

NeoGen

**Plasma Skin Regeneration System Система для
лечения поверхностных дефектов кожи
азотной плазмой**

Operation manual Руководство оператора



**CE
0120**

Energist Ltd (Энерджист Лтд)



Руководство оператора

Производитель:

Energist Ltd (Энерджист Лтд)

Великобритания

Энтерпрайз-Парк

Суонси, SA6 8QY

Тел.: +44 (0)1792 798768

Просим Вас внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного прибора только медицинским работникам или по их заказу.

© 2012 Все права защищены.

Содержание

Раздел 1: Обзор устройства.....	7
1.1 Показания к применению.....	7
1.2 Противопоказания	7
1.3 Клинические рекомендации и предостерегающие заявления относительно NeoGen	7
Раздел 2: Символы	10
Раздел 3: Эксплуатация	12
3.1 Порядок запуска	12
3.1.1 Подключение и включение	12
3.1.2 Подключение газообразного азота.....	13
3.1.3 Подключение ножного переключателя	13
3.1.4 Подключение к сети переменного тока	14
3.1.5 Проверка экрана.....	14
3.1.6 Экран самотестирования при включении питания (POST)	14
3.2 Вход в систему	15
3.2.1 Экран входа в систему.....	15
3.3 Рабочие экраны	16
3.3.1 Стандартный режим.....	16
3.3.2 Настройка параметров лечения	17
3.3.3 Регулировка энергии	18
3.3.4 Регулировка частоты повторений импульса	18
3.3.5 Режим управления ножным/ручным переключателем	18
3.3.6 Подсчет импульсов в течение сессии.....	18
3.3.7 Остаток газообразного азота	18
3.4 Использование манипулятора.....	19
3.5 Сообщения о состоянии системы	20
Раздел 4: Манипулятор/Насадка	22
4.1 Описание.....	22
4.2 Распаковка	23
4.3 Устройство с ограниченным применением	23
4.4 Установка насадки на манипулятор NeoGen.....	23
4.5 Удаление насадки из манипулятора NeoGen.....	23
4.6 Техническое обслуживание и утилизация	25
Раздел 5: Распаковка, сборка и сдача в эксплуатацию	26
5.1 Ответственность производителя	26
5.2 Идентификация компонентов	26
5.3 Подготовка генератора.....	27
5.4 Подключение ножного переключателя	27

5.5	Подключение газообразного азота	27
5.6	Питание генератора и требуемая мощность	27
5.7	Подключение к источнику переменного тока	27
5.8	Размещение генератора	27
5.9	Меры предосторожности при установке	28
5.10	Удаление генератора из тележки	30
5.11	Повторная установка генератора на тележку	31
Раздел 6: Очистка и уход		32
6.1	Очистка ножного переключателя после использования	32
6.2	Уход за манипулятором и кабельным соединением	32
6.3	Очистка генератора и манипулятора с кабельным соединением	33
6.4	Плановое техническое обслуживание генератора	33
6.5	Утилизация оборудования	33
Раздел 7: Газовая система		34
7.1	Замена газового баллона	34
7.2	Установка редуктора давления на газовый баллон	35
7.3	Удаление газового баллона из генератора	36
7.4	Удаление редуктора	36
7.5	Установка нового баллона	36
7.6	Повторная установка баллона в генератор	36
7.7	Закрытие вентиля баллона в перерывах между использованием	36
Раздел 8: Обнаружение неисправностей		37
Таблица 1 – Неисправности общего характера		37
Таблица 2 – Неисправности, возникшие в силу факторов окружающей среды и эксплуатационных факторов ..		38
Таблица 3 - Неисправности, возникшие в силу неисправности, повреждения или чрезмерного износа устройства		38
Таблица 4 - Неисправности, вызванные неисправностью или повреждением кабеля		39
Таблица 5 - Неисправности, вызванные неполадками генератора		40
Раздел 9: Характеристики		42
Заявление о электромагнитной совместимости		47

ВНИМАНИЕ

Нельзя вводить данную плазменную систему в эксплуатацию, предварительно не прочитав и не усвоив рекомендации Руководства. Кроме того, для пользования системой оператор должен обладать четким пониманием биологических эффектов воздействия энергии плазмы на ткани. Когда оборудование не используется, оно должно быть защищено от неквалифицированной эксплуатации.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПЛАЗМЕННОЙ СИСТЕМЫ ВСЕ ОПЕРАТОРЫ ОБЯЗАНЫ ПРОЙТИ КУРС ПОДГОТОВКИ, ОДОБРЕННЫЙ ПОСТАВЩИКОМ.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного прибора только медицинским работникам или по их заказу.

- ВНИМАНИЕ** Не вносите изменения в конструкцию оборудования без разрешения компании-производителя.
- ВНИМАНИЕ** Потенциальная опасность – данное оборудование создает физиологический эффект и предназначено для использования только квалифицированным персоналом. Данное устройство производит пульсирующую газовую плазму, которая в короткое время нагревает поверхность ткани. Неквалифицированная эксплуатация может привести к травме, такой как ожог 3-й степени.
- ВНИМАНИЕ** Не пытайтесь использовать оборудование до его сдачи в эксплуатацию уполномоченным представителем «Energist». Использование устройства после его неполной или неправильной установки может привести к травмам или смерти в результате воздействия опасного напряжения, газа высокого давления или радиочастотной энергии высокой мощности.
- ВНИМАНИЕ** Некоторые внешние поверхности устройства нагреваются. Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Не касайтесь и не допускайте соприкосновения иных объектов с дистальной частью насадки после эксплуатации. Эта деталь нагревается и остается горячей в течение некоторого времени после эксплуатации. Непреднамеренный контакт пациента, пользователя или третьего лица с горячей деталью может привести к ожоговой травме. Всегда следите за тем, чтобы насадка была прочно прикреплена к манипулятору, и нагретая деталь не могла самопроизвольно открепиться.
- ВНИМАНИЕ** Опасность взрыва и возгорания: плазма и механизм генерации плазмы являются потенциальными источниками возгорания и, следовательно, могут стать причиной пожара, привести к травме или смерти. Следующие вещества способствуют повышению опасности пожара и взрыва в операционной:
- Легковоспламеняющиеся вещества, такие как агенты для обработки кожи на спиртовой основе, настойки, не испарившиеся очистительные жидкости, а также такие материалы как марля.
 - Среды, обогащенные кислородом.
 - Окисляющие агенты в атмосфере, такие как окись азота (N₂O).
 - При использовании воспламеняющегося анестетика или его смеси с кислородом необходимо принять соответствующие меры предосторожности, в противном случае эксплуатация устройства может привести к травме в результате различного рода пожаров, в том числе воспламенения в дыхательных путях.
- ВНИМАНИЕ** Не используйте плазму на участках кожи, покрытых местным анестетиком или иными веществами. Взаимодействие плазмы и таких веществ, как местный анестетик, может привести к ожоговой травме.
- ВНИМАНИЕ** Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипулятором и насадкой NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии.

- ОСТОРОЖНО** Не пытайтесь использовать оборудование до того, как все операторы пройдут соответствующее обучение эксплуатации системы. Использование оборудования неквалифицированным или необученным персоналом может привести к травме в результате воздействия опасного напряжения, радиочастотной энергии высокой мощности или ненадлежащего лечения пациента.
- ВНИМАНИЕ** Опасность поражения электрическим током, опасность поражения радиочастотной энергией высокой мощности – данное устройство использует и производит опасные напряжения:
- Не используйте оборудование и не подключайте его к источнику переменного тока, если кабель питания или какая-либо часть системы (например, крышка корпуса) имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение, поскольку в таком случае существует опасность поражения электрическим током.
 - Во избежание поражения оператора электрическим током оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
 - Не используйте оборудование, если манипулятор, кабель манипулятора или насадка имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение.
 - Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Неправильное использование может привести к повреждению оборудования или неправильной эксплуатации.
 - Не касайтесь дистальной внутренней части манипулятора.
 - Не касайтесь внутренней части насадки.
 - Не вводите какие-либо объекты и не допускайте попадания жидкости (например, чистящего средства) внутрь манипулятора или насадки.
 - При возникновении помех из-за находящегося поблизости оборудования по возможности удалите это оборудование из помещения или отодвиньте систему на максимально возможное расстояние до исчезновения помех.
 - Генератор не обслуживается пользователем. Не открывайте никакие крышки. Не обслуживайте никакие детали. Техническое обслуживание проводится только персоналом «Energist».
 - Манипулятор и насадка не обслуживаются пользователем. Не обслуживайте никакие детали. Техническое обслуживание проводится только квалифицированным персоналом «Energist».
- ОСТОРОЖНО** Газовый баллон представляет собой контейнер с сжатым газом. Для получения информации по использованию и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком. Разрыв баллона или его штуцеров может привести к травме или смерти.
- ОСТОРОЖНО** Оборудование предназначено для использования только с газообразным азотом фармацевтической степени чистоты и чище. Не используйте другие газы или азот более низкой степени чистоты. Использование другого газа или азота более низкой степени чистоты может привести к одному и нескольким отрицательным последствиям:
- Увеличение или уменьшение подачи энергии
 - Неизвестное воздействие на кожу пациента, которое может привести к травме
 - Генерация побочных продуктов, которые могут вызвать раздражение или оказаться потенциально опасными
 - Опасность самопроизвольного возгорания в силу горения газа
 - Генерация оптически активных веществ
 - Повышение опасности воспламенения и горения
 - Повреждение или сокращение срока службы деталей системы
- ОСТОРОЖНО** Не вносите изменения в конструкцию оборудования, включая его принадлежности. Система предназначена для использования только с принадлежностями, изготовленными и поставленными «Energist». Не используйте принадлежности, изготовленные третьими лицами

Раздел 1: Обзор устройства

1.1 Показания к применению

Маркировка CE, подтверждающая соответствие с темой Neogen требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о

медицинских приборах, устройств и оборудования, с того ограничена с ледующими показаниями.

Медицинские показания:

- Постугревые рубцы считаются плохим прогностическим признаком в силу их внешнего вида и постоянства, поэтому они являются показателем для терапевтического лечения, в том числе лечения изотретиноином. Данная процедура позволяет улучшить психологическое самочувствие пациента и ослабить такие состояния как социальное отчуждение, депрессия и тревожность.
- Актинический кератоз при отсутствии лечения может привести к более серьезному заболеванию – плоскоклеточной карциноме (ПМК). До 40% всех случаев заболевания ПМК начинаются с актинического кератоза. Невозможность эффективного лечения этих предраковых поражений на ранней стадии существенно увеличивает риск необходимости хирургического вмешательства, что повлечет осложнения и неудобства для пациента.

Кроме этого, система Neogen предназначена для лечения при следующих немедицинских показаниях:

- Лицевые морщины
- Нелицевые морщины.
- Поверхностные повреждения кожи, включая нарушения пигментации, себорейный кератоз и вирусную папиллому

Система предназначена для использования только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение эксплуатации систем на основе лазеров и света и других систем подачи энергии, используемых при лечении лицевых и нелицевых морщин, постугревых рубцов и для удаления повреждений кожи.

1.2 Противопоказания

Лечащие врачи должны быть обучены технике проведения нехирургических косметических процедур, а также быть знакомы со связанными рисками и осложнениями. В частности, это касается работы с пациентами, которые имеют сопутствующие заболевания или принимают лекарственные препараты, влияющие на процесс заживления или результат лечения. Использование системы Neogen противопоказано, если по мнению лечащего врача (или другого квалифицированного медицинского сотрудника) проведение процедуры противоречит интересам пациента. Противопоказания включают в себя следующие случаи:

- Хирургическое вмешательство признано недопустимым
- Формирование келоидных рубцов
- Активная кожная инфекция (в т.ч. активный герпес и угревая сыпь)
- Прием третиноина орально (например, Аккутана) менее чем за 6 месяцев перед лечением
- Поврежденная кожа
- Беременность или период кормления
- Использование средств для искусственного загара менее чем за 1 неделю до лечения
- V и VI тип кожи по Фицпатрику (на момент публикации не имеется клинического опыта лечения данных типов кожи)
- Наличие каких-либо воспалительных процессов на коже

1.3 Клинические рекомендации и предостерегающие заявления относительно Neogen

Перед выбором и проведением процедур с использованием Neogen необходимо учесть принимаемые пациентом лекарственные средства и предыдущее лечение обрабатываемого участка кожи, а также другие связанные с пациентом факторы, такие как возраст и степень воздействия УФ-излучения, на случай возможного осложнения, например, истончения кожи. Такого рода предшествующая или сопутствующая терапия может увеличить время восстановления, однако, по имеющимся данным, она не создает каких-либо других нежелательных эффектов. Поскольку на настоящий момент неизвестно, существует ли необходимость прерывания терапии перед лечением с помощью Neogen, мы оставляем право принятия решения за компетентным исполнителем. Кроме того, существует целый ряд условий, для которых на данный момент не имеется или имеется ограниченный клинический опыт использования оборудования Neogen. Рекомендации и предостережения включают в себя следующие случаи:

- Дермабразия или глубокий феноловый пилинг, легкий пилинг (например, TCA), микродермабразия, процедура омоложения кожи и другие виды лечения на основе аблятивного лазера
- Использование пациентом эксфолиантов и других абразивных веществ, истончающих роговой слой эпидермиса
- Использование пациентом Ретина А или других местных препаратов с содержанием ретиноевой кислоты
- Наличие инъекций ботокса или кожных наполнителей на обрабатываемом участке кожи
- Наличие или подозрение на меланому
- Недавно приобретенный загар (или недавнее воздействие УФ-лучей) – обработанный участок кожи может выглядеть светлее остальной кожной поверхности
- Перманентный макияж или татуировка на обрабатываемом участке кожи
- В случае, если пациент старше 60 лет или процесс фотостарения кожи значительно обгоняет хронологический возраст

Следует соблюдать осторожность при использовании только местного анестетика, вводимого с помощью шприца. При работе с пациентами, подпадающими под описанные выше критерии, необходимо уменьшить настройки энергии приблизительно на одну треть, если используется только местный анестетик (см. ниже). Мы также рекомендуем проверить эффект обработки на небольшом участке кожи, если пациент обладает IV типом кожи по Фицпатрику, особенно когда лечение проводится при настройках энергии выше 1,5 Дж.

ОСТОРОЖНО

При работе с данной группой пациентов особенно важно не превышать рекомендуемое количество и частоту повторения высокоэнергетических импульсов (определяемое количеством импульсов, доступных на сопле) на выбранном участке кожи.

ВНИМАНИЕ

Потенциальная опасность – данное оборудование создает физиологический эффект и предназначено для использования только квалифицированным персоналом. Данное устройство производит пульсирующую газовую плазму, которая в короткое время нагревает поверхность ткани. Неквалифицированная эксплуатация может привести к травме, такой как ожог 3-й степени.

Не пытайтесь использовать оборудование до его сдачи в эксплуатацию уполномоченным представителем «Energist». Использование устройства после его неполной или неправильной установки может привести к травмам или смерти в результате воздействия опасного напряжения, газа высокого давления или радиочастотной энергии высокой мощности.

Некоторые внешние поверхности устройства нагреваются. Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Не касайтесь и не допускайте соприкосновения иных объектов с дистальной частью насадки после эксплуатации. Эта деталь нагревается и остается горячей в течение некоторого времени после эксплуатации. Непреднамеренный контакт пациента, оператора или третьего лица с горячей деталью может привести к ожоговой травме. Всегда следите за тем, чтобы насадка была прочно прикреплена к манипулятору, и нагретая деталь не могла самопроизвольно открепиться.

Опасность взрыва и возгорания: плазма и механизм генерации плазмы являются потенциальными источниками возгорания и, следовательно, могут стать причиной пожара, привести к травме или смерти. Следующие вещества способствуют повышению опасности пожара и взрыва в операционной:

- Легковоспламеняющиеся вещества, такие как агенты для обработки кожи на спиртовой основе, настойки, не испарившиеся очистительные жидкости, а также такие материалы как марля.
- Среды, обогащенные кислородом.
- Окисляющие агенты в атмосфере, такие как окись азота (N₂O).

При использовании воспламеняющегося анестетика или его смеси с кислородом необходимо принять соответствующие меры предосторожности, в противном случае эксплуатация устройства может привести к травме в результате различного рода пожаров, в том числе воспламенения в дыхательных путях.

Не используйте плазму на участках кожи, покрытых местным анестетиком или иными веществами. Взаимодействие плазмы и таких веществ, как местный анестетик, может привести к ожоговой травме.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы с аппаратом лечебно-косметологическим за 8-часовую рабочую смену (день) не должно превышать 5 часов.

Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипулятором и насадкой NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии.

ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь использовать оборудование до того, как все операторы пройдут соответствующее обучение эксплуатации системы. Использование оборудования неквалифицированным или необученным персоналом может привести к травме в результате воздействия опасного напряжения, радиочастотной энергии высокой мощности или ненадлежащего лечения пациента.

Опасность поражения электрическим током, опасность поражения радиочастотной энергией высокой мощности – данное устройство использует и производит опасные напряжения:

- Не используйте оборудование и не подключайте его к источнику переменного тока, если кабель питания или какая-либо часть системы (например, крышка корпуса) имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение, поскольку в таком случае существует опасность поражения электрическим током.
- Не используйте оборудование, если манипулятор, кабель манипулятора или насадка имеет видимое повреждение или при возникновении подозрения на повреждение.
- Во время эксплуатации всегда следуйте указаниям настоящего Руководства и сопроводительной маркировки. Неправильное использование может привести к повреждению оборудования или неправильной эксплуатации.
- Не касайтесь дистальной внутренней части манипулятора.
- Не касайтесь внутренней части насадки.
- Не вводите какие-либо объекты и не допускайте попадания жидкости (например, чистящего средства) внутрь манипулятора или насадки.
- Всегда используйте минимальные настройки энергии, достаточные для достижения желаемого терапевтического эффекта.
- Убедитесь, что пациент не касается заземленных металлических деталей устройства, а также деталей с емкостью относительно земли.
- Убедитесь, что кабель манипулятора не касается пациента или других проводов пациента.

Генератор не обслуживается пользователем. Не открывайте никакие крышки.

Манипулятор и насадка не обслуживаются пользователем.

Не обслуживайте никакие детали – устройство не имеет обслуживаемых пользователем деталей.

Техническое обслуживание проводится только персоналом «Energist».

Газовый баллон представляет собой контейнер со сжатым газом. Для получения информации по использованию и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком. Разрыв баллона или его штуцеров может привести к травме или смерти.

Оборудование предназначено для использования только с газообразным азотом фармацевтической степени чистоты. Не используйте другие газы или азот более низкой степени чистоты. Использование другого газа или азота более низкой степени чистоты может привести к одному и нескольким отрицательным последствиям:

- Увеличение или уменьшение подачи энергии
- Неизвестное воздействие на кожу пациента, которое может привести к травме
- Генерация побочных продуктов, которые могут вызвать раздражение или оказаться потенциально опасными
- Опасность самопроизвольного возгорания в силу горения газа
- Генерация оптически активных веществ
- Повышение опасности воспламенения и горения
- Повреждение или сокращение срока службы деталей системы

Не вносите изменения в конструкцию оборудования, включая его принадлежности. Система предназначена для использования только с принадлежностями, изготовленными и поставленными «Energist». Не используйте принадлежности, изготовленные третьими лицами.

Убедитесь в наличии свободного доступа к задней части системы для беспрепятственного выключения и отключения устройства от сети.

Раздел 2: Символы



Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией;
См. Инструкция по эксплуатации (ИПЭ).



Неионизирующее излучение.



Аппаратура типа BF.



Символ эквипотенциала. Точка соединения для проводника выравнивания потенциалов.



Ножной переключатель.



ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. Обслуживаемые пользователем детали отсутствуют. Техническое обслуживание проводится квалифицированным персоналом.



Осторожно



Переменный ток (АС).



Вкл – питание устройства включено



Выкл – питание устройства отключено



Предохранитель.



Код серии.



Использовать до.



Беречь от попадания солнечных лучей.



Оборудование должно быть направлено в соответствующие службы для утилизации и переработки после окончания срока его полезного использования.



См. Инструкция по эксплуатации



Хранить в сухом месте



Верх



Хрупкое



Температурные пределы, установленные для хранения и доставки



Диапазон влажности, установленный для хранения и доставки



Диапазон атмосферного давления



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно



Нестерильная продукция



Внимание

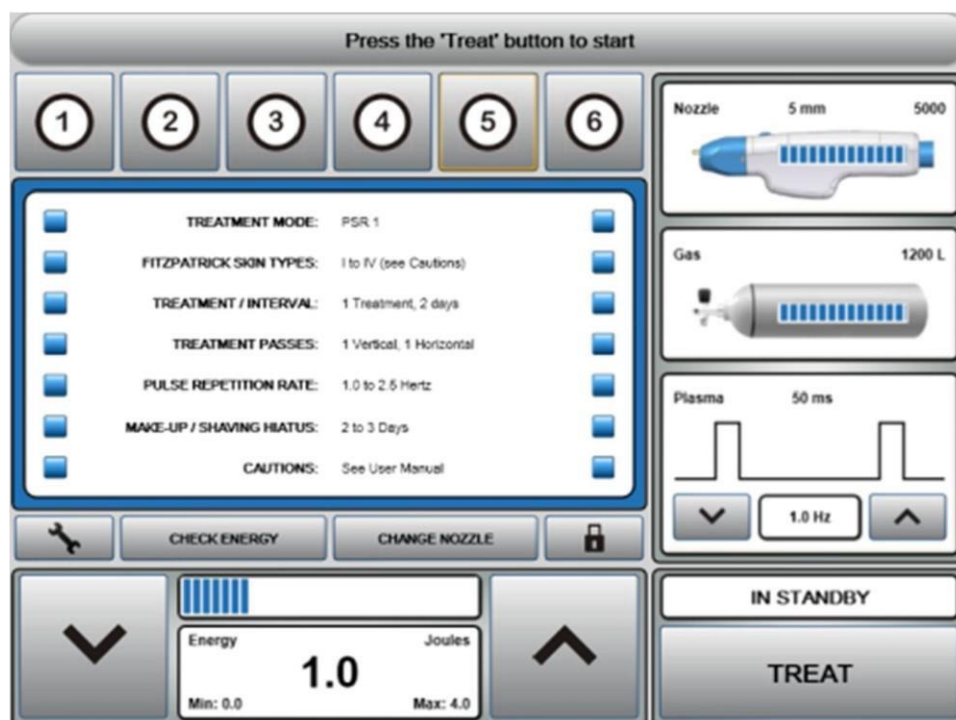
Примечание: Указанный температурный диапазон может отличаться от приведенного в разделе "Хранение и транспортировка" спецификации на продукцию.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы с аппаратом лечебно-косметологическим за 8-часовую рабочую смену (день) не должно превышать 5 часов.

Раздел 3: Эксплуатация

В этом разделе описывается эксплуатация генератора NeoGen. Генератор может быть включен пользователем только после полной установки изготовителем или уполномоченным представителем. Должен быть доступен подходящий источник переменного тока с розеткой. Азотный газовый баллон должен быть подключен к газовому редуктору.

На приведенном ниже рисунке показана панель управления и индикации генератора NeoGen.



Следующие символы используются для обозначения кнопок, которые необходимо нажать, чтобы выбрать или подтвердить какую-либо функцию:

- Кнопки 1 - 6: Запрограммированные протоколы условий эксплуатации Пользователь может выбрать один из нескольких протоколов лечения в соответствии с желаемым эффектом.
- Кнопки $\wedge$ и $\vee$: позволяют Пользователю настроить параметры выходной энергии с шагом $\pm 0,1$ Дж.
- Treat (Лечение): приводит Систему в состояние готовности для начала процедуры.

3.1 Порядок запуска

3.1.1 Подключение и включение

Предполагается, что процесс лечения начинается непосредственно после включения генератора, поэтому рекомендуемый порядок проверки и/или подключения и проведения других регулировок выглядит следующим образом:

- Газообразный азот.
- Открытие комплекта для выполнения процедуры и установка насадки на манипулятор.
- Подключение к сети переменного тока.

ОСТОРОЖНО

Подключение к локальной сети переменного тока требует заземления. Корректное заземление системы является важной мерой по обеспечению безопасности. Убедитесь в наличии свободного доступа к задней части системы для беспрепятственного выключения и отключения устройства от сети.

Обязательно проверяйте, что колеса тележки заблокированы, если система NeoGen должна находиться в неподвижном состоянии. Неожданное движение генератора может привести к травме пользователя, пациента или третьего лица в результате попадания плазмы на непредназначенные поверхности. Объекты, расположенные на генераторе, могут привести к травме при падении.

Располагайте провода принадлежностей так, чтобы они не создавали опасности спотыкания, зацепления и других затруднений. При спотыкании человек может травмировать себя или других людей. Зацепление проводов может, к примеру, привести к неожиданному движению манипулятора с последующим попаданием плазмы на непредназначенные поверхности и, как результат, травме.

Кабель манипулятора восприимчив к повреждению. Для поддержания эффективной работы кабеля манипулятора и продления срока службы манипулятора и кабельного соединения не следует:

- Сжимать и перегибать кабель.
- Тянуть за кабель.
- Натягивать кабель таким образом, что соединение на генераторе или манипуляторе оказывалось бы под нагрузкой.
- Допускать повреждение кабеля в результате стирания или разрезания.
- Ронять манипулятор.
- Допускать загрязнение манипулятора или кабельного соединения.

3.1.2 Подключение газообразного азота

Если поставленный с оборудованием NeoGen газовый редуктор не подключен к газовому баллону, обратитесь к разделу "Замена газового баллона", прежде чем продолжить.

Установив газовый редуктор и надежно закрепив баллон, плотно вставьте соединительный штекер газовой трубки в разъем приема газа в задней части генератора.

При подключении (и отключении) может происходить кратковременный выход газа – это нормально.

Далее установите на баллон датчик давления.

Откройте баллонный вентиль. Включите систему и проверьте оставшееся количество газа на экране. Генератор автоматически определяет низкий уровень давления и останавливает процесс лечения.

3.1.3 Подключение ножного переключателя

Ножной переключатель подключается напрямую к соответствующему разъему в задней части генератора.

ВНИМАНИЕ

Не используйте систему при отсутствии возможности контролировать выходную мощность излучения, например, если ножной переключатель или кнопка на манипуляторе застряла в нажатом положении.

3.1.4 Подключение к сети переменного тока

Подключите шнур питания, поставляемый с генератором NeoGen, к подходящей сетевой розетке, которая обеспечивает заземленное соединение.

Подключите шнур питания к разъему в задней части генератора NeoGen.

Рекомендуется отключать шнур питания от сетевой розетки в перерывах между использованием.

Не используйте шнур питания, если он выглядит поврежденным – свяжитесь с уполномоченным сервисным центром.

Включите NeoGen, используя переключатель электропитания, расположенный в задней части генератора рядом с соединительным разъемом шнура питания. Этот переключатель также используется для выключения системы.

Включить – поверните в положение 'I'

Выключить – поверните в положение 'O'

3.1.5 Проверка экрана

После включения системы на экране на некоторое время появится заставка:



ОСТОРОЖНО

Обязательно наблюдайте за экраном после включения генератора. Если какой-либо элемент отображается некорректно, свяжитесь с местным обслуживающим агентом и не используйте генератор для проведения процедур – дефект экрана может привести к отображению некорректных настроек энергии и, как следствие, травме в результате несоответствующей или неожиданной подачи энергии.

3.1.6 Экран самотестирования при включении питания (POST)

Далее появляется экран самотестирования (POST), на котором отображается прогресс выполнения проверки системой.



Следуйте указаниям на экране, чтобы завершить процедуру POST. Для завершения проверки необходимо нажать на ножной переключатель.

3.2 Вход в систему

3.2.1 Экран входа в систему

После удачного завершения процедуры POST на экране появится окно входа в систему. Чтобы использовать оборудование, оператор должен войти в систему под соответствующим логином и паролем, который был предоставлен ему во время обучения.



Переключите тип пользователя, нажав одну из четырех обозначенных кнопок: **SPA** (Спа), **STANDARD** (Стандартный), **ADVANCED** (Продвинутый) или **ADMIN** (Администратор). Затем введите пароль, используя цифры 1 - 9, и нажмите кнопку **LOGIN** (Войти). Если вы сделали ошибку, нажмите кнопку **DELETE** (Удалить) или **CLEAR** (Очистить) и повторно введите пароль.

Система просит пользователя подтвердить, что манипулятор находится в держателе с правой стороны генератора. После этого NeoGen проверяет схему генерирования энергии и производит один импульс.

Настоятельно рекомендуется постоянно держать насадку закрепленной на манипуляторе, поскольку это обеспечивает более надежную фиксацию манипулятора в держателе и помогает избежать повреждений дистальной части. Убедитесь, что манипулятор полностью вставлен в держатель, кнопка располагается сверху.

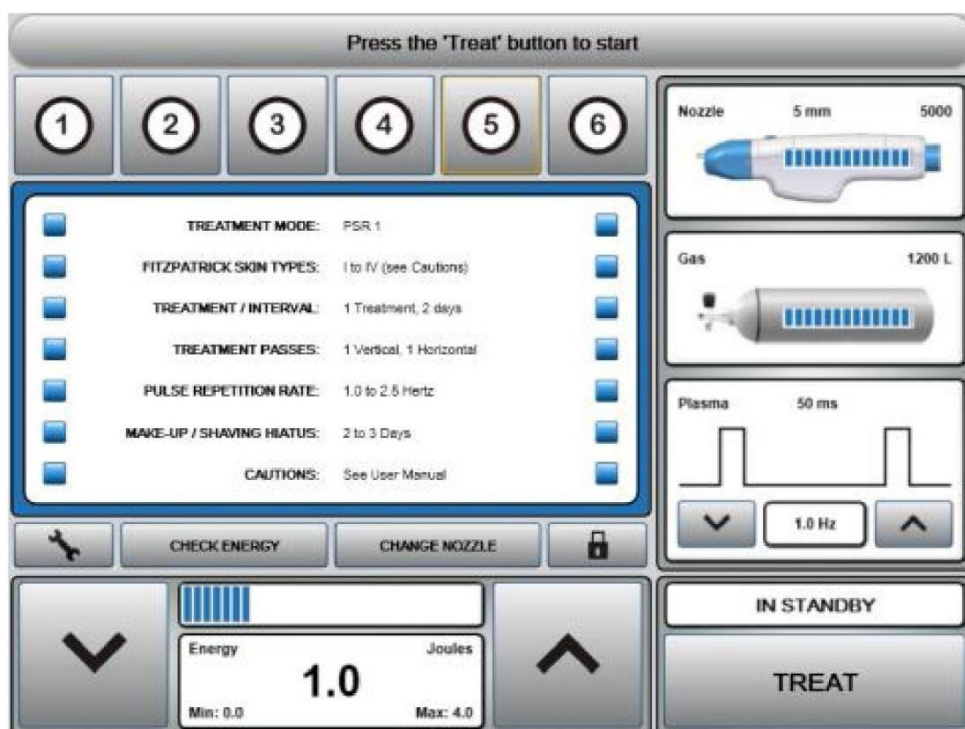
Не допускайте попадания жидкостей и других материалов или объектов в держатель, поскольку это негативно повлияет на работу устройства. Любой мусор и инородные вещества должны быть удалены из держателя перед установкой манипулятора. Не оказывайте никакого воздействия на держатель, когда в нем закреплен манипулятор, поскольку это может повлиять на процесс проверки.

Следуйте указаниям на экране, чтобы завершить процедуру POST. Для завершения проверки необходимо нажать на ножной переключатель.

3.3 Рабочие экраны

3.3.1 Стандартный режим

Ниже приведен пример рабочего экрана.



На данном примере показан следующий статус генератора и манипулятора:

- '1,0 Hz' - частота повторения установлена на 1 импульс в секунду (коэффициент заполнения: 20 секунд вкл., 10 секунд выкл. – до 50 импульсов при частоте повторения 2,5 Гц)
- 'IN STANDBY' (Ожидание) - генератор находится в режиме ожидания и не будет производить плазму при нажатии переключателя
- '5000' - установленная насадка имеет 5000 импульсов до окончания сервиса импульса.
- '1200 L' - в газовом баллоне осталось 1200 литров
- '1,0 J' - генератор настроен на подачу энергии 1,0 Дж/импульс при номинальном расстоянии в 5 мм.

Элементы экрана расположены таким образом, чтобы отображать дополнительную информацию. Например, когда действие импульса будет подходить к концу, на экране появится сообщение о необходимости проверки показателей. Подобные сообщения описаны отдельно.

Для ручной дезактивации системы, находящейся в режиме "TREAT" (Лечение), нажмите кнопку в правом нижнем углу экрана, на которой будет написано "STANDBY" (Ожидание), и верните систему в режим ожидания.

Настройки по умолчанию (при первом включении генератора или замене насадки):

- Настройка энергии – 1,0 Дж
- Частота повторений импульса – 1 Гц
- Режим повторяющихся импульсов

3.3.2 Настройка параметров лечения

Выбор режима лечения

NeoGen предлагает пользователю на выбор 6 различных режимов лечения. Переключение между режимами осуществляется нажатием кнопок 1-6, показанных ниже:



Каждый режим обладает соответствующими рекомендациями по проведению процедуры, приведенными непосредственно под номерами 1-6:



Пользователь 1	Пользователь 2	Пользователь 3	№ режима	Комментарий
✓	✓	✓	1	Низкая энергия, однократный проход – 1-1,5 джоуля, мин. 3 процедуры.
	✓	✓	2	Высокая энергия, однократный проход – 3-4 джоуля.
	✓	✓	3	Высокая энергия, двукратный проход – 3-4 джоуля.
✓	✓	✓	4	Нелицевая процедура, низкая энергия – ниже 2 джоулей, 1 процедура.
✓	✓	✓	5	Очень низкая энергия с использованием сопла 25 мм – 1 джоуль, 6 процедур.
		✓	6	2 импульса по 2 джоуля в течение 15 мс.

Показатели энергии регулируются нажатием стрелок вверх и вниз, как показано на рисунке:



Эта настройка не может быть изменена, когда нажат ножной переключатель. Всегда проверяйте показатели перед началом лечения.

В случае, если генератор переходит в режим ожидания ('IN STANDBY' отображается в правом нижнем углу экрана) по какой-либо причине, включая удаление насадки или отсутствие активности в течение 30 минут, оригинальные настройки энергии и частоты повторений сохраняются и используются при повторном переводе системы в состояние готовности.

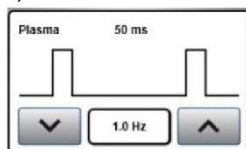
3.3.3 Регулировка энергии

Регулировка осуществляется с шагом 0,1 Дж на касание стрелки.

В режиме лечения №6 установленный показатель энергии в 4 Дж не может быть изменен; попытка изменить настройки в режиме №6 приведет к возврату системы к стандартному режиму эксплуатации с настройками по умолчанию в 1,0 Дж и 1,0 Гц.

3.3.4 Регулировка частоты повторений импульса

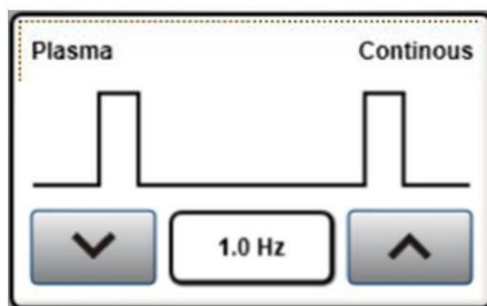
Регулировка осуществляется нажатием стрелок, как показано ниже:



Частота повторений импульса может быть изменена, даже если ножной переключатель настроен на режим одиночных импульсов. Новые настройки отобразятся, когда ножной переключатель будет переведен в режим повторяющихся импульсов – импульсы будут подаваться с указанной частотой, пока нажат ножной переключатель.

3.3.5 Режим управления ножным/ручным переключателем

Режим ножного/ручного переключателя изменяется нажатием на график на экране "Регулировка частоты импульса". Текст в верхнем правом углу экрана будет переключаться между режимом повторяющихся (continuous) и одиночных (single) импульсов.



Ножной/ручной переключатель – Режим одиночных импульсов (SPM)

- Нажатие на ножной/ручной переключатель производит только один импульс. Избегайте кратковременного нажатия на ножной/ручной переключатель, поскольку это может вызвать газовый импульс вместо плазменного или укоротить плазменный импульс. Нажмите и удерживайте ножной/ручной переключатель, пока импульс не выйдет из манипулятора.
- В данном режиме частота повторений импульса выражена как '— Hz'. Частота повторений также может регулироваться с рабочего экрана нажатием стрелок вверх и вниз, однако постоянное отображение настроек доступно только при выборе режима повторяющихся импульсов.

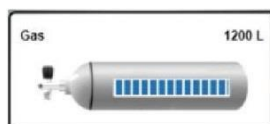
Ножной/ручной переключатель – Режим повторяющихся импульсов (CPM)

- Плазменные импульсы подаются с указанной частотой при коэффициенте заполнения максимум в 20 секунд вкл., 10 секунд выкл. При частоте 2,5 Гц система производит 50 импульсов, пока нажат ножной/ручной переключатель. По истечении 20 секунд непрерывной активности система на 10 секунд переходит в режим ожидания, после чего лечение может быть продолжено.

3.3.6 Подсчет импульсов в течение сессии

На экране отображается количество импульсов, поданных в ходе лечения. Это позволяет легко зафиксировать число импульсов, использованное во время определенной процедуры. Последний показатель сохраняется при выключении генератора, и отсчет продолжается при повторном включении устройства.

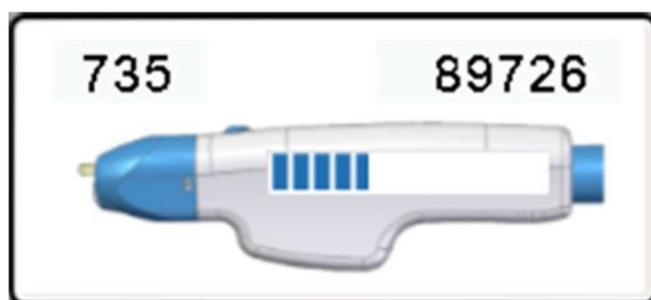
3.3.7 Остаток газообразного азота



Количество оставшегося газа постоянно контролируется генератором. Количество баров на изображении газового баллона демонстрирует пользователю объем оставшегося газа.

3.4 Использование манипулятора

Манипулятор и встроенный кабель имеют ограниченный срок службы. Необходимо заменить манипулятор по истечении срока службы, либо провести техническое обслуживание по окончании 1 года с момента первой установки, в зависимости от того, что происходит ранее.



В данном случае:

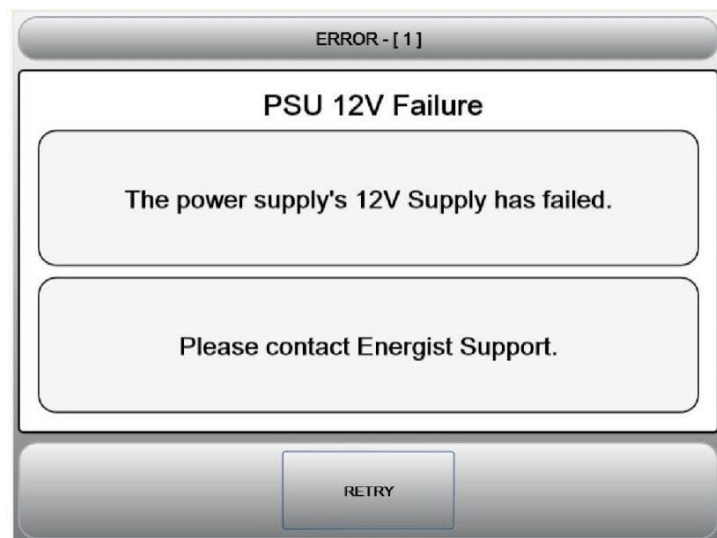
89726 обозначает, что манипулятор не нуждается в техническом обслуживании до тех пор, пока не будут поданы еще 89726 импульсов. '735' обозначает, что насадка может подать еще 735 импульсов энергии (зависит от протокола).

При нажатии на верхнюю панель в центре экрана появится таблица с дополнительной информацией, например:

NOZZLE & CABLE SUMMARY	
NOZZLE IDENTIFIER:	1234
NOZZLE REGISTERED:	23/02/2012
CABLE IDENTIFIER:	1234
CABLE REGISTERED:	23/02/2012
CABLE SHOT COUNT:	543
PULSE REPETITION RATE:	1.5 Hertz (max)

3.5 Сообщения о состоянии системы

Сообщения появляются на экране для обозначения состояния системы, требующего действия пользователя, или для показа рекомендательной информации (например, напоминание). Неудовлетворительные действия могут привести к сообщению об ошибке и переходу системы в состояние останова, предотвращающего дальнейшую эксплуатацию. Ниже приведен пример экрана ошибки:



Следующие сообщения о состоянии системы, как правило, появляются в ходе автоматического самотестирования системы сразу же после включения NeoGen.

- **Обнаружено низкое давление газа:**
 - Во время генерации плазмы давление газа постоянно контролируется. При обнаружении низкого давления отображается экран ошибки [9]. Это происходит, когда уровень давления газа опускается ниже уровня минимального потока, что переводит систему в состояние останова. Из этого состояния систему можно вывести, только принудительно выключив ее и вновь включив. Если сообщение об ошибке появляется повторно, необходимо проверить соединение между шлангом газового редуктора и задней частью системы. В случае, если проблем с соединением обнаружено не было, но сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Застревание ножного переключателя:**
 - Во время стартовой процедуры POST система ждет отжима ножной педали для начала тестирования потока газа. Далее система ожидает нажатия ножной педали для тестирования генератора. Оба периода ожидания ограничиваются 5 минутами, после чего появляется экран ошибки [13] «Ножной переключатель застрял в нажатом положении/Превышение времени ожидания активации пользователем манипулятора или ножного переключателя». При обнаружении данной ошибки Система переходит в состояние останова. Из этого состояния систему можно вывести, принудительно выключив ее и вновь включив. Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Заедание клавиши манипулятора:**
 - Во время стартовой процедуры POST похожая проверка проводится для клавиши манипулятора. При обнаружении неисправности отображается экран ошибки [12]. Из состояния останова систему можно вывести, принудительно выключив ее и вновь включив. Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Проверка расхода вещества:**
 - Количество плазменных импульсов, пропущенных через сменный наконечник и кабель манипулятора, отображается постоянно.
- **Истечение срока службы наконечника:**

- Если количество плазменных импульсов, поданных через сменный наконечник, или период эксплуатации кабеля манипулятора превышают срок службы компонентов, система переходит в режим ожидания. Пока система находится в режиме ожидания, ее нельзя повторно активировать, если показатель сменного наконечника или срок службы кабеля равняется нулю (0). В данном случае наконечник или манипулятор должны быть заменены.
- **Отсутствие соединения с комплектом для процедуры (отсутствие соединения с насадкой):**
 - Если сменный наконечник отсоединяется от манипулятора, когда система находится в состоянии готовности, появляется экран ошибки [23]. Сообщение об ошибке можно убрать, повторно установив используемый наконечник либо установив новый наконечник и нажав Retry (Повтор). Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Низкий объем газа:**
 - Объем газа в баллоне измеряется один раз в ходе процедуры POST и далее постоянно контролируется. При обнаружении низкого объема газа отображается экран ошибки [7]. Экран можно очистить нажатием кнопки Retry (Повтор), когда система находится в состоянии ожидания. Однако если несоответствие было обнаружено в ходе процедуры POST, система переходит в состояние останова. На экране появляется сообщение «Проверьте соединение газового баллона». Если после перезагрузки вновь появляется экран ошибки, газовый баллон необходимо заменить. Объем газа в баллоне отображается постоянно.
- **Низкая подача питания:**
 - Если подача питания на систему определена как низкая, появляется экран ошибки [34]. После этого система переходит в состояние останова. На данном этапе необходимо проверить соединение шнура питания с сетевой розеткой и задней частью генератора. Если соединения исправны, а использование другого шнура питания не исправляет ситуацию, необходимо проверить основной источник питания в помещении или здании. Если проблем с основным источником питания в помещении не обнаружено, свяжитесь с техподдержкой «Energist».
- **Прекращение подачи плазменных импульсов:**
 - Существует несколько причин, приводящих к неполной генерации плазменных импульсов или преждевременному прекращению их подачи. В случае, если любая из этих ситуаций последовательно повторяется три раза, могут отобразиться следующие экраны ошибки:
 - [17]
 - [3]
 - [4]
 - [30]
 - [31]

С появлением любого из указанных экранов ошибки система переходит в состояние останова, из которого ее можно вывести нажатием кнопки перезагрузки. Если сообщение продолжает появляться, свяжитесь с техподдержкой «Energist».

Раздел 4: Манипулятор/Насадка

4.1 Описание

Насадка Energist NeoGen разработана исключительно для использования с оборудованием Energist NeoGen и сопутствующими принадлежностями. Вместе они представляют собой рабочую часть аппаратуры типа BF. Различные компоненты системы NeoGen разработаны для совместного использования в качестве цельного комплекса. Несоблюдение надлежащим образом данных инструкций может привести к электро- или термотравме, а также неправильному функционированию насадки.

Когда насадка NeoGen установлена на манипуляторе, поступающая из генератора энергия трансформирует газообразный азот в плазму внутри манипулятора. Насадка является не просто проводником плазмы, но неотъемлемой частью процесса ее генерации. В ходе работы вещество, попадая в насадку, подвергается термальной и электрической обработке, что является причиной ограничения срока службы насадки точно установленным количеством энергетических импульсов. Срок службы насадки контролируется с помощью внедренных электронных датчиков. Для правильной работы прибора насадка должна быть установлена на манипуляторе.

В настоящее время доступны следующие типы насадок:

Тип/Модель номер	Описание и срок службы	Приблизительный размер пятна	Доступный диапазон энергий	Упаковка и цвет
PSR-S	Срок службы насадки составляет 1200 импульсов при излучении от 2,1 до 4 Дж, 2400 импульсов при излучении $\leq 2,1$ Дж. 1200 импульсов по 4 Дж каждый в режиме PSR 4.	Круглое пятно, диаметр 6 мм	1,0 - 4 Дж	Индивидуальная упаковка, 5 шт./коробка Белый

Как правило, плазменный пучок расширяется, покидая наконечник манипулятора. По этой причине во время лечения насадку манипулятора следует удерживать на фиксированном расстоянии от кожи, чтобы обеспечить правильное поступление энергии в ткани. Особенностью конструкции насадки является выступающий наконечник, который обеспечивает поддержание необходимой дистанции до кожи. Увеличение расстояния от насадки манипулятора до кожи способствует более мягкому воздействию на большей площади.

Для поддержания равномерного воздействия на всем участке лечения необходимо удерживать манипулятор перпендикулярно коже.

Обладая достаточными навыками и опытом, пользователь может контролировать клинический эффект процедуры, изменяя расстояние до кожи и угол воздействия и тем самым осуществляя градуированную обработку, в частности по краям обрабатываемого участка кожи.

Во время процедуры манипулятор издает слышимый звуковой импульс. Если звук раздражает или пугает пациента, рекомендуется предложить клиенту беруши или наушники с музыкой и другими маскирующими звуками.

4.2 Распаковка

Насадки NeoGen поставляются в чистом (но не стерильном) состоянии и упакованы в пластиковый пакет с наклейкой-пломбой. Перед открытием упаковки осмотрите ее на предмет повреждений. Не используйте устройства, упаковка которых была повреждена или ранее открывалась (нарушена пломба).

Раскройте половинки блистерной упаковки и осторожно потяните за язычок, чтобы удалить наклейку-пломбу. Сохраняйте наклейку до тех пор, пока насадка не потребует утилизации. Поместите открытую упаковку в безопасное место, защищенное от повреждений или загрязнения.

Упаковку можно использовать для последующего временного хранения, однако перед помещением насадки в упаковку всегда проверяйте, что ее поверхность достаточно остыла.

Насадка поставляется в чистом состоянии. Перед использованием в нормальных условиях дополнительная очистка не требуется.

4.3 Устройство с ограниченным применением

Насадка NeoGen касается кожи выступающим наконечником длиной 5 мм. Не используйте устройство на поврежденной коже. При условии, что наконечник насадки очищается после процедуры лечения (например, протирается дезинфицирующей салфеткой), хранится в чистой среде в перерывах между использованием и не контактирует с потенциальными загрязнителями, данная насадка может быть использована для лечения нескольких пациентов, если не истек срок ее службы.

Если, в силу определенных обстоятельств, существует опасность взаимного заражения пациентов, насадка должна использоваться для лечения только одного человека.

В перерывах между использованием рекомендуется оставлять насадку закрепленной на манипуляторе, а сам манипулятор хранить в держателе генератора NeoGen, соблюдая осторожность при помещении и изъятии, чтобы не повредить устройство. Также насадку можно удалить и хранить в чистом безопасном месте, поместив внутрь оригинальной упаковки.

4.4 Установка насадки на манипулятор NeoGen

Выньте насадку из комплекта для процедуры. Крепко обхватите насадку, поверните в верное положение относительно манипулятора и установите в дистальную часть прибора. Для окончательного закрепления насадки на манипуляторе необходимо слегка на нее надавить.

Убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в манипуляторе и случайное отсоединение невозможно – при правильной установке насадка плотно прилегает к манипулятору.

На время установки насадки рекомендуется перевести генератор NeoGen в режим ожидания (в этом состоянии на дисплее отображается, что генератор выключен).

4.5 Удаление насадки из манипулятора NeoGen

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога. Насадка, в частности кварцевая выходная трубка, нагревается в ходе использования и остается горячей некоторое время после окончания процедуры. Не допускайте контакта горячих поверхностей насадки с кожным покровом и одеждой лиц, находящихся в помещении. Убедитесь, что горячая насадка помещена в надежное безопасное место и не представляет опасности для пациента и третьих лиц, а также для другого оборудования.

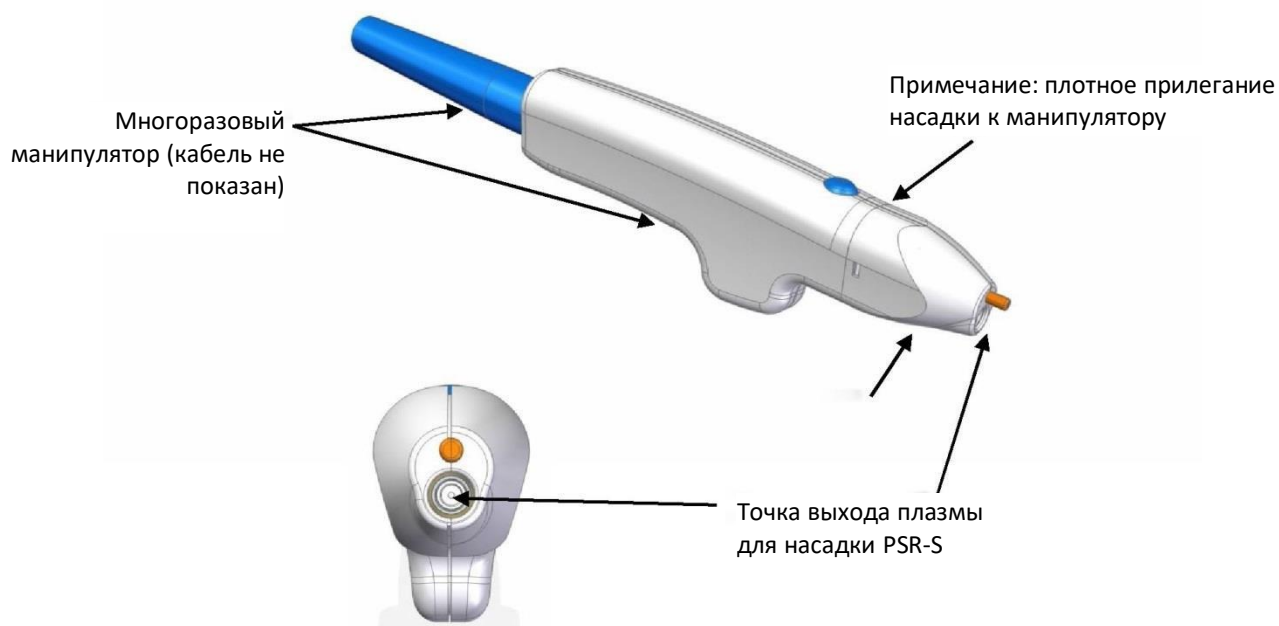
Чтобы удалить насадку, обхватите ее и потяните в дистальном направлении от манипулятора.

Поместите манипулятор в держатель в передней части генератора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тем как приступить к установке насадки на манипулятор, поверните насадку в правильное положение как показано выше. Не применяйте силу, устанавливая насадку на манипулятор. Перед использованием убедитесь, что насадка надежно зафиксирована.



Основные особенности насадки и манипулятора

ВНИМАНИЕ

Не направляйте манипулятор на глаза пациента. Используйте защитные средства, чтобы предотвратить случайное попадание излучения при обработке области вокруг глаз. Газообразный азот остается горячим после воздействия на целевую ткань и движется в радиальном направлении от обработанной зоны – используйте средства защиты, чтобы предотвратить попадание остаточной энергии плазменного импульса в глаза пациента.

ОСТОРОЖНО

- Используйте генератор NeoGen только в комплекте с манипуляторами и насадками NeoGen. Использование других манипуляторов и/или насадок может привести к повреждению оборудования, непредсказуемым клиническим эффектам и аннулированию гарантии.
- Удаление и повторное крепление кабеля манипулятора к генератору требует специального инструмента и может проводиться только квалифицированным оператором. Неправильное удаление и повторная установка повлечет за собой повреждение оборудования и неполадки в работе, что может стать причиной травмы в результате, к примеру, поражения радиочастотной энергией высокой мощности.
- Во время проверки выхода плазмы не направляйте устройство на других людей и легковоспламеняющиеся объекты.
- Осмотрите все принадлежности и соединения манипулятора и генератора перед использованием. Повреждение или неисправное соединение может привести к образованию электрической дуги, искрению и возгоранию, сбою функционирования или непреднамеренным терапевтическим эффектам.
- Всегда обеспечивайте беспрепятственный обзор контрольной панели генератора. Обеспечьте беспрепятственный обзор обрабатываемого участка кожи пациента и отсутствие объектов (таких как марля), препятствующих обзору или отклоняющих излучение от предполагаемой траектории.
- В случае, если держать устройство становится неудобно, поменяйте хват или временно приостановите процедуру.
- Используйте оборудование в течение максимум 20 секунд, после чего следует 10-секундный перерыв.
- В ходе работы кабель манипулятора может нагреваться. Касание нагретого кабеля может вызвать у пациента резкое рефлекторное движение и привести к травме в результате попадания плазмы на непредназначенную поверхность.
- Если манипулятор нагревается необычно сильно или становится горячим, остановите процедуру и обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы. Это может быть следствием сниженного потока газа. Уменьшение подаваемого потока газа понижает охлаждающий эффект манипулятора. В результате уменьшения потока газа также сокращается подача энергии.
- Если насадка выглядит неисправной, немедленно прекратите лечение. Неполадки в работе, связанные с неисправностью насадки, могут привести к несоответствующему лечению или прерыванию процедуры.

4.6 Техническое обслуживание и утилизация

Насадка не имеет обслуживаемых деталей. Должным образом утилизируйте насадку, упаковку и лишние экземпляры инструкции по эксплуатации.

Раздел 5: Распаковка, сборка и сдача в эксплуатацию

После доставки системы NeoGen производитель или его уполномоченный представитель несет ответственность за распаковку, сборку и сдачу оборудования в эксплуатацию. Также проводится обучение персонала.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь использовать оборудование до его сдачи в эксплуатацию уполномоченным представителем «Energist». Использование устройства после его неполной или неправильной установки может привести к травмам или смерти в результате воздействия опасного напряжения, газа высокого давления или радиочастотной энергии высокой мощности.

Должным образом утилизируйте оставшиеся упаковочные материалы, при необходимости воспользовавшись услугами соответствующей службы.

5.1 Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования только в случае соблюдения оператором указаний данного Руководства.

Сборка, регулирование, замена, модификация или ремонт каких-либо частей производится лицом, уполномоченным производителем.

Система электроснабжения помещения, в котором установлено оборудование, соответствует действующим правилам.

Использование оборудования соответствует настоящему Руководству, инструкции по эксплуатации, предоставляемой с некоторыми компонентами системы, и любым дополнительным указаниям на упаковке.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте повреждения и нечитаемости маркировки оборудования. Если табличка повреждена, не используйте генератор, пока маркировка не будет восстановлена до читаемого состояния или заменена на идентичную производителем или уполномоченным представителем. Прикрепленная к системе табличка содержит важную информацию по технике безопасности. Невозможность прочтения маркировки может привести к неправильной эксплуатации системы и, как результат, травме.

5.2 Идентификация компонентов

В следующем списке приведены все детали и принадлежности, являющиеся частью системы:

- 1 x генератор
- 1 x тележка
- 1 x манипулятор/кабель
- 1 x держатель манипулятора
- 1 x ножной переключатель
- 1 x насадка PSR-S 5 мм
- 1 x насадка PSR-S 25 мм
- 1 x шнур питания
- 1 x газовый редуктор

Насадки с ограниченным повторным использованием описаны в настоящем руководстве отдельно.

5.3 Подготовка генератора

Для подготовки генератора к соединению с насадкой NeoGen необходимы следующие компоненты:

- Генератор NeoGen - с подключенным манипулятором и кабелем
- Ножной переключатель
- Газовый баллон с установленным редуктором NeoGen (указания по замене газового баллона приведены ниже в разделе "Замена газового баллона")

5.4 Подключение ножного переключателя

Для подключения ножной педали непосредственно к генератору, вставьте штекер педали в соответствующее гнездо в задней части генератора, проворачивая штекер до его полного погружения, после чего затяните кольцо-фиксатор. В перерывах между использованием необходимость отсоединения ножной педали отсутствует, поскольку педаль и кабель могут храниться в задней части генератора.

Порядок отсоединения ножного переключателя должен быть обратным подключению. Поверните кольцо-фиксатор против часовой стрелки и вытяните штекер из гнезда.

5.5 Подключение газообразного азота

Если поставленный с оборудованием NeoGen газовый редуктор не подключен к газовому баллону, обратитесь к указаниям по установке в разделе "Замена газового баллона", прежде чем продолжить.

Установив газовый редуктор и надежно закрепив баллон, плотно вставьте соединительный порт шланга редуктора в разъем приема газа в задней части генератора. После этого провод датчика газа необходимо вставить в гнездо датчика в задней части генератора и зафиксировать, повернув юбку на четверть оборота. При подключении может происходить кратковременный выход газа – это нормально.

5.6 Питание генератора и требуемая мощность

Основные требования к источнику переменного тока описаны в разделе "Характеристики" в конце данного руководства.

Регулирование локального напряжения от сети переменного тока происходит автоматически и не требует вмешательства оператора. Необходимый для эксплуатации ток составляет менее 10 ампер, поэтому оборудование может быть подключено к стандартной сетевой розетке.

Подключение к локальной сетевой розетке проводится с использованием входящего в комплект поставки шнура питания.

Для обеспечения безопасной эксплуатации генератор должен быть заземлен.

Локальная сетевая розетка должна обеспечивать надежное заземление.

Шнур питания, поставляемый с генератором, соответствует требованиям безопасного заземления генератора. Его функция обеспечения безопасности не должна ставиться под угрозу в результате использования удлинителей или какого-либо рода адаптеров между генератором и локальной сетевой розеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что система электроснабжения помещения, в котором установлено оборудование, соответствует действующим правилам.

ОСТОРОЖНО:

При отключении шнура питания от локальной сети или от самого генератора всегда держитесь за штепсель. Не тяните за провод, поскольку это может привести к его повреждению.

5.7 Подключение к источнику переменного тока

Вставьте поставленный в комплекте шнур питания в гнездо в задней части генератора, затем подключите второй конец шнура непосредственно к локальной сетевой розетке. Убедитесь в наличии достаточного пространства вокруг оборудования для беспрепятственного выключения или отключения устройства от сети.

По возможности аккуратно собирайте излишки проводов и не допускайте их попадания под ноги персонала.

5.8 Размещение генератора

Тележка NeoGen на 5 колесах обеспечивает удобство перемещения. Два задних и одно переднее колесо оснащены запорным механизмом. Колеса блокируются, когда рычаг на каждом из трех колес опущен вниз.

Чтобы разблокировать тележку и переместить генератор, поднимите рычаги на всех колесах. Во время передвижения генератора всегда придерживайтесь за выемки по бокам тележки.

5.9 Меры предосторожности при установке

- Система NeoGen, расположенная на тележке, создает опасность самопроизвольного движения, столкновения, удара, падения, спотыкания и зацепления по отношению к персоналу и другому оборудованию. Соблюдайте осторожность при перемещении системы NeoGen. Неучет веса и конфигурации генератора может привести к травмированию пользователя, пациента или третьего лица. Всегда следите за тем, чтобы перемещение системы NeoGen проводил подготовленный персонал.
- Соблюдайте осторожность во время сборки и разборки генератора и тележки во избежание защемления пальцев, ладоней и пр.
- Не вводите генератор в эксплуатацию и не подключайте его к локальному источнику питания, если генератор должным образом не установлен на тележке. Генератор не предназначен для использования без установки на тележку. Баллон со сжатым газом также должен быть зафиксирован на тележке; эксплуатация генератора вне тележки делает газовое соединение нецелесообразным или может потребовать извлечения баллона из тележки, что увеличит риск травмы или смерти вследствие повреждения баллона или его штуцеров, в том числе газового редуктора.
- При транспортировке, отличной от качения тележки по подходящей плоской поверхности, удалите генератор из тележки. Общий вес системы может повредить тележку при ее движении по неровным поверхностям и лестницам. Система предназначена для транспортировки в разобранном состоянии.
- При транспортировке, отличной от качения тележки по подходящей плоской поверхности, удалите газовый баллон из тележки. При отдельной транспортировке баллона со сжатым газом необходимо соблюдать все соответствующие меры предосторожности и следовать указаниям действующих норм и правил. Для получения более подробной информации свяжитесь с поставщиком газа.
- Убедитесь, что генератор и тележка не наклонены и не представляют опасность падения.
- Не передвигайте генератор, когда одно или несколько колес заблокированы или хотя бы одно из колес повреждено, поскольку существует опасность потери контроля за движением и/или опрокидывания генератора. Попытка передвинуть генератор, когда одно или несколько колес заблокированы, может привести к опрокидыванию или неожиданному движению генератора и, как следствие, травме. Аналогичным образом попытка передвинуть генератор, когда хотя бы одно из колес повреждено (или отсутствует), может привести к травме.
- Не передвигайте генератор на тележке по ступеням лестниц, крутым склонам или неровным поверхностям и не подвергайте его другим опасностям.
- Перед перемещением генератора отсоедините шнур питания и ножную педаль и поместите их в безопасное место.
- Не тяните и не перемещайте генератор за провода принадлежностей или кабель манипулятора – с большой долей вероятности это приведет к повреждению принадлежности или самого генератора.
- Размещайте генератор так, чтобы он не создавал опасности спотыкания, зацепления и других затруднений. Убедитесь в надежном закрытии ящика после использования. Не допускайте защемления пальцев, рук или других объектов, например, кабеля ножной педали при закрытии.
- Располагайте генератор на прочной плоской поверхности, заблокировав колеса тележки, на минимальном целесообразном расстоянии от пациента так, чтобы передняя панель управления, экран и индикаторы были видны оператору, а манипулятор легко доставал до пациента.
- Убедитесь, что положение генератора позволяет оператору беспрепятственно дотянуться до переключателя электропитания в задней части генератора.
- Правильная работа генератора зависит от принудительного воздушного охлаждения. Не

6110K111py iTe ■ He HaKpbiBa!)iTe BeHTII111fU,II10HHble OTBepCTII1f ■ KaHa11bl. Pacno11ara!)iTe reHepaTOp B Aa1111 OT 111CT04HII1KOB Ten11a.

- He pa3Mew,a!)iTe >K111AKOCTII1 ■ Tfi>Ke11ble o6eKTbl Ha reHepaTope.
- B c11y4ae,ec1111 Kopnyс reHepaTopa nospe>KAeH, nposepbTe ero Ha Ha1111411e o6Ha>KII1BWII1XCfl ocTpbix Kpaeb ■ BHTpeHHII1X KOMHOHeHTOB ■ opaA111Te OT Aa11bHe!)i wero 111Cn011b30BaHII1f KOHTaKTa c nepcoHa11oM.

5.10 Удаление генератора из тележки

Система NeoGen может быть разобрана на составные части в виде генератора и тележки для облегчения транспортировки. Некоторые пользователи могут предпочесть вариант размещения по одной тележке с газовым баллоном в каждом помещении и переносить только генератор.

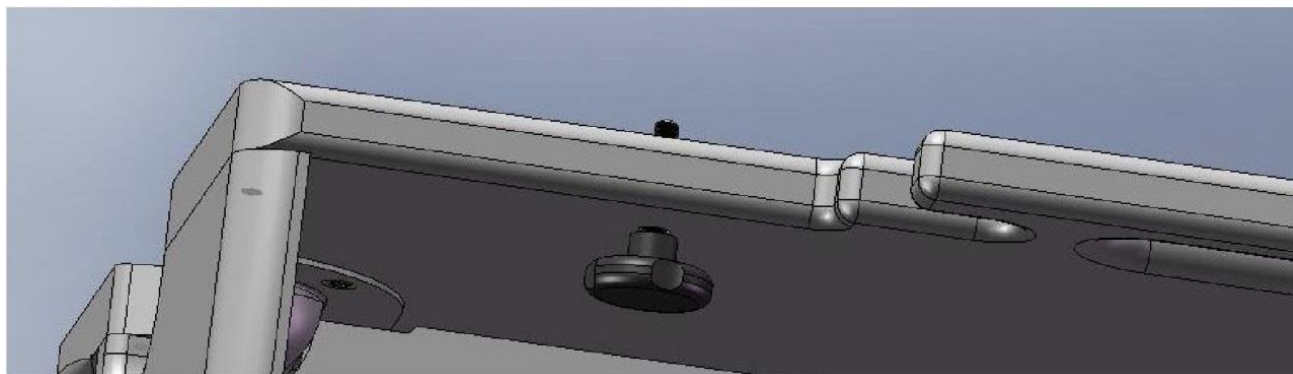
Тележка имеет 4 углубления с верхней стороны, которые позволяют точно поместить генератор. Ножки генератора встают в пазы тележки и исключают опасность соскальзывания. Дополнительно на внутренней стороне верха тележки имеется крепежный болт, который надежно фиксирует генератор в нужном положении (см. рисунок ниже).

ВНИМАНИЕ Не допускайте повреждения и нечитаемости маркировки. Если табличка повреждена, не используйте генератор, пока маркировка не будет восстановлена до читаемого состояния или заменена на идентичную производителем или уполномоченным представителем.

Для удаления генератора из тележки не требуются специальные инструменты. Однако необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить манипулятор и кабель, соединенный с генератором.

Генератор можно удалить из тележки только при условии, что:

- Генератор выключен, и шнур питания отсоединен.
- Кабель ножного переключателя отсоединен от генератора.
- Шланг газового редуктора и провод датчика отсоединены от разъема приема газа в задней части генератора (описано выше).
- Колеса тележки заблокированы.
- Крепежный болт с нижней стороны генератора раскручен (см. рисунок выше).



Поднимите генератор вверх до момента его полного выхода из тележки, чтобы не повредить оборудование.

Осторожно расположите генератор на ровной поверхности в безопасном месте. Ознакомьтесь с характеристиками условий окружающей среды для хранения и транспортировки, приведенными в разделе "Характеристики" в конце данного руководства.

5.11 Повторная установка генератора на тележку

Перед повторной установкой убедитесь, что тележка и генератор не подверглись воздействию жидкостей и других загрязнителей во время хранения, транспортировки или процесса сборки/разборки.

Порядок повторной установки в целом должен быть обратным порядку удаления генератора из тележки. В частности:

- Перед повторной установкой генератора убедитесь в том, что колеса тележки заблокированы.
- Убедитесь, что ножки генератора надежно встали в выемки в верхней части тележки.
- Убедитесь, что крепежный болт под генератором туго затянут.
- Убедитесь, что при опускании генератора на тележку шланг газового редуктора не попадает между деталями.

После установки можно провести повторное подключение кабеля ножной педали, шланга газового редуктора и шнура питания к генератору.

Раздел 6: Очистка и уход

6.1 Очистка ножного переключателя после использования

Отсоедините ножную педаль от генератора, повернув фиксирующее кольцо против часовой стрелки и вытащив штепсель из гнезда.

ОСТОРОЖНО:

Не тяните за кабель ножной педали, не отвернув фиксирующее кольцо. Это может привести к ошибкам и сбою функционирования во время эксплуатации.

Удалите всю грязь и мусор, протерев каждый компонент тканью или марлевой салфеткой, смоченной в мягком моющем растворе для удаления органических отложений.

ВАЖНО

Не погружайте детали в обрабатывающие растворы. Не используйте абразивные моющие вещества. Не используйте ультразвуковые очистители. Это может привести к повреждению изделия. Удалите излишки чистящего средства влажной тканью.

ОСТОРОЖНО

Ножная педаль не предназначена для стерилизации. Стерилизация может привести к повреждению или сбоям функционирования.

6.2 Уход за манипулятором и кабельным соединением

Манипулятор и его кабель устанавливаются в момент сборки аппарата и имеют ограниченный срок службы. Замена должна проводиться исключительно квалифицированным персоналом с использованием специальных инструментов. Остаточный ресурс манипулятора отображается на рабочем экране генератора.

ОСТОРОЖНО

Кабель манипулятора восприимчив к повреждению – любое нарушение его целостности может привести к ослаблению клинического эффекта и, в более серьезных случаях, создать опасность травмы для пользователя вследствие чрезмерного нагревания кабеля или разъемов. Для поддержания эффективной работы кабеля манипулятора и продления срока службы соединения манипулятора и кабеля не следует:

- Сжимать и перегибать кабель.
- Тянуть за кабель.
- Натягивать кабель таким образом, что соединение на генераторе или манипуляторе оказывалось бы под нагрузкой.
- Допускать повреждение кабеля в результате стирания или разрезания.
- Ронять манипулятор.
- Допускать загрязнение соединения манипулятора и кабеля.

В перерывах между использованием храните манипулятор в держателе сбоку от генератора.

Перед каждой процедурой проверяйте манипулятор и кабель на наличие повреждений или загрязнения. В случае повреждения оборудования свяжитесь с местным обслуживающим агентом и договоритесь о замене.

6.3 Очистка генератора и манипулятора с кабельным соединением

Для очистки генератора и внешних поверхностей манипулятора и кабельного соединения используйте влажную ткань с мягким антибактериальным моющим средством. Возьмитесь за кабель манипулятора так, чтобы манипулятор был направлен в пол.

Не допускайте попадания жидкостей в соединения и отверстия генератора, а также в держатель манипулятора. Не используйте едкие, коррозионные или абразивные моющие средства.

Не допускайте попадания жидкостей и других материалов в манипулятор и убедитесь, что манипулятор и кабель не были повреждены в ходе очистки.

ОСТОРОЖНО Детали системы и принадлежности не предназначены для стерилизации. Очистка системы и ее принадлежностей производится только с использованием тряпки и моющего средства.

Стерилизация может привести к повреждению изделия, сбоям функционирования и, как следствие, травме в результате неконтролируемого поведения системы.

6.4 Плановое техническое обслуживание генератора

Рекомендуется проводить проверку генератора при участии обслуживающего персонала, квалифицированного «Energist», каждые 12 месяцев с момента установки. В случае необходимости и возможности ремонта каких-либо деталей, «Energist» по запросу обслуживающего персонала обязуется предоставить необходимые структурные схемы, списки комплектующих деталей, описания и инструкции по калибровке.

6.5 Утилизация оборудования

Генератор содержит электронные печатные платы. По окончании срока службы оборудования его необходимо утилизировать в соответствии со всеми нормами, применимыми в отношении устаревшего электронного оборудования. Для безопасной утилизации вы также можете вернуть оборудование производителю.

Раздел 7: Газовая система

7.1 Замена газового баллона

На приведенном ниже Изображении А показан редуктор давления NeoGen, установленный на газовом баллоне. Как правило, один баллон обеспечивает достаточное количество газа для генерации 40 000 плазменных импульсов, однако фактическое их количество зависит от емкости баллона и давления заправки. В перерывах между использованием генератора NeoGen вентиль баллона должен быть закрыт (повернут по часовой стрелке до упора).

В комплекте с генератором NeoGen поставляется гаечный ключ, используемый для удаления и установки редуктора на сменный газовый баллон.

ОСТОРОЖНО Используйте только газообразный азот приемлемой степени чистоты (> 99.5%).

Газовый баллон представляет собой контейнер со сжатым газом.

ОСТОРОЖНО Для получения информации по обращению и хранению газового баллона обратитесь к инструкции по технике безопасности, предоставленной изготовителем или поставщиком.

Не изменяйте настройки редуктора.

Газовый баллон тяжелый, поэтому соблюдайте осторожность при удалении, установке и обращении с газовым баллоном.

Удаление и установка газового редуктора требует использования специального инструмента. Убедитесь, что персонал обладает должной квалификацией. Убедитесь, что баллон надежно зафиксирован в генераторе.

ВНИМАНИЕ В определенном количестве газообразный азот может вызвать асфиксию. Используйте оборудование в приспособленном вентилируемом помещении.

Всегда закрывайте вентиль баллона перед тем, как отсоединить и/или удалить баллон из задней части генератора, а также перед удалением редуктора.

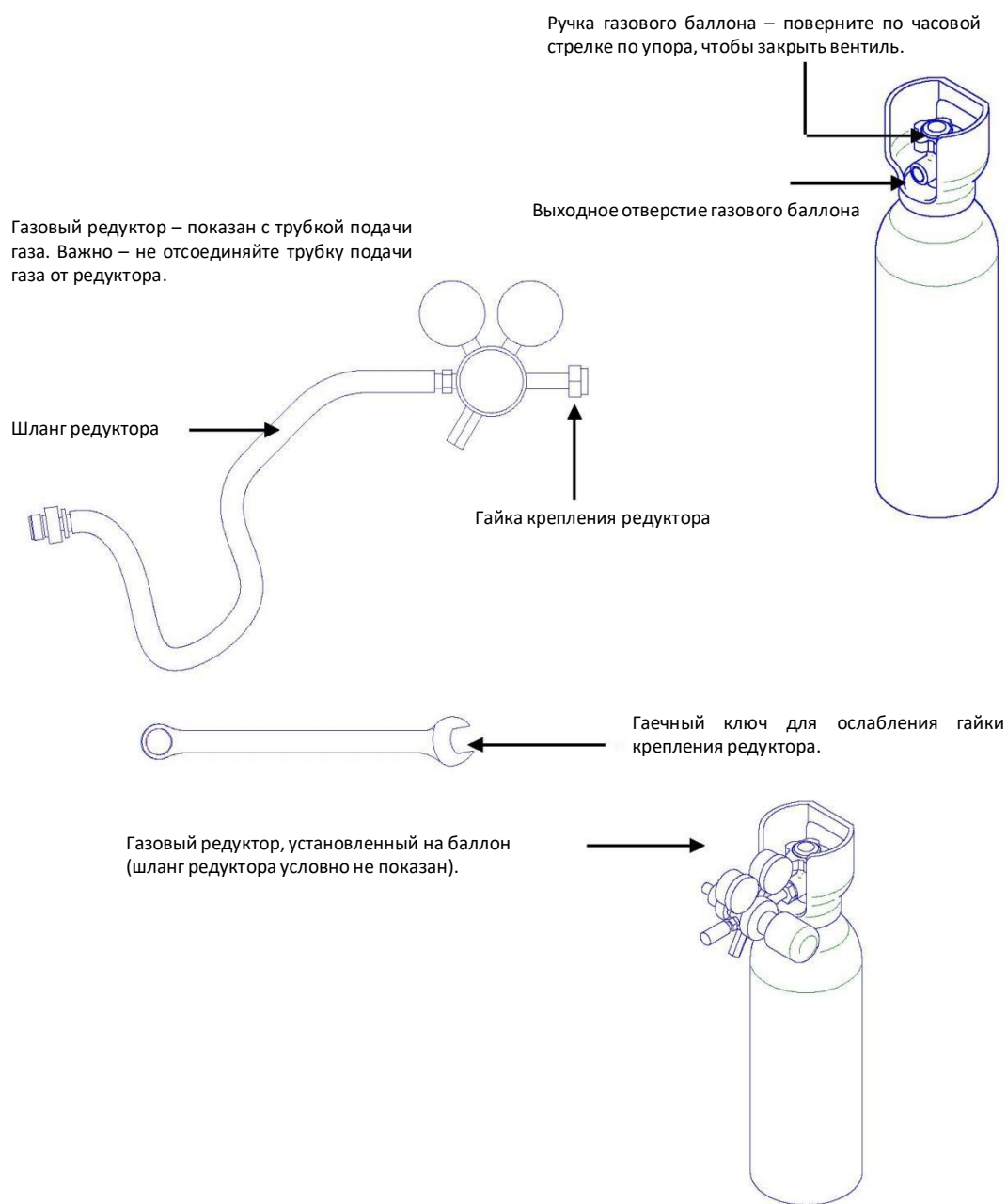
Избегайте защемления пальцев или ладоней между тележкой и баллоном/редуктором во время удаления или замены баллона.

Не оказывайте давление на шланг газового редуктора.

При удалении редуктора с газового баллона может произойти кратковременный выход газа.

Если пользователь не знаком с техникой безопасного обращения с газовыми баллонами и не умеет кратковременно открывать вентиль баллона для очистки, перед открытием вентиля следует установить и надежно зафиксировать газовый редуктор.

7.2 Установка редуктора давления на газовый баллон



Изображение А.

Система NeoGen поставляется в комплекте с газовым редуктором, который понижает давление газа в баллоне до безопасного уровня, требуемого для эксплуатации системы NeoGen. Перед открытием вентилей баллона необходимо правильно и надежно установить редуктор. В ходе эксплуатации рекомендуется всегда иметь баллон на замену. Тогда в случае, если газ в баллоне закончится во время процедуры, вы сможете быстро продолжить лечение.

7.3 Удаление газового баллона из генератора

Перед удалением газового баллона из генератора убедитесь, что вентиль баллона плотно закрыт – для этого поверните ручку по часовой стрелке до упора, смотря на вентиль сверху вниз.

Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить редуктор или генератор во время удаления баллона.

Плотно закрыв вентиль баллона, потяните штекер газового шланга вниз и отсоедините редуктор от генератора. Может произойти кратковременный выход газа – это нормально.

Газовый баллон надежно зафиксирован специальным ремнем. Ослабьте ремень и аккуратно выньте баллон из отсека. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить редуктор или генератор во время удаления баллона. Поместите баллон на пол в стороне от шланга редуктора.

7.4 Удаление редуктора

Перед удалением газового редуктора убедитесь, что вентиль баллона плотно закрыт – для этого поверните ручку по часовой стрелке до упора.

Примечание – тип резьбы стандартный (с правым ходом).

Не держите редуктор за шланг. Удерживайте редуктор только за его корпус.

Установите гаечный ключ на крепежную гайку редуктора и поворачивайте ключ против часовой стрелки до ослабления гайки, после чего отсоедините конструкцию от выходного отверстия газового баллона. Осторожно удалите редуктор и поместите его в безопасное место, не пережимая и не сдавливая шланг.

7.5 Установка нового баллона

Сначала убедитесь, что газовый баллон содержит азот необходимой степени чистоты (> 99,5%).

Удалите пломбу или колпачок, закрывающий входное отверстие баллона. Проверьте отверстие на наличие загрязнения или повреждений. Также проверьте резьбу на наличие загрязнения или повреждений.

Расположите редуктор таким образом, чтобы крепления редуктора не касались стенок тележки, когда баллон будет установлен в генератор. Установите гайку редуктора на выходное отверстие баллона, вручную проверните по часовой стрелке и затем затяните при помощи гаечного ключа, поставляемого в комплекте с генератором. Прикладывайте умеренное усилие.

Откройте вентиль баллона и проверьте отсутствие утечки газа, сопровождающееся характерным шипящим звуком. При необходимости затяните гайку редуктора сильнее, но не перетягивайте. Если после затяжения утечка газа не прекратилась, закройте вентиль баллона и удалите редуктор. Убедитесь, что резьба баллона и редуктора не имеет загрязнений или повреждений, и повторите сборку.

В случае необходимости ремонтных работ, связанных с подачей газа, обратитесь к квалифицированному персоналу.

7.6 Повторная установка баллона в генератор

Аккуратно поднимите баллон и поместите его в отсек в задней части генератора. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить редуктор или генератор во время удаления баллона.

Оберните фиксирующий ремень вокруг баллона и закрепите баллон в генераторе.

Вставьте шланг в соответствующий разъем на генераторе до полной фиксации.

7.7 Закрытие вентиля баллона в перерывах между использованием

В перерывах между использованием рекомендуется всегда держать вентиль баллона закрытым.

Раздел 8: Обнаружение неисправностей

Таблица 1 – Неисправности общего характера

Неисправность	Причина / Способ устранения
Не работает экран генератора	Устройство не включено. Шнур питания не подсоединен. Отсутствует ток в сети электропитания. Проверьте входные предохранители и при необходимости замените их; если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту сервисной службы.
Нажатие ножной педали не приводит к подаче газа.	Генератор находится в режиме ожидания или выключен. Ножная педаль не подключена. Ножная педаль неисправна. Истек срока службы насадки. Установите новую насадку из комплекта для процедуры.
Нажатие ножной педали не приводит к подаче плазмы, несмотря на то, что генератор находится в режиме работы.	На манипуляторе отсутствует насадка. Насадка не плотно установлена на манипуляторе. Низкое давление газа или прерванная подача газа. Насадка неисправна.
На экране генератора появляется сообщение об ошибке при установке новой насадки	Насадка неисправна или не достаточно плотно установлена на манипуляторе. Манипулятор и/или кабельное соединение неисправны Подача газа на манипулятор прервана или запрещена.
Генератор перестает работать во время процедуры	Насадка не достаточно плотно установлена на манипуляторе. Насадка повреждена или неисправна. Манипулятор и/или кабельное соединение неисправны Подача газа прервана.
На экране генератора появляется сообщение 'System Shutdown' (Останов системы).	Обратитесь к разделу "Сообщения о состоянии системы"
Во время эксплуатации загорается красный символ "Внимание"	Генератор перевел систему в состояние останова – обратитесь к разделу "Сообщения о состоянии системы".
Звуковой сигнал слишком громкий или слишком тихий	Настройте громкость через меню.

В следующих таблицах приведены факторы и неисправности, которые могут отрицательно повлиять на функционирование манипулятора и насадок серии NeoGen

Таблица 2 – Неисправности, возникшие в силу факторов окружающей среды и эксплуатационных факторов

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Загрязнение внутренней части устройства, например, в результате попадания жидкостей, пыли и других материалов	Непостоянный цвет и длина шлейфа излучения от импульса к импульсу. Невозможность производства плазмы. Выделение ярких частиц вместе с плазмой.	В перерывах между использованием храните манипулятор и насадку в безопасном сухом месте. Чтобы предотвратить повреждение дистальной части манипулятора, храните его в комплекте с насадкой в держателе в передней части генератора. Если насадка удаляется с целью повторного использования, храните ее в оригинальной упаковке (после охлаждения насадки).
Загрязнение манипулятора или насадки	Локальный нагрев разделов манипулятора, использующих ультравысокие радиочастоты. Появление пара или дыма	
Манипулятор становится слишком горячим, чтобы его удерживать	Ожог пользователя. Усталость или дискомфорт, не позволяющие точно располагать и направлять устройство. Риск ожога для пациента в случае, если пользователь выпустит устройство из руки.	Не эксплуатируйте прибор в течение более 20 секунд и выдерживайте паузу минимум в 10 секунд перед следующим использованием. Не эксплуатируйте прибор, если температура окружающей среды составляет более 30° C. Поменяйте хват или сделайте перерыв, если чувствуете дискомфорт.

Таблица 3 - Неисправности, возникшие в силу неисправности, повреждения или чрезмерного износа устройства

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
В результате падения манипулятора была повреждена насадка	Непостоянный цвет и длина шлейфа излучения от импульса к импульсу. Плазма не производится или не выходит из насадки должным образом. Выделение ярких частиц вместе с плазмой. Из насадки выпадают материалы. Плазменный факел не симметричен относительно оси манипулятора/насадки. Загрязнение устройства в случае падения	Замените насадку, если ее роняли или она имеет явные либо скрытые повреждения. При наличии видимых повреждений или при возникновении подозрения на повреждение манипулятора свяжитесь с местным обслуживающим агентом.
Повреждение выходного отверстия насадки – наличие трещин или сколов		
Внутреннее смещение компонента устройства или другое повреждение		
Повреждение, в результате которого были обнажены внутренние детали устройства	Чрезмерное нагревание внешних поверхностей Ожог пользователя, вызванный токами высокой частоты	
Использование насадки или манипулятора после окончания рекомендованного срока службы	Уменьшенная и неравномерная генерации плазмы, приводящая к ослаблению клинических эффектов. Неисправность компонентов, приводящая к выделению горячих материалов, что может стать причиной ожога пациента. Отключение генератора	Насадки NeoGen являются устройствами с ограниченным применением и установленным сроком службы. Эксплуатация манипулятора после окончания срока его службы не рекомендуется.

Таблица 4 - Неисправности, вызванные неисправностью или повреждением кабеля

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Неисправный или изношенный радиочастотный кабель в соединении	Уменьшенная подача радиочастотной энергии на устройство с последующим ослаблением ожидаемого клинического эффекта. Менее агрессивная плазма. Ослабленный клинический эффект. Происходит локализованный нагрев кабеля.	Проверьте состояние кабельного соединения, наружная оболочка не должна быть повреждена. Кабель не должен иметь перегибов или скручиваний. Не допускайте перегиба или сдавливания кабеля манипулятора в точке его соединения с генератором. В случае наличия повреждений свяжитесь с местным обслуживающим агентом.
Оголение внутренних проводник ВЧ-кабеля в результате повреждения внешнего проводника или ненадлежащей фиксации соединителя	Происходит локализованный нагрев кабеля. Ожог пользователя или пациента, вызванный токами высокой частоты.	
Неправильная установка или ослабление ВЧ-соединителя	Происходит локализованный нагрев соединителя. Уменьшенная эффективность, непостоянное функционирование, система выходит из строя.	Свяжитесь с центром техобслуживания.
Неисправная или пропускающая газ подающая трубка в соединении	Недостаточная подача газа на устройство. Как следствие, недостаточный выход плазмы на насадке. Плазма выглядит ярче. Ослабленный клинический эффект. Увеличенный выход оксидов азота. Генератор может приостановить процедуру и отобразить сообщение "Проверьте насадку"	Проверьте кабельное соединение на наличие повреждений (например, разрез или отверстие во внутренней газовой трубке).

Таблица 5 - Неисправности, вызванные неполадками генератора

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Недостаточная подача газа, связанная с неисправностью генератора	Недостаточный выход плазмы на насадке. Плазма выглядит ярче. Ослабленный клинический эффект. Увеличенный выход оксидов азота	Убедитесь, что шланг редуктора не сдавлен и не перекручен. Проверьте газовое соединение на наличие загрязнения/засора. Проверьте, достигает ли газ манипулятора – он может выходить через панель управления генератора
Чрезмерная подача газа, газ не разбивается на импульсы и подается непрерывно в результате неисправности управления	Ослабленный клинический эффект, использование чрезмерного объема газа, добавочный шум	Отключите газовый баллон, выключите генератор и свяжитесь с центром техобслуживания.
Используется неверный тип газа	Недостаточный выход плазмы на насадке. Неожиданный цвет плазмы. Нетипичные запахи (включая запах озона). Накопление или обесцвечивание внутри насадки. Попадание вредных веществ на Пациента и третьи лица/объекты Образование потенциально опасных побочных продуктов Загрязнение газопривода генератора и аппаратных средств управления Ослабленный клинический эффект. ВНИМАНИЕ - Использование кислорода представляет значительный риск возникновения пожара или взрыва. ВНИМАНИЕ - Использование кислорода может чрезмерно усилить клинический эффект и привести к ожогу тканей (окислению) при наведении плазмы на ткани.	Используйте только газообразный азот указанной степени чистоты (> 99.5%). Проверяйте содержимое нового газового баллона при замене. Убедитесь, что к газовому баллону прилагается сертификат соответствия.
Используется азот неправильной степени чистоты	Увеличенный выход оксидов азота. Загрязнение газопривода генератора и аппаратных средств управления	Используйте только газообразный азот указанной степени чистоты (> 99.5%). Проверяйте содержимое нового газового баллона при замене. Убедитесь, что к газовому баллону прилагается сертификат соответствия.
Неверное время подачи газа	Недостаточный выход плазмы на насадке. Плазма выглядит ярче. Неожиданный цвет плазмы. Ослабленный клинический эффект. Увеличенный выход оксидов азота	Свяжитесь с центром техобслуживания

Условие отказа	Возможное воздействие	Меры предосторожности
Генератор не удовлетворяет техническим условиям	Неожиданные клинические эффекты	Свяжитесь с центром техобслуживания
Чувствительность ножного переключателя	Процедура лечения не запускается при нажатии на ножную педаль, несмотря на то, что отображается рабочий экран, а генератор находится в состоянии готовности	Проверьте ножной переключатель и его кабель на наличие повреждений. Если проблема не обнаружена, свяжитесь с центром техобслуживания
	Работа устройства не прекращается при отжати ножной педали или кнопки манипулятора	Проверьте ножной переключатель и его кабель на наличие повреждений Проверьте манипулятор на наличие повреждений Если повреждения имеются - НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ ГЕНЕРАТОР Затем свяжитесь с центром техобслуживания

Раздел 9: Характеристики

Номера частей системы	Генератор	830-004
	Тележка	830-001
	Манипулятор/кабельное соединение	830-005
	Ножной переключатель	230-027
	Комплект для процедуры – насадка PSR-S (5 шт.)	930-003
	Шнур питания (США/Канада)	310-073
	Шнур питания (Европа)	310-071
	Шнур питания (Великобритания)	310-074
	Газовый редуктор	830-003
Правильность отображаемых показателей	Подаваемая энергия	+/- 25% от указанных настроек для расстояния 5 мм.
	Частота повторений импульса	+/- 5% от указанных настроек.
Прецизионность отображаемых показателей	Настройка энергии	0,1 Джоуль
	Частота повторений импульса	0,5 Гц.
Безопасность		
Классификация	Класс 1 (BS EN 60601-1:2006), Генератор требует защитного заземления.	
	Рабочая часть типа BF – HE является защитой от разряда дефибриллятора.	
	Класс MDD	IIb.
	Номер Постановления FDA	21 CFR 878.4400.
	Наименование Постановления FDA	Электрохирургические приборы и принадлежности для резки и коагуляции.
	Код изделия согласно FDA	GEI.
	Класс регулирования согласно FDA	II.
	Код изделия согласно UMDNS	11-490 Электрохирургические установки
Ток утечки и ток прикосновения	Ограничения согласно BS EN 60601-1:2006	
	Коэффициент заполнения системы составляет 20 секунд во включенном и 10 секунд в выключенном состоянии, максимум 50 плазменных импульсов при 2,5 Гц	
Утечка жидкости	Корпус генератора предотвращает воздействие незначительной утечки жидкости (см. BS EN 60601-2-2:2009) на безопасность и эффективность функционирования генератора.	

Условия окружающей среды

Транспортировка и хранение системы	Температура воздуха в помещении	от 0 до 40 °C.
	Относительная влажность	от 10% до 90% без образования конденсата.
	Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа.
Эксплуатация системы	Температура воздуха в помещении	от 10 до 30 °C.
	Относительная влажность	от 30 до 75%.
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа.

Обслуживание

Требования к источнику питания	Напряжение (отдельная фаза)	100 - 120 / 230 Vrms (среднеквадратическое)
	Максимальный ток	6,5 А
	Частота переменного тока	50/60 Гц.
	Потребляемая мощность	≤650 VA.
	Входные предохранители	Тип T, 250 В, 20 мм x 5 мм, одобрено Underwriters Laboratories. Номинальный ток 6,3 а. Отключающая способность 1500 А при 250 В
	Питающее соединение	Съемный шнур питания для приборного разъема IEC.
	Ножной переключатель	Сетевой выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ) 60В 5А DC

Размеры

Габаритный размер	Высота	1180 мм
	Ширина	470 мм
	Глубина	586 мм
Вес	95 фунтов (43 кг) в сборном состоянии за вычетом газового баллона.	
	Генератор весит 40 фунтов (18 кг).	
	Тележка весит 55 фунтов (25 кг) за вычетом газового баллона.	

РЧ-выход

Частота	от 2450 до 2480 МГц, стандарт 2470 МГц. Субгармоника отсутствует.
Мощность и нагрузка	Средняя выходная мощность одного импульса при нагрузке 50 Ом, измеренная на выходном гнезде генератора, составляет 1400 Вт.
Модуляция	Импульсная несущая волна
Ширина импульса	В зависимости от режима эксплуатации ширина ВЧ-импульса варьируется от 5,2 до 15,4 мс в соответствии с передаваемой каждым ВЧ-импульсом энергией.
Частота повторений импульса	от 1,0 до 2,5 Гц в режиме повторяющихся импульсов. Режим одиночных импульсов выбирается оператором. Импульс лазерного излучения – это подача плазменной энергии на определенный участок с каждым нажатием ножной педали, когда система работает в режиме одиночных импульсов.
Защита выхода	В случае обнаружения ряда условий отказа, в том числе невозможности зафиксировать выход плазмы оптикой манипулятора, происходит автоматическое отключение системы. Выход временно блокируется в случае обнаружения иных условий, например, отсутствия одноразового наконечника или его использования после окончания срока службы.
Вносимая потеря кабеля	Стандарт - 1,65 дБ при 2470 МГц.

Выход газа

Тип и степень чистоты газа	ЕС - газообразный азот фармацевтической степени чистоты или аналогичный требованиям США. США - газообразный азот фармацевтической степени чистоты. Свяжитесь со службой поддержки клиентов «Energist» для получения консультационных услуг по поиску поставщиков. ВНИМАНИЕ - Не используйте другие газы или азот более низкой степени чистоты.
Тип/фитинг баллона	Максимальный размер баллона составляет 185 мм (7,25 дюймов) в диаметре и 600 мм (23,5 дюймов) в высоту. Для максимального сокращения частоты замены баллона рекомендуется использовать баллоны объемом минимум 900 л или 30 кубических футов газа при нормальном атмосферном давлении. Для газового баллона должен быть указан фитинг 'BS3', если поставляемый с системой NeoGen редуктор имеет тот же тип фитинга, а баллоны поставляются из Великобритании. В США для газового баллона должен быть указан фитинг 'CGA580'. В других странах и регионах для получения информации о рекомендуемом типе фитинга необходимо связаться с местным представителем «Energist». Если баллоны обычно поставляются из США, то требуемый для местных баллонов тип фитинга – 'CGA580'.
Редуктор давления газа	Поставляется в комплекте с системой NeoGen. 2-этапный редуктор давления с полупроводниковым датчиком давления в газовом баллоне, клапаном избыточного давления на 3 бара, ограничителем выходного потока и гибким шлангом с разъемным самоуплотняющимся клапаным соединением с генератором.
Выходное давление на редукторе газового баллона	Номинальное значение 1,7 бар.
Расход газа	Номинальное значение 5 л/м (литров в минуту) для равномерного расхода.
Контроль газа	Импульсная подача автоматически устанавливается на значение, подходящее для манипулятора.

Выход системы NeoGen с установленным на манипулятор сменным наконечником

Выход	Импульсы азотной плазмы.
Энергия, подаваемая на пациента	от 1 до 4 Дж (джоулей) на каждый плазменный импульс.
Мощность, подаваемая на пациента	Минимальная мощность 1 Ватт (при настройках 1 Дж, 1 Гц). Максимальная – 10 Ватт (при настройках 4 Дж, 2,5 Гц).

Значения подаваемой энергии и мощности указаны для расстояния в 5,0 +/- 0,5 мм между насадкой устройства и мерительной поверхностью.

Следует отметить, что подаваемая энергия не зависит от импедансных характеристик тканей пациента. ВАЖНО

Необходимо проводить техническое обслуживание редуктора давления газа каждые 12 месяцев. «Energist» или его уполномоченный агент связывается с клиентом и договаривается о проведении техобслуживания, когда это необходимо.

Производитель рекомендует регулярно проводить осмотр и проверку генератора NeoGen для поддержания безопасности эксплуатации на протяжении всего срока службы. Рекомендованный максимальный интервал обслуживания составляет 12 месяцев. Техническое обслуживание любого рода должно проводиться только квалифицированным персоналом «Energist», который обладает необходимыми навыками, знаниями, практическим опытом и доступом к соответствующему оборудованию. Перед проведением каких-либо манипуляций по техническому обслуживанию или поддержке необходимо ознакомиться с предоставляемым руководством по техобслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обслуживаемые/ремонтируемые пользователем детали отсутствуют.

Заявление о электромагнитной совместимости

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитное излучение		
Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Проверка уровня побочного излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор NeoGen использует ВЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его ВЧ-излучение незначительно и не может вызвать помехи в работе электронных приборов, расположенных поблизости.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Генератор NeoGen может использоваться в любых условиях, включая домашние, а также может использоваться в среде, напрямую подключенной к низковольтной сети электропитания, к которой подключены бытовые приборы.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/колебательные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитная устойчивость

Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Проверка уровня помехоустойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ Дифференциальный режим ±2 кВ Синфазный режим	±1 кВ Дифференциальный режим ±2 кВ Синфазный режим	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц.
Понижение напряжения, кратковременные перерывы в электроснабжении и колебания напряжения линий подачи электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (понижение 60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (понижение 30 % в U_T) в течение 25 циклов	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (понижение 60 % в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (понижение 30 % в U_T) в течение 25 циклов	Качество электросети должно быть стандартным для коммерческих зданий и больниц. Если необходимо длительное использование генератора NeoGen во время перебоев в электропитании, рекомендуется обеспечить питание генератора NeoGen от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 5 сек 3 А/м	<5 % U_T (понижение >95 % в U_T) в течение 5 сек 3 А/м	Характеристики магнитных полей с частотой питающей сети должны соответствовать стандартам, установленным для коммерческих зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до установки тестового уровня.

Руководство и Заявление Производителя – Электромагнитная устойчивость			
Генератор NeoGen предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Покупатель или пользователь генератора NeoGen должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Проверка уровня помехоустойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Наведенное ВЧ-излучение IEC 61000-4-6 Излучаемое ВЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и генератором NeoGen и любой его деталью, в том числе кабелем, не должно быть меньше рекомендованного расстояния, которое рассчитывается по уравнению, учитывающему частоту передатчика. Рекомендованное расстояние до устройства: $d = [1,17]\sqrt{P}$ $d = [1,17]\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [2,33]\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика (в Вт), указанная производителем датчика, а d – рекомендованное расстояние до него (в м). Значения интенсивности поля фиксированных ВЧ-передатчиков, определенные в ходе электромагнитного исследования объекта,^a не должны превышать уровень соответствия, указанный для каждого частотного диапазона.^b Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применяются не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн осуществляется путем поглощения и отражения волн от поверхности структур, предметов и людей.			

^a Значения интенсивности поля фиксированных ВЧ-передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/радио), радио с подвижными наземными объектами, любительскими радиоточками, радиостанциями AM и FM диапазона, телестанциями, невозможно теоретически спрогнозировать точно. Чтобы определить расположение фиксированных ВЧ-передатчиков, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренное значение интенсивности поля в точке использования генератора NeoGen превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо контролировать данные генератора NeoGen с целью обеспечения его нормальной работы. В случае обнаружения отклонений в работе прибора необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать генератор NeoGen или изменить место его расположения.

^b В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц значения интенсивности поля не должны превышать 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и генератором NeoGen

Генератор NeoGen предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ-помехами. Покупатель или пользователь генератора NeoGen может способствовать предотвращению электромагнитных помех. Для этого необходимо максимально сократить расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и генератором NeoGen, как рекомендовано ниже, в соответствии с выходной мощностью средства связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1]VP$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1]VP$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E_1]VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Если передатчик работает с максимальной выходной мощностью, рекомендованное расстояние d в метрах можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика (с Вт), указанная производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяет более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применяются не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн осуществляется путем поглощения и отражения волн от поверхности структур, предметов и людей.