутренний компонент                                            | Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.                                                                                                                               |
| Система включается, но не выполняется самотестирование | Сбой в работе программного обеспечения                                     | Выключите и снова включите энергетическую платформу.                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                        | Неисправен внутренний компонент                                            | Запишите код ошибки вместе со всеми данными из окна ошибки и обратитесь к разделу <i>Системные ошибки</i> на стр. 9-9.<br><br>Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию. |

| Ситуация                                                                            | Возможная причина                                              | Решение                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Энергетическая платформа включена, инструмент включен, но система не подает энергию | Сбой в работе инструмента с педальным или ручным переключением | Выключите энергетическую платформу. Проверьте и исправьте все соединения инструмента.<br><br>Включите энергетическую платформу. Если нормальная работа инструмента не восстановилась, замените инструмент.                                |
|                                                                                     | Задаано слишком низкое значение мощности, или мощность на нуле | Увеличьте установленное значение мощности.                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                     | Имеется причина срабатывания сигнала тревоги                   | Запишите код ошибки вместе со всей информацией в окне ошибки. См. раздел <i>Системные ошибки</i> на стр. 9-9.<br><br>В случае выдачи REM-предупреждения см. раздел <i>Устранение причины срабатывания REM-предупреждения</i> на стр. 9-3. |
|                                                                                     | Неисправен внутренний компонент                                | Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.                                                                                                         |
|                                                                                     | Система не обнаруживает инструмент для соединения тканей       | Плотно вставьте разъем LigaSure™ в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области режима LigaSure™ указано, что инструмент обнаружен                                                        |
|                                                                                     | Система не обнаруживает монополярный инструмент                | Плотно вставьте монополярный разъем в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области, соответствующей монополярному инструменту, указано, что инструмент обнаружен.                         |



| Ситуация                                                                            | Возможная причина                                                                                                                                                                                                      | Решение                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Энергетическая платформа включена, инструмент включен, но система не подает энергию | Система не обнаруживает биполярный инструмент                                                                                                                                                                          | Плотно вставьте биполярный разъем в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области, соответствующей биполярному инструменту, указано, что инструмент обнаружен.                |
|                                                                                     | Монитор неисправен                                                                                                                                                                                                     | Замените монитор.                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                     | Постоянные помехи на экране монитора                                                                                                                                                                                   | <p>Плохие соединения корпус-земля</p> <p>Проверьте и исправьте соединения корпус-земля для монитора и энергетической платформы.</p> <p>Проверьте другое электрооборудование в помещении на наличие дефектных заземлений.</p> |
|                                                                                     | Электрическое оборудование заземлено на разные объекты, а не на общую линию заземления. Энергетическая платформа может реагировать на возникающие в результате этого разности потенциалов между заземленными объектами | Подключите все электрооборудование к одной линии электросети. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.                              |

| Ситуация                                                                               | Возможная причина                                                                                                          | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При включении энергетической платформы возникают помехи из-за наличия других устройств | Искрение между металлическими предметами                                                                                   | Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и инструменты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                        | Для режимов FULGURATE (Фульгурация) и SPRAY (Спрей) используются слишком высокие значения мощности                         | Используйте более низкий уровень мощности для режимов FULGURATE (Фульгурация) и SPRAY (Спрей).                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                        | Электрически несовместимые заземляющие провода в операционной                                                              | Проверьте, все ли провода заземления максимально коротки и идут к одному заземленному металлическому предмету.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                        | Если помехи не пропадают при включении энергетической платформы, это означает, что монитор реагирует на излучаемые частоты | Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения и попросите специалистов связаться с производителем монитора.<br><br>Некоторые производители предлагают радиочастотные дроссельные фильтры для использования в выводах монитора. Фильтры гасят помехи при включении энергетической платформы и снижают вероятность электрохирургического ожога в месте наложения электрода монитора. |

| Ситуация                        | Возможная причина                                                                                                                                  | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помехи электрокардиостимулятора | Непостоянные подключения или искрение между металлическими предметами                                                                              | <p>Проверьте подключение проводов активных и возвратных электродов пациента.</p> <p>Возможно, необходимо перепрограммировать электрокардиостимулятор.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 | Ток от активного электрода к возвратному электроду во время монополярной электрохирургической операции проходит слишком близко к кардиостимулятору | <p>Если планируется применение электрохирургических инструментов у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы.</p> <p>Используйте по возможности биполярные инструменты.</p> <p>Если необходимо использовать монополярный инструмент, расположите возвратный электрод пациента как можно ближе к операционному полю. Убедитесь, что ток от операционного поля к возвратному электроду пациента не проходит вблизи сердца или места имплантации кардиостимулятора.</p> <p>Постоянно контролируйте пациентов с электрокардиостимуляторами во время операции и держите наготове дефибриллятор.</p> |



| Ситуация                                               | Возможная причина                                                         | Решение                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Включение имплантированного кардиодефибриллятора (ICD) | Имплантированный кардиодефибриллятор включается энергетической платформой | Прекратите операцию и свяжитесь с изготовителем имплантированного дефибриллятора.                                                                   |
| Сенсорная кнопка не реагирует на прикосновение         | Сенсорный экран не откалиброван                                           | Попросите сотрудников отдела биомедицинской техники выполнить калибровку сенсорного экрана, как описано в руководстве по техническому обслуживанию. |
|                                                        | Сенсорный экран поврежден                                                 | Попросите сотрудников отдела биомедицинской техники заменить сенсорный экран, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.               |

## Системные ошибки

При большинстве системных ошибок от пользователя требуется выполнение определенных действий для устранения причины ошибки; однако некоторые неполадки устраняются автоматически. Чтобы понять, как устранить ошибку, воспользуйтесь приведенным ниже списком.

После устранения причины ошибки убедитесь, что система выполняет самотестирование, как описано в разделе Главе 3 *Настройка системы*.

Все ошибки являются условиями срабатывания информационных сигналов согласно стандарту IEC 60601-1-8, за исключением ошибки E334 (которая считается условием срабатывания других сигналов тревоги).

**Примечание.** Сигналы тревоги, отмеченные звездочкой (\*), имеют высокий приоритет, если ошибка выявляется во время самопроверки при включении питания, и средний приоритет, если ошибка выявляется в любое время кроме этой самопроверки.

### Код ошибки

| Код ошибки | Название         | Описание                  | Устранение неполадок                      | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|------------------|---------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| E101       | Системная ошибка | FPGA Failure (Сбой ППВМ)  | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E102       | Системная ошибка | CPLD Failure (Сбой СПЛИС) | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |

## Устранение неисправностей

| Код ошибки | Название         | Описание                                        | Устранение неполадок                      | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| E103       | Системная ошибка | FPGA Failure (Сбой ППВМ)                        | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E104       | Системная ошибка | Boot Sector Failure (Сбой загрузочного сектора) | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E105       | Системная ошибка | RAM Test Failure (Сбой при тестировании ОЗУ)    | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E106       | Системная ошибка | Processor Exception (Исключение процессора)     | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E107       | Системная ошибка | Unexpected Interrupt (Внезапное прерывание)     | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E201       | Системная ошибка | Storage Failure (Сбой хранилища)                | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E202       | Системная ошибка | RTOS Failure (Ошибка ОС РВ)                     | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E203       | Системная ошибка | OS Failure (Сбой ОС)                            | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E204       | Системная ошибка | Assert Error (Ошибка оператора контроля)        | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E205       | Системная ошибка | Null Pointer Error (Ошибка нулевого указателя)  | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E206       | Системная ошибка | Database Error (Ошибка базы данных)             | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E207       | Системная ошибка | Mem Allocate Error (Ошибка выделения памяти)    | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E208       | Системная ошибка | Stack Overflow (Переполнение стека)             | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |

| Код ошибки | Название         | Описание                                                          | Устранение неполадок                      | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| E209       | Системная ошибка | DMA Failure (Сбой прямого доступа к памяти)                       | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E210       | Системная ошибка | Thread Limit Error (Ошибка ограничения потока)                    | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E211       | Системная ошибка | Internal Messaging Error (Ошибка внутренней службы сообщений)     | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E212       | Системная ошибка | PCBA Failure (Сбой блока печатных плат)                           | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E213       | Системная ошибка | SR PCBA Failure (Сбой блока печатных плат регулирующего реле)     | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E214       | Системная ошибка | RF PCBA Failure (Сбой блока печатных плат радиочастотного модуля) | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E215       | Системная ошибка | Software State Error (Ошибка состояния ПО)                        | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E216       | Системная ошибка | Low Voltage Rail Failure (Сбой низковольтного канала)             | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E217       | Системная ошибка | High Voltage Rail Failure (Сбой высоковольтного канала)           | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E218       | Системная ошибка | Display Driver Error (Ошибка драйвера дисплея)                    | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E219       | Системная ошибка | Audio Circuit Failure (Сбой схемы подачи аудиосигналов)           | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |
| E220       | Системная ошибка | Multi-tasking Error (Ошибка многозадачности)                      | Обратитесь в отдел биомедицинской техники | Высокий приоритет         |



| Код ошибки | Название                        | Описание                                                         | Устранение неполадок                       | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|
| E221       | Системная ошибка                | Processor Timebase Error (Временная ошибка процессора)           | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E222       | Системная ошибка                | Processor Timebase Error (Временная ошибка процессора)           | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E223       | System Error (Системная ошибка) | FPGA Timebase Error (Временная ошибка ППВМ)                      | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E224       | Системная ошибка                | System Timebase Error (Временная ошибка системы)                 | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E225       | Системная ошибка                | Processor Watchdog Error (Ошибка сторожевого таймера процессора) | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E226       | Системная ошибка                | FPGA Comm Error (Ошибка передачи данных ППВМ)                    | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E227       | Системная ошибка                | REM Circuit Failure (Сбой схемы REM)                             | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E228       | Системная ошибка                | Relay Feedback Failure (Сбой обратной связи реле)                | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E229       | Системная ошибка                | Connector Diagnostic Failure (Сбой диагностики разъема)          | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E230       | Системная ошибка                | Critical Data Failure (Сбой важных данных)                       | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E231       | Системная ошибка                | Security Access Error (Ошибка защищенного доступа)               | Обратитесь в отдел биомедицинской техники  | Высокий приоритет         |
| E232       | Несоответ. конфигурации         | Invalid System Configuration (Недопустимая конфигурация системы) | Подключитесь к системе Valleylab™ Exchange | Высокий приоритет         |

| Код ошибки | Название                                                  | Описание                                                         | Устранение неполадок                                                                                                                                   | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E233       | Configuration Mismatch (Несоответствие конфигурации)      | Field Replaceable Unit Updated (Сменный блок обновлен)           | Подключитесь к системе Valleylab™ Exchange                                                                                                             | Высокий приоритет         |
| E234       | Системная ошибка                                          | Processor Comm Failure (Сбой обмена данными процессора)          | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |
| E235       | REM Pad Contact Quality (Качество контакта электрода REM) | Отсутствует                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Подсоедините REM-электрод</li> <li>Проверьте контакт с телом пациента</li> <li>Замените REM-электрод</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E236       | Системная ошибка                                          | Processor Watchdog Error (Ошибка сторожевого таймера процессора) | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |
| E238       | Системная ошибка                                          | Software Failure (Сбой ПО)                                       | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |
| E239       | Системная ошибка                                          | Software Failure (Сбой ПО)                                       | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |
| E240       | Системная ошибка                                          | Thread Check Failure (Сбой проверки потока)                      | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |
| E241       | Системная ошибка                                          | RF Data Error (Ошибка РЧ-данных)                                 | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |
| E242       | Системная ошибка                                          | RF Data Timing Error (Ошибка синхронизации РЧ-данных)            | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |
| E243       | Системная ошибка                                          | RF Data Delay Error (Ошибка задержки РЧ-данных)                  | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                              | Высокий приоритет         |

| Код ошибки | Название                             | Описание                                                                                             | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E244       | Системная ошибка                     | RF Interrupt Error (Ошибка прерывания РЧ)                                                            | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                    | Высокий приоритет                       |
| E246       | Системная ошибка                     | HWC Control Selection Error (Ошибка выбора элемента управления компенсатора аппаратного обеспечения) | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                    | Высокий приоритет                       |
| E247       | Системная ошибка                     | PS PCBA Failure (Сбой блока печатных плат источника питания)                                         | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                    | Высокий приоритет                       |
| E248       | Системная ошибка                     | FP PCBA Failure (Сбой блока печатных плат передней панели)                                           | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                    | Высокий приоритет                       |
| E301       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Network Diagnostic Issue (Проблема диагностики сети)                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E302       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Mono 1 Port Comm Issue (Проблема обмена данными с портом «Монополяр 1» (Монополярный режим 1))       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |



| Код ошибки | Название                             | Описание                                                                                       | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                          | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E303       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Mono 2 Port Comm Issue (Проблема обмена данными с портом «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul>  | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E304       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Bipolar Port Comm Issue (Проблема обмена данными с биполярным портом)                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена.</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E305       | Internal Check (Внутренняя проверка) | LigaSure™ technology Port Comm Issue (Проблема обмена данными с портом LigaSure™)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul>  | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |

| Код ошибки | Название                             | Описание                                                     | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E306       | Внутренняя проверка                  | Instrument Scanner Issue (Проблема сканирования инструмента) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E307       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Unsupported Command (Неподдерживаемая команда)               | Нажмите, чтобы закрыть сообщение                                                                                                                                                                             | Средний приоритет         |
| E308       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Software Timeout Issue (Проблема времени ожидания ПО)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E309       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Activation Timing Issue (Проблема времени активации)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Средний приоритет         |

| Код ошибки | Название                                     | Описание                                                           | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E310       | Touchscreen Error (Ошибка сенсорного экрана) | Unintentional Screen Input (Случайный ввод с экрана)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Осмотрите сенсорный экран</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.</li> </ul>                                               | Средний приоритет                       |
| E312       | Internal Check (Внутренняя проверка)         | Absolute Integrated Error (Полная абсолютная погрешность)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E313       | Internal Check (Внутренняя проверка)         | Voltage Sensor Compare Error (Ошибка сравнения датчика напряжения) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |



| Код ошибки | Название                             | Описание                                                       | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E314       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Current Sensor Compare Error (Ошибка сравнения датчика тока)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E315       | Внутренняя проверка                  | Power Sensor Compare Error (Ошибка сравнения датчика мощности) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E316       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Power Compare Error (Ошибка сравнения мощности)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |

| Код ошибки | Название                             | Описание                                                                           | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E317       | Internal Check (Внутренняя проверка) | PVI Curve Compare Error (Ошибка сравнения кривой мощности, напряжения и силы тока) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E318       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Voltage Sensor Clip Error (Ошибка зажима датчика напряжения)                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E319       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Current Sensor Clip Error (Ошибка зажима датчика тока)                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |

| Код ошибки | Название                                | Описание        | Устранение неполадок                                                                                                                                                                    | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E320       | Check Instrument (Проверьте инструмент) | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажат ручной переключатель режима «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)</li> <li>Отпустите переключатель</li> <li>Замените инструмент</li> </ul>  | Средний приоритет         |
| E321       | Check Foot Pedal (Проверьте педаль)     | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажата педаль режима «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)</li> <li>Отпустите педаль</li> <li>Если ошибка повторяется, замените педаль</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E322       | «Проверь инструмент»                    | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажат ручной переключатель Mono 2.</li> <li>Отпустите переключатель.</li> <li>Если ошибка повторяется, замените инструмент</li> </ul>            | Средний приоритет         |
| E323       | Check Foot Pedal (Проверьте педаль)     | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажата педаль Mono 2</li> <li>Отпустите педаль</li> <li>Если ошибка повторяется, замените педаль</li> </ul>                                      | Средний приоритет         |



| Код ошибки | Название                                | Описание        | Устранение неполадок                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E324       | Check Instrument (Проверьте инструмент) | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажат ручной переключатель биполярного режима</li> <li>• Отпустите переключатель</li> <li>• Если ошибка повторяется, замените инструмент</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E325       | Check Foot Pedal (Проверьте педаль)     | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажата педаль биполярного режима</li> <li>• Отпустите педаль</li> <li>• Если ошибка повторяется, замените педаль</li> </ul>                         | Средний приоритет         |
| E326       | Check Instrument (Проверьте инструмент) | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажат ручной переключатель режима LigaSure™</li> <li>• Отпустите переключатель</li> <li>• Если ошибка повторяется, замените инструмент</li> </ul>   | Средний приоритет         |
| E327       | Проверьте педаль                        | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажата педаль LigaSure™</li> <li>• Отпустите педаль</li> <li>• Если ошибка повторяется, замените педаль</li> </ul>                                  | Средний приоритет         |

| Код ошибки | Название                                 | Описание                                                         | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                                                     | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E328       | Unintentional Input (Случайный ввод)     | Panel Button Error (Ошибка панельной кнопки)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отпустите кнопку на передней панели</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.</li> </ul>                                                                 | Средний приоритет                       |
| E329       | Проверьте педаль                         | Invalid Foot Pedal Input (Недопустимый входной сигнал от педали) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отпустите педаль</li> <li>Если ошибка повторяется, замените педаль</li> </ul>                                                                                                                     | Средний приоритет                       |
| E330       | Длит. активация                          | Prolonged Activation (Длительная активация)                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена.</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение, или активируйте повторно.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.</li> </ul> | Средний приоритет                       |
| E331       | Invalid Instrument (Неверный инструмент) | Неверный инструмент                                              | Замените инструмент                                                                                                                                                                                                                      | Средний приоритет                       |
| E332       | System Issue (Проблема системы)          | Chassis Over Temp Detected (Обнаружен перегрев корпуса)          | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                                                | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |

| Код ошибки | Название                                   | Описание                                                       | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                                                    | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E333       | System Issue<br>(Проблема системы)         | Cooling Fan Failure<br>(Сбой в работе вентилятора охлаждения)  | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                                               | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E334       | REM Check Issue<br>(Проблема проверки REM) | REM Automated Check Error (Ошибка автоматической проверки REM) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверка REM завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение, или активируйте повторно</li> </ul>                                                                                            | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E335       | System Issue<br>(Проблема системы)         | Driver Comm Issue<br>(Проблема обмена данными с драйвером)     | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                                               | Средний приоритет                       |
| E336       | Internal Check<br>(Внутренняя проверка)    | ADC Sync Issue<br>(Проблема синхронизации АЦП)                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена.</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение, или активируйте повторно.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |



## Устранение неисправностей

| Код ошибки | Название                             | Описание                                                              | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                                                                       | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E337       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Real Time Clock Issue (Проблема часов реального времени)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена.</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение, или активируйте повторно.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul>                    | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E339       | Internal Check (Внутренняя проверка) | RF Control Limit Check Issue (Проблема проверки лимита управления РЧ) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверка ошибки ограничения РЧ-энергии завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение, или активируйте повторно.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.</li> </ul> | Средний приоритет                       |
| E340       | Несоответ. конфигурации              | Invalid Country Code (Неверный код страны)                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Подача энергии временно прекращена.</li> <li>Обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> <li>Подключитесь к системе Valleylab™ Exchange</li> </ul>                                                               | Средний приоритет                       |

| Код ошибки | Название                                | Описание                                                     | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E341       | Internal Check<br>(Внутренняя проверка) | Panel Comm Issue<br>(Проблема обмена данными с панелью)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E342       | Internal Check<br>(Внутренняя проверка) | Foot Pedal Comm Issue<br>(Проблема обмена данными с педалью) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E343       | Internal Check<br>(Внутренняя проверка) | REM Comm Issue<br>(Проблема обмена данными с REM)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |

| Код ошибки | Название                             | Описание                                       | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E344       | Internal Check (Внутренняя проверка) | REM Comm Issue (Проблема обмена данными с REM) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E345       | Internal Check (Внутренняя проверка) | REM Comm Issue (Проблема обмена данными с REM) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E346       | Internal Check (Внутренняя проверка) | REM Comm Issue (Проблема обмена данными с REM) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |



| Код ошибки | Название                             | Описание                                               | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E347       | Internal Check (Внутренняя проверка) | REM Data Issue (Проблема данных REM)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |
| E348       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Software Assert Issue (Проблема оператора контроля ПО) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Средний приоритет                       |
| E349       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Thread Check Issue (Проблема проверки потока)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Средний приоритет                       |

| Код ошибки | Название                             | Описание                                                           | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                         | Приоритет сигнала тревоги               |
|------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| E350       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Return Electrode Overtemp (Перегрев возвратного электрода)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Дайте инструменту остыть</li> <li>Снова включите инструмент</li> </ul>                                                                                                | Средний приоритет                       |
| E351       | System Issue (Проблема системы)      | Ошибка схемы безопас. проц.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Средний приоритет                       |
| E352       | Internal Check (Внутренняя проверка) | Software Update Issue (Проблема обновления ПО)                     | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                    | Средний приоритет                       |
| E353       | System Issue (Проблема системы)      | Touchscreen Calibration Reset (Сброс калибровки сенсорного экрана) | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                    | Средний приоритет                       |
| E354       | Internal Check (Внутренняя проверка) | SWC Target Variance (Дисперсия целевого программного компенсатора) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Внутренняя проверка завершена</li> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение.</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники</li> </ul> | Высокий приоритет<br>Средний приоритет* |

| Код ошибки | Название                                          | Описание                                                                                   | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                                                                                | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E355       | Invalid Activation (Попытка активации не удалась) | Foot Pedal Not Supported (Использование педали не поддерживается)                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите, чтобы закрыть сообщение</li> <li>Снова включите инструмент</li> <li>Выполняйте активацию только с помощью инструмента</li> </ul>                                                                                    | Средний приоритет         |
| E356       | System Error (Системная ошибка)                   | Invalid RF Calibration (Некорректная РЧ-калибровка)                                        | Обратитесь в отдел биомедицинской техники                                                                                                                                                                                                                           | Средний приоритет         |
| E357       | Verification Error (Ошибка проверки)              | Disposable Comm Issue (Проблема обмена данными с одноразовым устройством)                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Не удалось верифицировать одноразовое устройство для использования</li> <li>Удалите и повторно вставьте одноразовое устройство</li> <li>Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E401       | Authorization Issue (Проблема авторизации)        | Invalid Pairing Code (Неверный код сопряжения)                                             | Нажмите, чтобы закрыть сообщение                                                                                                                                                                                                                                    | Низкий приоритет          |
| E402       | Incomplete Seal Cycle (Неполный цикл заваривания) | Hold until complete seal cycle (Удерживайте кнопку нажатой до окончания цикла заваривания) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Осмотрите шов.</li> <li>Нажмите кнопку активации</li> </ul>                                                                                                                                                                  | Информационный сигнал     |



## Устранение неисправностей

| Код ошибки | Название                                   | Описание                                             | Устранение неполадок                                                                                                                                                    | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E403       | Неполный цикл заваривания                  | Reactivate Instrument (Повторно включите инструмент) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Осмотрите шов.</li> <li>Проверьте, не остались ли металлические зажимы или скрепки</li> <li>Удалите излишки жидкости.</li> </ul> | Информационный сигнал     |
| E404       | Неполный цикл заваривания                  | Reactivate Instrument (Повторно включите инструмент) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Осмотрите шов</li> <li>Захватите более толстый слой ткани</li> <li>Закройте ручку инструмента до конца</li> </ul>                | Информационный сигнал     |
| E405       | Неполный цикл заваривания                  | Reactivate Instrument (Повторно включите инструмент) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Осмотрите шов</li> <li>Удалите излишки жидкости</li> <li>Очистите и высушите бранши</li> </ul>                                   | Информационный сигнал     |
| E407       | Instrument Not Ready (Инструмент не готов) | Не применимо                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Инструмент с двойным рабочим режимом.</li> <li>Вставьте в гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) другой штекер</li> </ul>   | Информационный сигнал     |

| Код ошибки | Название                                                     | Описание     | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                                                | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|--------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E408       | Instrument Not Ready<br>(Инструмент не готов)                | Не применимо | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Инструмент с двойным рабочим режимом</li> <li>• Вставьте другой штекер в гнездо «LigaSure™/ Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)</li> </ul>                                                | Информационный сигнал     |
| E411       | Invalid Activation Attempt<br>(Попытка активации не удалась) | Не применимо | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Инструмент с двойным рабочим режимом</li> <li>• Необходимо подсоединить оба штекера</li> <li>• Вставьте другой штекер в гнездо «LigaSure™/ Bipolar» (LigaSure/биполярный режим)</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E412       | Invalid Activation Attempt<br>(Попытка активации не удалась) | Не применимо | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Инструмент с двойным рабочим режимом</li> <li>• Необходимо подсоединить оба штекера</li> <li>• Вставьте в гнездо «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) другой штекер</li> </ul>             | Средний приоритет         |

| Код ошибки | Название                                    | Описание        | Устранения неполадок                                                                                                                                                                                | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|---------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E413       | Неверная комбинация                         | Не применимо    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Недопустимая комбинация инструментов</li> <li>• Отсоедините инструмент, подключенный к гнезду «LigaSure™/ Bipolar» (LigaSure/ биполярный режим)</li> </ul> | Средний приоритет         |
| E414       | Invalid Combination (Неверная комбинация)   | Не применимо    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Недопустимая комбинация инструментов</li> <li>• Уберите инструмент, подключенный к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)</li> </ul>                  | Средний приоритет         |
| E415       | Feature Not Enabled (Функция не включена)   | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Функция не включена</li> <li>• Для включения данной функции обратитесь в компанию Covidien</li> </ul>                                                      | Средний приоритет         |
| E416       | Unknown Instrument (Неизвестный инструмент) | Не применимо    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Инструмент не распознается</li> <li>• Замените инструмент</li> </ul>                                                                                       | Средний приоритет         |



| Код ошибки | Название                                             | Описание        | Устранение неполадок                                                                                                                                     | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E419       | Incomplete Setup (Незавершенная настройка)           | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Разведите концы щипцов</li> <li>Извлеките их из ткани</li> <li>Извлеките их из жидкости</li> </ul>                | Информационный сигнал     |
| E420       | Usage Limit (Ограничение использования)              | Не применимо    | Вставленное устройство уже использовалось ранее. Это не было разрешено производителем                                                                    | Информационный сигнал     |
| E421       | Usage Limit (Ограничение использования)              | Не применимо    | Вставленное устройство уже использовалось ранее. Это не было разрешено производителем                                                                    | Информационный сигнал     |
| E422       | Incomplete Setup (Незавершенная настройка)           | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте надежность подключения кабеля</li> <li>Разведите концы щипцов</li> <li>Извлеките их из ткани</li> </ul> | Информационный сигнал     |
| E424       | Activation Time Exceeded (Превышено время активации) | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките щипцы из ткани</li> <li>Разведите концы щипцов.</li> <li>Извлеките их из жидкости</li> </ul>            | Информационный сигнал     |
| E425       | Contact time Exceeded (Превышено время контакта)     | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките щипцы из ткани</li> <li>Разведите концы щипцов.</li> <li>Извлеките их из жидкости</li> </ul>            | Информационный сигнал     |

## Устранение неисправностей

| Код ошибки | Название                                                      | Описание        | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                                    | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E426       | Незавершенная настройка                                       | Не используется | Проверьте надежность подключения кабеля                                                                                                                                                                                 | Информационный сигнал     |
| E427       | High Impedance Detected<br>(Обнаружено высокое сопротивление) | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединения</li> <li>Проверьте поток физиологического раствора</li> <li>Осмотрите поврежденный участок</li> <li>Возобновите работу с одноразовым устройством</li> </ul> | Информационный сигнал     |
| E428       | Low Impedance Detected<br>(Обнаружено низкое сопротивление)   | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединения</li> <li>Проверьте поток физиологического раствора</li> <li>Осмотрите поврежденный участок</li> <li>Возобновите работу с одноразовым устройством</li> </ul> | Информационный сигнал     |
| E429       | Prolonged Activation<br>(Длительная активация)                | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>Достигнут временной предел</li> <li>Возобновите работу с одноразовым устройством</li> </ul>                                                                                      | Информационный сигнал     |

| Код ошибки | Название                                                      | Описание        | Устранение неполадок                                                                                                                                                                                    | Приоритет сигнала тревоги |
|------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E430       | Prolonged Activation<br>(Длительная активация)                | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните ирригацию для охлаждения поля</li> <li>• Снова включите инструмент</li> </ul>                                                                        | Информационный сигнал     |
| E431       | High Impedance Detected<br>(Обнаружено высокое сопротивление) | Не используется | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте соединения</li> <li>• Проверьте поток физиологического раствора</li> <li>• Проверьте рабочий элемент</li> <li>• Снова включите инструмент</li> </ul> | Информационный сигнал     |



# Глава 10

## Техническое обслуживание и ремонт

В этой главе представлена следующая информация:

- Ответственность изготовителя
- Плановое техническое обслуживание и проверки на безопасность
- Очистка энергетической платформы
- Техническое обслуживание изделия
- Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию
- Возврат энергетической платформы для технического обслуживания
- Обновления программного обеспечения
- Техническая служба компании Covidien
- Профессиональная подготовка и обучение

### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Ответственность изготовителя

Компания Covidien отвечает за безопасность, надежность и надлежащее функционирование энергетической платформы только при условии соблюдения следующих условий:

- Выполняются процедуры установки и настройки, описанные в настоящем руководстве.
- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт должны выполняться специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например, стандартам IEC и BSI.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Covidien.

Информацию о гарантии см. в разделе *Ограниченная гарантия* данного руководства.

## Плановое техническое обслуживание и периодические проверки безопасности

### Обратите внимание

Рекомендации по выполнению технического обслуживания и процедур проверки выходной мощности и функционирования энергетической платформы см. в руководстве по ее техническому обслуживанию.

### **Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание энергетической платформы?**

Компания Covidien рекомендует осуществлять осмотр энергетической платформы квалифицированным техническим персоналом не менее одного раза в год. В ходе этого осмотра должна проводиться настройка системы в соответствии с техническими требованиями завода-изготовителя.

### **Когда необходимо проверить или заменить кабель питания?**

Проверяйте сетевой кабель питания перед каждым использованием системы или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Осматривайте кабель сетевого питания на наличие оголенных проводов, трещин, изношенных краев или поврежденного разъема. Поврежденные кабели необходимо заменить.

### **Когда необходимо заменять предохранители?**

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Замена предохранителей может потребоваться, если система не выполняет самотестирование при включении или не работает несмотря на подачу питания от сети.



## Очистка

### Предупреждение

**Опасность поражения электрическим током!** Перед чисткой или техническим обслуживанием аппарата отсоедините его штепсель от розетки питания, чтобы энергетическая платформа была полностью изолирована от электросети.

### Обратите внимание

Для очистки энергетической платформы не рекомендуется использовать абразивные чистящие средства или дезинфицирующие составы, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.

Не распыляйте жидкие чистящие средства непосредственно на энергетическую платформу. Это может привести к ее повреждению.

1. Выключите систему и отсоедините кабель сетевого питания от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности энергетической платформы и сетевой кабель влажной тканью и мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Регулярная чистка энергетической платформы не ухудшает внешний вид корпуса или качество отображения информации.

## Обслуживание изделия

Для любых видов сервисного обслуживания и в случаях подозрений на нарушение кибербезопасности компания Covidien рекомендует отправлять все энергетические платформы Valleylab™ FT10 изготовителю. При необходимости выполнения каких-либо процедур сервисного обслуживания энергетической платформы Valleylab™ FT10 на месте компания Covidien рекомендует приглашать для таких работ только квалифицированный персонал.

Согласно определению компании Covidien, квалифицированным персоналом является лицо, имеющее опыт ремонта электрохирургического оборудования, например, специалисты по биомедицинской технике и (или) лица, прошедшие официальные курсы обучения компании Covidien.

Замена деталей, обслуживание и установка обновлений программного обеспечения энергетической платформы доступны в течение семи лет после прекращения ее производства. Для получения сведений о текущих услугах поддержки обратитесь к торговому представителю компании Covidien.



## Возврат энергетической платформы для технического обслуживания

Перед возвратом энергетической платформы обратитесь за помощью к ближайшему торговому представителю Covidien. Перед отправкой энергетической платформы компании Covidien необходимо выполнить следующие действия.

1. Получите номер разрешения на возврат.

Позвоните в техническую службу компании Covidien (см. стр. 10-7), чтобы получить номер разрешения на возврат. Перед обращением в компанию подготовьте следующие сведения:

- Название медицинского учреждения, номер клиента
- Номер телефона
- Подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс
- Номер модели
- Серийный номер
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта

2. Выполните очистку энергетической платформы.

См. предыдущий раздел *Очистка*.

3. Выполните отправку энергетической платформы.

- a. Прикрепите к энергетической платформе бирку с номером разрешения на возврат и сведениями, перечисленными в пункте 1 (название медицинского учреждения, номер телефона и т. д.).
- b. Перед упаковкой энергетической платформы для ее транспортировки убедитесь в том, что система абсолютно сухая. Если сохранилась оригинальная заводская коробка, упакуйте оборудование в нее.
- c. Отправьте энергетическую платформу с оплатой доставки в сервисный центр Covidien.

## Обновления программного обеспечения

Обновления программного обеспечения можно получать напрямую от компании Covidien с помощью системы дистанционного управления Valleylab™ Exchange.

Для загрузки и установки последней версии приложения Valleylab™ Exchange посетите веб-сайт <http://www.medtronic.com/covidien/support/valleylab-exchange>.

### Важно!

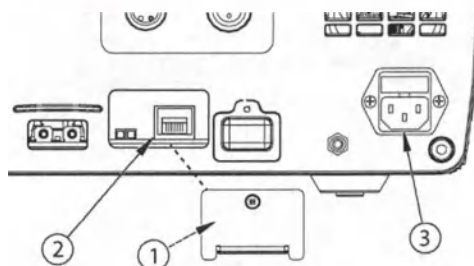
Энергетическая платформа защищена от повреждения программного обеспечения. При повреждении программного обеспечения энергетическая платформа переходит в безопасный режим работы, после чего требуется перезагрузка. Если устранить ошибку не удалось, отправьте энергетическую платформу в сервисный центр компании Covidien.

## Обновление программного обеспечения энергетической платформы

После установки приложения Valleylab™ Exchange на компьютер, который будет использоваться для его обновления, выполните действия, кратко изложенные в настоящем документе.

### Порядок дистанционного обновления программного обеспечения энергетической платформы Valleylab™ FT10:

1. Включите компьютер медицинского учреждения, на котором установлена программа Valleylab™ Exchange. Данный компьютер должен быть отключен от сети медицинского учреждения.
2. Снимите крышку на задней стороне энергетической платформы, чтобы открыть порты данных.



- ① Крышка гнезда Ethernet
- ② Гнездо Ethernet
- ③ Гнездо для кабеля сетевого питания

3. Подсоедините кабель Ethernet к гнезду Ethernet на задней стороне энергетической платформы.
4. Подсоедините другой конец кабеля к разъему локальной сети на компьютере учреждения.

5. Подсоедините кабель сетевого питания системы к предназначенному для него гнезду.
6. Подсоедините другой конец кабеля к заземленной электрической розетке.
7. Включите энергетическую платформу с помощью кнопки включения/выключения и дождитесь завершения процедуры самопроверки при включении питания.
8. Коснитесь кнопки **Service/Settings** (Сервис и настройки) на передней панели энергетической платформы, чтобы открыть меню *Service and Settings* (Сервис и настройки).
9. Коснитесь в меню кнопки **System** (Система) для отображения *системного меню*.
10. Коснитесь кнопки **Network** (Сеть).
11. Выберите опцию **Enable Network Default Pt. to Pt.** (Включить двухточечное сетевое соединение по умолчанию).
12. Откройте приложение Valleylab™ Exchange на компьютере учреждения.
13. Обновление ПО следует начинать с приложения Valleylab™ Exchange. В приложении Valleylab™ Exchange появится запрос о переводе энергетической платформы в режим обслуживания.
14. Подтвердите запуск процедуры обновления программного обеспечения на сенсорном экране энергетической платформы. Процесс обновления программного обеспечения будет показан с помощью индикатора выполнения операции на энергетической платформе.
15. После успешного обновления программного обеспечения будет произведен автоматический перезапуск энергетической платформы.
16. Подтвердите, что установлена надлежащая версия программного обеспечения. Номер версии программного обеспечения отображается на энергетической платформе во время запуска. Кроме того, он указан в приложении Valleylab™ Exchange и на экране обслуживания энергетической платформы.
17. Когда приложение Valleylab™ Exchange сообщит о завершении процедуры обновления, выключите энергетическую платформу, нажав и удерживая кнопку включения/выключения в течение 3 секунд.
18. Отсоедините кабель сетевого питания системы от электрической розетки.
19. Отсоедините кабель сетевого питания системы от гнезда на задней панели.
20. Отсоедините кабель Ethernet от разъема локальной сети компьютера учреждения.
21. Отсоедините кабель Ethernet от задней панели энергетической платформы.
22. Закройте крышкой порты данных на задней стороне энергетической платформы.



## Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию

Последнюю версию руководства по техническому обслуживанию см. на веб-странице: <https://quickassist.medtronic.com>.

Заказать бумажный экземпляр руководства по техническому обслуживанию можно по телефонам, указанным в следующем разделе.

## Техническая служба компании Covidien

Для выполнения сервисного обслуживания обратитесь в техническую службу компании Covidien или к ее региональному представителю, осуществляющему продажу энергетической платформы Valleylab™ FT10. С представителем технической службы Covidien можно связаться по телефону, электронной почте или через Интернет.

- США и Канада: 1-800-255-8522, добавочный номер — 2
- Международный номер: 1-303-476-7996
- Эл. почта: [valleylab.technicalservice@covidien.com](mailto:valleylab.technicalservice@covidien.com)
- Веб-сайт: <http://www.medtronic.com/covidien/support/service-centers>

или

<https://quickassist.medtronic.com>

## Профессиональная подготовка/обучение

Информацию для медицинских работников, а также сведения о возможностях обучения в области технического обслуживания оборудования можно найти на следующих веб-сайтах.

Сведения для медицинских работников: <http://www.covidien.com/pace/clinical-education>

Служба поддержки QuickAssist™: <https://quickassist.medtronic.com>

# Глава 11

## Технические характеристики

### Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

## Технические характеристики энергетической платформы Valleylab™ FT10

### Общие сведения

|                      |                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Конфигурация выхода  | Изолированный выход                                                                                                                                                                                                                        |
| Охлаждение           | Естественная конвекция и вентилятор                                                                                                                                                                                                        |
| Дисплей              | Сенсорный ЖК-дисплей с диагональю 7,0 дюйма (17,8 см)                                                                                                                                                                                      |
| Гнезда для разъемов  | Считыватели для разъемов с СИД гнезда «LigaSure™/ Bipolar» (LigaSure™/биполярный режим)                                                                                                                                                    |
| Корпус               | Магний                                                                                                                                                                                                                                     |
| Подставка            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Универсальная тележка для генератора Valleylab™ (VLFTCRT)</li><li>• Системы штативов операционной</li><li>• Любая устойчивая плоская поверхность, например поверхность стола или тележки</li></ul> |
| Операционная система | Linux™*                                                                                                                                                                                                                                    |

#### Важно!

В состав материалов, из которых изготовлена энергетическая платформа Valleylab™ FT10, входят вещества, относящиеся к крайне вредным согласно статье 57 и приложению XIV технического регламента ЕС № 1907/2006 (Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ (REACH)). В частности в них содержится 1,2-диметоксиэтан (диметиловый эфир этиленгликоля) (EGDME) (номер в реестре химических соединений: 110-71-4; номер ЕС: EN 203-794-9) в весовой концентрации более 0,1 %.

### Габаритные размеры и вес

|        |                      |
|--------|----------------------|
| Высота | 17,8 см (7 дюймов)   |
| Ширина | 36,8 см (14,5 дюйма) |
| Длина  | 46,2 см (18,2 дюйма) |
| Масса  | 10,1 кг (22,3 фунта) |



## Параметры окружающей среды

|                                          | Эксплуатация                              | Транспортировка и хранение <sup>1,2</sup> |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Диапазон температуры окружающего воздуха | От 50 до 104 °F (от 10 до 40 °C)          | От 14 до 140 °F (от -10 до +60 °C)        |
| Относительная влажность                  | От 15 до 85 %, без образования конденсата | От 15 до 90 %, без образования конденсата |
| Атмосферное давление                     | От 700 до 1060 мбар                       | От 500 до 1060 мбар                       |

1. Система может храниться не более одного года без ущерба для рабочих характеристик.

2. Если энергетическая платформа хранится при температуре, выходящей за пределы нормального рабочего диапазона (от 10 до 40 °C), перед началом эксплуатации ее необходимо оставить не менее чем на час, при температуре 20 ± 5 °C.

## Входная мощность

|                                                           | Номинальное напряжение в сети |                          |                   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------|
|                                                           | 100–127 В<br>перем. тока      | 220–240 В<br>перем. тока | Единицы           |
| Линейные диапазоны                                        |                               |                          |                   |
| Диапазон полной стабилизации напряжения <sup>3</sup>      | 90–140                        | 198–264                  | В, переменный ток |
| Частота сети электропитания <sup>2</sup>                  | 47–63                         | 47–63                    | Гц                |
| Макс. номинальная мощность электросети (В*А) <sup>1</sup> | 950                           | 950                      | В*А               |
| Макс. ток в электросети <sup>1</sup>                      | 9,5                           | 4,8                      | А, среднее        |
| Макс. тепловыделение                                      | 180                           | 180                      | Вт                |

|                         | Номинальное напряжение в сети                                                           |                                                                                           | Едини-<br>цы |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                         | 100–127 В<br>перем. тока                                                                | 220–240 В<br>перем. тока                                                                  |              |
| Предохранители          | 10<br><br>Предохранители<br>(2) — 5 мм x 20 мм,<br>10 А, 250 В, быстро-<br>перегорающие | 6.3<br><br>Предохранители<br>(2) — 5 мм x 20 мм,<br>6,3 А, 250 В, быстро-<br>перегорающие | А            |
| Кабель сетевого питания | Трехконтактный разъем NEMA для медицинского<br>оборудования                             |                                                                                           |              |

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Макс. значение В*А и сила тока зависят от номинального напряжения в сети. |
| 2. Включает предельные значения международного диапазона 50–60 Гц.           |
| 3. Включает предельные значения, соответствующие стандарту IEC 60601-1.      |

## Технические характеристики кабеля питания

Эта система комплектуется на заводе сетевым кабелем питания NEMA 5-15, рассчитанным на 110 В перем. тока и соответствующим стандартам для больничного оборудования. В случае если потребуются замена сетевого кабеля переменного тока на кабель с другим типом разъемов, последний (провод, штепсель и вилка) должен иметь следующие характеристики или превышать их.

- **100–127 В перем. тока**

Кабель — SJT16/3, цветовая маркировка IEC, максимальная длина 5 м (15 футов)

Разъем — минимум 10 А, 125 В перем. тока

Гнездо на аппарате — стандарт IEC, минимум 10 А, 125 В перем. тока

- **220–240 В перем. тока**

Кабель — H05VVF3G1.0 VDE, макс. длина шнура 5 м

Вилка — минимум 6 А/250 В перем. тока

Гнездо IEC на аппарате, минимум 6 А, 250 В перем. тока

### Важно!

Обратитесь к местному представителю компании Covidien для получения альтернативных утвержденных для международного применения сетевых кабелей.

## Резервное электропитание

При выключении и отсоединении от сети электропитания энергетическая платформа сохраняет все запрограммированные пользовательские функции, калибровку и статистические данные. Энергетическая платформа работает в пределах своих технических характеристик при переключении питания на больничную резервную систему электропитания.

|                                            |                                                                               |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Батарея часов<br/>реального времени</b> | Тип батареи: литиевая, CR1620 или CR1632<br>Емкость батареи: не менее 75 мА*ч |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

## Разъем эквипотенциального заземления

Для заземления системы энергетической платформы используется эквипотенциальная клемма, к которой можно подсоединить корпус платформы. Эта клемма соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

## Блокирование записи ЭКГ и удаление дыма

На корпусе энергетической платформы имеются гнезда для соединительных кабелей, которые обеспечивают передачу другим устройствам, например электрокардиографу или дымоотсосу, сигналов о включении энергетической платформы. Гнездо представляет собой одиночный разъем диаметром 2,5 мм. Гнездо электрически изолировано от внутренних цепей заземления. Его внешняя часть электрически изолирована от корпуса.

## Внутренняя память

|                     |      |
|---------------------|------|
| <b>Объем памяти</b> | 8 Гб |
|---------------------|------|

## Рабочий цикл

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 рассчитана на рабочий цикл 25 %, то есть 10 секунд работы и 30 секунд бездействия. Этот цикл возможен при работе в любом режиме в течение 4 часов.

### Мера предосторожности

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.



## Ток утечки

| Токи утечки и дополнительные токи в теле пациента (IEC 60601-1:2012) |                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ток от прикосновения                                                 | < 100 мкА (NC), < 500 мкА (SFC)                                                                    |
| Ток утечки в землю                                                   | < 500 мкА (NC), < 1000 мкА (SFC)                                                                   |
| Дополнительный ток в теле пациента (< 1 кГц)                         | < 10 мкА (NC), < 50 мкА (SFC)                                                                      |
| Дополнительный ток в теле пациента (> 1 кГц)                         | Изменяется при изменении частоты в соответствии с IEC 60601-1:2012, но не превышает 10 мА (NC/SFC) |
| Ток утечки на пациента                                               | < 10 мкА (NC), < 50 мкА (SFC)                                                                      |
| Суммарный ток утечки на пациента                                     | < 50 мкА (NC), < 100 мкА (SFC)                                                                     |

NC — нормальные условия

SFC — условия единичного нарушения (согласно определению в стандарте IEC 60601-1:2012)

Суммарный ток утечки на пациента — результат измерения тока утечки на пациента при одновременном подсоединении всех элементов, подающих энергию на тело пациента

| Высокочастотный ток утечки (IEC 60601-2-2)                                              |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Биполярный режим (короткие провода)                                                     | <68,9 мА <sub>среднее</sub> |
| Монополярный режим, измерено непосредственно на разъемах электрохирургического аппарата | <100 мА <sub>среднее</sub>  |
| LigaSure™BPR, измерено непосредственно на разъемах электрохирургического аппарата       | <100 мА <sub>среднее</sub>  |

## Радиочастотная идентификация (RFID)

Модуль распознавания радиочастотных меток расположен над гнездом «LigaSure™/Bipolar» (LigaSure/биполярный режим). Модуль распознавания радиочастотных меток предназначен для идентификации подключенного инструмента, настройки энергетической платформы в соответствии с данными метки и для записи данных на радиочастотную метку.

|                                       |                               |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Частотный диапазон передач/приема     | 13,56 МГц                     |
| Выходная мощность РЧ-воздействия      | -28,0 дБмкА/м при 10 м        |
| Тип антенны                           | Встроенная рамочная антенна   |
| Модуляция                             | Амплитудная манипуляция (AMn) |
| Режим работы (симплексный/дуплексный) | Дуплексный                    |

### **Заявление о соответствии правилам Федеральной комиссии по связи США (FCC)**

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Работа устройства зависит от двух следующих условий:

- 1) Данное устройство не должно создавать помех.
- 2) Данное устройство должно быть устойчивым к любым помехам, в том числе помехам, приводящим к его ненадлежащему функционированию.

Внесение любых изменений или модификаций, за исключением изменений или модификаций, в явной форме разрешенных производителем, может привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

Изделию присвоен идентификатор FCC: 2AAVI-JDK1901

### **Предупреждение Федерального института систем связи (IFETEL) о стандартах радиосвязи**

При работе устройств радиосвязи данного оборудования должны выполняться следующие два условия:

- 1) Эти устройства не должны вызывать недопустимых помех.
- 2) Эти устройства должны быть устойчивыми к любым помехам, в том числе таким, которые могут вызвать сбой в работе оборудования.

### **Заявление Министерства промышленности Канады**

Данное устройство соответствует сертификату Министерства промышленности Канады — за исключением стандарта(ов) RSS. Работа устройства зависит от двух следующих условий:

- 1) Это устройство не должно создавать помех.
- 2) Это устройство должно быть устойчивым к любым помехам, в том числе таким, которые могут вызвать сбой в его работе.

Изделию присвоен идентификатор Министерства промышленности Канады: 11355A-JDK1901

### **Заявление о радиочастотном излучении**

Данное устройство отвечает требованиям к радиочастотному излучению при условии нахождения пользователя или других лиц при работе с ним на расстоянии не менее 20 см.

### Европейское соответствие

Данное оборудование функционирует при частоте 13,56 МГц с напряжением магнитного поля -28,0 дБмкА/м на расстоянии 10 м. Компания Covidien настоящим заявляет, что данное радиооборудование марки Valleylab™ соответствует Директиве ЕС 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия требованиям ЕС доступен в Интернете по следующему адресу: [www.MedtronicCompliance.eu](http://www.MedtronicCompliance.eu)

### Сеть Ethernet

Порт Ethernet находится на задней панели энергетической платформы. Двухнаправленный порт Ethernet предназначен для выполнения операций, связанных с техническим обслуживанием энергетической платформы.

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Скорость соединения | 10/100/1000Base-T                                                                            |
| Стандарты           | IEEE 802.3, IPv4                                                                             |
| Протоколы           | SFTP (для передачи файлов через порт 22), UDP (для передачи данных не в виде файлов), TCP/IP |

### USB-порт

USB-порт находится на задней панели энергетической платформы. Он предназначен для проведения сервисного обслуживания энергетической платформы (двухнаправленный обмен данными), а также экспорта данных графика Cardioblate™.

### Средства связи в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)

Средства связи в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) находятся в гнезде «Monopolar 2» (Монополярный режим 2). Средства связи в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) предназначены для считывания данных с подключенного инструмента и записи данных на данный инструмент.



## Используемые символы

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Использовать только по назначению врача                                                                                                                                                                             |
|    | Ознакомьтесь с инструкциями по применению                                                                                                                                                                           |
|    | Следуйте инструкциям по применению (синего цвета)                                                                                                                                                                   |
|    | Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией                                                                                                                                                            |
|  | Энергетическая платформа имеет плавающие (изолированные) заземляющие выходы                                                                                                                                         |
|  | Защита от разрядов дефибриллятора                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>ОПАСНО</b><br>Опасность взрыва при использовании с горючими анестетиками                                                                                                                                         |
|  | С целью уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному техническому персоналу                                                                  |
|  | 1) Аппарат генерирует неионизирующее излучение<br>2) Аппарат оснащен RFID                                                                                                                                           |
|  | Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии со стандартом AAMI ES 60601-1; сертифицировано по стандарту CSA C22.2 60601-1:2008. |

## Используемые символы

**IP21**

Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости



Включение/выключение



Восстановление настроек



Громкость звуковых сигналов



Сервис и настройки



Высокое напряжение



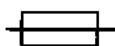
Возвратный REM-электрод пациента



Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме «Monopolar 1» (Монопольный режим 1)



Сеть Ethernet



Предохранитель



Педаль



Регулировка громкости звуковых сигналов активации



Точка эквипотенциального заземления



Оборудование не подлежит утилизации с бытовыми отходами



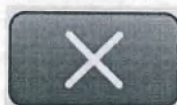
Суммарное время (циферблат) — система Cardioblate™



Затраченное время (секундомер) — система Cardioblate™



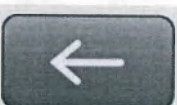
Трансмуральность (зеленый) — система Cardioblate™



Кнопка отмены



Кнопка функций



Кнопка возврата



Кнопка подтверждения





Кнопка выбора языка клавиатуры



Значок удаления



Значок избранных настроек



Значок недавних настроек

## Соответствие стандартам и классификациям МЭК

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 соответствует всем необходимым положениям стандартов IEC 60601-1 (издания 2.0 и 3.1); IEC 60601-2-2 (издания 4.0, 5.0 и 6.0); IEC 60601-1-2 (издания 2.1, 3.0 и 4.0), а также IEC 60601-1-8 (издание 2.1).

### Оборудование класса I (стандарт IEC 60601-1)

Доступные проводящие детали, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции.

### Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)



Данная энергетическая платформа обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимых токов утечки. Выход генератора является изолированным (плавающим) и может использоваться для процедур, связанных с лечением сердца.

### **Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2)**

Энергетическая платформа сконструирована таким образом, что при ее эксплуатации в стандартных условиях разлитая жидкость не попадает на электрическую изоляцию и другие компоненты системы, увлажнение которых может негативно повлиять на безопасность оборудования.

### **Переключение напряжения — переход энергетической платформы на аварийный источник питания (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)**

Энергетическая платформа продолжает нормальную работу без сбоев и отказов при переходе с сетевого питания на питание от аварийного источника питания. В некоторых случаях (при определенных значениях времени переключения) возможно кратковременное выключение системы в безопасном режиме.

### **Класс А по CISPR 11**

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях, а также в условиях медицинского учреждения (класс А по CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Может возникнуть необходимость в принятии пользователем мер по снижению отрицательного воздействия оборудования, например в перемещении оборудования или изменении его ориентации.

### **Электромагнитная совместимость (стандарты IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)**

Энергетическая платформа отвечает действующим требованиям к электромагнитной совместимости стандартов IEC 60601-1-2 и 60601-2-2.

#### **Обратите внимание**

Для обеспечения электромагнитной совместимости энергетической платформы Valleylab™ FT10 необходимо принять специальные меры. Установка и ввод в эксплуатацию энергетической платформы должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в *руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FT10*.

На работу энергетической платформы Valleylab™ FT10 может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. информацию об электромагнитной совместимости, содержащуюся в *руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FT10*.

#### Обратите внимание

Во время использования система не должна касаться другого оборудования или находиться рядом с ним, если иное не указано в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab™ FT10 и руководстве по ее техническому обслуживанию. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование дополнительных принадлежностей, не указанных в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab™ FT10 и руководстве по ее техническому обслуживанию, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

## Монитор возвратных электродов (REM)

### Технические характеристики REM

|                                                                             |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Частота опроса                                                              | 64–76 кГц                                |
| Ток опроса                                                                  | < 100 мкА                                |
| Диапазон измерения сопротивления контакта                                   | 5–135 Ом                                 |
| Погрешность измерения сопротивления контакта (когда РЧ-энергия не подается) | ± 7 Ом                                   |
| Погрешность измерения сопротивления контакта (когда РЧ-энергия подается)    | ±14 Ом или 20 %<br>(большее из значений) |

### Активация REM-предупреждения

Возвратный REM-электрод пациента: когда измеренное значение сопротивления выходит за пределы стандартного допустимого диапазона (меньше 5 Ом или больше 135 Ом) или же сопротивление контакта возрастает на 40 % относительно исходного значения, включается сигнал тревоги системы REM, а подача радиочастотной энергии блокируется.



## Режим Auto Bipolar (Автоматический биполярный режим)

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 оснащена функцией автоматического переключения в биполярный режим, которая позволяет автоматически включать подачу энергии в биполярном режиме.

### Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения автоматического биполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.

Если в настройках системы задан автоматический биполярный режим, включение инструмента возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный футляр или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и горючих материалов.

### Технические характеристики автоматического биполярного режима

|                                |                                                                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Частота опроса                 | 434 Гц ( $\pm 10\%$ )                                                |
| Ток опроса                     | $< 10 \text{ мкА}_{\text{среднекв}}$ (среднее значение за 1 секунду) |
| Полное сопротивление активации | $\leq 2200 \text{ Ом} \pm 20\%$                                      |
| Сопротивление при выключении   | $> 4000 \text{ Ом} \pm 25\%$                                         |
| Задержка манипулирования       | Задается пользователем с шагом 0,5 с в диапазоне от 0 до 2,5 с       |
| Наименьшая мощность            | 1 Вт                                                                 |

## Звуковые сигналы

### Звуковые сигналы включения

| Звуковые сигналы включения                                       | Звуковой сигнал   | Длительность                                                                                                                                  | Громкость                                                             |
|------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| CUT (Рассечение)                                                 | 660 Гц $\pm 5\%$  | Общее время нахождения во включенном состоянии                                                                                                | Задается пользователем в диапазоне от 45 до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м) |
| Коагуляция                                                       | 940 Гц $\pm 5\%$  | Общее время нахождения во включенном состоянии                                                                                                |                                                                       |
| SHARED COAG (Совместная коагуляция)                              | 988 Гц $\pm 5\%$  | Общее время нахождения во включенном состоянии                                                                                                |                                                                       |
| Valleylab                                                        | 800 Гц $\pm 5\%$  | Общее время нахождения во включенном состоянии                                                                                                |                                                                       |
| Биполярный режим                                                 | 940 Гц $\pm 5\%$  | Общее время нахождения во включенном состоянии                                                                                                |                                                                       |
| LigaSure™                                                        | 440 Гц $\pm 5\%$  | Общее время нахождения во включенном состоянии                                                                                                |                                                                       |
| Cardioblate™ в монополярном режиме                               | 1200 Гц $\pm 5\%$ | Звуковые сигналы продолжительностью 350 мс с интервалом в 650 мс                                                                              |                                                                       |
| Абляция Cardioblate™ в биполярном режиме перед трансмуральностью | 1200 Гц $\pm 5\%$ | Два звуковых сигнала продолжительностью 160 мс с интервалом в 70–200 мс<br>Последовательность из двух сигналов повторяется один раз в секунду |                                                                       |
| Абляция Cardioblate™ в биполярном режиме после трансмуральности  | 1130 Гц $\pm 5\%$ | Непрерывный сигнал                                                                                                                            |                                                                       |

## Предупреждающие звуковые сигналы

| Предупреждающие звуковые сигналы                                                 | Сигнал(ы)                                                                                                                            | Длительность                                                                                               | Громкость                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| REM                                                                              | 660 Гц $\pm 5\%$                                                                                                                     | Два звуковых сигнала продолжительностью 500 мс с интервалом в 500 мс                                       | 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м) |
| Неполный цикл заваривания (необходим повторный захват ткани/повторная активация) | Высокий:<br>784 Гц $\pm 5\%$<br>Низкий:<br>587 Гц $\pm 5\%$                                                                          | Четыре звуковых сигнала продолжительностью 175 мс (высокий, низкий, высокий, низкий)                       |                           |
| Цикл заваривания завершен                                                        | 988 Гц $\pm 5\%$                                                                                                                     | Два звуковых сигнала продолжительностью 175 мс с интервалом в 175 мс                                       |                           |
| Системный сигнал тревоги высокого уровня                                         | Одновременная подача следующих звуковых сигналов:<br>784 Гц $\pm 5\%$<br>1568 Гц $\pm 5\%$<br>2352 Гц $\pm 5\%$<br>3136 Гц $\pm 5\%$ | Десять звуковых сигналов продолжительностью 138 мс с интервалами 88, 88, 312, 88, 825, 88, 88, 312 и 88 мс |                           |
| Системный сигнал тревоги среднего уровня                                         | Одновременная подача следующих звуковых сигналов:<br>784 Гц $\pm 5\%$<br>1568 Гц $\pm 5\%$<br>2352 Гц $\pm 5\%$<br>3136 Гц $\pm 5\%$ | Три звуковых сигнала продолжительностью 188 мс с интервалом в 188 мс                                       |                           |
| Системный сигнал тревоги низкого уровня                                          | Одновременная подача следующих звуковых сигналов:<br>784 Гц $\pm 5\%$<br>1568 Гц $\pm 5\%$<br>2352 Гц $\pm 5\%$<br>3136 Гц $\pm 5\%$ | Один звуковой сигнал продолжительностью 188 мс                                                             |                           |

Технические характеристики



#### Предупреждающие сигналы

| Предупреждающие сигналы                        | Сигнал(ы)                                                                                                                                | Длительность                                                        | Громкость                                                             |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Информационные сигналы                         | Одновременная подача следующих звуковых сигналов:<br><br>784 Гц $\pm 5\%$<br>1568 Гц $\pm 5\%$<br>2352 Гц $\pm 5\%$<br>3136 Гц $\pm 5\%$ | Один звуковой сигнал продолжительностью 188 мс                      | Задается пользователем в диапазоне от 45 до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м) |
| Информационный сигнал при абляции Cardioblate™ | 1300 Гц $\pm 5\%$                                                                                                                        | Три звуковых сигнала продолжительностью 80 мс с интервалом в 120 мс | Задается пользователем в диапазоне от 45 до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м) |

#### Обратите внимание

Возможность изменения параметров выдачи предупреждений не предусмотрена.

Время реагирования на сигнал тревоги составляет менее одной секунды.

#### Точность отображаемого времени

**Время, прошедшее с момента активации:** большее значение —  $\pm 1\%$  или  $\pm 1$  секунда.

**Суммарное время с момента активации:** большее значение —  $\pm 1\%$  или  $\pm 1$  секунда.

#### Характеристики подачи энергии

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 автоматически определяет сопротивление ткани и регулирует выходное напряжение, чтобы эффективность процедуры для тканей разной плотности была одинаковой. Изменение напряжения зависит от выбранного режима или уровня воздействия, настройки мощности и сопротивления ткани. Максимальное выходное напряжение контролируется, чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала и свести к минимуму искрение. В таблице ниже представлены номинальные значения мощности, пикового напряжения и максимальной номинальной силы тока для каждого рабочего режима. Пиковое напряжение указывается с учетом допустимых отклонений и представляет собой максимальное значение при всех нагрузках. Выходная мощность может варьироваться

в пределах  $\pm 15\%$ . Максимальная номинальная сила тока указывается без учета допустимых отклонений.

|                                           | Номи-<br>нальное<br>напряже-<br>ние (Ом) | Номи-<br>нальная<br>выходная<br>мощность<br>(Вт) | Макс. пико-<br>вое<br>напряжение<br>(В) <sup>1</sup> | Макс. но-<br>миналь-<br>ный ток<br>(А) | Стандартный<br>лик-фактор <sup>2</sup> | Рабочий<br>цикл |
|-------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|
| <b>Монопольный режим CUT (Рассечение)</b> |                                          |                                                  |                                                      |                                        |                                        |                 |
| PURE (Чистое рассечение)                  | 300                                      | 300                                              | 1287                                                 | 1,25                                   | 1,6                                    | 100 %           |
| Смешанное рассечение                      | 300                                      | 200                                              | 2178                                                 | 1,0                                    | 2,2                                    | 50 %            |
| <b>Valleylab</b>                          |                                          |                                                  |                                                      |                                        |                                        |                 |
| VALLEYLAB                                 | 300                                      | 200                                              | 2783                                                 | 1,0                                    | 3,2                                    | 25 %            |
| <b>Монопольный режим коагуляции</b>       |                                          |                                                  |                                                      |                                        |                                        |                 |
| SOFT (Мягкая коагуляция)                  | 100                                      | 120                                              | 264                                                  | 1,55                                   | 1,5                                    | 100 %           |
| FULGURATE (Фульгурация)                   | 500                                      | 120                                              | 3448                                                 | 1,0                                    | 5,4                                    | 6,25 %          |
| SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) | 500 <sup>3</sup>                         | 120                                              | 3448                                                 | 1,0                                    | 5,4                                    | 6,25 %          |
| SPRAY (Спрей)                             | 500                                      | 120                                              | 3932                                                 | 1,0                                    | 6,2                                    | 4,76 %          |
| SHARED SPRAY (Совместный спрей)           | 500 <sup>3</sup>                         | 120                                              | 3932                                                 | 1,0                                    | 6,2                                    | 4,76 %          |
| <b>Режим Bipolar (Биполярный)</b>         |                                          |                                                  |                                                      |                                        |                                        |                 |
| PRECISE (Точный) (0,5–70 Вт)              | 100                                      | 70                                               | 184                                                  | 1,0                                    | 1,8                                    | 100 %           |
| STANDARD (Стандартный) (1–70 Вт)          | 100                                      | 70                                               | 415                                                  | 1,78                                   | 1,8                                    | 100 %           |
| MACRO (Макробиполярный) (1–70 Вт)         | 100                                      | 70                                               | 530                                                  | 2,0                                    | 1,7                                    | 100 %           |

## Характеристики подачи энергии

|                                            | Номинальное напряжение (Ом) | Номинальная выходная мощность (Вт) | Макс. пиковое напряжение (В) <sup>1</sup> | Макс. номинальный ток (А) | Стандартный пик-фактор <sup>2</sup> | Рабочий цикл |
|--------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|--------------|
| <b>Технология LigaSure™</b>                |                             |                                    |                                           |                           |                                     |              |
| Режим LIGASURE                             | 20                          | 350                                | 244                                       | 5,5                       | 1,9                                 | 100 %        |
| <b>Биполярная ресекция</b>                 |                             |                                    |                                           |                           |                                     |              |
| CUT (Рассечение)                           | 200                         | 300                                | 849                                       | 4,5                       | 1,45                                | 100 %        |
| COAG (Коагуляция)                          | 100                         | 175                                | 318                                       | 3,2                       | 1,6                                 | 100 %        |
| <b>Монопольное устройство Cardioblade™</b> |                             |                                    |                                           |                           |                                     |              |
| Биполярное устройство Cardioblade™         | 100                         | 100                                | 382                                       | 1,41                      | 1,6                                 | 100 %        |

1. Согласно стандарту IEC 60601-2-2: 2009, пункт 201.7.9.2.2.101(c)(2), во всех случаях, когда пиковое напряжение превышает 1600 В, расчетное значение переменной «u» меньше фактического коэффициента амплитуды. Пиковое напряжение при номинальной нагрузке рассчитывается по следующей формуле:  

$$V_{\text{пик}}(I_{\text{макс}}) = \text{Стандартный пик-фактор} \sqrt{\text{Мощность} \cdot \text{Номинальная нагрузка}}$$

2. При номинальной нагрузке.

3. Номинальная нагрузка в режимах «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) представляет собой суммарную нагрузку канала подачи энергии. При активации двух инструментов в режиме SHARED (Совместный) две нагрузки подключаются параллельно. При активации одного инструмента в режиме «SHARED» (Совместный) нагрузка подключается только к активированному электроду.



## Параметры выходных РЧ-импульсов

Технология TissueFect™ с автоматической регулировкой обеспечивает управление всеми режимами и контроль уровня воздействия. Поскольку сопротивление ткани увеличивается от нулевого значения, энергетическая платформа подает постоянный ток, затем постоянную мощность, а затем постоянное напряжение. Максимальное выходное напряжение контролируется, чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала и свести к минимуму искрение.

### Биполярный режим

|                                |                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>PRECISE (Точный)</b>        | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
| <b>STANDARD (Стандартный)</b>  | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
| <b>MACRO (Макробиполярный)</b> | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) |

### Монополярный режим рассечения

|                                     |                                                                                               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CUT (Рассечение)</b>             | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ )                                                   |
| <b>BLEND (Смешанное рассечение)</b> | Синусоидальные колебания 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) с частотой повторения 27,7 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|                                     | Рабочий цикл 50 %                                                                             |

### VALLEYLAB

|                  |                                                                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VALLEYLAB</b> | Синусоидальные колебания 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) с частотой повторения 27,7 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|                  | Рабочий цикл 25 %                                                                             |

### Монополярный режим коагуляции

|                                                  |                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SOFT (Мягкая коагуляция)</b>                  | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ )                                                              |
| <b>FULGURATE (Фульгурация)</b>                   | Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) с частотой повторения 27,7 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|                                                  | Рабочий цикл 6,25 %                                                                                      |
| <b>SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация)</b> | Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) с частотой повторения 27,7 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|                                                  | Рабочий цикл 6,25 %                                                                                      |
| <b>SPRAY (Спрей)</b>                             | Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) с частотой повторения 21,1 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|                                                  | Рабочий цикл 4,76 %                                                                                      |
| <b>SHARED SPRAY (Совместный спрей)</b>           | Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) с частотой повторения 21,1 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|                                                  | Рабочий цикл 4,76 %                                                                                      |

### Технология LigaSure™

|                      |                                             |
|----------------------|---------------------------------------------|
| Технология LigaSure™ | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|----------------------|---------------------------------------------|

### Биполярная резекция

|                            |                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>БИПОЛЯРНАЯ РЕЗЕКЦИЯ</b> | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
|----------------------------|---------------------------------------------|

### Система Cardioblade™

|                                      |                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| Монополярное устройство Cardioblade™ | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) |
| Биполярное устройство Cardioblade™   | Постоянная синусоида 434 кГц ( $\pm 10\%$ ) |

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

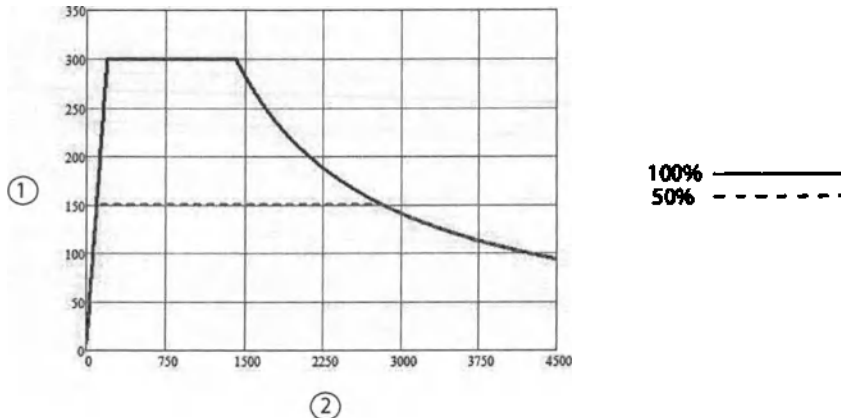
Для значений, указанных в графиках, которые представлены в настоящем разделе:

- Выходная мощность при номинальной нагрузке находится в пределах 15 % или 8 Вт (большее из значений).
- Пиковое напряжение указывается с учетом допустимых отклонений.
- Энергетическая платформа измеряет сопротивление в пределах 15 % или 5 Ом (большее из значений).
- Выходная мощность измеряется с помощью совместимых инструментов, а не тестовых проводов.

### Графики для монополярного режима

#### PURE CUT (Чистое рассеивание)

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «PURE CUT»  
(Чистое рассеивание)

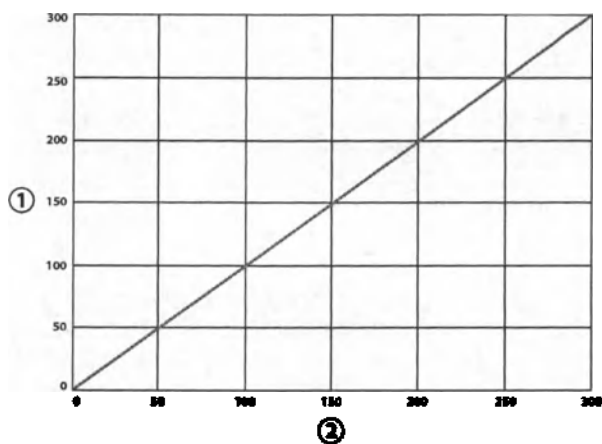


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «PURE CUT» (Чистое рассечение)**

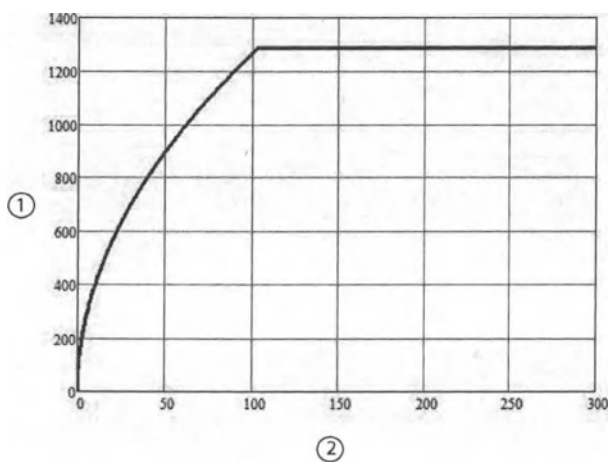


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «PURE CUT» (Чистое рассечение)**



① Пиковое напряжение (В)

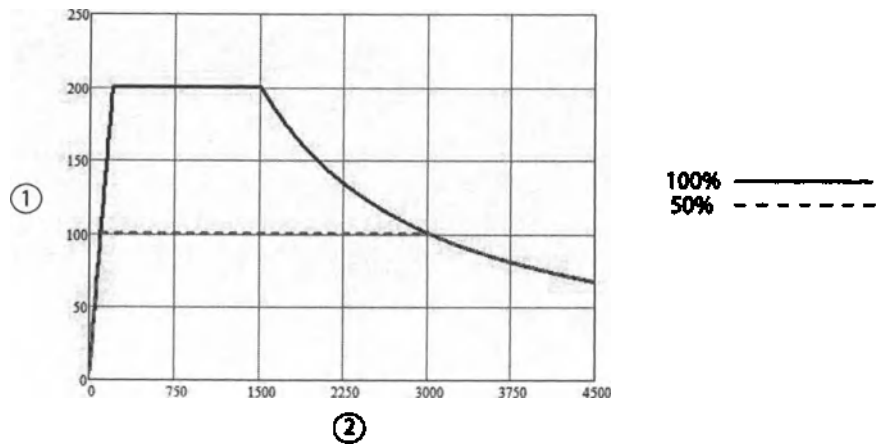
② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь



## BLEND (Смешанное рассечение)

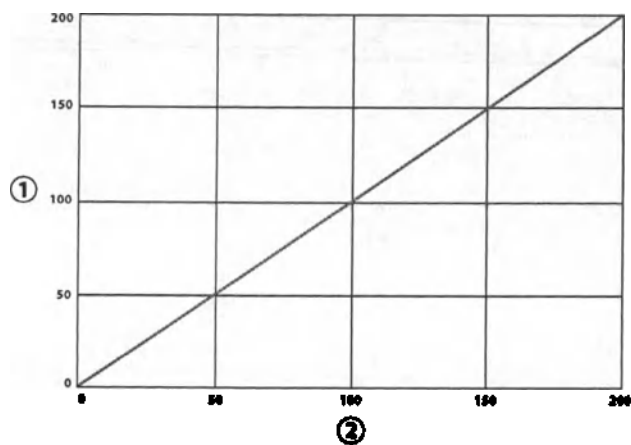
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «BLEND» (Смешанное рассечение)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «BLEND» (Смешанное рассечение)



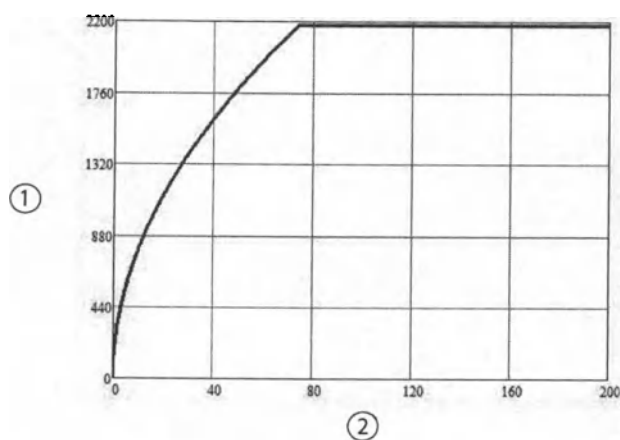
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «BLEND» (Смешанное рассечение)**



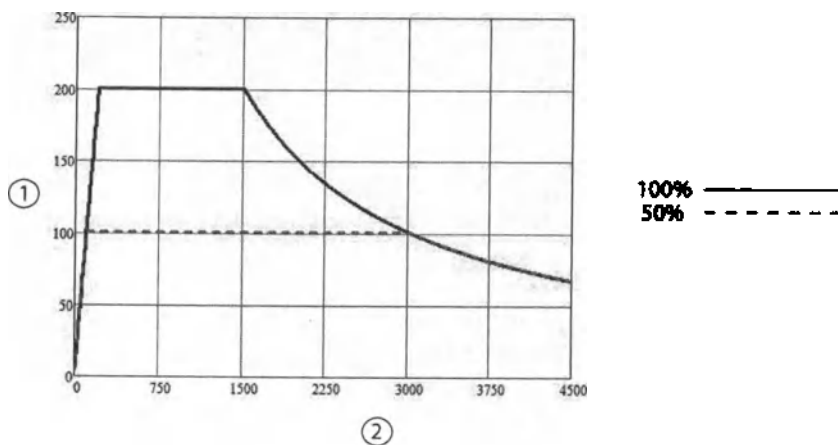
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

## Режим VALLEYLAB™

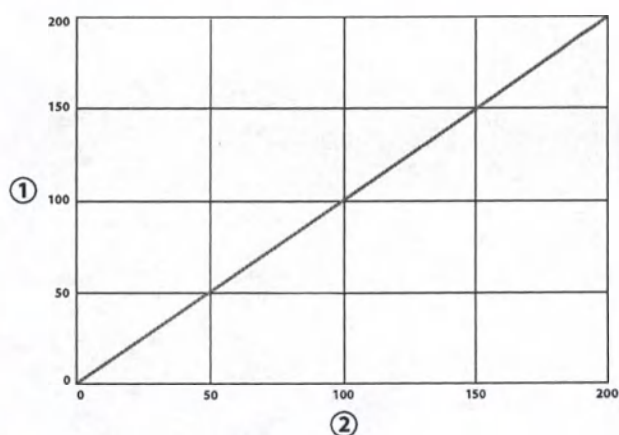
**Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме VALLEYLAB™**



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме VALLEYLAB™**

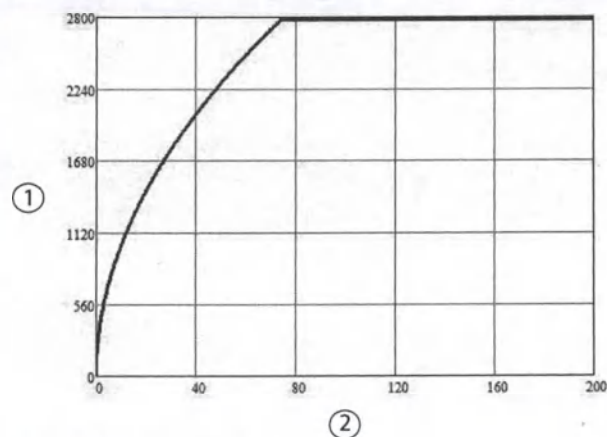


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме VALLEYLAB™**



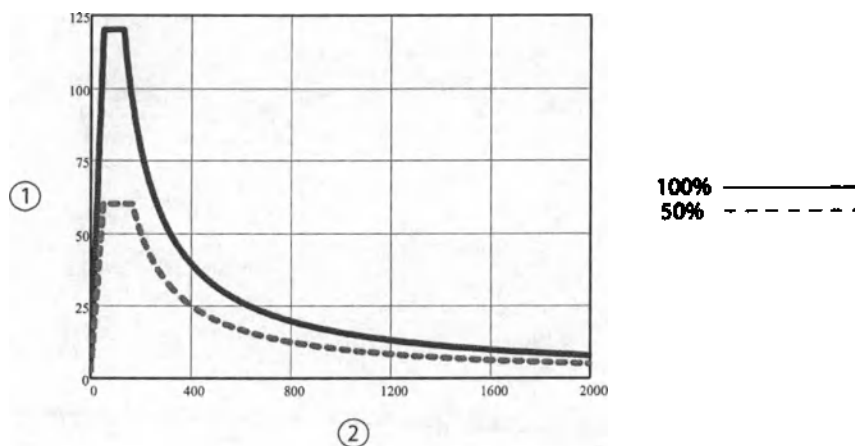
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

## SOFT (Мягкая коагуляция)

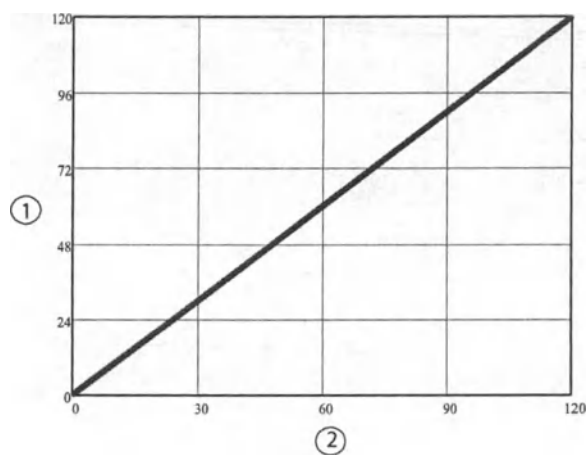
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SOFT»  
(Мягкая коагуляция)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SOFT» (Мягкая коагуляция)



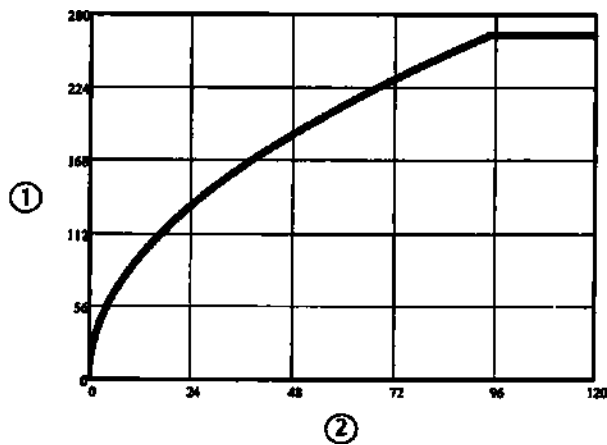
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка



**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SOFT» (Мягкая коагуляция)**



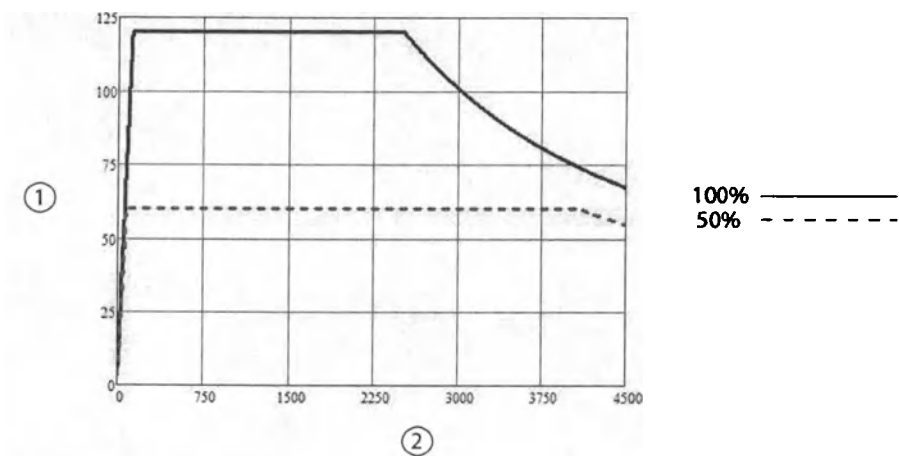
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

### FULGURATE (Фульгурация)

**Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «FULGURATE» (Фульгурация)**

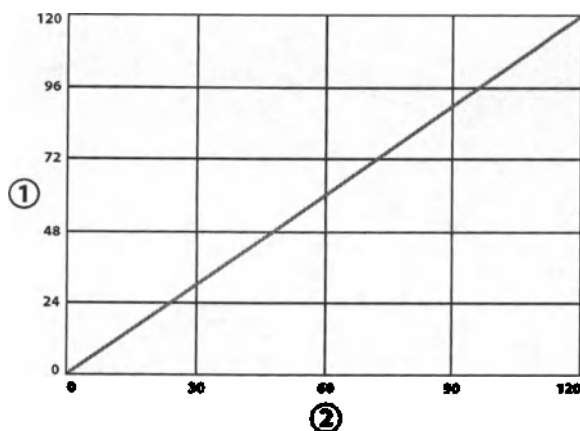


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «FULGURATE» (Фульгурация)**

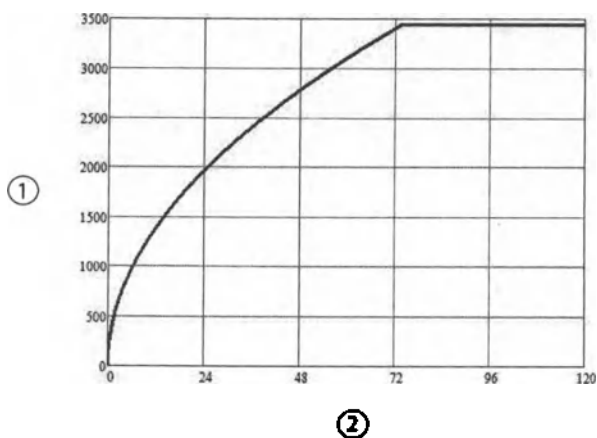


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «FULGURATE» (Фульгурация)**



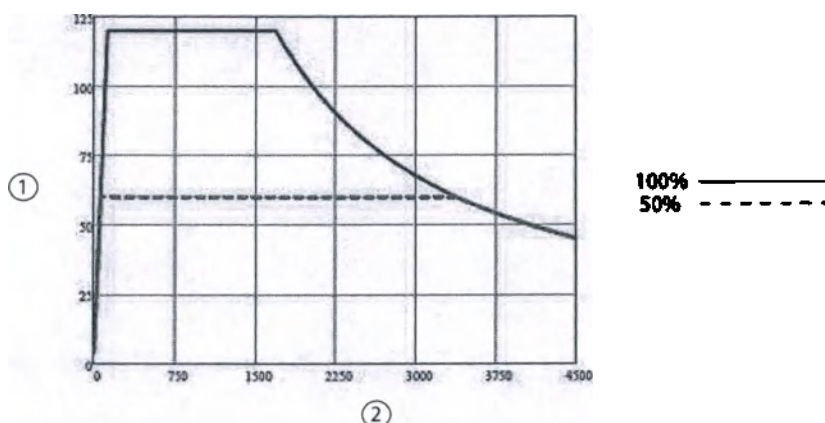
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

# **SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) — одиночная активация (активирован один инструмент)**

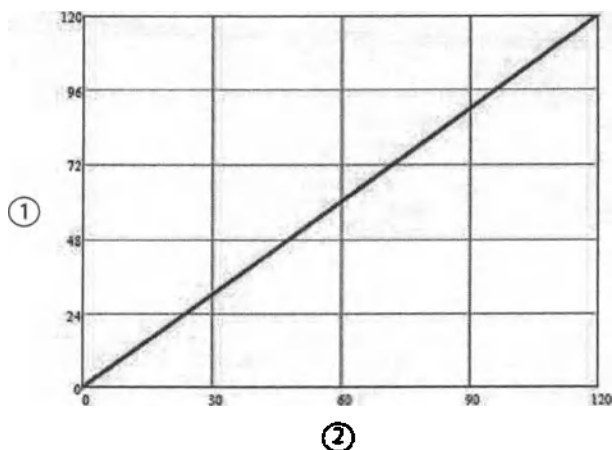
**Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (одиночная активация)**



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (одиночная активация)**



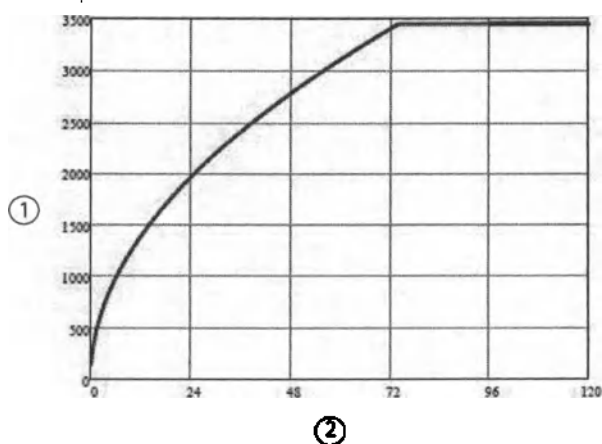
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (одиночная активация)**



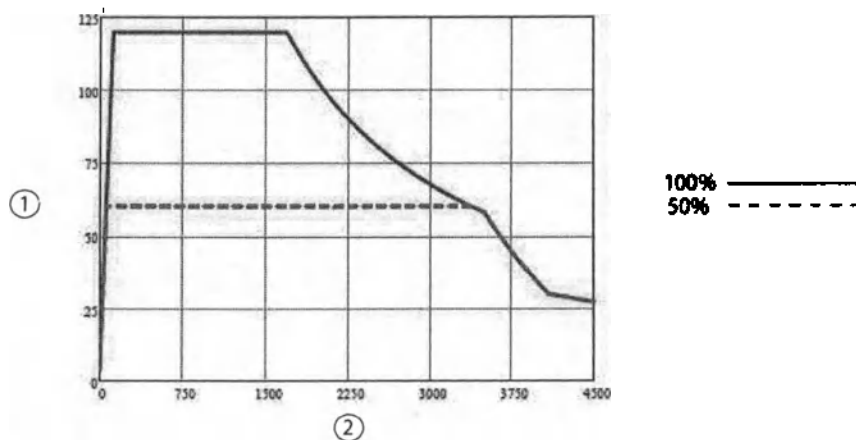
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

**SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) — двойная активация (активированы два инструмента)**

**Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (двойная активация)**

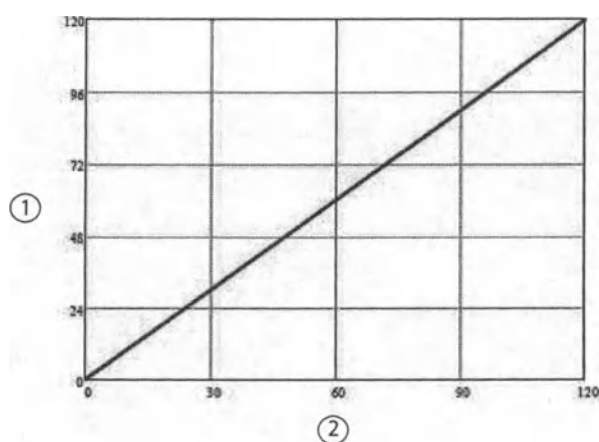


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)



**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (двойная активация)**

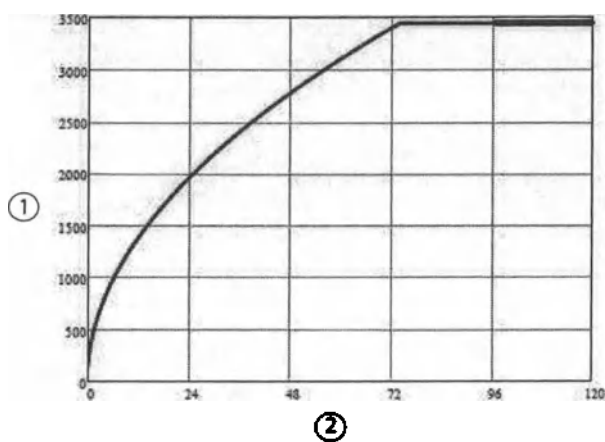


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (двойная активация)**



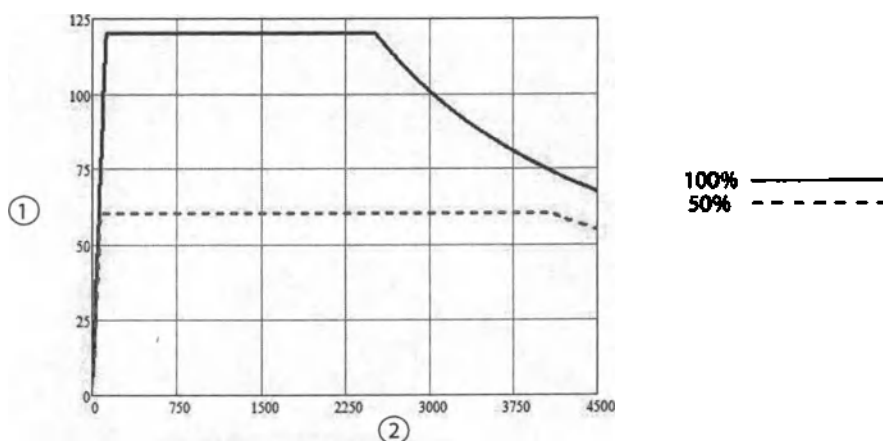
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

## SPRAY (Спрей)

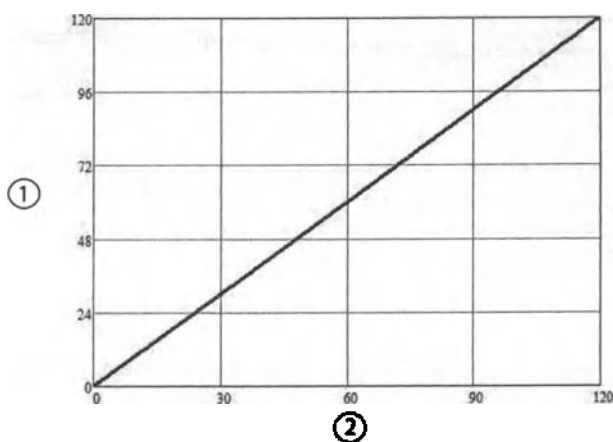
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SPRAY» (Спрей)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SPRAY» (Спрей)

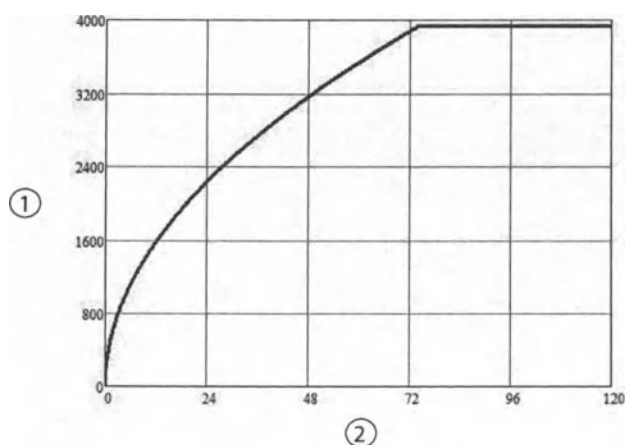


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SPRAY» (Спрей)**



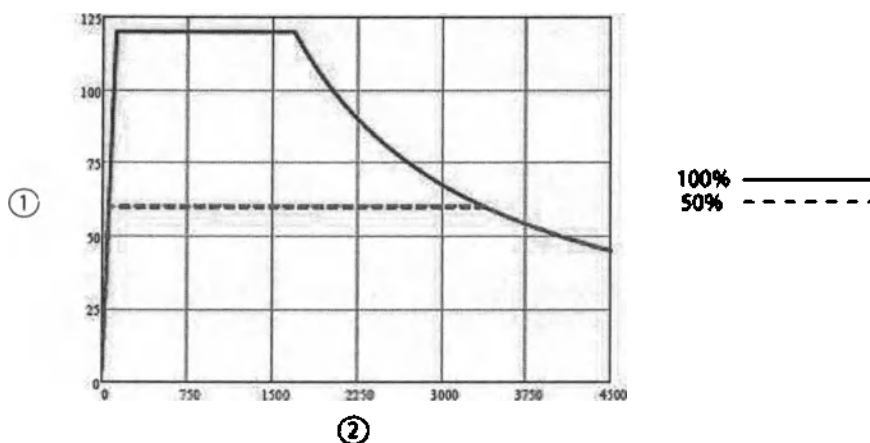
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

**SHARED SPRAY (Совместный спрей) — одиночная активация (активирован один инструмент)**

**Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (одиночная активация)**

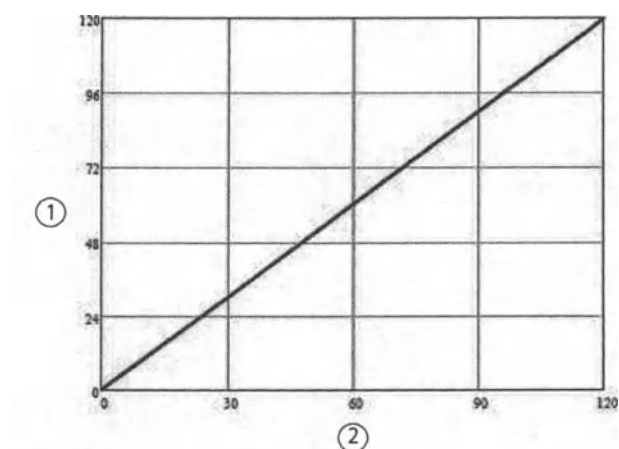


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (одиночная активация)**

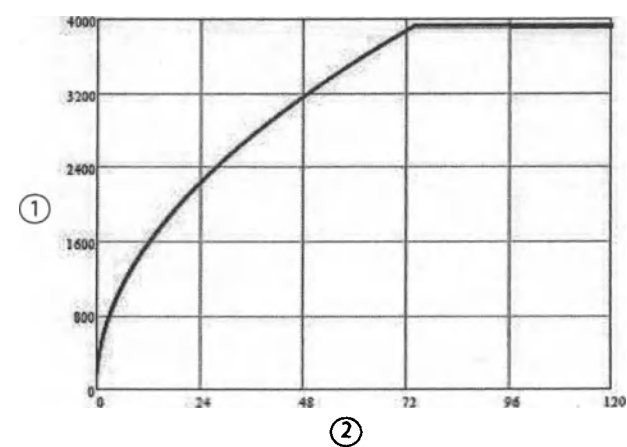


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (одиночная активация)**



① Пиковое напряжение (В)

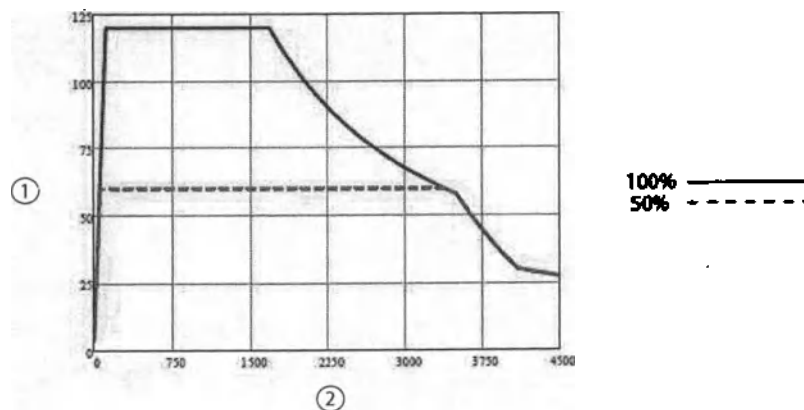
② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь



### SHARED SPRAY (Совместный спрей) — двойная активация (активированы два инструмента)

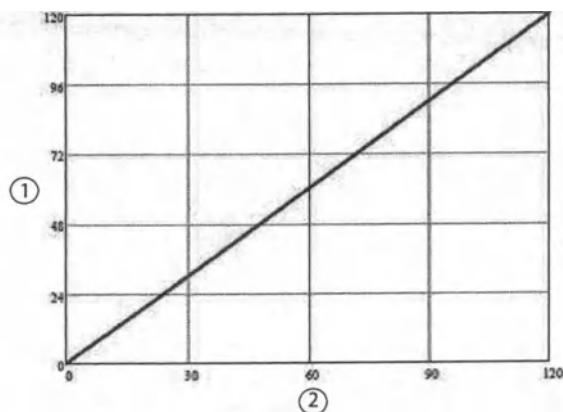
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED SPRAY»  
(Совместный спрей) (двойная активация)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме  
«SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (двойная активация)



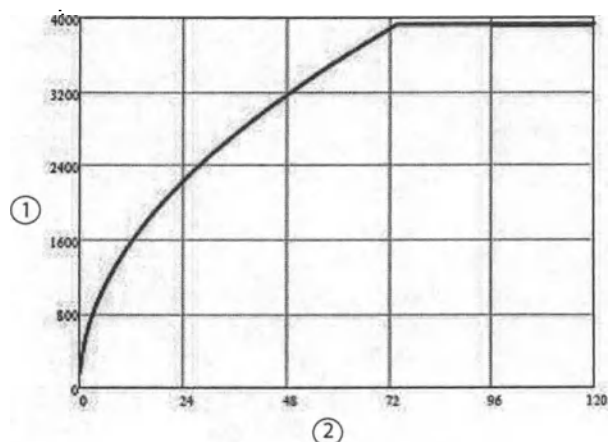
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (Двойная активация)**



① Пиковое напряжение (В)

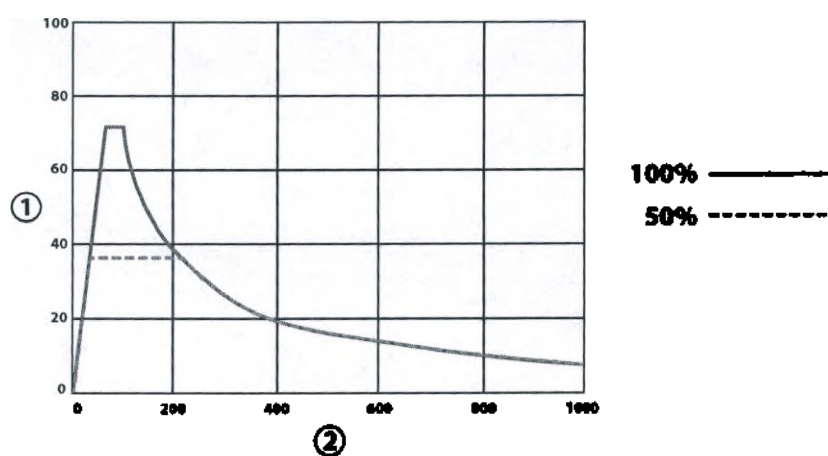
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

## Графики для биполярного режима

### Точный биполярный режим

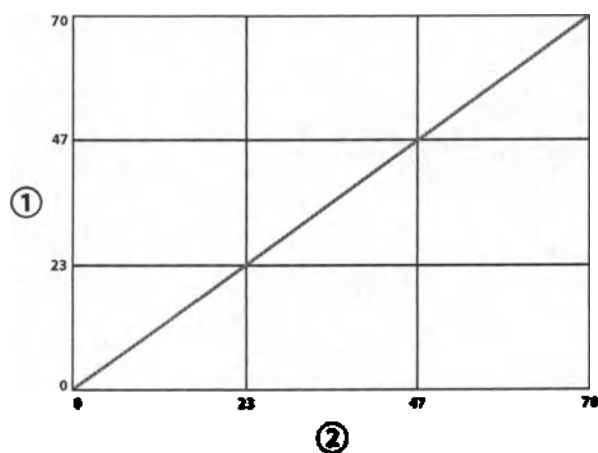
**Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме «PRECISE» (Точный)**



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в биполярном режиме «PRECISE» (Точный)**

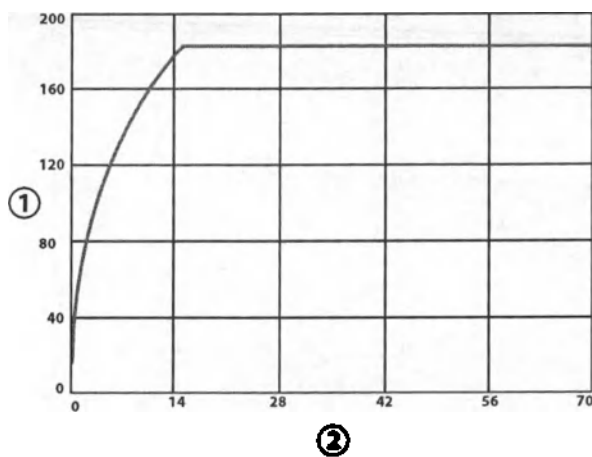


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в биполярном режиме «PRECISE» (Точный)**



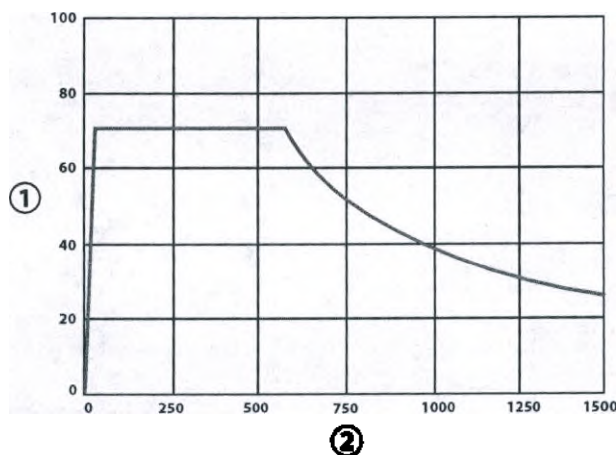
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

## Стандартный биполярный режим

Зависимость выходной мощности (макс.) от сопротивления в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)

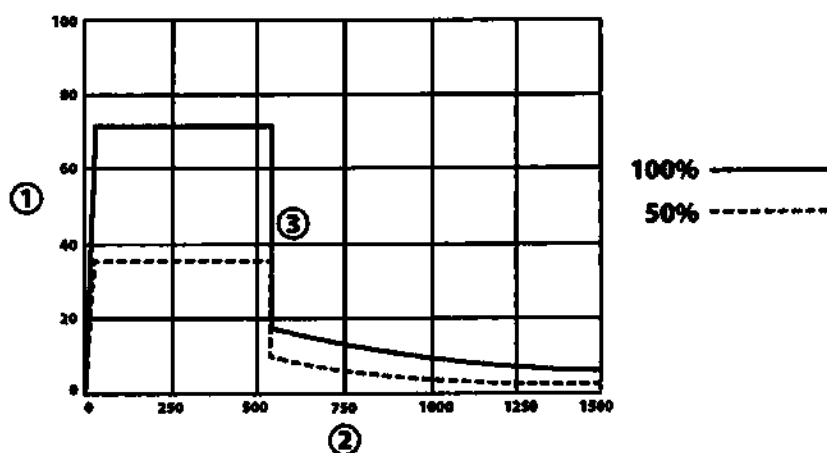


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Примечание.** Данная кривая мощности задает пределы доступного диапазона выходной мощности. Уровень выходной мощности в стандартном биполярном режиме контролируется алгоритмом. Продолжительность динамического управления мощностью составляет менее 1 секунды, после чего выходная мощность стабилизируется.

Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)



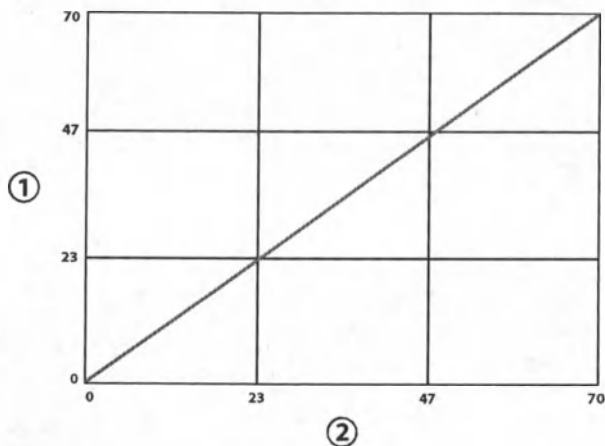
① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

③ Подробные сведения о данном участке кривой мощности см. в разделе Кривые мощности со скачкообразными изменениями на стр. 11-55.



**Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)**

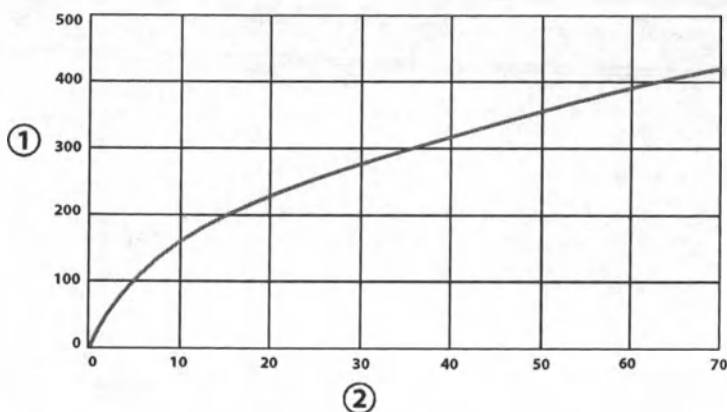


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)**



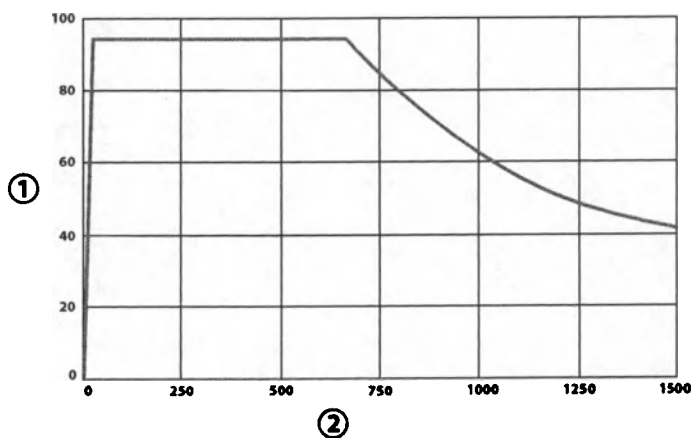
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь; с учетом допустимых отклонений.

## Макробиполярный режим

Зависимость выходной мощности (макс.) от сопротивления в режиме «MACRO» (Макробиполярный)

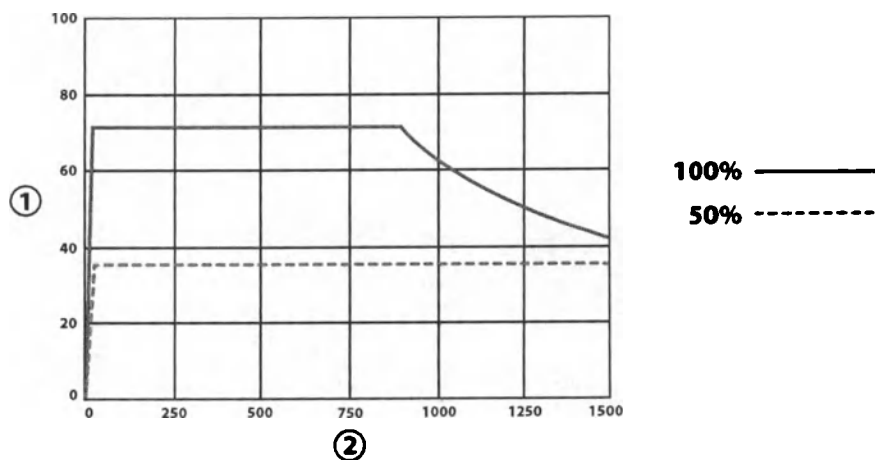


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Примечание.** Данная кривая мощности задает пределы доступного диапазона выходной мощности. Уровень выходной мощности в макробиполярном режиме контролируется алгоритмом. Продолжительность динамического управления мощностью составляет менее 1 секунды, после чего выходная мощность стабилизируется.

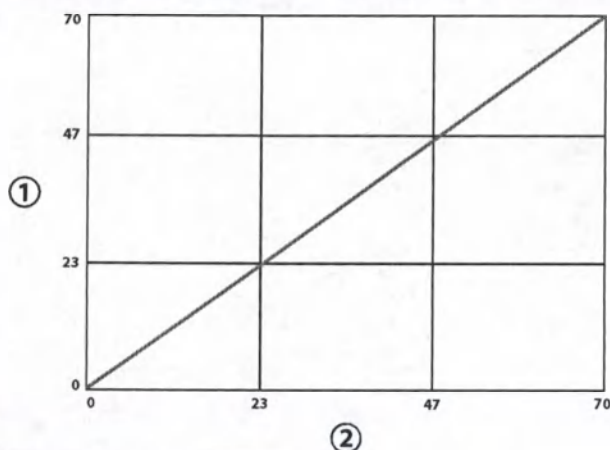
Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в режиме «MACRO» (Макробиполярный)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме «MACRO» (Макробиполярный)**

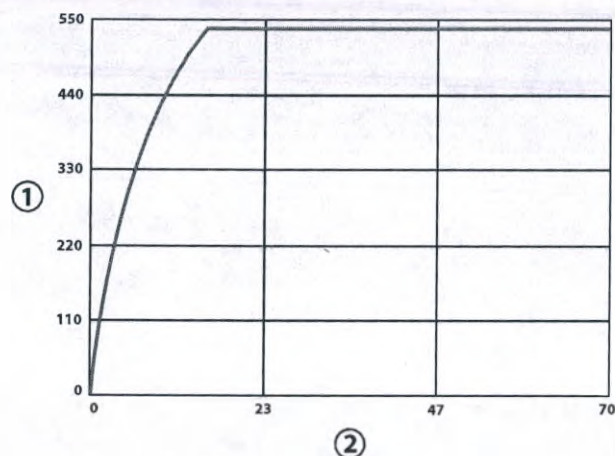


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме «MACRO» (Макробиполярный)**



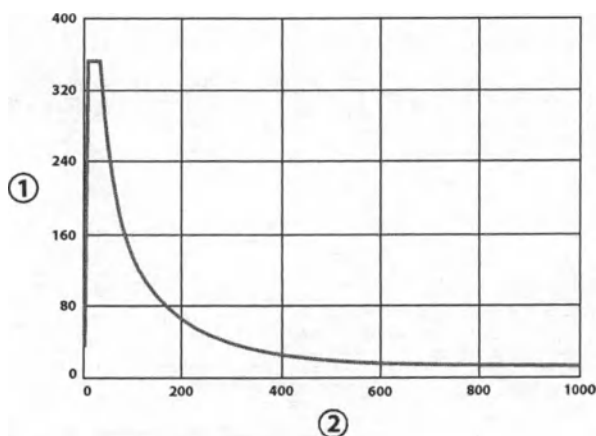
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь; с учетом допустимых отклонений.

## Технология LigaSure™

Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании функции LigaSure™

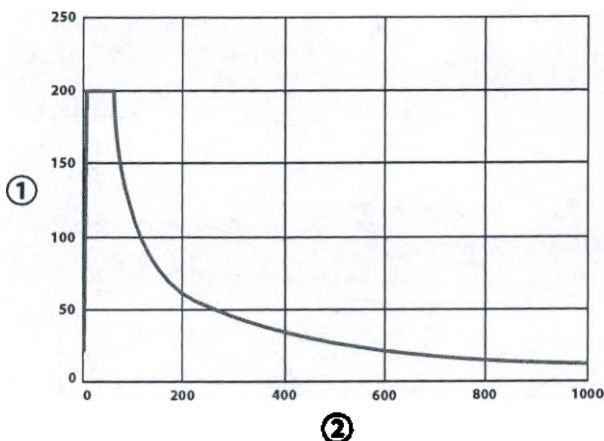


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Примечание.** Алгоритм лигирования сосудов LigaSure™ является адаптивным алгоритмом для работы с сосудами. Алгоритм лигирования сосудов LigaSure™ запрашивает только мощность, необходимую для оптимального лигирования сосудов; запрашиваемая мощность находится в пределах доступного диапазона выходной мощности. Представление «настройки контроля половинной выходной мощности» согласно стандарту IEC 60601-2-2 не требуется.

Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных инструментов LigaSure™



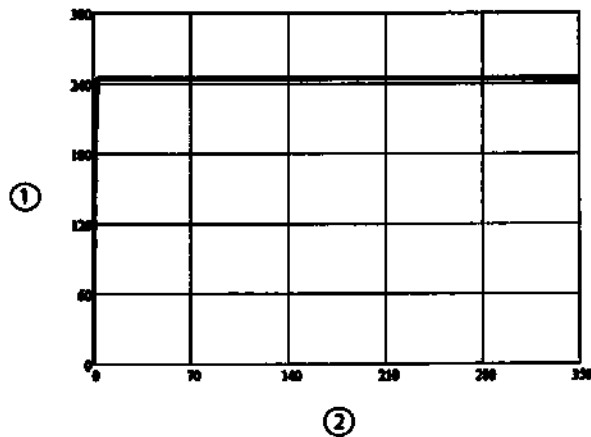
① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)



**Примечание.** Алгоритм LigaSure™ ограничивает до 200 Вт мощность таких стандартных инструментов LigaSure™, как LF1537, LF1544, LF5544, LF1212, LF1212A, LF4200, LF4200T, LF1520, LF1723, LF1737, LF1744, LF1637, LF1623, LF1644, LF3225, LS1020, LS1037, LF4318, LF5637 и LF5644.

**Зависимость пикового напряжения от выходной мощности в режиме LigaSure™**



① Пиковое напряжение (В)

② Выходная мощность (Вт)

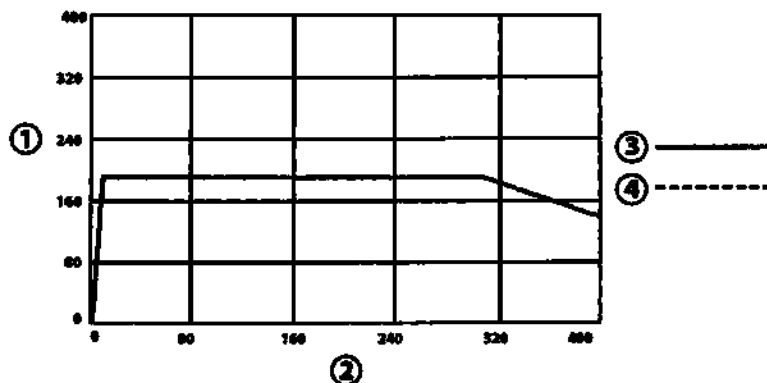
**Примечание.** Разомкнутая цепь

### Рассечение в режиме биполярной резекции

**Примечание.** Биполярная резекция в режиме «CUT» (Рассечение) проводится в два этапа: на начальном этапе значения сопротивления составляют не более 400 Ом, а на этапе терапии они превышают 400 Ом при гистерезисе до 100 Ом.

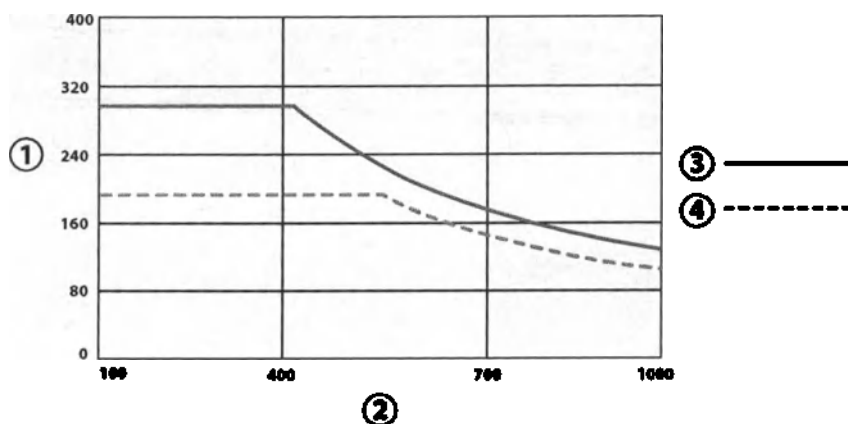
## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость выходной мощности от сопротивления при проведении биполярной резекции в режиме «CUT» (Рассечение), начальный этап**



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Сопротивление нагрузки (Ом)
- ③ Режим рассечения, уровень 3
- ④ Режим рассечения, уровень 6

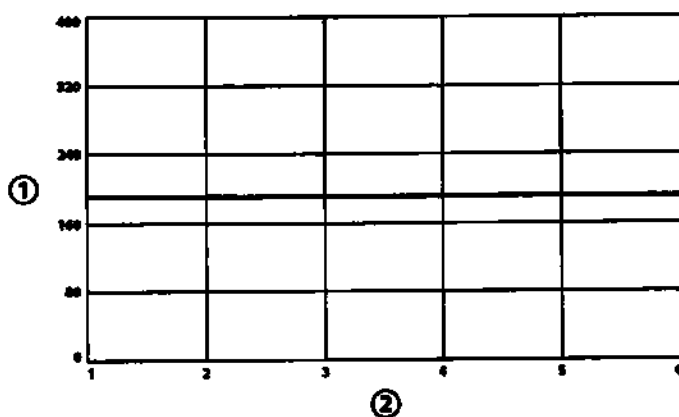
**Зависимость выходной мощности от сопротивления при проведении биполярной резекции в режиме «CUT» (Рассечения), этап терапии**



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Сопротивление нагрузки (Ом)
- ③ Режим рассечения, уровень 3
- ④ Режим рассечения, уровень 6

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме «CUT» (Рассечение), начальный этап**

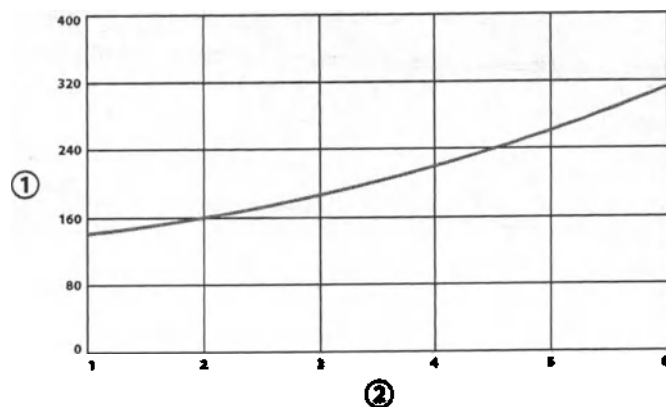


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка уровня воздействия

**Примечание.** Номинальная нагрузка

**Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме «CUT» (Рассечение), этап терапии**



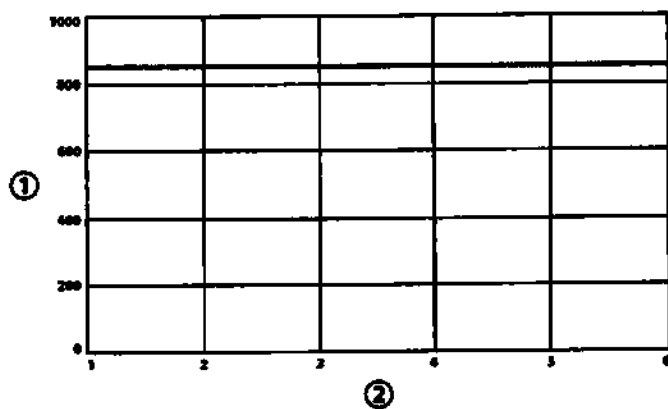
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка уровня воздействия

**Примечание.** Номинальная нагрузка

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме «CUT» (Рассечение), начальный этап**

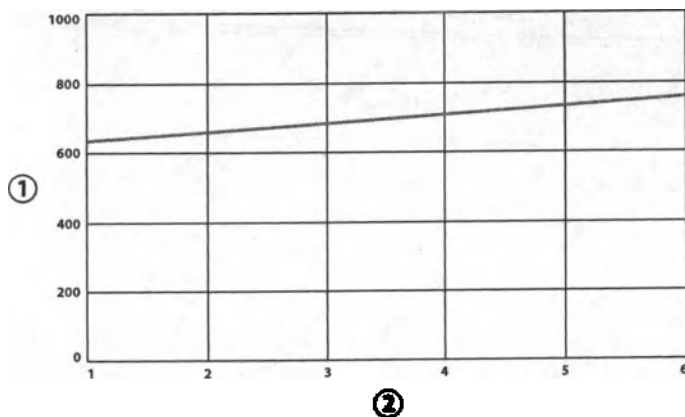


① Пиковое напряжение (В)

② Настройка уровня воздействия

**Примечание.** Разомкнутая цепь

**Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме «CUT» (Рассечение), этап терапии**



① Пиковое напряжение (В)

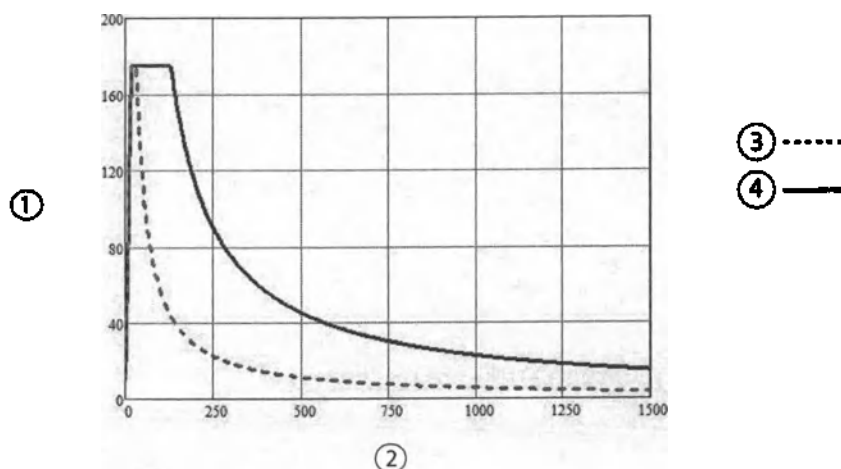
② Настройка уровня воздействия

**Примечание.** Разомкнутая цепь



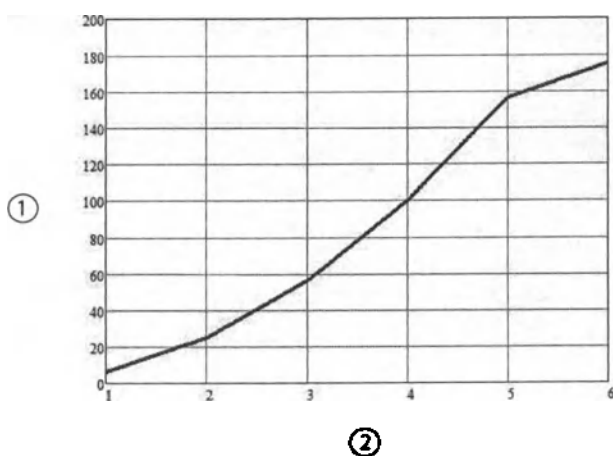
## Коагуляция при биполярной резекции

Зависимость выходной мощности от сопротивления при проведении биполярной резекции в режиме «СОАГ» (Коагуляция)



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Сопротивление нагрузки (Ом)
- ③ Режим коагуляции, уровень 3
- ④ Режим коагуляции, уровень 6

Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме «СОАГ» (Коагуляция)

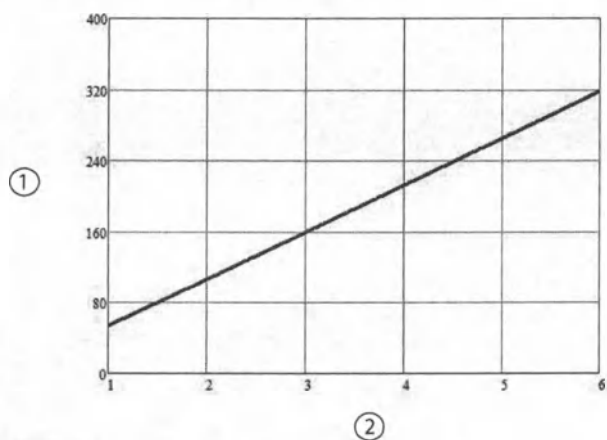


- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Настройка уровня воздействия

Примечание. Номинальная нагрузка

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме «COAG» (Коагуляция)

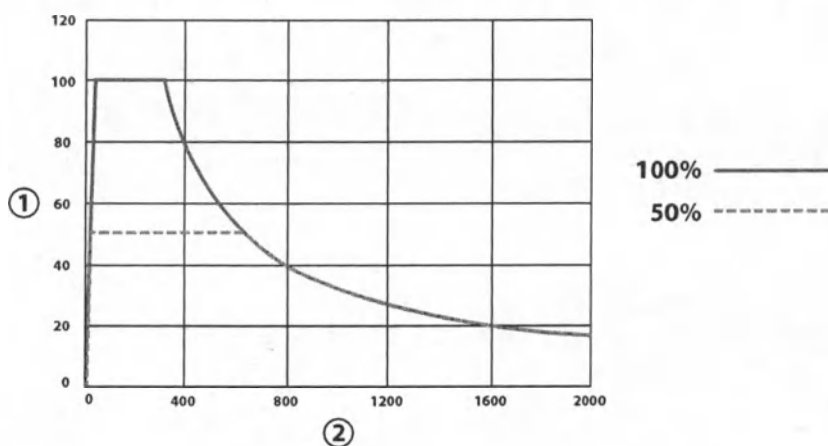


- ① Пиковое напряжение (В)  
② Настройка уровня воздействия

**Примечание.** Разомкнутая цепь

## Устройства системы для абляции Cardioblate™

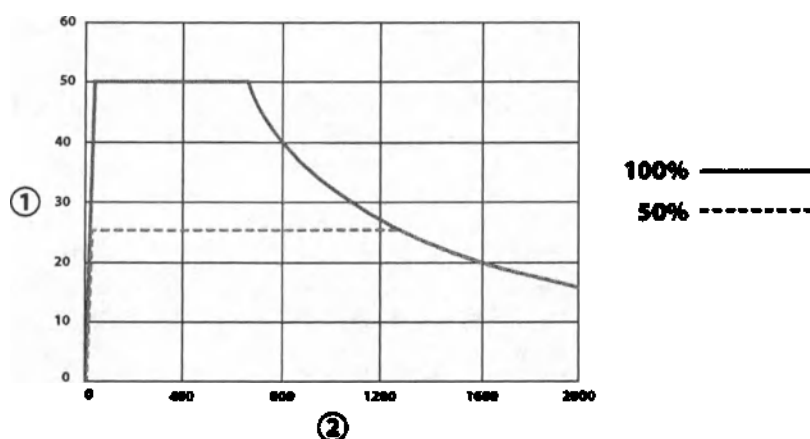
Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании устройств Cardioblate™ в режиме «MONOPOLAR» (Монополярный режим)



- ① Выходная мощность (Вт)  
② Сопротивление нагрузки (Ом)

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

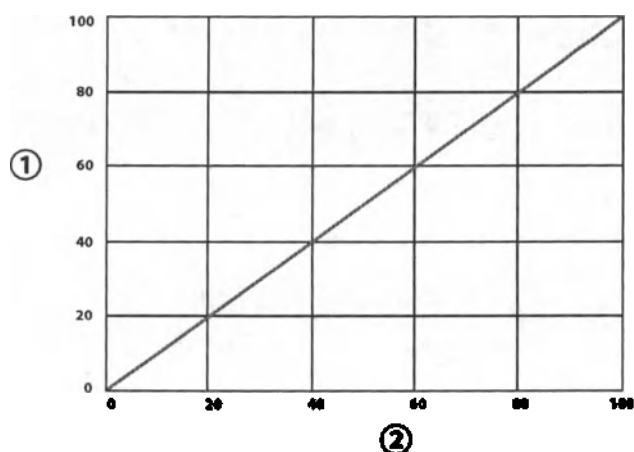
**Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных МОНОПОЛЯРНЫХ ручек системы для абляции Cardioblate™**



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Примечание.** Генератор ограничивает до 50 Вт мощность стандартных одноразовых устройств Cardioblate™, в том числе ручек VLFT и XL VLFT.

**Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности при использовании системы для абляции Cardioblate™ в режиме «MONOPOLAR» (Монопольный режим)**

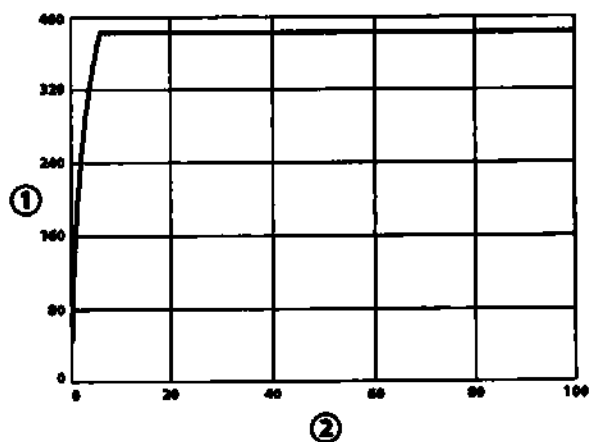


- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Настройка мощности

**Примечание.** Номинальная нагрузка

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности при использовании устройства Cardioplate™ в режиме «MONOPOLAR» (Монопольный режим)



① Пиковое напряжение (В)

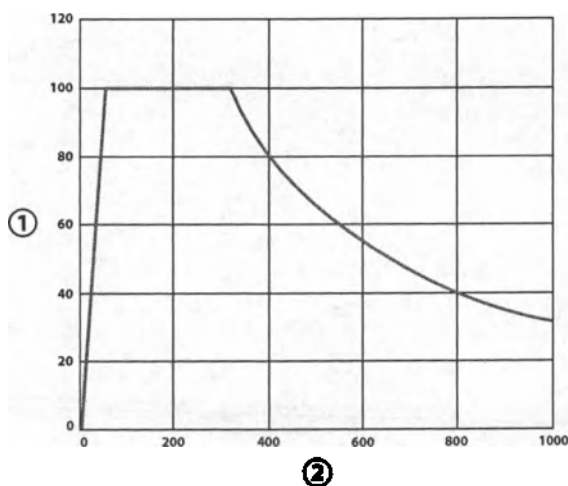
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь



## Биполярные устройства Cardioblate™

Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании системы для абляции Cardioblate™ в режиме «BIPOLAR» (Биполярный режим)



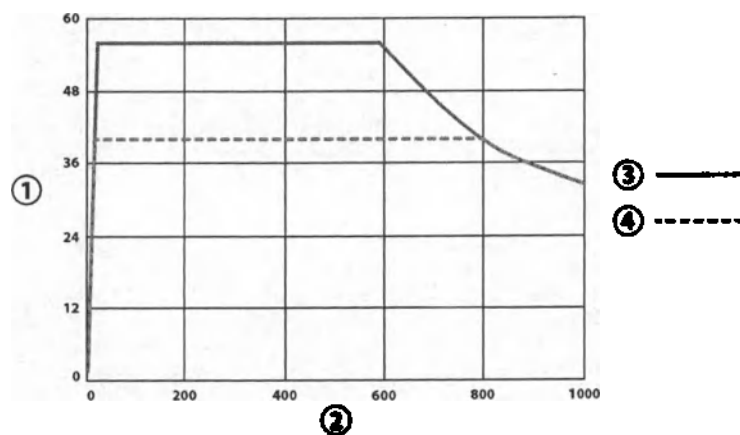
① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

**Примечание.** Биполярный алгоритм Cardioblate™ является адаптивным алгоритмом. Для биполярного алгоритма Cardioblate™ требуется только мощность, достаточная для оптимальной абляции; запрашиваемая мощность находится в пределах доступного диапазона выходной мощности. Представление «настройки контроля половинной выходной мощности» согласно стандарту IEC 60601-2-2 не требуется.

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

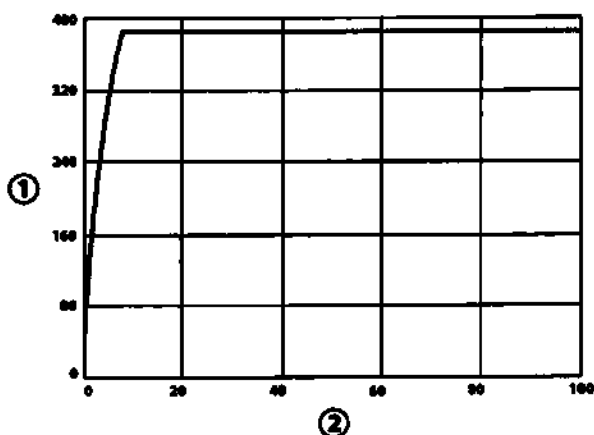
**Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных БИПОЛЯРНЫХ устройств Cardioblate™**



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Сопротивление нагрузки (Ом)
- ③ Расширенное устройство
- ④ Устройства BP2 и LP

**Примечание.** В случае расширенного биполярного устройства алгоритм Cardioblate™ ограничивает его мощность до 55 Вт, а в случае устройств BP2 и LP — до 40 Вт.

**Зависимость пикового напряжения от выходной мощности при использовании системы Cardioblate™ в режиме «BIPOLAR» (Биполярный режим)**



- ① Пиковое напряжение (В)
- ② Настройка мощности

**Примечание.** Разомкнутая цепь

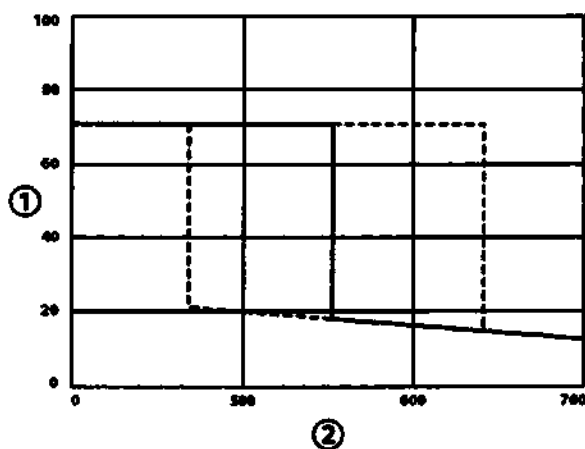
## Кривые мощности со скачкообразными изменениями

Кривые мощности, представленные ранее в данном разделе, отражают стандартную ситуацию, когда не фиксируется никаких отклонений. Как уже говорилось выше в данном разделе, для значений выходной мощности и результатов измерения сопротивления допускаются отклонения, поэтому все измерения, укладывающиеся в пределы допустимых отклонений, или в «область неопределенности», считаются отвечающими необходимым требованиям.

Для большинства участков кривой мощности только отклонения напряжения считаются приемлемыми для выполнения аппроксимации, однако в некоторых режимах на кривых имеются участки с резкими скачками выходной мощности по отношению к измеренному значению сопротивления. На таких участках кривой мощности при выполнении проверок выходной мощности необходимо учитывать область неопределенности значений сопротивления.

На приведенных ниже графиках в увеличенном виде представлены резкие скачки кривой мощности и область неопределенности значений сопротивления вдоль этих участков кривой.

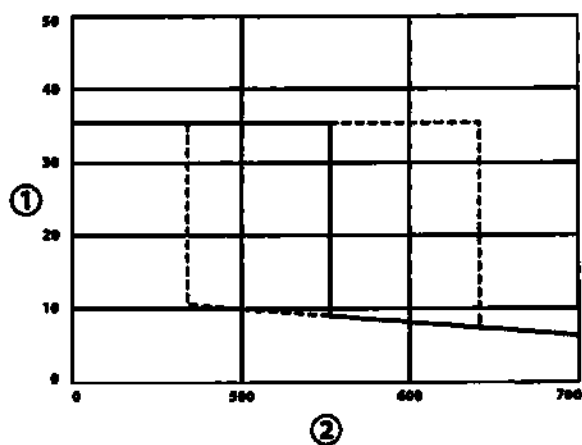
**Зависимость мощности в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный) от сопротивления (максимальная мощность, в равновесном состоянии) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности)**



- ① Выходная мощность (Вт)
- ② Сопротивление нагрузки (Ом)

## Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

**Зависимость мощности в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный) от сопротивления (средняя мощность, в равновесном состоянии) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности)**



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)





PT00093626

Part No. PT00093626

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and Internationally registered trademarks of Covidien AG. Cardioblate is a U.S. and internationally registered trademark of Medtronic. Other brands are trademarks of a Covidien company, <sup>™</sup> brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents: [www.covidien.com/patents](http://www.covidien.com/patents)

©2013 Covidien.

Made in USA. Printed in USA.

 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

1 303 530 2300 [T]

1 800 255 8522 [T]

REV 03/2019

Rx  
ONLY



ERC



CE  
2797



COVIDIEN

Приложение к Руководству по эксплуатации  
Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями

Дата утверждения: 16-08-2022

**1. Наименование медицинского изделия**

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями:

**I. Состав:**

1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

**II. Принадлежности:**

1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad.
2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab.
3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab.
4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure.
5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT.
6. Тележка-подставка универсальная.
7. Сертификат соответствия.
8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность).

**2. Производитель**

Covidien LLC, USA (Ковидиен ЛЛС, США)  
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

**3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41.

Тел: +7 495 580 73 77

Email: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru).

**4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя**

**4.1. Назначение медицинского изделия**

Обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей, лигирования сосудов и операций на сердце.

**4.2. Потенциальный потребитель**

Изделие может использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению электролигирования при конкретной хирургической операции.

**5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия**

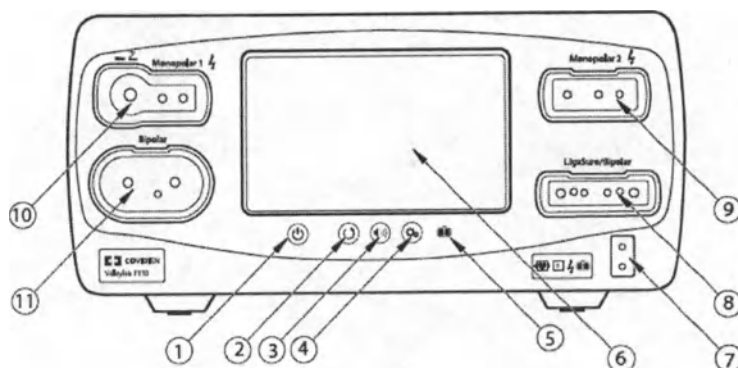
**5.1. Назначение медицинского изделия**

Обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей, лигирования сосудов и операций на сердце.

Предоставляется по требованию

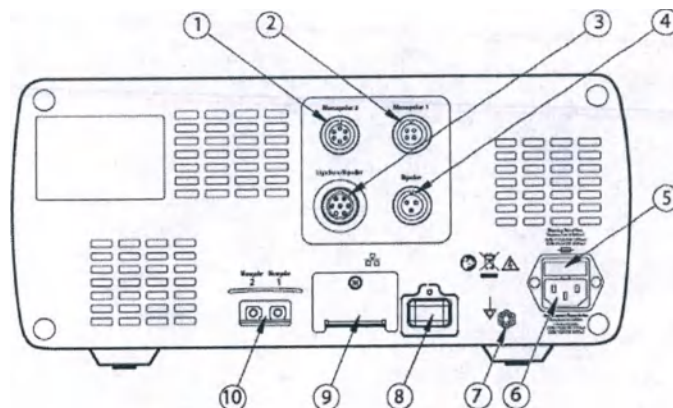
## 5.2. Функциональные характеристики

Передняя панель Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10:



1. Кнопка включения/выключения
2. Кнопка восстановления настроек
3. Кнопка регулировки громкости звуковых сигналов
4. Кнопка сервиса и настроек
5. Индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода)
6. Сенсорный экран интерфейса
7. Гнездо для подсоединения возвратного REM-электрода пациента
8. Гнездо «LigaSure/ Bipolar» (LigaSure/ биполярный режим)
9. Гнездо для инструментов, используемых в режиме Monopolar 2 (Монополярный режим 2)
10. Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме Monopolar 1 (Монополярный режим 1)

Задняя панель Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10:



1. Гнездо для педали, используемой в режиме Monopolar 2 (Монополярный режим 2) (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)
2. Гнездо для педали, используемой в режиме Monopolar 1 (Монополярный режим 1)
3. Гнездо «LigaSure/ Bipolar» (технология LigaSure/ биполярный режим) для подсоединения педали (для подсоединения педали для биполярной резекции требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)
4. Гнездо для подключения ножной педали для биполярного режима
5. Отсек предохранителей
6. Гнездо для кабеля сетевого питания
7. Клемма эквипотенциального заземления

8. Гнездо, используемое только при техническом обслуживании (закрыто)
9. Гнездо Ethernet, используемое только при техническом обслуживании (закрыто)
10. Гнезда соединительных кабелей для блокирования записи ЭКГ и управления дымоотсосом

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 серии FT обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей, лигирования сосудов и операций на сердце.

Платформа оснащена сенсорным экраном, разделенным на четыре области для просмотра настроек, ввода настроек пользователем и выбора опций, доступных для каждой процедуры. Платформа автоматически распознает инструменты, снабженные кодами, и настраивается соответствующим образом. Функциональные возможности по обеспечению безопасности и диагностике включают в себе автоматические функции обеспечения безотказной работы.

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, контактные элементы (возвратные электроды пациента и рабочие инструменты) рассчитаны на то, чтобы работать как единая система. Компания Covidien предлагает различные возвратные электроды пациента и рабочие инструменты, полностью совместимые с данной платформой энергетической.

- Показания к применению, предупреждения и конкретные противопоказания см. в инструкции по эксплуатации каждого инструмента.

- При рассмотрении вопросов об использовании возвратных электродов пациента и/или рабочих инструментов других производителей клиентам следует запрашивать у производителя подробные инструкции для пользователей и информацию по технике безопасности.

Платформа энергетическая предназначена для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная, кардиологическая и колоректальные хирургия.

## 6. Описание и технические характеристики медицинского изделия

### 1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10



Обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей и электролигирования сосудов

#### Технические характеристики:

Масса, кг  $\pm 5\%$ : 10,1

Габариты, см  $\pm 5\%$  (Высота x Ширина x Длина): 17,8 x 36,8 x 46,2

Объем памяти, Гб: 8

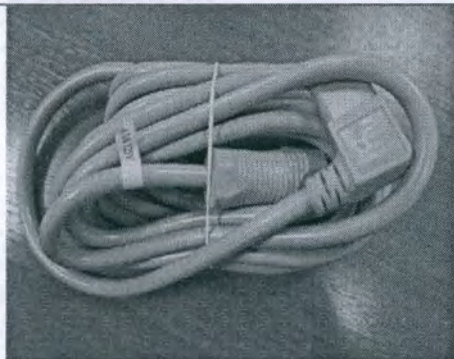
Входная мощность:

|                                         | Номинальное напряжение в сети |                            |                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------|
|                                         | 100-127 В переменного тока    | 220-240 В переменного тока | Единицы           |
| Линейные диапазоны                      |                               |                            |                   |
| Диапазон полной стабилизации напряжения | 90-140                        | 198-264                    | В, переменный ток |
| Частота сети                            | 47-63                         | 47-63                      | Гц                |



|                                              |                                                                              |                                                                                |                        |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| электропитания                               |                                                                              |                                                                                |                        |
| Макс. Номинальная мощность электросети (В*А) | 950                                                                          | 950                                                                            | В*А                    |
| Максимальный ток в электросети               | 9,5                                                                          | 4,8                                                                            | А <sub>среднскв.</sub> |
| Предохранители                               | 10<br>Предохранители (2) – 5 х 20 мм ±5%, 10 А, 250 В,<br>быстроперегорающие | 6,3<br>Предохранители (2) – 5 х 20 мм ±5%, 6,3 А, 250 В,<br>быстроперегорающие | А                      |
| Сетевой кабель                               | Трехконтактный разъем NEMA для медицинского оборудования                     |                                                                                |                        |

## 2. Сетевой кабель

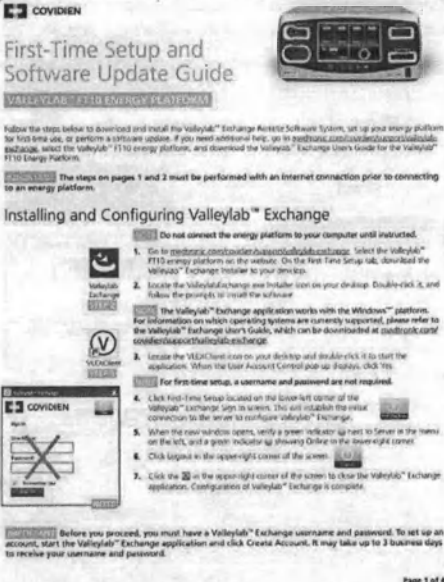
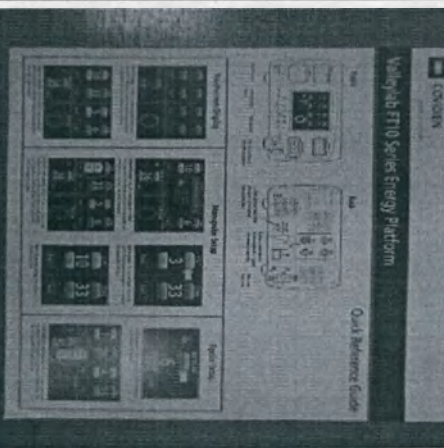
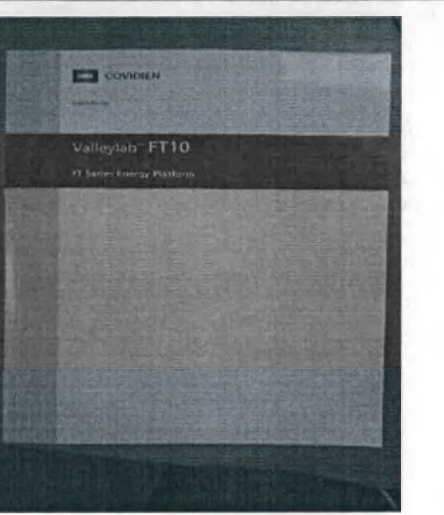


Кабеля питания платформы энергетической серии FT Valleylab FT10

## Технические характеристики:

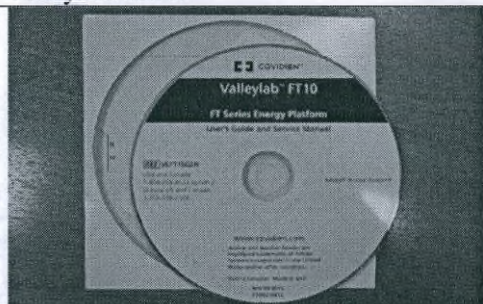
|                                                  |                                                          |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 100-127 В переменного тока                       | 220-240 В переменного тока                               |
| Цветовая маркировка: IEC                         | Цветовая маркировка: IEC                                 |
| Длина максим.: 5 м                               | Длина максим.: 5 м                                       |
| Масса: 565 гр ± 5%                               | Масса: 565 гр ± 5%                                       |
| Номер по каталогу: SJT16/3                       | Номер по каталогу: H05VVF3G1.0 VDE                       |
| Ток: 10А ± 10 %                                  | Ток: 6 А ± 10 %                                          |
| Напряжение: 125 В ± 10 %                         | Напряжение: 250 В ± 10 %                                 |
| Площадь поперечного сечения: 0,5 мм <sup>2</sup> | Площадь поперечного сечения: 1 мм <sup>2</sup>           |
| Диаметр: 8,4 ± 0,15 мм                           | Диаметр: 6,8 ± 0,2 мм                                    |
| Толщина изоляции: 0,76 мм ± 5%                   | Толщина изоляции: 1 мм ± 5%                              |
| Сопротивление изоляции: ≥ 0,76 Мом/км            | Сопротивление изоляции: 500В (постоянного тока) > 50 МОм |
| Тип: Штекер – VII<br>Разъем – C13                | Тип: Штекер – VII<br>Разъем – C13                        |

## 3. Руководство по начальной настройке

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>COVIDIEN</b></p> <h2>First-Time Setup and Software Update Guide</h2> <h3>Valleylab™ FT10 Energy Platform</h3> <p>Follow the steps below to download and install the Valleylab™ Exchange Remote Software System, set up your energy platform for first time use, or perform a software update. If you need additional help, go to <a href="mailto:technicalsupport@valleylab.com">technicalsupport@valleylab.com</a>. For additional help, select the Valleylab™ FT10 Energy Platform, and download the Valleylab™ Exchange User's Guide for the Valleylab™ FT10 Energy Platform.</p> <p><b>IMPORTANT:</b> The steps on pages 1 and 2 must be performed with an Internet connection prior to connecting to an energy platform.</p> <h4>Installing and Configuring Valleylab™ Exchange</h4> <p><b>Do not connect the energy platform to your computer until instructed.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Go to <a href="http://redcross.com/technicalsupport/valleylabexchange">redcross.com/technicalsupport/valleylabexchange</a>. Select the Valleylab™ FT10 Energy Platform in the website. On the First Time Setup tab, download the Valleylab™ Exchange Installer to your device.</li> <li>Locate the ValleylabExchange.exe installer icon on your desktop. Double-click it, and follow the prompts to install the software.</li> <li>The Valleylab™ Exchange application works with the Windows™ platform. For information on which operating systems are currently supported, please refer to the Valleylab™ Exchange User's Guide, which can be downloaded at <a href="http://redcross.com/technicalsupport/valleylabexchange">redcross.com/technicalsupport/valleylabexchange</a>.</li> <li>Locate the ValleylabExchange.exe icon on your desktop and double-click it to start the application. When the User Account Control pop-up displays, click Yes.</li> <li>For first time setup, a username and password are not required.</li> <li>Click First-Time Setup located on the lower-left corner of the Valleylab™ Exchange login screen. This will establish the initial connection to the server to configure Valleylab™ Exchange.</li> <li>When the main window opens, verify a green indicator up next to Server in the menu on the left, and a green indicator up showing Online in the lower-right corner.</li> <li>Click Logout in the upper-right corner of the screen.</li> <li>Click the X in the upper-right corner of the screen to close the Valleylab™ Exchange application. Configuration of Valleylab™ Exchange is complete.</li> </ol> <p><b>IMPORTANT:</b> Before you proceed, you must have a Valleylab™ Exchange username and password. To set up an account, start the Valleylab™ Exchange application and click Create Account. It may take up to 3 business days to receive your username and password.</p> <p>Page 1 of 4</p> | <p>Описание:<br/>Включает в себя следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Процедуру установки и конфигурации Valleylab Exchange</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <h4>4. Краткое руководство</h4>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Описание:<br/>Включает в себя следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Процедуры настройки системы, основные принципы действия и способ применения платформы энергетической серии FT ValleyLab FT10</li> <li>- Сведения по безопасности и обслуживанию системы</li> </ul>                                                                                                                                                                      |
| <h4>5. Руководство по эксплуатации</h4>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Описание:<br/>Включает в себя следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Целевая аудитория</li> <li>- Техническое описание платформы энергетической серии FT ValleyLab FT10</li> <li>- Сведения по безопасности и обслуживанию системы</li> <li>- Описание всех элементов управления системой</li> <li>- Процедуры настройки системы, основные принципы действия и способ применения платформы энергетической серии FT ValleyLab FT10</li> </ul> |

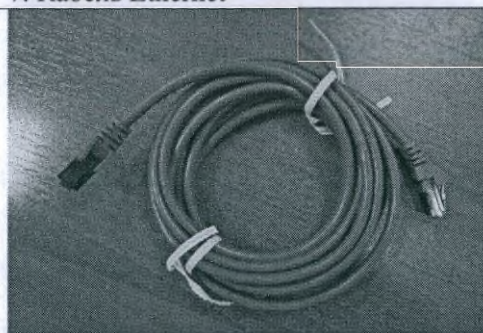


6. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию



Носитель содержит переведённые руководства по эксплуатации и по техническому обслуживанию

7. Кабель Ethernet



Кабель Ethernet подсоединяется к гнезду. Порт Ethernet находится на задней панели генератора. Порт Ethernet предназначен для выполнения операций, связанных с техническим обслуживанием генератора.

Технические характеристики:

Тип разъема: RJ -45

Характеристическое полное сопротивление на частоте 100 МГц:  $100 \pm 15 \text{ Ом}$

Диаметр жилы: AWG-24 ( $0,51054 \text{ мм} \pm 5\%$ ;  $0,205 \text{ мм}^2 \pm 5\%$ )

Толщина изоляции:  $0,245 \text{ мм} \pm 5\%$

Номинальный внешний диаметр кабеля:  $5,2 \text{ мм} \pm 5\%$

Масса:  $109 \text{ гр.} \pm 5\%$

Индуктивность:  $525 \text{ нГ/м} \pm 5\%$

Сопротивление постоянному току:  $9,09 \text{ Ом/100 м} (\pm 5\%)$

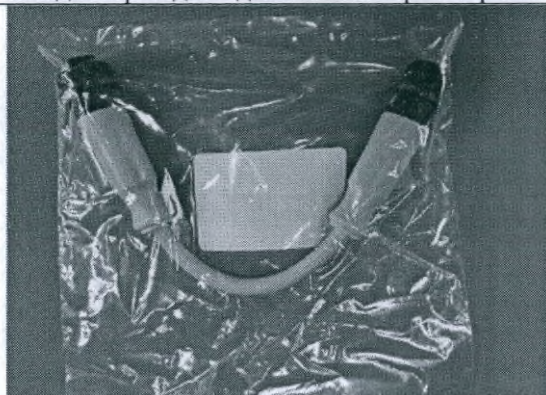
Максимальное рабочее напряжение:  $125 \text{ В}$  постоянного тока

Скорость соединения: 10/100/1000Base-T

Стандарты: IEEE 802.3, IPv4

Протоколы: SFTP(для передачи файлов через порт 22), UDP (для передачи данных не в виде файлов), TCP/IP

8. Адаптер педали для монополярного режима



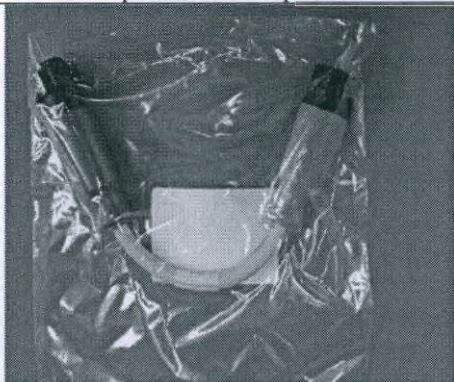
С помощью адаптера подключается один двухпедальный переключатель

Технические характеристики:

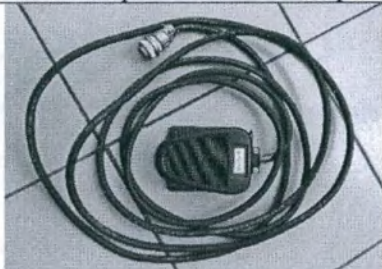
Диаметр: от 4 до 8 мм

Длина:  $41,7 \text{ см} \pm 5,0 \text{ см}$

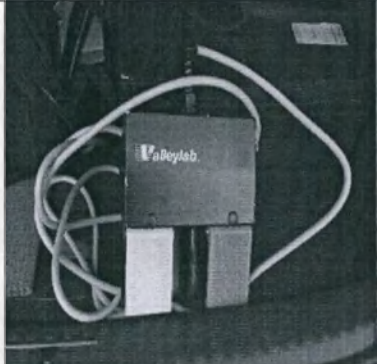
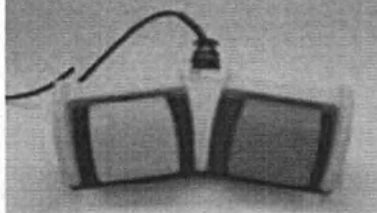
Масса:  $100 \text{ гр.} \pm 5\%$

|                                                                                                               |  |                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------|
| 9. Адаптер педали для режима биполярной резекции                                                              |  |                                                                  |
|                              |  | С помощью адаптера подключается один двухпедальный переключатель |
| <u>Технические характеристики:</u><br>Диаметр: от 4 до 8 мм<br>Длина: 41,7 см ± 5,0 см<br>Масса: 108 гр. ± 5% |  |                                                                  |

## 7. Описание и технические характеристики принадлежностей

|                                                                                                                                                                                                               |  |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------|
| 1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad                                                                                                                                                              |  |                                  |
|                                                                                                                             |  | Для включения режима VALLEYLAB   |
| <u>Технические характеристики:</u><br>Размеры: (д*ш*в) 50,2 см x 21,6 см x 4,4 см ( $\pm 5\%$ );<br>Масса: 5,5 кг $\pm 5\%$<br>Длина кабеля: 4,6 м $\pm 5\%$<br>Усилие, требуемое для включения: 15 $\pm$ 5 Н |  |                                  |
| 2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab                                                                                                                                          |  |                                  |
|                                                                                                                            |  | Для включения биполярного режима |
| <u>Технические характеристики:</u><br>Размеры: (д*ш*в) 11,7 см x 8,9 см x 4,6 см ( $\pm 5\%$ );<br>Масса: 0,77 кг $\pm 5\%$<br>Длина кабеля: 4,6 м $\pm 5\%$<br>Усилие, требуемое для включения: 15 $\pm$ 5 Н |  |                                  |
| 3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab                                                                                                                                                    |  |                                  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                        |  | <p>Для включения монополярного режима</p>       |
| <p><u>Технические характеристики:</u><br/> Размеры: (д*ш*в) 19,1 см x 21,8 см x 5,7 см (<math>\pm 5\%</math>);<br/> Масса: 1,86 кг <math>\pm 5\%</math><br/> Длина кабеля: 3,0 м <math>\pm 5\%</math><br/> Усилие, требуемое для включения: <math>15 \pm 5</math> Н</p> |  |                                                 |
| <p>4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure</p>                                                                                                                                                                                                           |  |                                                 |
|                                                                                                                                                                                       |  | <p>Для включения режима соединения тканей</p>   |
| <p><u>Технические характеристики:</u><br/> Размеры: (д*ш*в) 16,6x13,8x4,5 см (<math>\pm 5\%</math>)<br/> Масса: 1,45 кг <math>\pm 5\%</math><br/> Длина кабеля: 4,6 м <math>\pm 5\%</math><br/> Усилие, требуемое для включения: <math>15 \pm 5</math> Н</p>            |  |                                                 |
| <p>5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT</p>                                                                                                                                                                                              |  |                                                 |
|                                                                                                                                                                                      |  | <p>Для включения режима биполярной резекции</p> |
| <p><u>Технические характеристики:</u><br/> Размеры: (д*ш*в) 30,5x15,2x5,1 см (<math>\pm 5\%</math>)<br/> Масса: 3,18 кг <math>\pm 5\%</math><br/> Длина кабеля: 4,92 м <math>\pm 5\%</math><br/> Усилие, требуемое для включения: <math>15 \pm 5</math> Н</p>           |  |                                                 |
| <p>6. Тележка-подставка универсальная</p>                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                 |

|                                                                                   |  |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|
|  |  | Для удобства размещения платформы и другого оборудования |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|

#### Технические характеристики:

Общие размеры: (д\*ш\*в) 87 см х 49,5 см х 65,4 см ( $\pm 5\%$ );

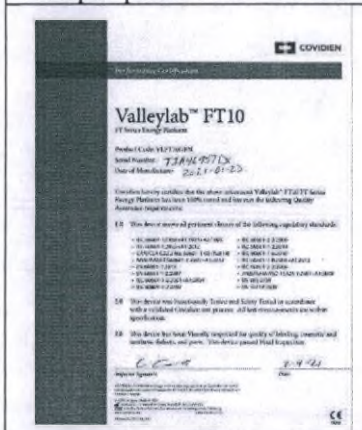
Размер верхней полки для оборудования: (д\*ш) 46,3 см х 49,5 см ( $\pm 5\%$ )

Масса: 24,06 кг  $\pm 5\%$ ;

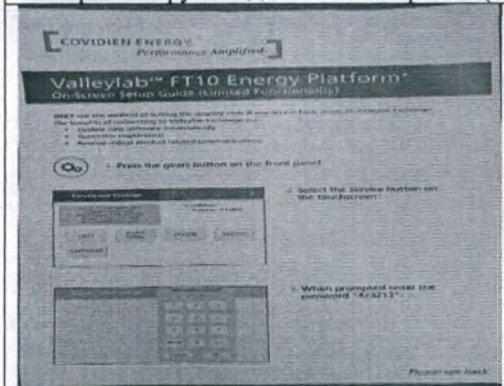
Максимальная нагрузка: 56,75 кг  $\pm 5\%$

Усилие, требуемое для перемещения:  $80 \pm 10$  Н

#### 7. Сертификат соответствия

|                                                                                    |  |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Сертификат соответствия требованиям безопасности и проведенным испытаниям |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------|

#### 8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность)

|                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Руководство по способ установки кода страны, если отсутствует доступ к Valleylab Exchange. Преимущества подключения к Valleylab Exchange: <ul style="list-style-type: none"> <li>Автоматическое обновление программного обеспечения</li> <li>Регистрация генератора</li> <li>Обмен важной информацией об изделии</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 8. Совместимость с инструментами для хирургической абляции

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 совместима с Инструментами для хирургической абляции (ПУ № ФСЗ 2011/10771):

1. Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s, модели: 49351;
2. Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2, модели: 49321;
3. Электрод для хирургической абляции Cardioblate, модели: 49313;
4. Электрод для хирургической абляции XL Cardioblate модели: 49314;
5. Система для хирургической абляции Cardioblate BP2 System, в составе:
  - устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 – 1 шт.;



- электрод для хирургической абляции Cardioblate – 1 шт.

#### 9. Биосовместимость

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 не содержит материалов, которые вступают в прямой или непрямой контакт с пациентом.

#### 10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

##### 10.1. Условия эксплуатации

|                                          |                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Диапазон температуры окружающего воздуха | От +10 до +40 °С                          |
| Относительная влажность                  | От 15 до 85 %, без образования конденсата |
| Атмосферное давление                     | От 700 до 1060 гПа (От 700 до 1060 мбар)  |

##### 10.2. Условия транспортирования и хранения

|                                          |                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Диапазон температуры окружающего воздуха | От -10 до +60 °С                         |
| Относительная влажность                  | От 15 до 90%, без образования конденсата |
| Атмосферное давление                     | От 500 до 1060 гПа (От 500 до 1060 мбар) |

1. Система может храниться не более одного года без ущерба для рабочих характеристик.  
2. Если энергетическая платформа хранится при температуре, выходящей за пределы нормального рабочего диапазона (от +10 до +40 °С), перед началом эксплуатации ее необходимо оставить не менее чем на час, при температуре 20 ± 5 °С.

#### 11. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Изделие отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 13485, EN ISO 14971. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

#### 12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Неприменимо. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 поставляется не стерильной и не подлежит стерилизации.

#### 13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию

Перед чисткой всегда выключайте платформу и отсоединяйте его от розетки.

Запрещается чистить платформу с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить платформу.

1. Выключите систему и отсоедините сетевой кабель от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности платформы и сетевой кабель влажной тканью и мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Регулярная чистка платформы не ухудшает внешний вид корпуса или качество отображения информации.

#### 14. Порядок и условия утилизации

Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.

Из неправильно утилизированных электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.

За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или места продажи оборудования.

Изделие подлежит утилизации как изделие класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному

воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

#### 15. Данные об электромагнитной совместимости

| Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение                                                                                                                                                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                 | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                      |
| Радиопомехи по CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                               | Группа 2      | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для выполнения своих функций излучает электромагнитные волны. Она может создавать помехи для работы находящегося рядом электронного оборудования.                                                                          |
| Радиопомехи по CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                               | Класс А       | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых, а также помещений, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                      | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Рекомендации и заявление производителя — помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                           |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                       | Испытательный уровень по МЭК 60601                                 | Уровень соответствия                                               | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд              | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд              | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                      | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки                                          |



|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ВЫВОДА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                    |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                                                                                                | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                                                                                                | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | <5% U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 0,5 периода<br><br>40% U <sub>н</sub> (провал напряжения 60% U <sub>н</sub> ) в течение 5 периодов<br><br>70% U <sub>н</sub> (провал напряжения 30% U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов<br><br><5% U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 5 с | <5% U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 0,5 периода<br><br>40% U <sub>н</sub> (провал напряжения 60% U <sub>н</sub> ) в течение 5 периодов<br><br>70% U <sub>н</sub> (провал напряжения 30% U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов<br><br><5% U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.                               |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки         |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> U <sub>н</sub> - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                    |

| Рекомендации и заявление производителя — помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                           |                                    |                      |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                                    |                      |                                        |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                       | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| Кондуктивные                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 В                                | 3 В                  | Расстояние между                       |

|                                                                              |                                                             |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | (среднеквадратичное значение) | используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любой частью платформы энергетической серии FT Valleylab FT10, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика.<br><br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d=1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                              |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                        | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                         | 3 В/м                         | $d=1,2\sqrt{P}$ , от 80 до 800 МГц<br>$d=2,3\sqrt{P}$ , от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).<br>Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на местах <sup>а</sup> , должна быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов <sup>б</sup> . |

|  |  |  |                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку:<br> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**а.** Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 превышает указанный выше надлежащий уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, необходимо следить за работой Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 с целью проверки ее нормального функционирования. В случае выявления нарушений в работе Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ее ориентации или расположения.

**б.** В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Платформой энергетической серии FT Valleylab FT10**

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь платформы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и платформой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика |                                             |                                              |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                                 | 150 кГц – 80 МГц<br>$d=1,2 \times \sqrt{P}$                           | 80 МГц – 800 МГц<br>$d=1,2 \times \sqrt{P}$ | 800 мГц – 2,5 ГГц<br>$d=2,7 \times \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                            | 0,12                                                                  | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                             | 0,37                                                                  | 0,37                                        | 0,74                                         |
| 1                                                               | 1,2                                                                   | 1,2                                         | 2,3                                          |



|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
| 10  | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12  | 12  | 23  |

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

#### 16. Срок службы

Срок службы Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 составляет 7 лет.

#### 17. Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке медицинского изделия».

|                                                                                     |                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                 |
|   | Серийный номер                                                                                                                                    |
|  | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|  | Производитель                                                                                                                                     |
|  | Соответствие директиве СЕ.                                                                                                                        |
|  | Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию                                         |
|  | Ознакомьтесь с инструкциями по применению                                                                                                         |
|  | Следуйте инструкции по применению (синего цвета)                                                                                                  |
|  | Внимание! Ознакомьтесь инструкцией по применению                                                                                                  |
|  | Платформа энергетическая имеет плавающие (изолированные) заземляющие выходы                                                                       |
|  | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора                                                                                         |
|  | Опасно<br>Опасность взрыва при использовании с горючими анестетиками                                                                              |
|  | С целью уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному инженерному персоналу |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1) Аппарат генерирует неионизирующего излучения<br>2) Аппарат оснащен RFID                                                                                                                                          |
|    | Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии со стандартом ААМІ ES 60601-1-; сертифицировано по стандарту CSA C22.2 60601-1:2008 |
| <b>IP21</b>                                                                         | Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости                                                                                                                                                               |
|    | Включение/выключение                                                                                                                                                                                                |
|    | Восстановление настроек                                                                                                                                                                                             |
|    | Громкость звуковых сигналов                                                                                                                                                                                         |
|    | Сервис и настройки                                                                                                                                                                                                  |
|    | Опасное напряжение                                                                                                                                                                                                  |
|    | Возвратный REM-электрод пациента                                                                                                                                                                                    |
|   | Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)                                                                                              |
|  | Порт                                                                                                                                                                                                                |
|  | Предохранитель                                                                                                                                                                                                      |
|  | Педадь                                                                                                                                                                                                              |
|  | Регулировка громкости звуковых сигналов активации                                                                                                                                                                   |
|  | Точка эквипотенциального заземления                                                                                                                                                                                 |
|  | Оборудование не подлежит утилизации с бытовыми отходами                                                                                                                                                             |
| <b>EH</b>                                                                           | Евразийское соответствие                                                                                                                                                                                            |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                               |
|  | Не содержит натуральный латекс                                                                                                                                                                                      |
|  | Вторичная переработка картона                                                                                                                                                                                       |
|  | Вторичная переработка полиэтилен низкой плотности                                                                                                                                                                   |

|                                                                                   |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Температурный диапазон    |
|  | Диапазон влажности        |
|  | Беречь от влаги           |
|  | Перерабатываемый материал |
|  | Беречь от солнечных лучей |

## 18. Гарантийные обязательства

**Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом.**

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компании Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на какие-либо изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для этого изделия компании Covidien установлен такой гарантийный срок:

Один год с момента поставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и не прямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ей в любое время, не неся каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в оборудование, ранее изготовленное или проданное ею.

По настоящей ограниченной гарантии, обязательство по ремонту или замене бракованного или нефункционирующего изделия является единственной мерой по возмещению убытков

клиенту. За исключением явно указанных в настоящем документе гарантий, компания Covidien отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, устных или письменных, в отношении продукции, включая, в том числе, все подразумеваемые гарантии, гарантии товарного состояния или пригодности к определенной цели.

Гарантийный срок хранения составляет 1 год.

#### **19. Рекламация**

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия обращаться к производителю по адресу:

Covidien LLC, USA (Ковидиен Ллс, США), 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41.

Тел: +7 495 580 73 77 Email: [info.russia@medtronic.ru](mailto:info.russia@medtronic.ru)



## Глоссарий

| Наименование в основной части руководства                                            | Верное наименование                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Руководство пользователя                                                             | Руководство по эксплуатации                                                                                                                  |
| Valleylab™ FT10 Энергетическая платформа серии FT                                    | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10                                                                                             |
| Энергетическая платформа серии FT Valleylab FT10                                     | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10                                                                                             |
| Для использования с программным обеспечением версии 4.0x                             | Для использования с программным обеспечением версии 4.0 и выше                                                                               |
| Энергетическая платформа Covidien Valleylab™ FT10 серии FT                           | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10                                                                                             |
| Энергетическая платформа Valleylab™ FT10                                             | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10                                                                                             |
| Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 серии FT                                    | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10                                                                                             |
| Система FT10                                                                         | Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10                                                                                             |
| Инструкция по эксплуатации                                                           | Инструкция по применению                                                                                                                     |
| E05021 — монополярный адаптер                                                        | E05021 — монополярный адаптер (ПУ № ФСЗ 2011/10147)                                                                                          |
| E050212 — монополярный адаптер                                                       | E050212 — монополярный адаптер (ПУ № ФСЗ 2011/10147)                                                                                         |
| FT3000DB — электрохирургический аппарат Force TriVerse™                              | FT3000DB — Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м) (ПУ № РЗН 2020/11528)                                 |
| FT3000 — электрохирургический аппарат Force TriVerse™                                | FT3000 — Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м) (ПУ № РЗН 2020/11528)                                     |
| E0560 — кабель возвратного REM-электрода пациента Valleylab™                         | E0560 - Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования (ПУ № РЗН 2021/13920)                                         |
| E7510-25 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для младенцев                | E7510-25 — Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (ПУ № РЗН 2021/13920)    |
| E7510-25DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для младенцев              | E7510-25DB — Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (ПУ № РЗН 2021/13920) |
| E7512 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для новорожденных               | E7512 — Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (ПУ № РЗН 2021/13920)                |
| E0507B — адаптер Valleylab™ для нескольких возвратных электродов/шунтирующих кабелей | E0507B — адаптер Valleylab для нескольких возвратных электродов/шунтирующих кабелей (ПУ № ФСЗ 2011/10147)                                    |
| Монополярные ручки системы для абляции Cardioblate™                                  | Электрод для хирургической абляции Cardioblate                                                                                               |
| Биполярные инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate                  | Устройства для хирургической абляции Cardioblate                                                                                             |
| Одиночная педаль LigaSure™                                                           | Ножной переключатель для соединения тканей                                                                                                   |



|                                                                                                  |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  | Ligasure                                                                                                                      |
| Абляционная ручка Cardioblade™                                                                   | Электрод для хирургической абляции Cardioblade                                                                                |
| Катетер(ы) с соляным раствором                                                                   | Линия(и) подачи физиологического раствора                                                                                     |
| Адаптер педали управления монополярным режимом с переходом от шести контактов на четыре контакта | Адаптер педали для монополярного режима                                                                                       |
| Стандартная педаль управления биполярным режимом Valleylab™                                      | Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab                                                             |
| Педаль управления электролигированием, фиолетовая                                                | Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure                                                                           |
| Одиночная педаль LigaSure™ (фиолетовая)                                                          |                                                                                                                               |
| Фиолетовая педаль LigaSure™                                                                      |                                                                                                                               |
| Адаптер педального переключателя для биполярной резекции Valleylab™ FT10                         | Адаптер педали для режима биполярной резекции                                                                                 |
| Адаптер 1060355                                                                                  |                                                                                                                               |
| FT0021S — кабель для биполярной резекции ForceTriad™                                             | FT0021S — кабель для биполярной резекции ForceTriad (ПУ № ФСЗ 2011/10147)                                                     |
| FT0021S — кабель для биполярной резекции ForceTriad™                                             | FT0021S — кабель для биполярной резекции ForceTriad (ПУ № ФСЗ 2011/10147)                                                     |
| FT6009 — педальный переключатель для биполярной резекции ForceTriad™ серии FT (с адаптером)      | FT6009 — педальный переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT (с адаптером) (ПУ № ФСЗ 2011/10147)              |
| E7507 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых                                | E7507 - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (ПУ № РЗН 2021/13920)    |
| E7507DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых                              | E7507DB - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (ПУ № РЗН 2021/13920) |
| E7508 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых                   | E7508 - Электрод пациента возвратный (ПУ № ФСЗ 2011/10146)                                                                    |
| E7509 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых                   | E7509 - Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM (ПУ № РЗН 2021/13920)   |
| E7509B — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых                  | E7509B - Электрод пациента возвратный (ПУ № ФСЗ 2011/10146)                                                                   |
| Универсальная тележка для генераторов Valleylab™                                                 | Тележка-подставка универсальная                                                                                               |
| Кабель сетевого питания                                                                          | Сетевой кабель                                                                                                                |
| Возвратный электрод пациента Polyhesive™ с системой REM                                          | Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM                                              |
| Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией                                         | Осторожно! Ознакомьтесь к инструкции по применению                                                                            |
|               |                                            |
| Защита от разрядов дефибриллятора                                                                | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора                                                                     |
| <b>Выходная мощность РЧ-воздействия</b><br>-28,0 дБмкА/м при 10 м                                | <b>Выходная мощность РЧ-воздействия</b><br>28,0 дБмкА/м при 10 м                                                              |
| ② Настройка мощности                                                                             | ② Установленное значение мощности (Вт)                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>② Настройка мощности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Для Зависимости пикового напряжения от выходной мощности при использовании системы Cardioblate™ в режиме "BIPOLAR" (Биполярный режим):<br><b>② Выходная мощность (Вт)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Высокое напряжение</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Опасное напряжение</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Использовать только по назначению врача                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Consult instructions for use                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Осторожно! Ознакомьтесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Part No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Cardioblate is a U.S. and internationally registered trademark of Medtronic. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner. | Названия COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом, логотип компании Covidien и девиз «Positive Results for Life» являются торговыми марками компании Covidien AG, зарегистрированными в США и на международном уровне. Cardioblate является торговой маркой компании Medtronic, зарегистрированными в США и на международном уровне. Все другие бренды являются торговыми марками компании Covidien. ™* бренды являются торговыми марками соответствующих владельцев. |
| May be covered by U.S. Patents: <a href="http://www.covidien.com/patents">www.covidien.com/patents</a>                                                                                                                                                                                                                               | Может быть защищен патентами США: <a href="http://www.covidien.com/patents">www.covidien.com/patents</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Made in USA. Printed in USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Сделано в США. Напечатано в США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), США**

**Ст. специалист отдела нормативно-  
правового регулирования**  
**(должность)**

**Крис Уильямс (Chris Williams)**  
**(имя)**

**<подписано>**

**Руководство по эксплуатации на медицинское изделие для подачи в Российской  
Федерации:**

**Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями**

**Производитель:**

**«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс  
02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)**

**Производственные площадки:**

- 1. «Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301, США  
(5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA)**
- 2. «Лайнмастер Свич Корп.» (Linemaster Switch Corp.), 29 Плейн-Хилл Роуд, Вудсток, штат  
Коннектикут 06281, США (29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA)**

**Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali) 16 августа 2022 г.**

**<Штамп:**

**Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali)**

**НОТАРИУС**

**ШТАТА МИННЕСОТА**

**Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 г.**

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием  
Александровичем**





Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

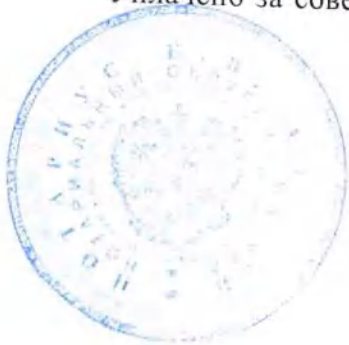
Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-11-2056.

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



*О.Н.Мыгыш*

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 284 лист(-а,-ов)

*О.Н.Мыгыш*