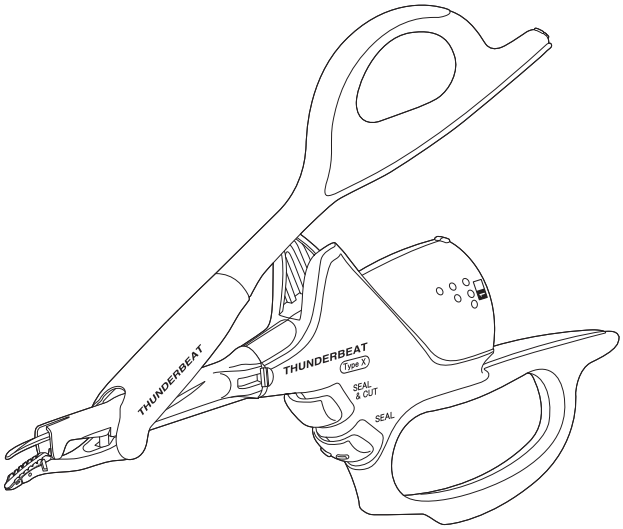
OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИИ

THUNDERBEAT Open Fine Jaw типа X

TB-0009OFX



8005302_2-0

Номер по каталогу: RU-8005302
Версия 2.0 – 08/2019

Этикетки и символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 2

Глава 1 **Проверка содержимого упаковки** 7

Глава 2 **Устройство и спецификация инструмента** 9

Глава 3 **Подготовка и проверка** 19

Глава 4 **Эксплуатация** 37

Глава 5 **Хранение и утилизация** 53

Глава 6 **Поиск и устранение неисправностей** 55

Приложение 57

(Для США) ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному закону продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Этикетки и символы **1**

Важная информация — прочтите перед использованием **2**

Предназначение 2
Применение высокочастотного воздействия 3
Руководство по эксплуатации 3
Квалификация пользователей 3
Совместимость прибора с другим оборудованием 3
Обработка и хранение 4
Ремонт и модификация 4
Сигнальные слова 4
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения 5

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 7

1.1 Проверка содержимого упаковки 7

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 9

2.1 Условные обозначения и описания 9

2.2 Наименование 10

2.3 Технические характеристики 15

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 15
Технические характеристики 16

Глава 3 Подготовка и проверка 19

3.1 Предупреждения и предостережения: подготовка и проверка 19

3.2 Подготовка оборудования 21

3.3 Соединение с ультразвуковым преобразователем 21

Для завершения сборки THUNDERBEAT присоедините инструмент THUNDERBEAT к ультразвуковому преобразователю 21

3.4 Подготовка и проверка совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора 27

3.5 Подключение к ультразвуковому генератору 28

3.6 Проверка вспомогательного оборудования 30

Проверка системы 30
Контроль высокочастотного (РЧ биполярного) выхода 32

Глава 4 Эксплуатация 37

4.1 Предупреждения и предостережения 37

4.2 Эксплуатация 47

4.3 Действия после использования 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Хранение и утилизация 53

5.1 Хранение 53

5.2 Утилизация 54

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей 55

6.1 Поиск и устранение неисправностей 55

Приложение 57

Конфигурация системы 57

Информация по ЭМС 59

Температура вводимой части, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации 66

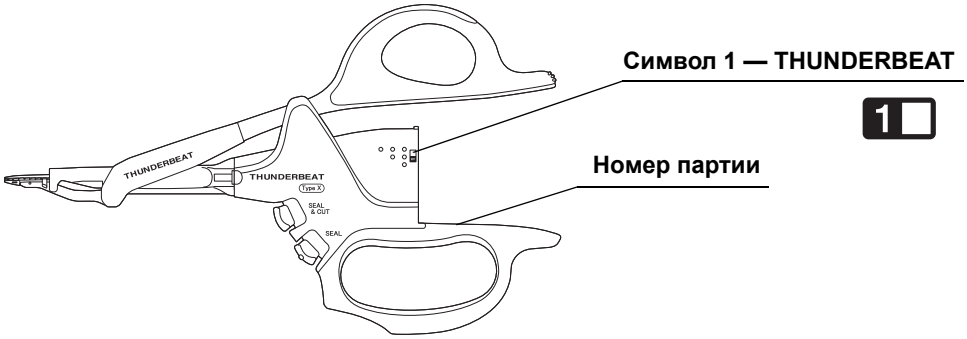
Доклиническое исследование 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки и символы

Предостерегающие этикетки и символы расположены на корпусе устройства в показанных ниже местах. Если этикетки и символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

❍ Инструмент THUNDERBEAT



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация — прочтите перед использованием

■ *Предназначение*

Ручной инструмент THUNDERBEAT Open Fine Jaw типа X предназначен для использования при проведении открытых хирургических процедур для резания, сварки, коагуляции, захвата и иссечения тканей.

Режим Seal & Cut (Сварка и резание)
Ручной зажим THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X, используемый в режиме Seal & Cut (Сварка и резание), предназначен для открытых вмешательств в общей хирургии (включая пластические и реконструктивные операции и т. п.) или в любых процедурах, связанных с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и пересечение), коагуляцией, захватом и диссекцией. Устройство предназначено для сваривания и пересечения сосудов (до 7 мм в диаметре включительно), пучков тканей и лимфатических сосудов.
Данный режим также показан для открытого ЛОР-вмешательства у взрослых (тиреоидэктомия, паратиреоидэктомия, паротидэктомия и тонзиллэктомия) только с целью лигирования (закрытие просвета и пересечение) сосудов, лимфатических сосудов и пучков тканей размером на расстоянии 2–3 мм[*1] от нецелевых чувствительных к термическому воздействию структур, таких как нервные окончания и паращитовидные железы.

Режим Seal (Сварка)
Ручной зажим THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X, используемый в режиме Seal (Сварка), предназначен для открытых вмешательств в общей хирургии (включая пластические и реконструктивные операции и т. п.) или в любых процедурах, связанных с закрытием просвета сосудов, коагуляцией и захватом. Устройство предназначено для сваривания сосудов (до 7 мм в диаметре включительно), пучков тканей и лимфатических сосудов.
Данный режим также показан для открытого ЛОР-вмешательства у взрослых (тиреоидэктомия, паратиреоидэктомия, паротидэктомия и тонзиллэктомия) только с целью лигирования (закрытие просвета и пересечение) сосудов, лимфатических сосудов и пучков тканей размером на расстоянии 2–3 мм[*1] от нецелевых чувствительных к термическому воздействию структур, таких как нервные окончания и паращитовидные железы.

Эффективность ручного инструмента THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X при трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в ходе процедуры стерилизации не показана; при выполнении данных вмешательств его использовать не следует.

*1 Расстояние должно быть увеличено соответственно в зависимости от условий операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Применение высокочастотного воздействия*

Перед выполнением высокочастотного воздействия следует внимательно изучить поставленный диагноз и ожидаемый прогноз, свойства и предназначение воздействия, его риски и эффект, а также возможные альтернативные способы воздействия.
В частности, сравните риски от применения терапии и возможные положительные результаты от применения данной процедуры.

■ *Руководство по эксплуатации*

В данном руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении инструмента THUNDERBEAT. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Храните все руководства по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте.
В случае возникновения вопросов и замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

■ *Квалификация пользователей*

Настоящее руководство не освещает вопросы проведения клинических хирургических процедур.
Медицинские работники, использующие инструмент THUNDERBEAT, должны быть либо лицензированными врачами, либо действовать под контролем лицензированного врача, они должны иметь достаточный уровень практических навыков выполнения клинических процедур и использования ультразвуковой и электрохирургической техники.

■ *Совместимость прибора с другим оборудованием*

Инструмент THUNDERBEAT должен использоваться в сочетании с дополнительным оборудованием, перечисленным в «Конфигурация системы» на стр. 57.
Применение несовместимого оборудования может привести к получению травм пациентом и/или оператором, повреждению оборудования и/или снижению его производительности.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).
При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Обработка и хранение*

Инструмент THUNDERBEAT является стерильным и предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно.
Попытка использовать инструмент повторно или использовать его после повторной стерилизации создает риск распространения инфекции, нарушения работоспособности продукта и ведет к повреждению инструмента THUNDERBEAT.
Храните инструмент в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации. Если инструмент будет храниться ненадлежащим образом, его стерильность может нарушиться. Ультразвуковой преобразователь, применяемый в комбинации с инструментом THUNDERBEAT, поставляется нестерильным. Перед первым использованием ультразвукового преобразователя выполните его обработку, как описано в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» Руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя.

■ *Ремонт и модификация*

Инструмент THUNDERBEAT не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать прибор: это может привести к травмированию пациента, хирурга или персонала операционной и (или) к повреждению оборудования.

■ *Сигнальные слова*

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО!	Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения*

При обращении с инструментом THUNDERBEAT соблюдайте указания инструкций по безопасности, предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Данная информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

ОПАСНО

- Не используйте инструмент THUNDERBEAT в воспламеняющейся атмосфере. Не приближайте работающий инструмент THUNDERBEAT к областям, содержащим горючие газы или жидкости. Поскольку конструкция инструмента THUNDERBEAT не является взрывозащищенной, может произойти возгорание.
- Перед применением высокочастотной каутеризации у больного с искусственным водителем ритма, посоветуйтесь со специалистом по сердечно-сосудистой системе или обратитесь к изготовителю кардиостимулятора и примите необходимые меры для обеспечения безопасности. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных больных, вызвав сбои в работе или отказ кардиостимулятора.
- Перед применением высокочастотной каутеризации у больного с активными имплантами, такими как стимуляторы черепного или блуждающего нерва, вблизи места проведения процедуры, посоветуйтесь с отоларингологом или обратитесь к изготовителю активного импланта и примите необходимые меры для обеспечения безопасности. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных больных, вызвав сбои в работе или отказ активного импланта.
- Не объединяйте кабель преобразователя и кабели любых других медицинских устройств (электрокардиографа и т. п.) во время использования. В противном случае сигналы высокой частоты и фон от искровых разрядов, образующийся при коагуляции, могут вызвать сбои в работе медицинских устройств и повредить пациенту.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с продуктами, отличающимися от перечисленного в «Конфигурация системы» на стр. 57 совместимого оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не пытайтесь настраивать или управлять инструментом THUNDERBEAT влажными руками. В противном случае пользователь может получить удар электрического тока.
- Для того чтобы справиться с возможными медицинскими осложнениями держите наготове дефибриллятор.
- Для обеспечения электробезопасности не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с иным оборудованием в том случае, если безопасность такого комбинированного применения не гарантирована или если безопасность такого оборудования не подтверждена, например, имеются токи утечки и т.п.
- Соблюдайте особую осторожность, если электрохирургическое вмешательство выполняется в непосредственной близости от сердца. Ток, протекающий через сердце, или низкочастотный ток, образующийся при искровом разряде в результате выпрямления, может вызвать фибрилляцию желудочков.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы).
- В данном инструменте могут возникать электромагнитные помехи, если он расположен рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, или рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи (например сотовыми телефонами). В случае возникновения электромагнитных помех могут потребоваться меры по ослаблению их воздействия, такие как переориентация, перемещение данного инструмента или экранирование места его установки.



ОСТОРОЖНО

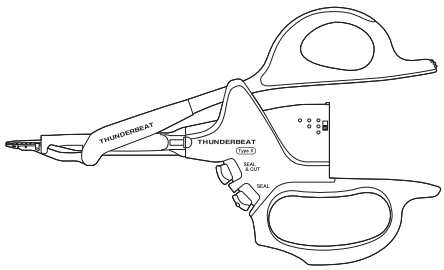
При использовании этого оборудования в бытовых условиях и подключении к сети электроснабжения общественного пользования могут возникать электромагнитные помехи для других устройств. При наличии электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить это устройство либо экранировать его место расположения.
По своим эмиссионным характеристикам данное оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если данное оборудование используется в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно не обеспечивает достаточную защиту устройств высокочастотной связи. От пользователя могут потребоваться мероприятия по ослаблению воздействия системы, например, ее перемещение или переориентация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

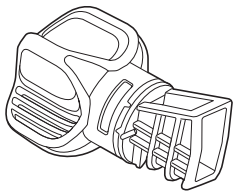
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

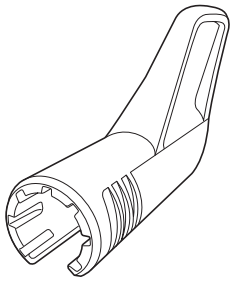
Убедитесь, что в коробке имеются руководство по эксплуатации и краткое справочное руководство THUNDERBEAT (по одному руководству в коробках с одним инструментом и с пятью инструментами). Извлеките стерильную упаковку из коробки и удостоверьтесь, что дата Use by («Использовать до») не прошла. Затем, сверившись с соответствующей схемой, убедитесь, что в упаковке находятся инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор. При случайном падении инструмента THUNDERBEAT, моментного ключа или стабилизатора заменяйте их новыми устройствами. В случае повреждения стерильной упаковки и/или инструмента THUNDERBEAT, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте инструмент THUNDERBEAT; обратитесь за помощью в компанию Olympus.



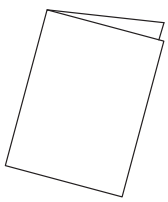
Инструмент THUNDERBEAT



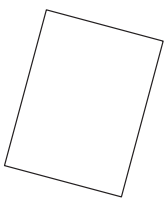
Моментный ключ



Стабилизатор



Руководство по эксплуатации (одно руководство по эксплуатации на коробку)



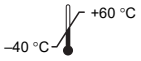
Краткое справочное руководство (одно краткое справочное руководство на коробку)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

2.1 Условные обозначения и описания

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. руководство.		Только для одноразового использования
	Использовать до (срок годности)		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии стерилизации		Номер партии
	Оберегать от воздействия солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Ограничение рабочих температур

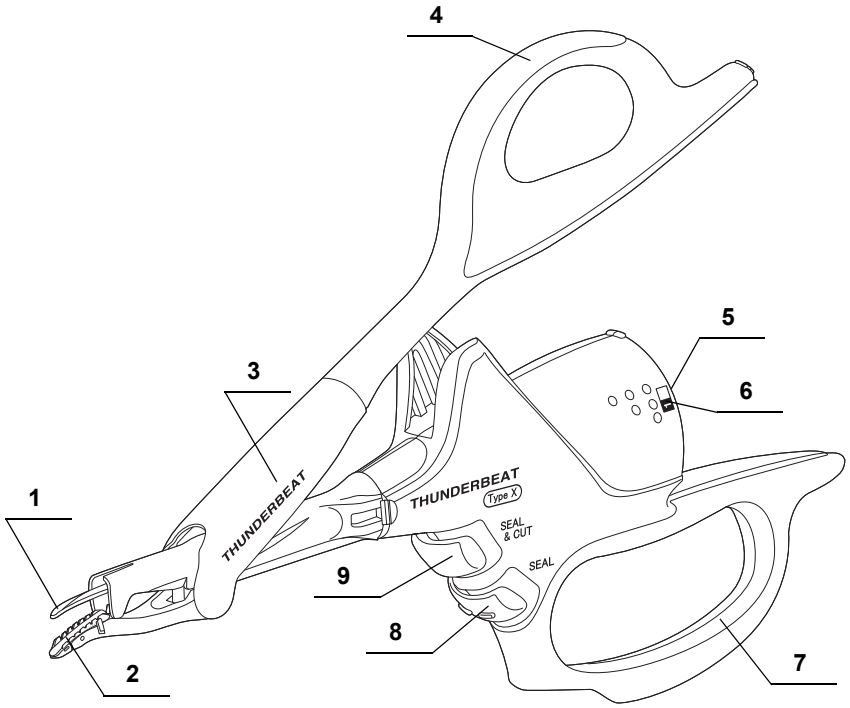
Только для заказчиков в США

Пояснение символов см. на нашем сайте:
http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbolsglossary.pdf

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Наименование

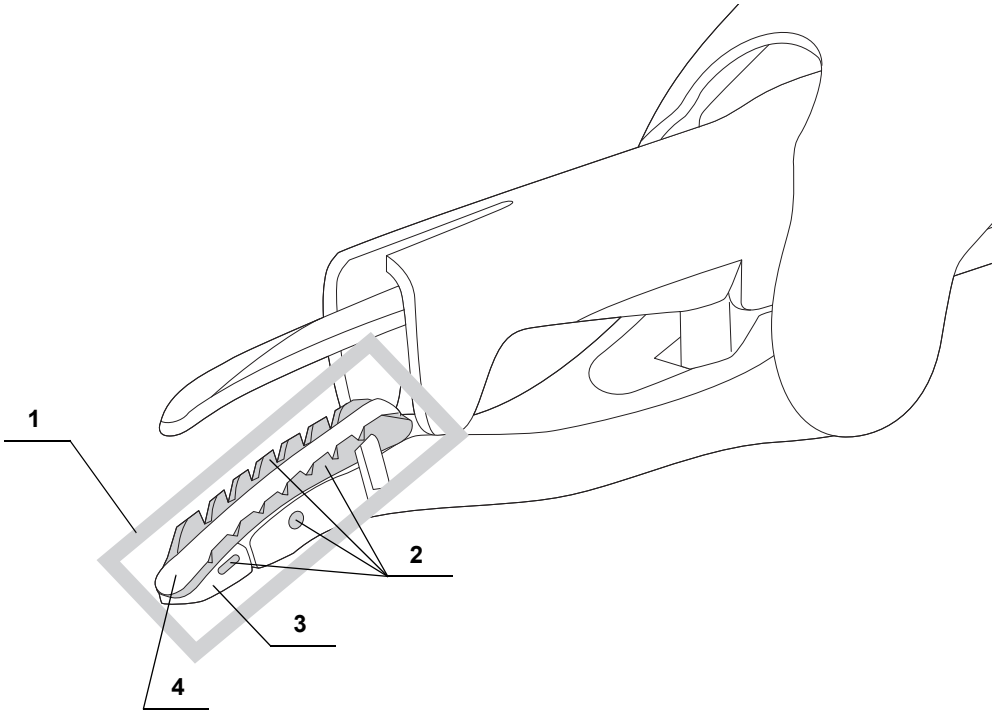
Инструмент THUNDERBEAT



к №	Наименование	Описание
1	Наконечник зонда	Активируется во время подачи энергии, ультразвуковой вибрации и (или) биполярного выхода.
2	Подвижная бранша зажима	Активируется во время подачи энергии, биполярного выхода.
3	Вводимая секция	Вводимая часть имеет полимерное покрытие.
4	Подвижная рукоятка	При открывании подвижной рукоятки подвижная бранша зажима открывается. При закрывании подвижной рукоятки подвижная бранша зажима закрывается.
5	Гнездо для соединения с преобразователем	Для подключения преобразователя THUNDERBEAT.
6	Обозначение 1 THUNDERBEAT	Указывает на то, что это инструмент THUNDERBEAT.
7	Неподвижная рукоятка	Во время работы ее удерживают или перемещают.
8	Кнопка SEAL: синий (ручной переключатель) (с выступом)	Нажмите на кнопку SEAL, чтобы подавать высокочастотную (РЧ биполярный) энергию для коагуляции тканей или заваривания сосудов.
9	Кнопка SEAL & CUT: фиолетовый (ручной переключатель) (без выступа)	Нажмите на кнопку SEAL & CUT, чтобы подавать одновременно ультразвуковую и высокочастотную (РЧ биполярный) энергию для одновременного разрезания и коагуляции тканей или сваривания и пересечения сосудов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крупный план дистального конца вводимой части

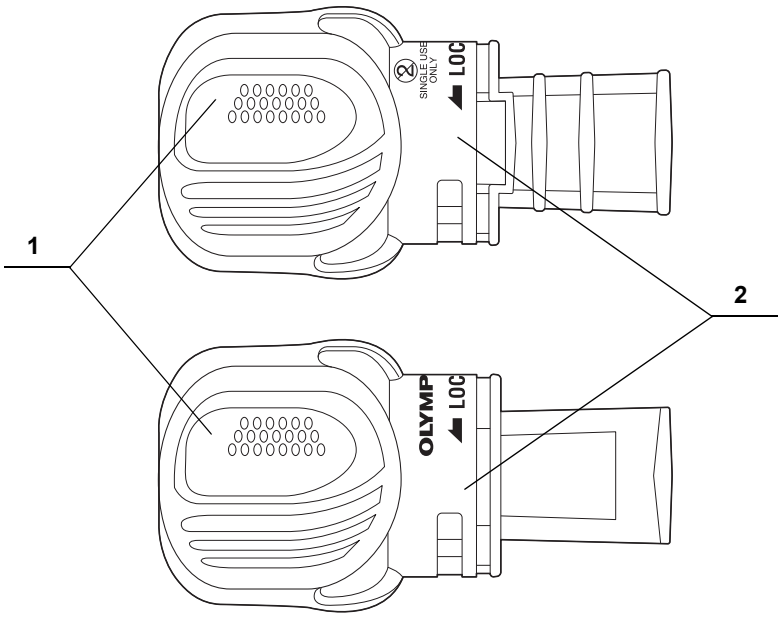


к №	Наименование	Описание
1	Подвижная бранша зажима	За исключением серой области полностью покрыта изолирующим материалом.
2	Неизолированная область	–
3	Полимерное покрытие	Кончик подвижной бранши зажима имеет полимерное покрытие.
4	Изолирующая пластина	–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моментный ключ (входит в комплект)

Для соединения ультразвукового датчика (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.

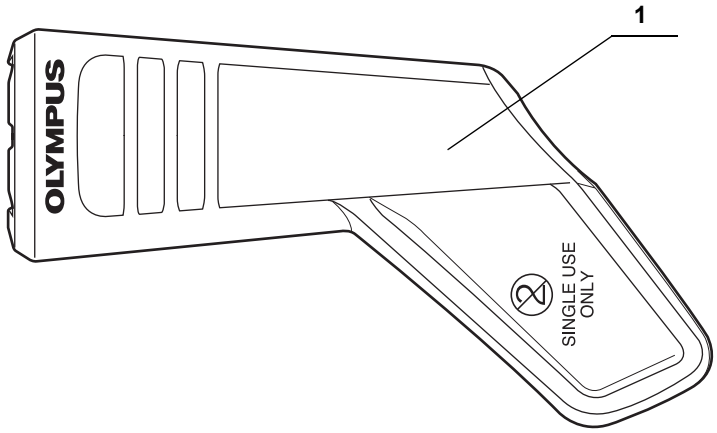


к №	Наименование	Описание
1	Область захвата	Во время использования удерживают за нее.
2	Указатель для сборки	Направление затягивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилизатор (входит в комплект)

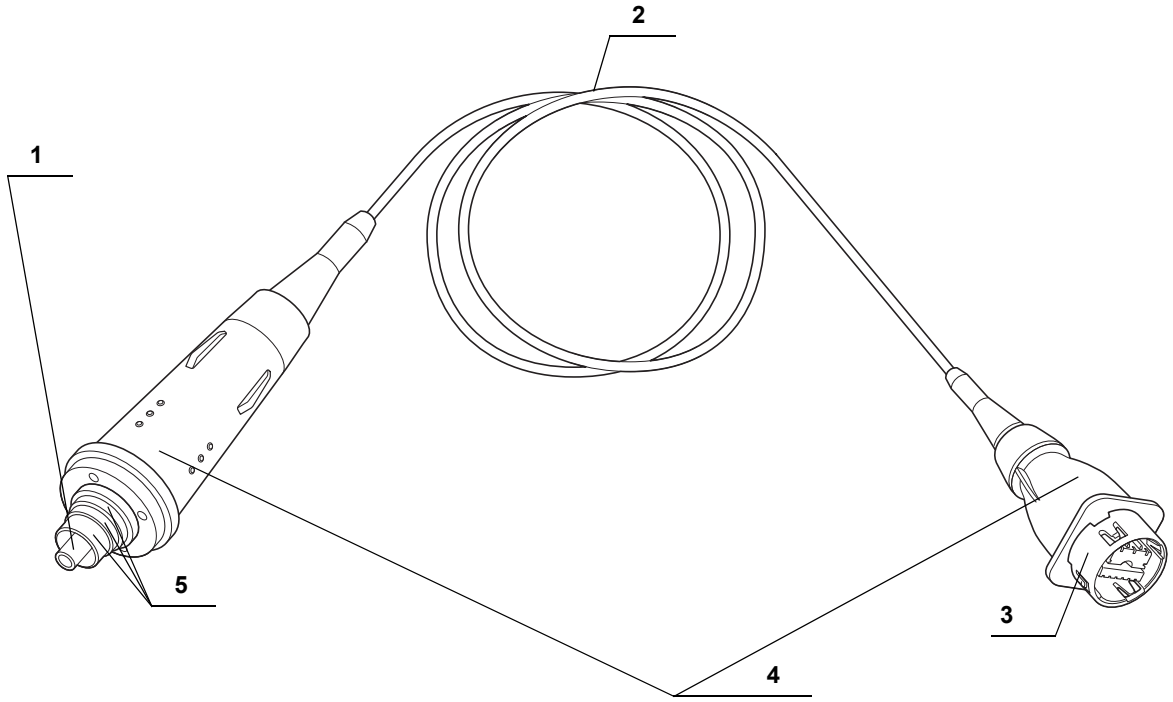
Для соединения ультразвукового датчика (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.



к №	Наименование	Описание
1	Область захвата	Во время использования удерживают за нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT TD-TB400 (приобретается отдельно)



к №	Наименование	Описание
1	Разъем для соединения с инструментом THUNDERBEAT	Позволяет подключить инструмент.
2	Кабель преобразователя	Передает электрические сигналы от ультразвукового генератора в инструмент.
3	Штекер преобразователя	Соединяется с гнездом THUNDERBEAT на ультразвуковом генераторе.
4	Обозначение 1 THUNDERBEAT	Указывает на то, что это ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT.
5	Контакты переключателя	Контакты переключателя проводят сигналы от ручного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Технические характеристики

■ Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	**Температура окружающей среды**	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа
	Высота над уровнем моря	3000 м или ниже
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	**Температура окружающей среды**	От 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа
Условия транспортировки (условия транспортировки и краткосрочного хранения)	**Температура окружающей среды**	от –40 до +60 °C (от –40 до +140 °F)
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Технические характеристики*

Модель		TB-0009OFX
Частота		47 кГц
Амплитуда		64 мкм
Габаритные размеры	Эффективная длина	90 мм
Номинальное высокочастотное (РЧ биполярный) напряжение		229 Vp
Рабочий цикл (эталон)		ВКЛ: 5 с/ВЫКЛ: 10 с
Настройка уровня мощности (режим SEAL & CUT [СВАРКА И РЕЗАНИЕ])		Уровни мощности одновременной ультразвуковой и высокочастотной подачи энергии (РЧ биполярный сигнал) (Запаздывание по времени от начала высокочастотной до начала ультразвуковой подачи энергии) – Уровень 1: 0 с – Уровень 2: 0,5 с – Уровень 3: 1 с
Настройка уровня мощности (режим SEAL [СВАРКА])		Уровни мощности высокочастотной энергии (РЧ-биполярный сигнал) (Минимальное время подачи мощности) – Уровень 1: 3 с – Уровень 2: 4 с – Уровень 3: 5 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Директива по медицинским приборам		CE 0197 Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II b
Директива RoHS		CE Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-2-2: 2009 • Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR 11 в отношении излучения: Группа 1, класс A (режим ожидания)
Год выпуска	**Обозначение**	Последняя цифра года выпуска является первой цифрой номера партии. Год в данном примере — 2010. **Пример 01K (номер партии)**
Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств.		Классификация: контактная деталь электромедицинского оборудования типа CF. Степень защиты от поражения электрическим током для данного инструмента зависит от используемого электромедицинского оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации конкретного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Подготовка и проверка

3.1 Предупреждения и предостережения: подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- В качестве необходимых мер предосторожности будьте готовы к использованию дополнительного метода гемостаза или диссекции, например, приготовьте запасной инструмент THUNDERBEAT и резервный ультразвуковой преобразователь.
- Инструмент THUNDERBEAT, в комплект которого входят также моментный ключ и стабилизатор, является продуктом одноразового использования, который следует утилизировать после применения. Не пытайтесь стерилизовать или использовать его повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, и инструмент THUNDERBEAT может утратить надлежащую функциональность и прочность.
- Ультразвуковой преобразователь, применяемый в комбинации с данным инструментом, поставляется нестерильным. Перед первым использованием ультразвукового преобразователя выполните его обработку, как описано в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» Руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT, если дата, напечатанная на стерильной упаковке в разделе «Использовать до», истекла. Невыполнение этого условия может привести к воспалению тканей и распространению инфекции.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ или стабилизатор, если их уронили до вскрытия упаковки. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.
- Убедитесь в том, что перед использованием были выполнены все приготовления и проверки, описанные в данной главе. Также проверьте вспомогательное оборудование, которое будет использовано с инструментом THUNDERBEAT, действуя согласно руководству по эксплуатации данного оборудования. В случае обнаружения каких-либо неисправностей инструмента THUNDERBEAT, не используйте его. Проверьте его, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если неисправность сохраняется и после выполнения предложенных действий, свяжитесь с компанией Olympus. При использовании неисправного инструмента THUNDERBEAT в его работе могут происходить сбои, он может нанести травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и/или пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, когда он не используется. Кроме того, не оставляйте инструмент в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например с простынями, после приостановки подачи энергии. В противном случае это может привести к случайным ожогам хирурга, персонала операционной и/или пациента или возникновению угрозы воспламенения.
- Не пытайтесь очистить контакты, находящиеся внутри штекера преобразователя, используя острый инструмент, например, концом пинцета. Для очистки запрещается использовать металлические щетки. В противном случае можно деформировать или повредить контакты, что приведет к нарушению проводимости и сделает невозможной передачу энергии.
- Полностью вставьте штекер преобразователя в USG-400. В случае ненадежного подключения возможно разъединение штекера, что приведет к отсутствию выхода энергии, а это чревато потенциальным кровотечением.

ОСТОРОЖНО

- При осмотре ультразвукового преобразователя не касайтесь контактов штекера преобразователя. Возможно поражение статическим электричеством, накопившимся во время автоклавирования.
- Преобразователь следует помещать на ровную поверхность: это предотвратит его скатывание и случайное падение на пол.
- Если по периметру контактов штекера преобразователя или контактов переключателя появилось черное окрашивание, замените преобразователь. В противном случае преобразователь может вызвать короткое замыкание, которое повредит ультразвуковой генератор.
- Проявляйте осторожность, помещая инструмент THUNDERBEAT на твердую поверхность; это позволит избежать случайного повреждения инструмента THUNDERBEAT.
- Убедитесь, что данный инструмент не имеет видимых деформаций, неровных поверхностей или краев, которые могут представлять угрозу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте инструмент THUNDERBEAT, ультразвуковой генератор, совместимый электрохирургический генератор, совместимое с преобразователем вспомогательное оборудование (показано в приложении, в «Конфигурации системы») и другое оборудование, применяемое с инструментом THUNDERBEAT. Кроме того, следует подготовить необходимые средства индивидуальной защиты, в том числе защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, химически стойкие перчатки, которые надлежащим образом предотвратят воздействие на кожу. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

3.3 Соединение с ультразвуковым преобразователем

■ Для завершения сборки THUNDERBEAT присоедините инструмент THUNDERBEAT к ультразвуковому преобразователю

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в прочности соединения инструмента THUNDERBEAT и преобразователя. Если соединение затянуто неправильно или только руками, передача энергии может быть невозможна, также может произойти повреждение ультразвукового преобразователя или перегрев наружной части. Даже если выделение энергии происходит, функциональность и прочность инструмента могут быть понижены.
- Для соединения и разъединения компонентов следует использовать поставляемые моментный ключ и стабилизатор, а также обязательно выполнять указания, приведенные в данном руководстве. При выполнении затягивания соединения другим инструментом, вручную или с применением избыточного усилия соединение может оказаться неполным, может быть поврежден инструмент THUNDERBEAT или преобразователь, в результате чего разъединение компонентов становится невозможным. Если невозможно выполнить надлежащее соединение, это может привести к деформации, такой как сдавливание или сгибание какой-либо детали. Внимательно осмотрите инструмент и немедленно прекратите его использование при обнаружении любых неисправностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Если свободное вращение моментного ключа после прикрепления преобразователя к инструменту THUNDERBEAT затруднено, расслабьте моментный ключ и поверните его еще раз. Если при вращении моментного ключа прикладывать к нему избыточные усилия или установить преобразователь с перекосом, резьба может быть повреждена.
- При использовании моментного ключа держите его плотно и только за ручку. При удерживании ключа за другую его часть рука оператора может быть защемлена в щели шарнира оборудования и он может получить травму. Также возможна слишком слабая или слишком сильная фиксация соединения преобразователя.
- Приложение усилия к моментному ключу следует прекратить, когда он издаст щелкающий звук. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.
- Моментный ключ и стабилизатор являются оборудованием однократного использования; их следует утилизировать после каждой процедуры. Не стерилизуйте и не используйте их повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, и инструмент THUNDERBEAT может утратить надлежащую функциональность и прочность.
- Присоединяя стабилизатор к преобразователю, не повредите кабель преобразователя. В противном случае можно получить ожог и (или) удар электрического тока.
- Вставьте разъем для соединения с инструментом преобразователя в гнездо для соединения с преобразователем на инструменте THUNDERBEAT. В противном случае хирург, персонал операционной и (или) пациент могут получить ожоги в результате случайной активации ручного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Убедитесь, что дата, указанная в разделе «Использовать до» не истекла, а стерильная упаковка не имеет признаков повреждения, в том числе разрывов, отклеивания наклеек, загрязнений или присутствия влаги.

При наличии любых повреждений упаковки стерильность может быть нарушена. Не используйте такой инструмент THUNDERBEAT, замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

2 Откройте стерильную упаковку и с осторожностью выньте упаковочные вставки и инструмент THUNDERBEAT из стерильной упаковки, соблюдая надлежащую асептическую технику.



Рисунок 3.1

3 Проверьте внешний вид инструмента, уделяя особое внимание следующему:

- Оголенная металлическая область вокруг подвижной бранши зажима не имеет следов ржавчины, ее цвет не изменен.
- При внешнем осмотре не отмечается заметного искривления, деформации или иных нарушений.

При обнаружении любых повреждений и (или) нарушений не используйте такой инструмент THUNDERBEAT и замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

4 Достаньте моментный ключ и стабилизатор из стерильной упаковки.

5 Осмотрите ультразвуковой преобразователь для выявления возможного наличия ржавчины, разрывов, трещин, расшатывания и повреждения кабеля преобразователя. При обнаружении малейшей неисправности компонента замените его новым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Перед присоединением или отсоединением преобразователя от инструмента THUNDERBEAT убедитесь, что штекер преобразователя извлечен из ультразвукового генератора.

7 Присоедините стабилизатор к ультразвуковому преобразователю.

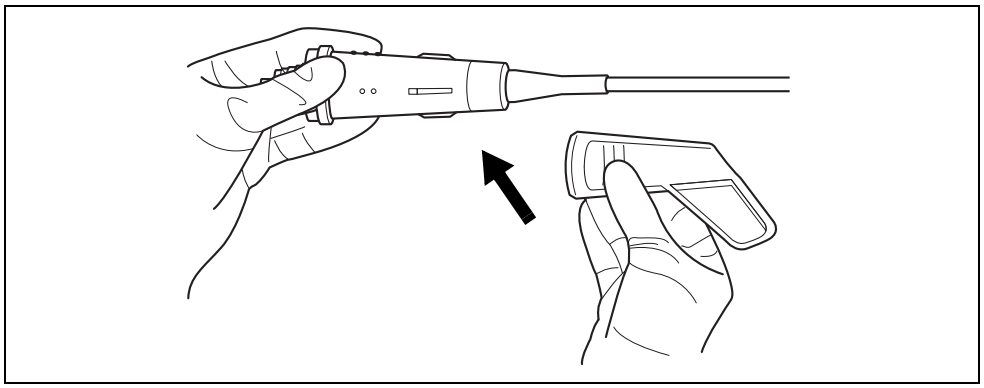


Рисунок 3.2

8 Вставьте разъем для соединения с инструментом преобразователя в гнездо для соединения с преобразователем на инструменте THUNDERBEAT.

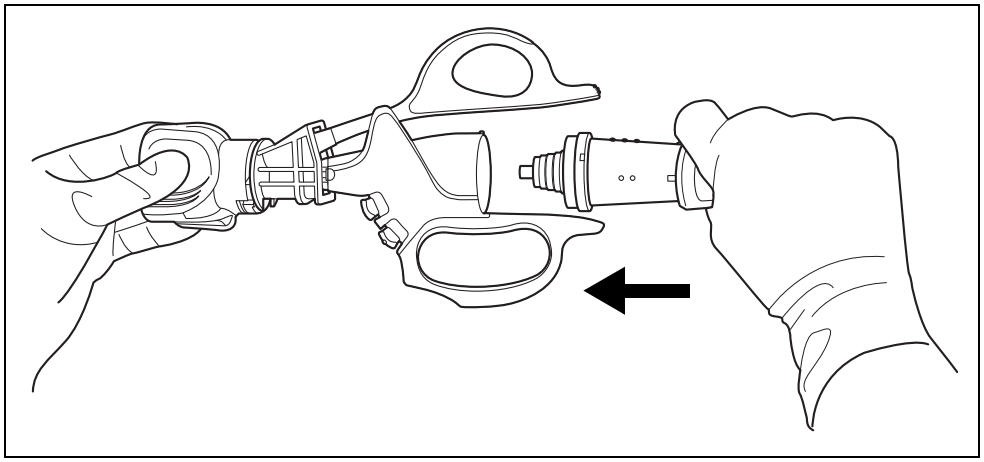


Рисунок 3.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Взявшись за ручку моментного ключа и стабилизатор, закрепленный на ультразвуковом преобразователе, медленно вращайте ручку моментного ключа по часовой стрелке до тех пор, пока моментный ключ не начнет издавать щелчки.

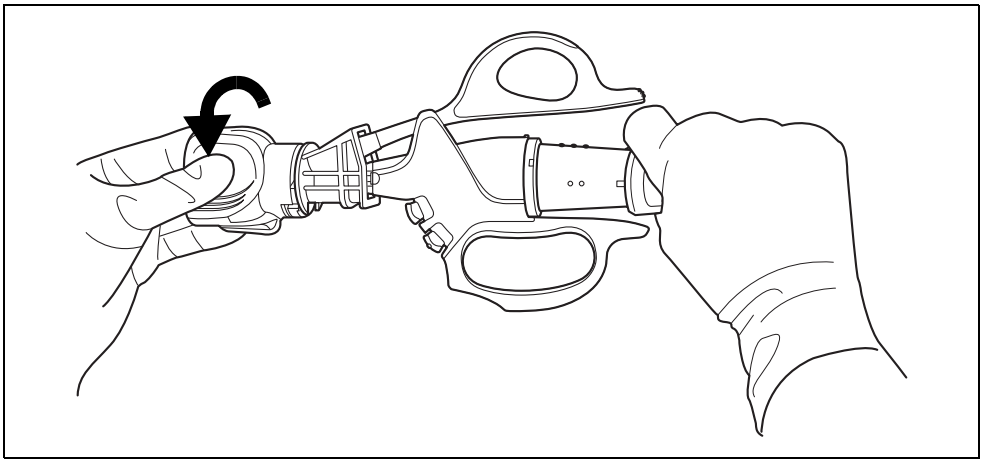


Рисунок 3.4

ОСТОРОЖНО

- При закреплении рукоятки и преобразователя не беритесь за то и другое одновременно.

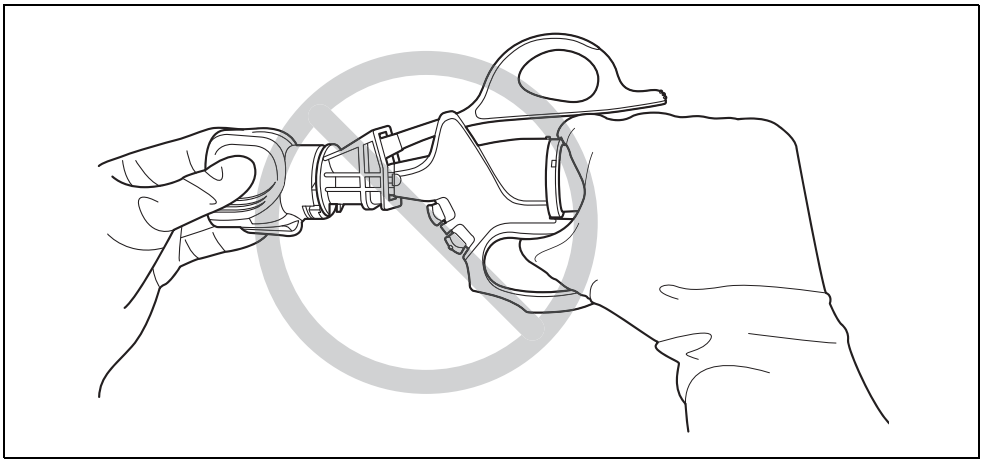


Рисунок 3.5

- Не утилизируйте моментный ключ и стабилизатор сразу же, а поместите их в стерильные условия, поскольку они понадобятся при смене и удалении преобразователя во время процедуры и после нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Отсоедините моментный ключ и стабилизатор.

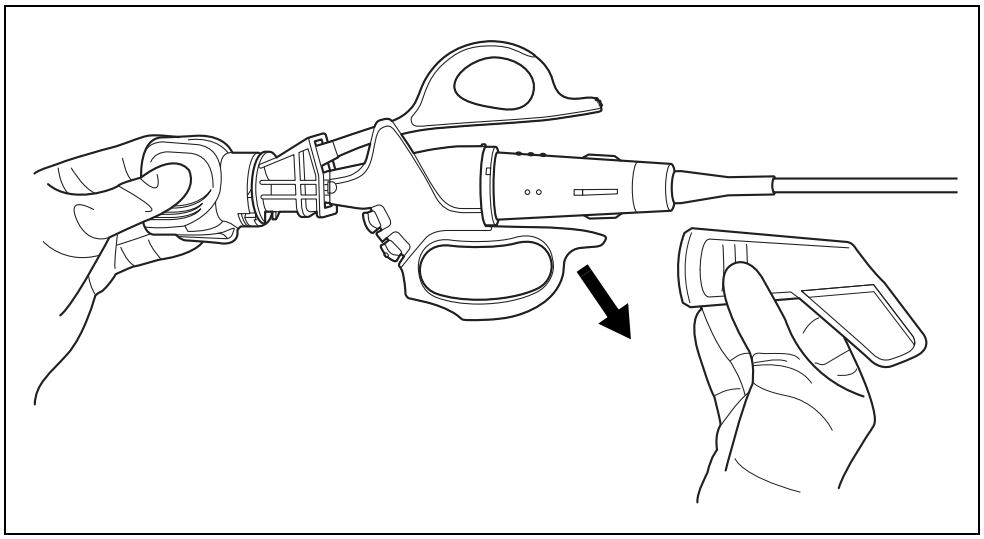


Рисунок 3.6

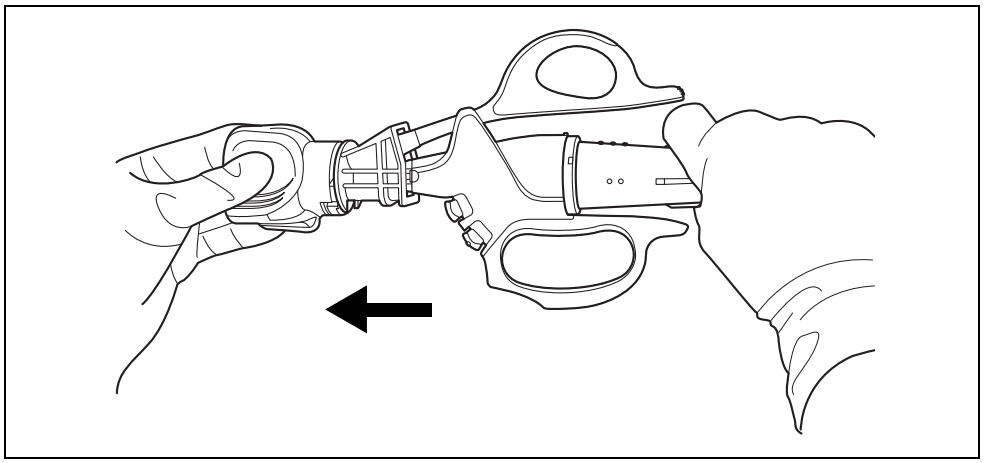


Рисунок 3.7

11 Убедитесь в нижеследующем.

- Подвижная бранша зажима, расположенная на дистальном конце вводимой части, плавно открывается и закрывается при движении подвижной рукоятки вперед и назад до упора, достигаемого при контакте подвижной и неподвижной рукоятки.

При обнаружении малейшей неисправности инструмента THUNDERBEAT замените его новым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Перед присоединением моментного ключа убедитесь, что преобразователь подключен к стабилизатору (Рисунок 3.2 и 3.3). Обхватив рукоятку стабилизатора, подключенного к преобразователю, присоедините моментный ключ вдоль вводимой части до упора.

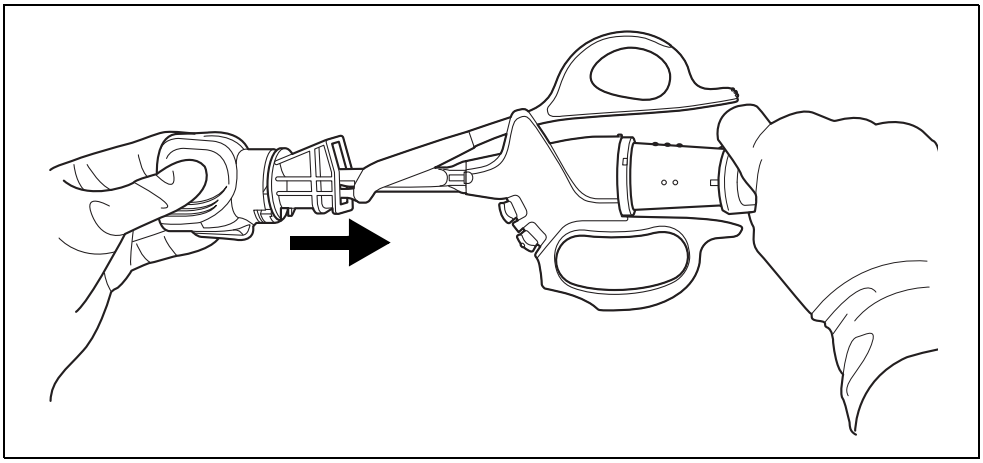


Рисунок 3.8

3.4 Подготовка и проверка совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора

ВНИМАНИЕ

Используйте THUNDERBEAT только в сочетании с совместимым электрохирургическим генератором и ультразвуковым генератором. С другими генераторами THUNDERBEAT использовать нельзя.

Ультразвуковой генератор	Электрохирургический генератор
USG-400	ESG-400

Таблица 3.1

Подготовьте и проверьте генераторы, действуя согласно их руководствам по эксплуатации. При обнаружении любых неисправностей не используйте их, свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Подключение к ультразвуковому генератору

Присоединение/отсоединение штекера преобразователя от ультразвукового генератора

ВНИМАНИЕ

Не присоединяйте штекер преобразователя к ультразвуковому генератору, если преобразователь, кабель и/или штекер преобразователя влажные. В противном случае можно получить ожог и (или) удар электрического тока.

ОСТОРОЖНО

- При присоединении и отсоединении штекера преобразователя от ультразвукового генератора всегда беритесь за сам штекер преобразователя. Если удерживать компонент не за штекер, можно случайно перегнуть, растянуть, перекрутить или пережать кабель преобразователя, в результате будут повреждены провода.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам штекера преобразователя. Возможно поражение статическим электричеством, накопившимся во время автоклавирования.
- Если в штекер датчика попала жидкость или инородное тело, удалите их, действуя согласно рекомендациям руководства по эксплуатации преобразователя. В противном случае возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь очистить контакты, находящиеся внутри штекера преобразователя, используя острый инструмент, например, концом пинцета. Кроме того, при чистке контактов щеткой не надавливайте на контакты и не трите их металлическими концами щетинок щетки. В противном случае можно деформировать или повредить контакты, что приведет к нарушению проводимости и сделает невозможной передачу энергии.
- Надежно и полностью вставьте штекер преобразователя. В случае ненадежного подключения возможно разъединение штекера, что приведет к отсутствию выхода энергии, а это чревато потенциальным кровотечением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение инструмента THUNDERBEAT к ультразвуковому генератору

1 Убедитесь, что символы 1 THUNDERBEAT на штекере преобразователя и гнезде для преобразователя идентичны.

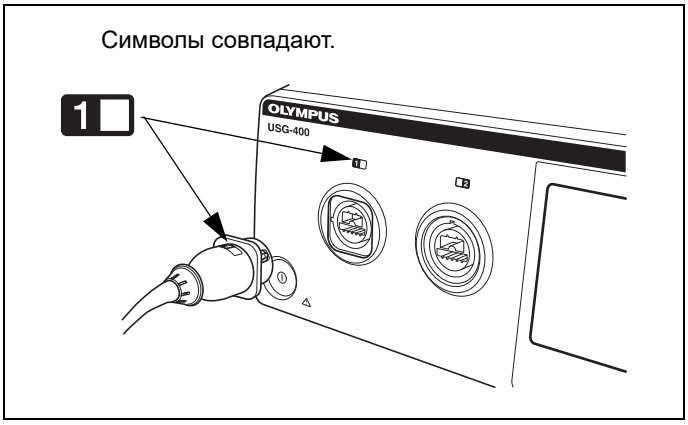


Рисунок 3.9

2 Полностью вставьте штекер преобразователя в гнездо для датчика ультразвукового генератора, вдвигая его до упора.

Отсоединение THUNDERBEAT

Возьмите ультразвуковой генератор одной рукой и штекер преобразователя другой, а затем вытащите штекер.

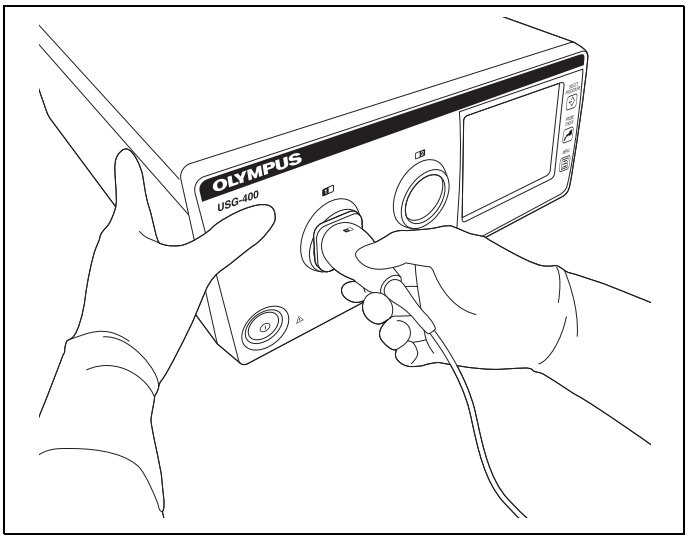


Рисунок 3.10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

■ Проверка системы

ОСТОРОЖНО

- При выполнении проверки также следуйте рекомендациям руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя THUNDERBEAT, ультразвукового генератора и совместимого электрохирургического генератора.
- После соединения штекера преобразователя с генератором и переводом ультразвукового генератора в положение «Вкл.» сенсорный экран генератора должен отобразить символ, идентичный символу, нанесенному на штекер преобразователя. Несовпадение символов может означать сбой в работе ультразвукового генератора или преобразователя. В этом случае немедленно прекратите использование системы и свяжитесь с компанией Olympus.

1. Подготовка и подключение вспомогательного оборудования, которое будет использоваться с THUNDERBEAT, должно выполняться в соответствии с руководствами по эксплуатации этого оборудования.
2. Проверьте систему, действуя согласно руководствам по эксплуатации ультразвукового генератора.
3. Убедитесь, что выбранный уровень выхода энергии соответствует планируемой процедуре.
   - Если выбран несоответствующий уровень, нажатием на кнопки «плюс» и «минус» установите нужный уровень выделения энергии.
   - Если к системе присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, установите необходимый уровень мощности с помощью соответствующих экранов настройки (см Раздел 5.4, «Настройка выходного сигнала» в руководстве по эксплуатации ультразвукового генератора).
4. Если версия ПО ультразвукового генератора (USG-400) — 2.00 или выше, воспользуйтесь функцией Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный тканевой мониторинг) согласно руководству по эксплуатации генератора USG-400.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Режимы выходной мощности

Рабочий режим выходной мощности	Вид воздействия	Уровень выходного сигнала (уровень по умолчанию)	Основное назначение	Характеристики
Режим SEAL & CUT (Сварка и резание)	Ультразвуковое + высокочастотное (РЧ-биполярный выходной сигнал)	1 – 3 (1)	Сварка и резание тканей Сварка и пересечение кровеносных сосудов	• Данный режим соответствует настройке 39 режима FineCoag прибора ESG-400. • Настройки выхода энергии, подтвержденные для сварки сосуда, составляют уровень 1. • Чем меньше уровень выходного сигнала, тем быстрее будет скорость разрезания. • При повышении настройки уровня мощности время для РЧ биполярного выхода будет больше. • Способность к свариванию постоянна, вне зависимости от настройки уровня.
Режим SEAL (Сварка)	Высокочастотный (РЧ-биполярный выходной сигнал)	1 – 3 (3)	Сварка тканей/ гемостаз Сварка кровеносных сосудов/ гемостаз	• Данный режим соответствует настройке 42 режима HardCoag прибора ESG-400. • Настройки выхода энергии, подтвержденные для сварки сосуда, составляют уровень 3. • При повышении настройки уровня мощности время для РЧ биполярного выхода будет больше.

Таблица 3.2

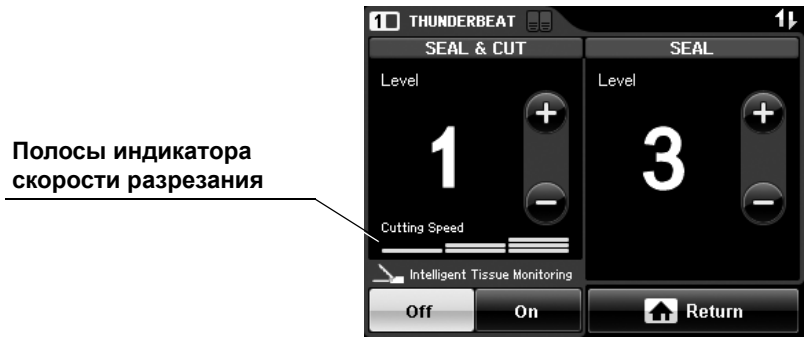
* Для получения сведений о высокочастотном (РЧ биполярном) выходе в режимах SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) и SEAL (СВАРКА), см. руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Корреляция скорости разрезания и уровня выходного сигнала в режиме SEAL & CUT (Сварка и резание)

Уровень выходной мощности	1	2	3
Полосы индикатора скорости резания	3 (Высокая/быстрая)	2 (Средняя)	1 (Низкая/ медленная)

Таблица 3.3



Экран параметров инструмента THUNDERBEAT на ультразвуковом генераторе

Рисунок 3.11

■ *Контроль высокочастотного (РЧ биполярного) выхода*

ВНИМАНИЕ

- Контроль выхода энергии всегда должен осуществляться вне полостей тела, это позволит предотвратить нежелательное повреждение тканей. В противном случае возможно получение ожога тканей.
- Перед выполнением хирургического вмешательства проверьте выдачу выходного высокочастотного сигнала. В противном случае возможна неправильная работа THUNDERBEAT во время вмешательства.
- Проверяя выход энергии в режиме SEAL (Сварка), случайно не нажмите кнопку SEAL & CUT (Сварка и резание) (фиолетовая) ручного переключателя или педаль SEAL & CUT (Сварка и резание) (левая педаль, фиолетовая). В противном случае неисправность инструмента THUNDERBEAT может оказаться не распознанной надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Не касайтесь наконечника зонда во время выделения энергии. В противном случае высокочастотный биполярный ток может вызывать ожог.
- Если при нажатии ручного переключателя или педали не воспроизводится звук выхода сигнала или не отображается экран выходного сигнала, то следует немедленно прекратить использование системы и выключить её. Это может говорить о неисправности ультразвукового генератора, THUNDERBEAT или педали. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В случае использования ультразвукового генератора в таком неработоспособном состоянии хирург, ассистирующий персонал и (или) пациент могут получить ожоги.
- Если при отпускании ручного переключатели или педали звук выхода сигнала не прекращается, то следует немедленно прекратить использование системы и выключить её. Это может говорить о неисправности ультразвукового генератора, THUNDERBEAT или педали. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В случае использования ультразвукового генератора в таком неработоспособном состоянии хирург, ассистирующий персонал и (или) пациент могут получить ожоги.
- Не касайтесь емкости, в которой находится наконечник зонда и подвижная бранша зажима, во время активации системы. Кроме того, не следует полностью погружать подвижную браншу зажима в солевой раствор. Это может привести к появлению на экране окна ошибки, сопровождающегося звуковым сигналом.

ОСТОРОЖНО

- Если при проверке выхода энергии появилось окно ошибки и воспроизводится звуковой сигнал ошибки, промокните остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда и подвижной бранши зажима сухой стерильной марлей. Затем повторите проверку, погрузив наконечник зонда и подвижную браншу в солевой раствор надлежащим образом.
- Если при правильном повторении проверки окно ошибки и звуковой сигнал ошибки появляются вновь, прекратите использование системы и выполните действия по исправлению неисправности, описанные в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если высокочастотный сигнал подается в течение длительного периода времени (более 15 секунд), выводится ошибка о незавершенной операции SEAL (СВАРКА). Это нормальное поведение оборудования, которое не является признаком сбоя в его работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Подготовьте стерильную емкость (например, таз), размеры которой соответствуют указаниям, представленным на Рис. 3.12. Заполните ее раствором хлорида натрия.

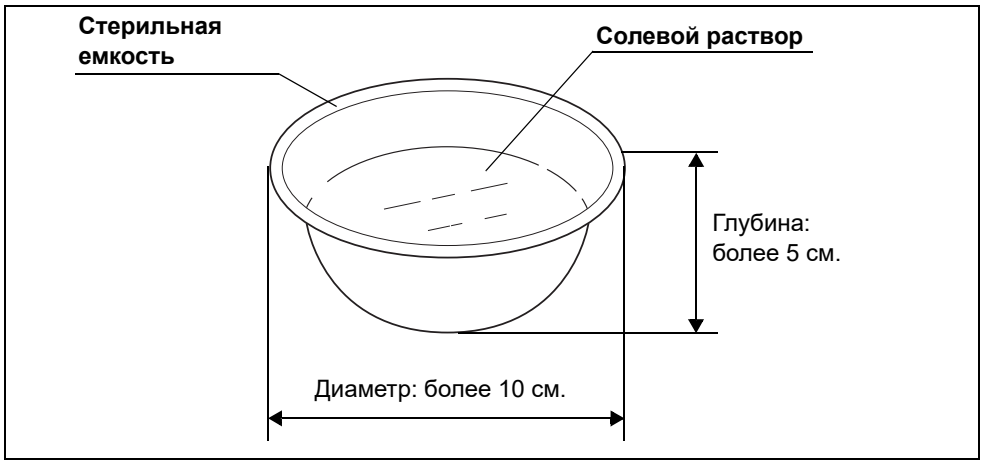


Рисунок 3.12

2 Полностью раскройте подвижную браншу зажима и погрузите только дистальную половину бранши (область другого цвета) и наконечник зонда в солевой раствор.

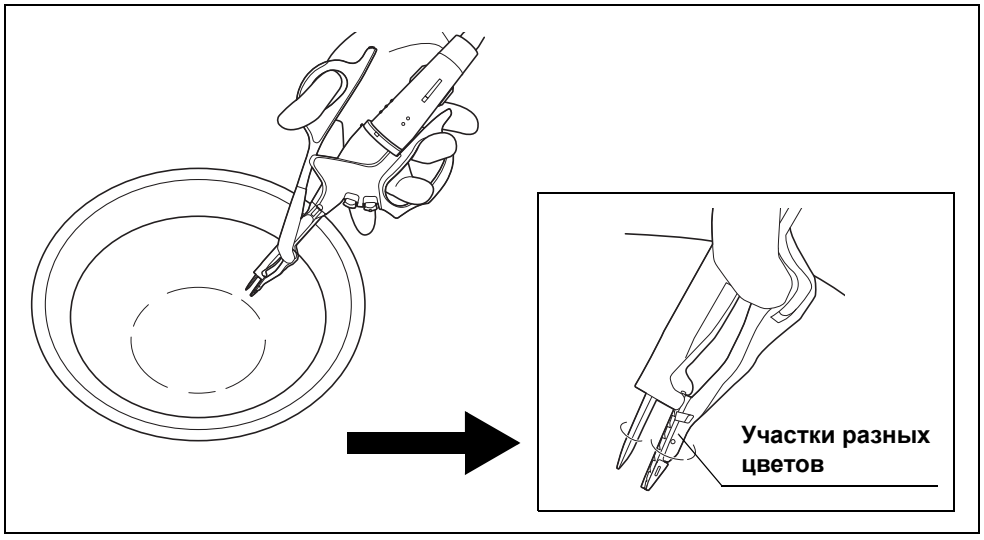


Рисунок 3.13

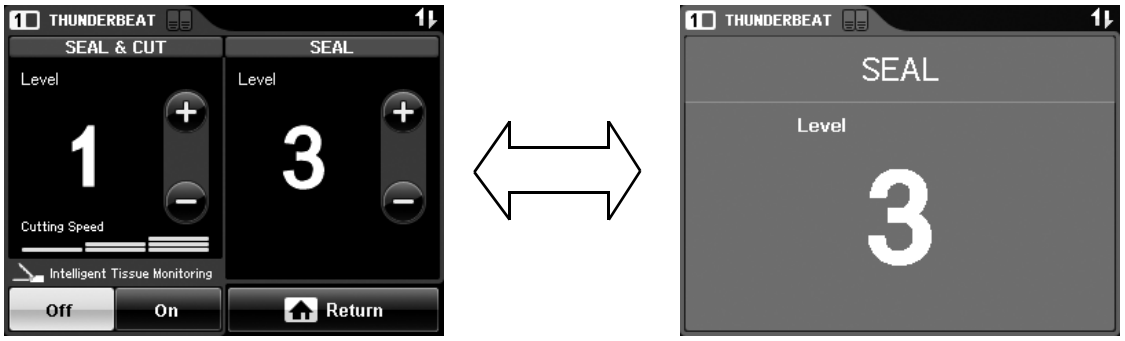
3 Нажмите и удерживайте кнопку SEAL (синяя) на ручном переключателе или педаль SEAL (Сварка) (правая педаль, синяя) для подачи высокочастотной (РЧ биполярной) энергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Убедитесь в наличии следующих элементов при выходе энергии в режиме SEAL (СВАРКА):

- Во время активации на сенсорном экране ультразвукового генератора отображается совместный экран или экран параметров, сообщения об ошибке нет.
- Совместимый электрохирургический генератор воспроизводит звуковой сигнал, говорящий о выдаче выходного сигнала.

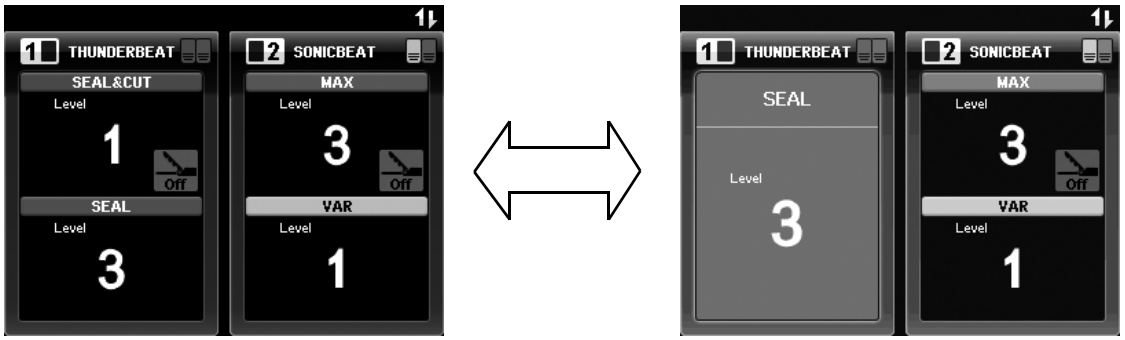
Проверка выходного сигнала, когда подключен только инструмент THUNDERBEAT



Экран параметров

Включение инструмента на экране параметров в режиме SEAL (Сварка)

Проверка подачи энергии, если присоединен и THUNDERBEAT, и SONICBEAT



Совместный экран

Включение инструмента на совместном экране в режиме SEAL (Сварка)

Рисунок 3.14

5 После подтверждения работоспособности выньте наконечник зонда и подвижную браншу зажима из раствора и отпустите кнопку SEAL ручного переключателя или педаль SEAL (СВАРКА) ножного переключателя.

6 Вытрите остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда сухой стерильной марлей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Эксплуатация

4.1 Предупреждения и предостережения

Хирург и (или) сотрудник операционной, использующий данный инструмент, должен быть врачом либо действовать под наблюдением врача; он должен пройти необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. По этой причине в данное руководство не включены пояснения либо обсуждения процедур клинической хирургии. В нем описана только основа эксплуатации данного инструмента и связанные с ней важные сведения.

ВНИМАНИЕ

- При использовании любого источника энергии (в том числе электрохирургического, лазерного, ультразвукового и т.п.) учитывайте, что дым или аэрозоль, выделяющиеся при подведении энергии к тканям, может быть канцерогенным или создавать риск инфицирования. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При эксплуатации изделия следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.
- Перед началом использования прочтите руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора, которые будут применяться с инструментом THUNDERBEAT.
- В случае возникновения любых нарушений (окно ошибки, ненормальный шум, нарушения выхода энергии, нарушения функционирования, ненормальный внешний вид и т. п.) или сбоев при работе с THUNDERBEAT, прекратите его использование и извлеките инструменты из полости тела. Не извлекайте штекер преобразователя из ультразвукового генератора. Проверьте оборудование согласно описанию в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если после выполненных действий неисправность сохраняется, замените преобразователь. Если эта мера не помогла решить проблему, замените инструмент THUNDERBEAT. Если неисправность по-прежнему сохраняется, свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Инструмент THUNDERBEAT следует использовать надлежащим образом. Неправильное его применение может вызвать падение наконечника зонда в полость тела, преждевременный износ, частичное отделение, деформацию, поломку, травмы пациента и/или оператора, сбои в работе кардиостимулятора, ожоги хирурга, персонала операционной и/или пациента, поражение электрическим током, нарушение выходного сигнала или сбои в работе, перфорацию, кровотечение, послеоперационное кровотечение, повреждение тканей и инфицирование хирурга, персонала операционной и/или пациента.
- В случае обнаружения на наконечнике зонда, бранше, изолирующей пластине, вводимой части, поверхности преобразователя, кабеле преобразователя или штекере преобразователя любых царапин, трещин, разрывов, потертостей, расслоений или деформаций не используйте их, замените поврежденный инструмент или преобразователь запасным. Использование поврежденного устройства может стать причиной получения ожогов из-за нарушения выхода энергии, утечки тока высокой частоты (РЧ биполярный) или поломки наконечника зонда, изолирующей пластины и подвижной бранши зажима.



Рисунок 4.1

- Наконечник зонда, изолирующая пластина и подвижная бранша инструмента THUNDERBEAT изнашиваются из-за ультразвуковых вибраций. Избыточный износ, который может произойти в связи с особенностями использования инструмента во время процедуры, может стать причиной случайного разрушения, нарушения качества коагулирования, коагулирования/резки, сваривания или сваривания/резки. Чтобы избежать подобного развития событий подготовьте запасной инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ, стабилизатор и преобразователь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не используйте THUNDERBEAT для заваривания кровеносных сосудов диаметром свыше 7 мм. В противном случае может быть не достигнута достаточная прочность заваривания.
- Даже при использовании инструмента на кровеносных сосудах диаметром 7 мм или менее коагуляция или сваривание, произведенные с помощью инструмента, могут оказаться недостаточными, что может вызвать у пациента кровотечение, в зависимости от состояния пациента или кровеносных сосудов, а также от использования THUNDERBEAT. При использовании данного инструмента на кровеносных сосудах диаметром более 4 мм следует быть осторожным, чтобы избежать повторного кровотечения. Рекомендуемая настройка выходного сигнала для режима Seal & Cut (Сварка и резание) — это уровень 1; и (или) рекомендуемая настройка выходного сигнала для режима Seal (Сварка) — это уровень 3.
- При использовании THUNDERBEAT для лечения больных с повышенным кровяным давлением, ишемической болезнью сердца, артериосклерозом, диабетом и (или) циррозом печени или больных с патологией кровеносных сосудов получение адекватной коагуляции при заваривании сосуда может оказаться невозможным. Для того чтобы гарантировать высокую состоятельность коагулята, применяйте THUNDERBEAT для запаивания здоровых, неизмененных сосудов.
- Из-за плотных сосудов или определенных характеристик крови коагуляция может быть неполной. Следует внимательно изучить эти характеристики, одновременно используя другие инструменты, металлические клипсы и сшивающий аппарат.
- Проверьте состояние ткани и/или сосуда при использовании THUNDERBEAT. После удаления инструмента обеспечьте проверку гемостаза тканей. Если наблюдается кровотечение, примите необходимые меры по его остановке.
- При выполнении воздействия на ткань и (или) кровеносный сосуд сводите рукоятки инструмента, плотно нажимая на подвижную рукоятку до тех пор, пока она не коснется неподвижной рукоятки. В противном случае сваривание будет недостаточным и может развиться кровотечение.
- Всегда размещайте сосуд в середине подвижной бранши зажима. В противном случае коагуляция может быть неполной и может произойти преждевременный износ THUNDERBEAT.
- Во время процедуры не тяните и не выкручивайте кровеносные сосуды и (или) ткани со значительным усилием. В противном случае можно не достичь полной коагуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- При выполнении воздействия на целевую ткань в режиме SEAL & CUT (Сварка и резание) может произойти термическая денатурация проксимальных тканей. Чем выше уровень выходного сигнала, тем шире становится диапазон термической денатурации. Для выбора соответствующего уровня выходного сигнала следует учитывать состояние целевой ткани.
- В режиме SEAL (Сварка) более низкая настройка выходного сигнала может снизить эффективность заваривания.
- Если THUNDERBEAT применяется в режиме SEAL (СВАРКА) уровня 1 для заваривания кровеносных
  сосудов диаметром более 2 мм, либо если THUNDERBEAT применяется в режиме SEAL (СВАРКА) уровня 2 для заваривания кровеносных сосудов диаметром более 4 мм, получение адекватной коагуляции при заваривании сосуда может оказаться невозможным.
- Если диссекция кровеносного сосуда выполнена несоответствующим образом, иногда достаточная прочность заваривания может быть невозможна.
- Ультразвуковая и высокочастотная (РЧ биполярная) энергия доставляется к ткани через наконечник зонда и подвижную браншу зажима во время активации. Энергия может преобразовать воду в пар, а тепловая энергия пара может вызвать ненамеренное повреждение тканей, которые находятся рядом с наконечником зонда и (или) подвижной браншей зажима. Во время вмешательства следует быть чрезвычайно осторожным при возникновении описанных выше ситуаций.
- Для сваривания соседних участков тканей накладывайте инструмент с перекрытием зоны выполненной коагуляции. Вторая зона сваривания должна находиться дистальнее первой зоны, это позволит увеличить границы области сваривания. В противном случае недостаточное сваривание может вызвать кровотечение; и/или уже имеющийся сварной шов может раскрыться.
- Не прорежьте уже имеющийся сварной шов, выполненный в режиме SEAL (СВАРКА), другими инструментами, которые вызывают термодиффузию, такими как карандаш для электрохирургии или ультразвуковой скальпель.
- Перед подачей энергии убедитесь, что подвижная бранша и конец вводимой части не погружены в жидкость (кровь или солевой раствор) полностью. Выполнение воздействия в таком состоянии потенциально понижает эффективность THUNDERBEAT и может вызвать нежелательное повреждение тканей.
- Не активируйте THUNDERBEAT одновременно с выполнением аспирации или орошения области хирургического вмешательства. В противном случае из-за непредсказуемости пути тока может произойти случайный ожог тканей или понизится эффективность воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

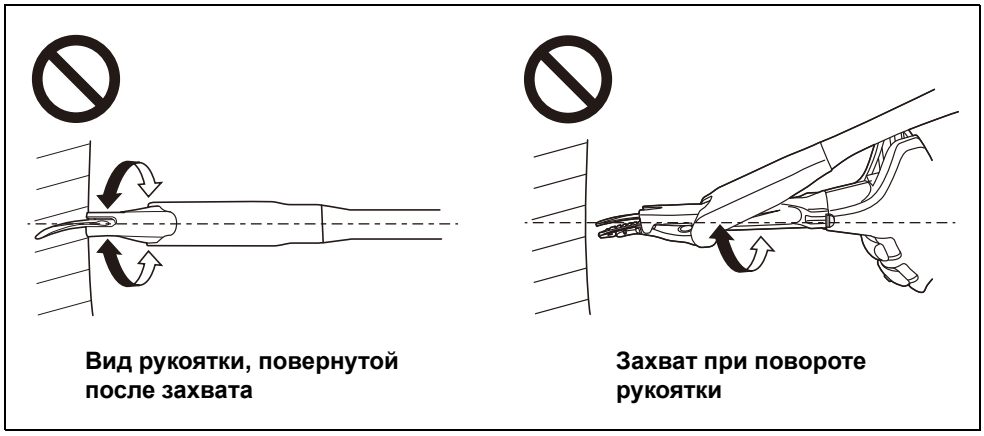
ВНИМАНИЕ

- Если во время процедуры окажется, что на подвижной бранше, наконечнике зонда или вводимой части осталась тканевая жидкость или ткань, немедленно удалите ее, окунув подвижную браншу зажима и наконечник зонда в солевой раствор или вытерев их стерильной марлей. В противном случае производительность системы может снизиться. Во избежание увеличения нагрузки в области дистального конца подвижной бранши зажима, чтобы не стало сложно ее открывать или закрывать, следует сохранять чистоту подвижной бранши во время выполнения манипуляций пользователем. В противном случае может возникнуть повреждение вследствие вибрации или иные проблемы.
- Если из-за начала подачи сигнала, когда на инструменте присутствует кровь или соляной раствор, формируется ошибка, необходимо удалить их с помощью марли.
- При работе системы THUNDERBEAT выполняется та функция, кнопка которой была нажата раньше. Во время процедуры соблюдайте предельную осторожность, чтобы не активировать ручной или ножной переключатели ошибочно, поскольку это может привести к непреднамеренной коагуляции или рассечению тканей. В частности, не перепутайте кнопки SEAL & CUT и SEAL, поскольку это может привести к случайному рассечению тканей.
- Не кладите на область переключателя тяжелые предметы и не нажимайте на нее за исключением намеренной подачи напряжения во время процедуры.
- При работе в режиме сваривания тканей не прекращайте активацию до получения звукового сигнала «СВАРКА завершена». В противном случае может оказаться, что целевой объем ткани не коагулирован и может продолжаться кровотечение. В частности, длительность подачи напряжения в режиме сварки может увеличиться при налипании крови или солевого раствора на подвижную браншу и наконечник зонда, а также при погружении этих деталей в кровь или удерживании толстой ткани при включенном режиме сварки.
- Если от инструмента THUNDERBEAT отделились наконечник зонда, изолирующая пластина или подвижная бранша зажима, немедленно прекратите использовать инструмент THUNDERBEAT и извлеките его части любым подходящим способом.
- Если во время процедуры воспроизводится звуковой сигнал тревоги и отображается окно с сообщением об ошибке, следует немедленно остановить проведение процедуры. Если это происходит во время хирургических вмешательств, следует извлечь инструмент THUNDERBEAT из полости тела. Не извлекайте штекер преобразователя из ультразвукового генератора. Следуйте инструкциям, приведенным в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В противном случае наконечник зонда может отломиться и упасть в полость тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не активируйте подачу энергии в режиме Seal & Cut (Сварка и резание), если подвижная бранша зажима закрыта и не контактирует с тканью или сосудом, или убедитесь в факте пересечения тканей. В противном случае местное повышение температуры, связанное с трением между наконечником зонда и подвижной браншей может привести к различным повреждениям наконечника зонда и (или) изолирующей пластины, в том числе, к преждевременному износу, поломке, деформации и (или) падению деталей инструмента в полость тела и (или) частичному их отделению.
- Если при подаче энергии подвижная бранша зажима часто искрит, возможно, что подвижная бранша (изолирующая пластина) изношена. Продолжение использования инструмента в таком состоянии может привести к появлению царапин на наконечнике зонда. Это чревато отламыванием наконечника зонда во время передачи энергии и падением обломка в полость тела.
- Инструмент THUNDERBEAT предназначен для использования с мягкими тканями. Не подавайте напряжение, если в зажим взята плотная ткань, например кость или сильно кальцинированная ткань, либо твердые объекты, такие как металлические клипсы, скобки, другие инструменты, щипцы и др. В противном случае наконечник зонда может быть поцарапан, либо придет в непосредственный контакт с металлической частью подвижной бранши, поскольку тепло, выделяющееся при трении между твердым объектом и наконечником зонда может стать причиной износа, деформации, разламывания, смещения или частичного отделения изолирующей пластины. В свою очередь зонд может разрушиться до отображения окна ошибки или подачи предупреждающего сигнала.
- Во время процедуры не подавайте напряжение, прикладывая к ткани избыточное усилие с помощью наконечника зонда, захватывая толстую ткань или перекручивая рукоятку. Кроме того, не захватывайте ткань и не подавайте напряжение при вращении рукоятки. В противном случае возможно повреждение наконечника зонда и (или) подвижной бранши зажима, что может привести к падению зонда и (или) подвижной бранши (изолирующей пластины).



Вид рукоятки, повернутой после захвата

Захват при повороте рукоятки

Рисунок 4.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не пытайтесь активировать подачу энергии, удерживая толстые прочные ткани, например, стенку желудка, дистальной частью наконечника зонда. В противном случае часть подвижной бранши (изолирующая пластина) может износиться. Продолжительное использование в подобных условиях может привести к увеличению площади металлической поверхности захватывающей части и появлению царапин на наконечнике зонда. Это чревато отламыванием наконечника зонда во время передачи энергии и падением обломка в полость тела.
- При очистке подвижной бранши зажима или наконечника зонда во время процедуры протрите их мягким материалом, например марлей или щеткой в случае запекания на них жидкостей или тканей организма. Не пытайтесь очистить их твердым инструментом, например, скальпелем или концом пинцета. В противном случае возможно возникновение царапин и повреждений подвижной бранши зажима, открытой металлической поверхности вокруг нее, изолирующей пластины, поверхности с покрытием или наконечника зонда, что может привести к падению поврежденной детали в полость тела. Также это может привести к ожогам ткани в результате подачи высокочастотного тока утечки в связи с разрушением изоляционной структуры.
- Не используйте THUNDERBEAT в качестве средства заваривания просвета желчных протоков или кишечника. При работе с паренхиматозными органами для успешного гемостаза наряду с использованием THUNDERBEAT может потребоваться применение дополнительных мер. Из-за трудности визуализации внутренних структур выполняйте обработку более медленно, не пытайтесь рассечь большие объемы ткани за одну активацию. Используя инструмент в таких условиях, избегайте пересечения крупных пучков сосудов и желчных протоков.
- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и/или пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, когда он не используется. Кроме того, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, после подачи энергии. В противном случае это может привести к случайным ожогам хирурга, персонала операционной или пациента или возникновению угрозы воспламенения.
- Во время подачи энергии подвижная бранша и вводимая часть нагреваются. Не касайтесь их во избежание ожогов руки.
- При длительной подаче ультразвуковой энергии подвижная бранша зажима и наконечник зонда нагреваются. Не позволяйте им контактировать с окружающими тканями, не являющимися целью воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не используйте высокочастотные терапевтические устройства или лазер вблизи областей, на которые воздействует THUNDERBEAT, во время выполнения воздействия. В противном случае попадание искр в аэрозоль, образующийся при ультразвуковой вибрации, может вызвать ожоги.
- Не захватывайте и не касайтесь наконечником зонда любых твердых объектов, таких как металлические клипсы, скобки или другие инструменты, во время подачи напряжения. Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы избежать случайных касаний такими объектами наконечника зонда.
  В частности, во время активации под действием ультразвуковой вибрации на наконечнике зонда могут появиться царапины, которые могут стать причиной поломки наконечника зонда и падения обломков в полость тела. Кроме того, ток высокой частоты (РЧ-биполярный) будет проходить через металл, что вызовет образование искр и может привести к возникновению ожогов и снижению функциональности, что может привести к ожогам ткани в результате подачи высокочастотного тока утечки в связи с разрушением изоляционной структуры.
- По мере возможности избегайте касания тканей вводимой частью (помимо подвижной бранши), поскольку температура вводимой части может повышаться, что влечет за собой возникновение случайных ожогов. Для получения подробных сведений о температуре см. «Температура вводимой части, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации» на стр. 66.
- Контактировать с тканью должна только подвижная часть зажима. Если другие области инструмента THUNDERBEAT (например, металлическая область около подвижной бранши или вводимой части) будут касаться ткани, они могут вызвать ожоги из-за утечки тока.
- Если при отпускании переключателя подача энергии не прекращается, немедленно выключите ультразвуковой генератор и извлеките инструмент THUNDERBEAT из тела пациента.
- Перед нажатием на ручной переключатель или педаль ножного переключателя убедитесь, что режим работы оборудования соответствует цели воздействия. В противном случае хирург, персонал операционной и/или пациент могут получить ожоги.
- Не захватывайте и не касайтесь шнура преобразователя острым предметом. В противном случае шнур может быть поврежден и стать неисправным, что может вызвать ожоги в связи с возможной утечкой РЧ биполярного тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Перед активацией подачи энергии убедитесь, что ни подвижная бранша зажима, ни наконечник зонда не контактируют с соседними тканями. Не используйте THUNDERBEAT, если поле обзора не позволяет удостовериться в отсутствии такого контакта или если подвижная бранша зажима и наконечник зонда проникли в толщу тканей. В противном случае может произойти перфорация, возникнут кровотечения и ожоги. Не используйте THUNDERBEAT, если поле обзора подвижной бранши зажима и наконечника зонда не позволяет удостовериться в том, что подвижная бранша зажима контактирует только с целевой тканью.
- Наконечник зонда инструмента THUNDERBEAT сужается на конце. Не активируйте инструмент THUNDERBEAT, если поле обзора не позволяет в достаточной степени отслеживать наконечник зонда. В таком состоянии может произойти ненамеренное повреждение тканей.
- При работе с тонкими тканями оболочек возможно неполное или частичное их рассечение. Даже если ткань или сосуд (особенно тонкие перепончатые ткани) не удалось рассечь полностью, не продлевайте период подачи энергии. В противном случае можно нанести травму пациенту и (или) повредить оборудование. Кроме того, если дистальный конец вводимой части застрял в коагулируемой ткани, при попытке извлечь его с усилием может развиться кровотечение.
- Если в режиме подачи энергии SEAL (Сварка) на наконечник зонда налипли фрагменты рассеченной ткани или массы коагулята, активируйте режим SEAL & CUT (Сварка и резание), удерживая подвижную браншу зажима открытой. Это поможет очистить наконечник зонда за счет ультразвуковой вибрации. Выполняйте такую чистку с осторожностью, чтобы случайно не коснуться тканей наконечником зонда.
- Не держитесь за поверхность преобразователя в течение длительного времени. В противном случае при повышении температуры поверхности можно получить ожог.
- При разрезании или сваривании сосудов в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) прикладывайте к тканям минимальное усилие, которое позволит убедиться в их пересечении. Кроме того, сразу после того, как ткани будут пересечены, прекращайте активацию. В противном случае местное повышение температуры, связанное с трением между изолирующей пластиной и наконечником зонда во время активации, может привести к различным повреждениям подвижной бранши, изолирующей пластины или наконечника зонда, в том числе, к поломке и падению деталей инструмента в полость тела или частичному отделению изолирующей пластины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Появление необычного шума во время подачи энергии может свидетельствовать о повреждении инструмента THUNDERBEAT или ультразвукового преобразователя. Продолжение использования инструмента при таких обстоятельствах может привести к поломке наконечника зонда и падения обломка в полость тела. Замените поврежденный инструмент THUNDERBEAT или ультразвуковой преобразователь на запасной.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить и не подвергнуть преобразователь сильным ударам. Даже если преобразователь кажется неповрежденным, его не следует использовать и необходимо заменить на новый. Его прочность и работоспособность могут быть нарушены.
- Данная система позволяет активировать не более одного инструмента одновременно. Перед активацией выбранного инструмента убедитесь, что другие инструменты не активированы.
- Для достижения гемостаза в режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровоточащую зону между подвижной браншей зажима и наконечником зонда. Не используйте для целей остановки кровотечения внешнюю поверхность подвижной бранши зажима, поскольку она покрыта изолирующим материалом, который не проводит ток, поэтому с ее помощью остановить кровь невозможно.
- Не сгибайте, не растягивайте и не сдавливайте чрезмерно кабели системы. Иначе можно вызвать сбой в работе.
- Не погружайте рукоятку в какую-либо жидкость.
- Будьте осторожны, чтобы не сломать наконечник зонда и не отсоединить изолирующую пластину за счет нагрузки на наконечник зонда и изолирующую пластину в момент извлечения инструментов из полости тела и (или) во время очистки инструментов.

ОСТОРОЖНО

- Длительная активация может вызвать сбой в работе.
- При воздействии на плотные ткани или толстый слой тканей в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) резание и (или) коагуляция могут не получиться из-за перегрузки наконечника зонда.
- Если режим SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) активирован в течение длительного времени (3-5 секунд) при открытой подвижной бранше зажима, подача энергии прекратится и возникнет состояние ошибки в отношении работы инструмента THUNDERBEAT.
- Во избежание повреждения оборудования запрещается использовать изделие в сочетании с иглой для троакара.
- Если энергия в режиме сварки подается к тонким перепончатым тканям, может возникнуть ошибка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Наконечник зонда изготовлен из титанового сплава. Он рентгеноконтрастен.

4.2 Эксплуатация

❍ Включение питания

Убедитесь, что компоненты системы соединены надлежащим для выполнения процедуры образом, как описано в Гл. 3, «Подготовка и проверка». Затем переведите совместимый электрохирургический генератор и ультразвуковой генератор в положение вкл.

❍ Установка уровня выходной мощности

1 Убедитесь в том, что уровень выходного сигнала, отображаемый на сенсорном экране, подходит для выполнения вмешательства.

2 При необходимости, нажатием на кнопки «плюс» или «минус» установите желаемый уровень.

Необходимый уровень мощности устанавливайте, ориентируясь на «❍ Режимы выходной мощности» на стр. 31.

3 Если к ультразвуковому генератору присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, чтобы отобразить экраны настройки для каждого режима подачи энергии, нажмите кнопку THUNDERBEAT или SONICBEAT сенсорного экрана ультразвукового генератора, как описывается в руководстве по эксплуатации генератора, а затем установите необходимый для процедуры уровень мощности.

4 Если версия ПО ультразвукового генератора (USG-400) — 2.00 или выше, воспользуйтесь функцией Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный тканевой мониторинг) согласно руководству по эксплуатации генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При активации режима SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) с включенной функцией Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный тканевой мониторинг) функция позволяет распознать по вибрации небольшое изменение сопротивления в момент разделения живой ткани. В случае обнаружения такого изменения режим Seal & Cut (Сварка и резание) отключается с характерным звуком остановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коагуляция и резание тканей и сосудов

ВНИМАНИЕ

Не активируйте подачу напряжения, если ткать подведена к месту, указанному стрелкой на рисунке ниже, с проксимальной стороны.
В противном случае ткань на проксимальной стороне невозможно будет разрезать, а дальнейшая подача напряжения может вызвать падение наконечника зонда или подвижной бранши (изолирующей пластины).

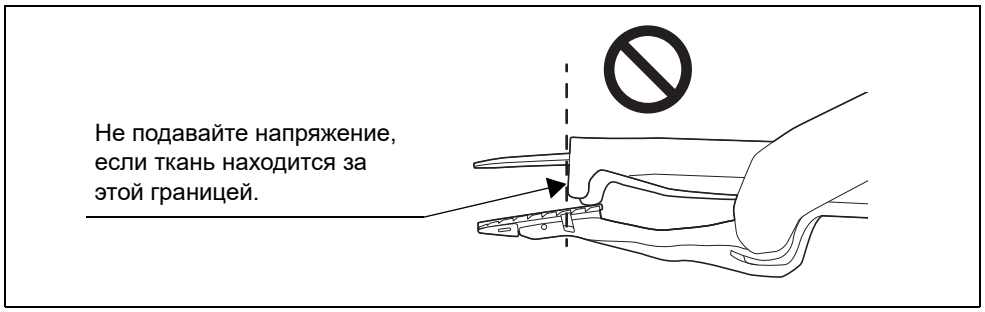


Рисунок 4.3

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если выбран режим SEAL (СВАРКА) и во время активации устройством будет обнаружено изменение состояния ткани и (или) сосуда, прозвучит короткий сигнал, отличающийся от сигнала подачи энергии, и подача энергии будет автоматически прекращена.
- Если в режиме сварки подача энергии продолжается в течение длительного времени (более 15 секунд), возникает ошибка. Это нормальное поведение оборудования, которое не является признаком сбоя в его работе.
- Всегда захватывайте кровеносный сосуд серединой подвижной бранши зажима.
- При коагуляции и рассечении тканей в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) давите на ткань с небольшим усилием до их разделения, после разделения тканей сразу же прекращайте активацию.
- В режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровоточащую ткань между подвижной браншей зажима и наконечником зонда.
- Если при работе в режиме SEAL (СВАРКА) к наконечнику зонда прилип фрагмент отсеченной ткани, раскрыв подвижную браншу зажима, активируйте подачу энергии в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ), при этом за счет возникновения ультразвуковой вибрации фрагменты тканей будут отделены от инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 При расслаивании ткани используйте концевую часть подвижной бранши.

2 Действуя подвижной рукояткой, захватите ткань или сосуд, которые планируется коагулировать/рассечь или заварить. Надавливайте на подвижную рукоятку до упора, пока она не коснется неподвижной рукоятки; удостоверьтесь, что подвижная бранша зажима и наконечник зонда не контактируют с окружающими тканями.

3 Режимы выходной мощности

Режим SEAL & CUT (Сварка и резание)

Чтобы активировать подачу энергии для коагуляции/сваривания и резания, нажмите и удерживайте кнопку SEAL & CUT (фиолетовая) на ручном переключателе или педаль SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) (левая педаль, фиолетовая). Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

Режим SEAL (Сварка)

Чтобы активировать выход энергии для коагуляции/сваривания, нажмите и удерживайте кнопку SEAL (Сварка) (синяя) или педаль SEAL (Сварка) (правая педаль, синяя). После этого подача напряжения для коагуляции/сварки автоматически остановится со звуковым сигналом остановки. Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

4 После прекращения подачи энергии в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) или автоматической остановки подачи энергии в режиме SEAL (СВАРКА), сопровождающийся подачей звукового сигнала завершения сварки, визуально проверьте полноту коагуляции тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Действия после использования

ОСТОРОЖНО

Отсоединяя ультразвуковой преобразователь от инструмента THUNDERBEAT, не тяните за кабель преобразователя. В противном случае кабель преобразователя может быть поврежден.

1 Переведите в положение ВЫКЛ. все дополнительные принадлежности, использованные при работе с инструментом, действуя согласно руководствам по эксплуатации.

2 С помощью моментного ключа и стабилизатора разъедините инструмент THUNDERBEAT и ультразвуковой преобразователь.

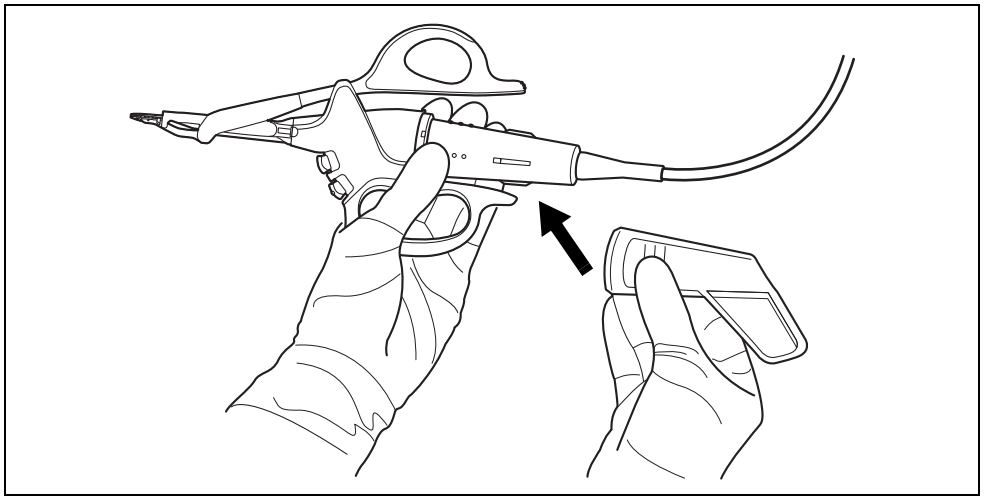


Рисунок 4.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Обхватив рукоятку стабилизатора, подключенного к преобразователю, присоедините моментный ключ вдоль вводимой части до упора.

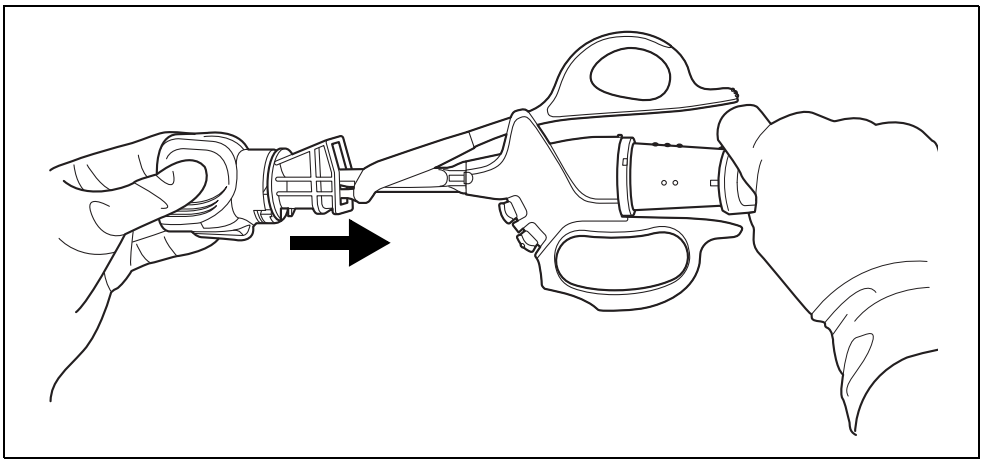


Рисунок 4.5

4 Обхватив рукоятку стабилизатора, подключенного к преобразователю, и рукоятку моментного ключа, ослабьте натяжение поворотом ключа против часовой стрелки.

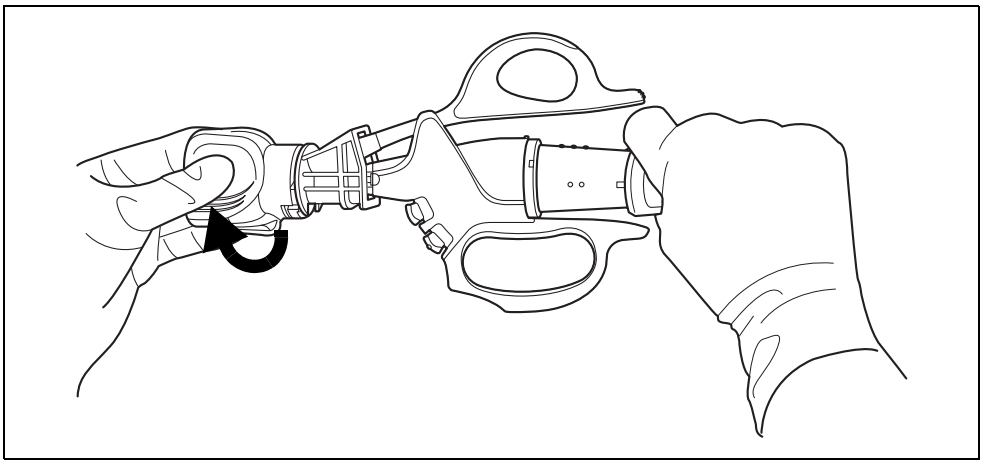


Рисунок 4.6

Если отсоединить инструмент THUNDERBEAT от ультразвукового преобразователя не удается, свяжитесь с компанией Olympus.

5 Утилизируйте инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор, выполните обработку и стерилизацию ультразвукового преобразователя, как описано в главе 5, «Обработка: общие принципы», и главе 6, «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации», руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Хранение и утилизация

5.1 Хранение

ВНИМАНИЕ

- Не храните упаковки стерильных инструментов в местах, где они могут быть повреждены или подвергнуты воздействию влаги, а также там, где с упаковки могут отклеиться наклейки. В противном случае стерильность инструмента THUNDERBEAT может быть нарушена и возникнет риск воспаления тканей и инфицирования.
- Не следует хранить инструмент в месте, открытом для воздействия прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения, сильных электромагнитных полей (например, вблизи аппаратов для микроволной и коротковолновой терапии, магнитно-резонансных томографов, точек беспроводной связи, мобильных телефонов и т. п.), источников высокой температуры, высокой влажности или воды/жидкостей. В противном случае возможно повреждение инструмента и возникновение риска инфицирования пациентов при использовании прибора.
- Не следует хранить данный прибор в той коробке, в которой он был доставлен. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Не подвергайте данный инструмент во время транспортировки и хранения сильным ударам. Иначе можно повредить инструмент.

Храните данный инструмент в чистом месте, при нормальной температуре и влажности, избегая воздействия на него прямого солнечного света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Утилизация

ВНИМАНИЕ

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Не используйте данный инструмент повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, достижение ожидаемой эффективности работы с помощью такого инструмента может стать невозможным.

При утилизации данного инструмента или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям всех применимых местных нормативов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей

6.1 Поиск и устранение неисправностей

При обнаружении любых неисправностей выполните необходимые действия по их устранению, предлагаемые в главе 8, «Поиск и устранение неисправностей», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ВНИМАНИЕ

При обнаружении любых неисправностей оборудования не применяйте инструмент THUNDERBEAT в работе с пациентом. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

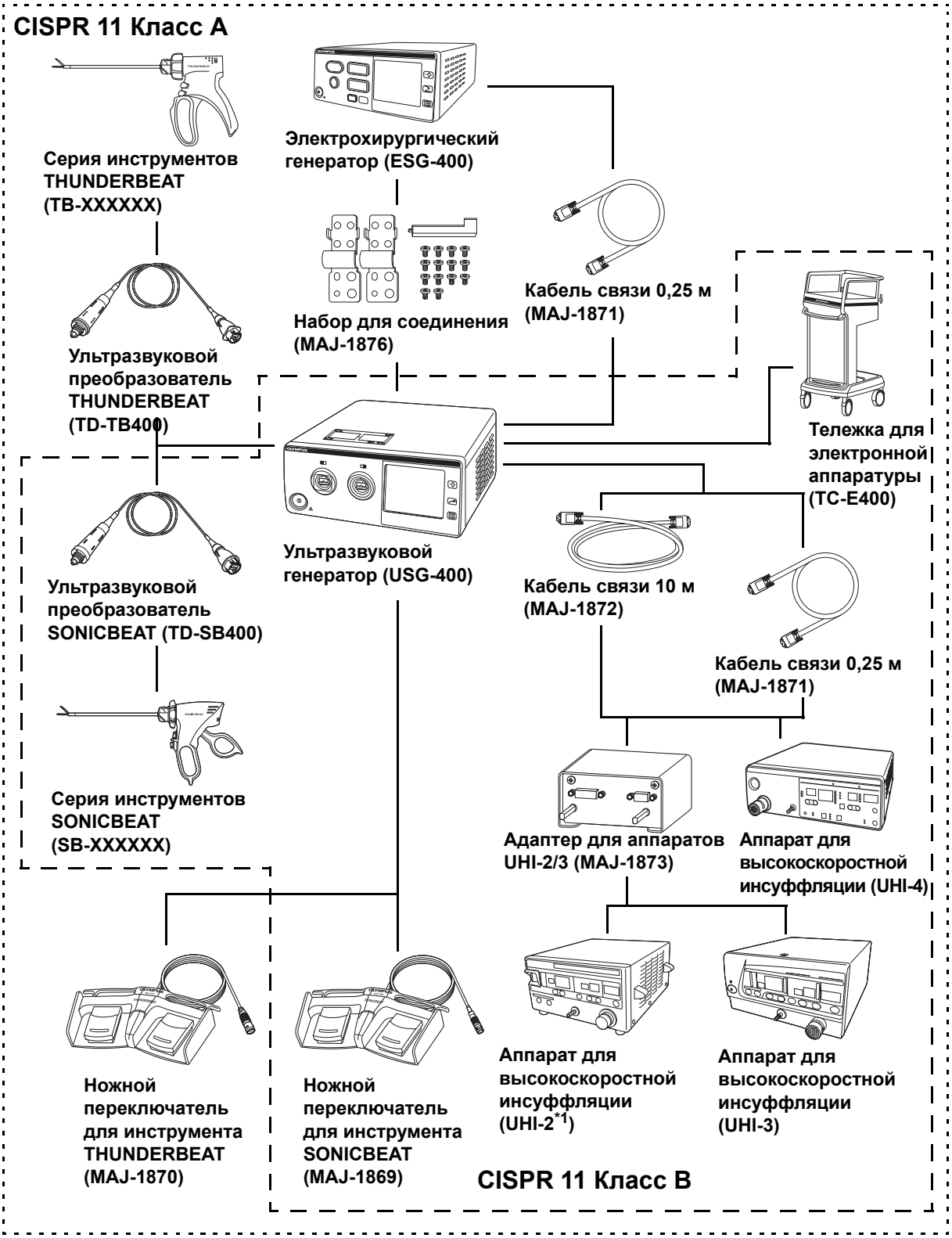
Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным инструментом. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним.
За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При соединении ультразвукового генератора с совместимым электрохирургическим генератором используется информация о совместимости со стандартом EMC электрохирургического генератора.

*1 Данное изделие может быть недоступно для приобретения в отдельных регионах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по ЭМС

Данная модель требует соблюдения особых мер предосторожности относительно ЭМС.
Ее установку, ввод в эксплуатацию и эксплуатацию следует осуществлять в соответствии со следующей информацией.
На данную модель могут оказывать воздействие переносные и мобильные РЧ-устройства.

Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс A	Данное устройство пригодно для применения во всех помещениях, за исключением жилых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям бытового назначения.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияний типа фликера на осветительное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/ 1 цикла	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного прибора требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1) (150 кГц — 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	–	Как слева	
	Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц			
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E_1) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

a) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу.
В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380–390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430–470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704–787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800–960	Импульсная модуляция*1 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700–1990	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
5240	5100–5800	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50 % рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

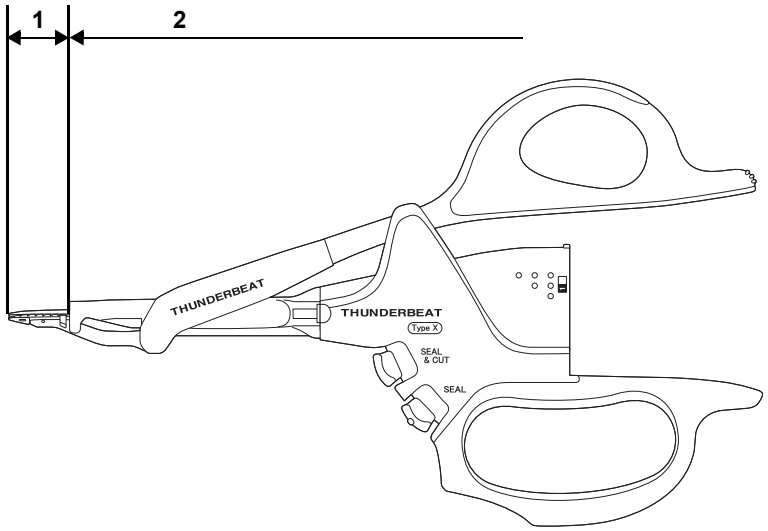
Данная модель прошла испытания соответствия ЭМС с использованием указанных далее кабелей.

Наименование изделия	Неисправности	Кабель (экранированный)	Длина [м]	Расположение	Классификация	Объект испытания
MAJ-1869	Ножной переключатель для инструмента SONICBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1870	Ножной переключатель для инструмента THUNDERBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1871	Кабель связи 0,25 м	Да	0,25	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1872	Кабель связи 10 м	Да	10	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-TB400	Ультразвуковой датчик THUNDERBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-SB400	Ультразвуковой датчик SONICBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура вводимой части, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации



к №	Наименование	Описание
1	Наконечник зонда и подвижная бранша зажима	Более 200 °C
2	Оставшаяся часть подвижной бранши зажима и наконечника зонда	60 °C или меньше. Нагревание выше 60 °C не происходит при использовании оборудования согласно инструкции.

(Метод измерения температуры соответствует нашему стандарту.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доклиническое исследование

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные, полученные в ходе исследований на животных, на основании которых можно спрогнозировать эффективность данного устройства для заваривания кровеносных сосудов, содержащих холестериновые бляшки, отсутствуют. Разрешение на использование устройства в США было получено не на основании клинических испытаний на человеке. Эффективность работы устройства была установлена in-vivo на свиной модели в ходе острого и хронического эксперимента. Результаты показали, что ни у одного исследуемого животного не наблюдалось каких-либо гемостатических осложнений, связанных с устройством, во время 21-дневного периода выживания. Чтобы продемонстрировать эффективность заваривания, оценку проводили на различных типах тканей и кровеносных сосудов диаметром до 7 мм включительно.

Острое и хроническое исследование на животных

Тип кровеносного сосуда	Название кровеносного сосуда	Диапазон размеров	
		Мин.	Макс.
Кровеносный сосуд	**Сонная артерия**	2,0	5,5
	Аксиллярные	1,0	7,0
	Короткие желудочные	4,0	7,0
	Желудочно-сальниковые	5,0	6,5
	Селезеночные	3,0	7,0
	Брыжеечные	1,5	7,0
	Почечные	3,0	7,0
	Яичниковые	3,5	7,0
	Маточные	3,0	7,0
	Толстокишечные	2,0	6,5
	Наружные подвздошные	4,0	7,0
	Бедренные	2,5	7,0
	Поверхностная надчревная	1,5	1,5
Лимфатические сосуды (лимфатические сосуды с пучками ткани)	**Брыжеечные**	1,5	7,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2017 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

EC REP **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77, Факс +7 495 926 70 72

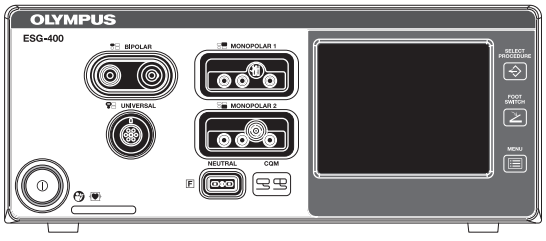
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-400



CE 0197

WB91051W
WB91051J
WB91051C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1 Применение данного документа 5
1.1 Инструкции для пользователя 5
1.2 Условные обозначения в данном документе 5
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе 5

2 Информация по технике безопасности 7
2.1 Предусмотренное назначение 7
2.2 Контактные данные 8
2.3 Общие примечания по технике безопасности 8

3 Описание изделия 18
3.1 Комплект поставки 18
3.2 Функции изделия 18
3.3 Функции 19
3.4 Рабочие элементы аппаратного обеспечения 21
3.5 Рабочие элементы сенсорного экрана 23
3.6 Двухпедальный переключатель 26
3.7 Опциональные принадлежности 28
3.8 Символы 31
3.9 Гарантия 32

4 Установка 33
4.1 Примечания по технике безопасности при установке 33
4.2 Подключение периферийного оборудования 34
4.3 Подключение к сети электропитания 34
4.4 Автоматическое удаление парообразований и дыма 35
4.5 Подключение педального переключателя 38

5 Базовые настройки и меню 40
5.1 Перечень функций 41
5.2 Иерархия кнопок 42
5.3 Выбор процедуры 43
5.4 Назначение педального переключателя и функция автозапуска 45
5.5 Кнопка MENU (МЕНЮ) 47

6 Использование ESG-400 с нейтральным электродом 63
6.1 Примечания по технике безопасности использования нейтрального электрода 63
6.2 Правильное использование нейтральных электродов 64
6.3 Состояния индикатора CQM 65
6.4 Подсоединение к электрохирургическому генератору 66
6.5 Проверка индикатора CQM 68

7 Перед использованием 69
7.1 Проверка 69
7.2 Действия после проверки 75
7.3 Настройки мощности 76
7.4 Воздействия на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня эффекта 85

8 Использование 87
8.1 Примечания по технике безопасности при использовании 87
8.2 Описание выходных гнезд 89

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Подключение высокочастотных приборов 90
8.4 Включение электрохирургического генератора 90
8.5 Автоматическое удаление парообразований и дыма 91
8.6 Выбор настроек выходных параметров 91
8.7 Распознавание высокочастотного прибора 94
8.8 Биполярные режимы SalineCut и SalineCoag 97
8.9 Режим биполярной коагуляции RFCoag 97
8.10 Активация 99
8.11 Поиск и устранение неисправностей 103

9 После использования 121
9.1 Примечания по технике безопасности после использования 121
9.2 Отключение 121

10 Обработка 122
10.1 Примечания по технике безопасности при обработке 122
10.2 Общая информация по обработке 122
10.3 Очистка 123
10.4 Дезинфекция 123
10.5 Другое высокочастотное оборудование 123

11 Техническое обслуживание, ремонт и отправка 124
11.1 Техническое обслуживание 124
11.2 Ремонт 124
11.3 Отправка 125

12 Хранение и утилизация 126
12.1 Хранение 126
12.2 Утилизация 126

13 Информация для заказа 127

14 Совместимое оборудование 128
14.1 Схема системы 129
14.2 Совместимые нейтральные электроды 130

15 Технические данные 132
15.1 Технические характеристики ESG-400 132
15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке 132
15.3 Гнезда 133
15.4 Диапазон сопротивления для CQM 133
15.5 Технические характеристики кабелей 133

16 Электромагнитная совместимость 134

17 Дополнительная информация 139
17.1 Система тревожной сигнализации 139
17.2 Информация о звуковом сигнале 140
17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2 144
17.4 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности (HPCS) 145
17.5 Диаграммы выходных характеристик 145

18 Терминология 172

19 Индекс 177

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Применение данного документа

1.1 Инструкции для пользователя

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

1.2 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности получения травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
●	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.
[…]	Термины, заключенные в скобки, обозначают элементы графического интерфейса пользователя или клавиши. Элементами графического интерфейса пользователя могут быть: - кнопки - пункты меню - элементы диалоговых окон

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе, предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.
Информация по технике безопасности представлена в 3 представленных далее категориях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Общие примечания по технике безопасности
– Особые примечания по технике безопасности
– Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие примечания по технике безопасности

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

1.3.2 Особые примечания по технике безопасности

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

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

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

ОПАСНО
Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смертельному исходу или серьезной травме.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Информация по технике безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относятся указанные далее пункты.
– Предусмотренное назначение
– Контактные сведения и информация о производителе
– Общие примечания по технике безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

Предусмотренное назначение и показания
ESG-400 является электрохирургическим генератором, предназначенным для рассечения тканей и коагуляции в открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургии с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования.

Запрещается использовать данное изделие для любых других целей.

2.1.1 Относительные противопоказания

Далее приведены относительные противопоказания для электрохирургических вмешательств.
– Если электрохирургическое вмешательство может отрицательно отразиться на состоянии пациента.
– Пациенты с имплантированными электронными устройствами (например, с кардиостимуляторами или кардиовертерами-дефибрилляторами).
– Пациенты с ослабленной иммунной системой.
– Пациенты с нарушениями свертывания крови.

2.1.2 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для конкретной категории пациентов. Целевые группы пациентов определяются индивидуальным аппликатором, используемым с устройством.

2.1.3 Предполагаемые пользователи

Медицинское применение
Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача. Предназначено для применения исключительно в соответствующих медицинских условиях.
В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка
Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Ввод в эксплуатацию
Установка электрохирургического генератора должна быть проведена надлежащим образом; ввод в эксплуатацию должен выполняться компанией Olympus либо лицом или фирмой, которые были назначены и уполномочены производителем.

2.1.4 Клинические преимущества

Клинические преимущества зависят от рабочей части, применяемой с данным устройством.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2.2.2 Оповещение о происшествиях

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

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

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

2.3 Общие примечания по технике безопасности

Применение высокочастотной терапии
При наличии официального стандарта по применению высокочастотной терапии, установленного национальным или местным управлением здравоохранения, или другим органом, например, научным сообществом, во время выполнения процедуры соблюдайте требования такого стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед применением любой высокочастотной терапии тщательно изучите свойства, цели, воздействия и возможные риски (их характер, степень, вероятность и неизбежность), связанные с запланированной терапией, а также любые применимые альтернативные методы лечения. Применяйте высокочастотную терапию лишь в том случае, если преимущества перевешивают риски. Разъясните пациенту возможные преимущества и риски высокочастотной терапии, а также любого из методов лечения, которые могут быть применены вместо электрохирургического вмешательства, а также применяйте высокочастотную терапию только после получения согласия пациента. В процессе высокочастотной терапии продолжайте оценивать возможные преимущества и риски, прекратите процедуру в том случае, если риски для пациента начинают превышать возможные преимущества.
Ток утечки высокой частоты или искровой разряд может вызвать ожоги у пользователя и/или пациента.
Всегда готовьтесь к выполнению экстренной операции в случае непреднамеренного получения пациентом ожога, возникновения кровотечения или перфорации.

Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации
Перед использованием следует прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации ко всему другому оборудованию, используемому в ходе процедуры.
Недостаточное понимание информации по технике безопасности, изложенной в данных инструкциях по эксплуатации, может привести к смертельному случаю, серьезным травмам или повреждению оборудования.

Поиск и устранение неисправностей
Некоторые проблемы, которые можно принять за неисправность, могут быть устранены после ознакомления с разделом «8.11 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 103. Если проблема не может быть устранена с помощью приведенной в этой главе информации, обратитесь в компанию Olympus.

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

2.3.1 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем

ОСТОРОЖНО
Использование не по назначению

– Безопасность и эффективность электрохирургических операций зависит не только от конструкции используемого оборудования, но также в значительной мере от факторов, на которые влияет пользователь. Поэтому для обеспечения безопасности и эффективности крайне важно прочитать, понять и выполнять требования инструкции по эксплуатации к данному электрохирургическому генератору и принадлежностям.
– Всегда используйте электрохирургический генератор только согласно данной инструкции по эксплуатации. Использование оборудования не по назначению не только мешает выполнению его функций и достижению оптимального режима работы, но может также привести к его повреждению и/или возникновению осложнений. Всегда перед каждым использованием проверяйте оборудование согласно данной инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО
Неавторизованный ремонт и модификация изделия
Ремонт и модификация изделия неуполномоченным персоналом могут привести к травмированию пациента и пользователя. Ремонт должен осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus. Подробная информация приводится в разделе «11.2 Ремонт» на стр. 124. Запрещается пытаться выполнять ремонт или модификацию изделия.

ВНИМАНИЕ
Регулярные проверки на безопасность
Электрохирургический генератор и педальный переключатель должны ежегодно проходить проверку на безопасность в соответствии с национальными нормативными актами.

2.3.2 Риски, связанные с условиями окружающей среды

ВНИМАНИЕ
Помехи от другого оборудования
Электрохирургический генератор соответствует требованиям стандарта по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, во время работы электрохирургический генератор может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования. При использовании вспомогательной компьютерной системы с электрохирургическим генератором и применении методов эндоскопической визуализации, изображение на мониторе может застывать или пропадать. Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе «16 Электромагнитная совместимость» на стр. 134.

- Следите за тем, чтобы данный электрохирургический генератор не использовался рядом или устанавливался на другое оборудование (за исключением компонентов данного электрохирургического генератора или системы), в противном случае возможно возникновение электромагнитных помех.
- Перед использованием тщательно проверьте все оборудование на совместимость.
- Для соблюдения требований техники безопасности при эксплуатации электрических систем не используйте электрохирургический генератор вместе с указанным далее оборудованием.
  - Электрическое оборудование, для которого невозможно гарантировать отсутствие токов утечки.
  - Электрохирургическое оборудование, безопасность которого невозможно гарантировать в случае совместного использования с другими приборами.
- Никогда не укладывайте кабели (активный кабель, биполярный кабель, кабель нейтрального электрода) петлями и не связывайте их с кабелями от другого медицинского оборудования. Вырабатываемые электрохирургическим генератором высокочастотные сигналы или помехи от искрового разряда могут мешать работе другого медицинского оборудования.
- Не используйте электрохирургический генератор в местах, подверженных воздействию сильного электромагнитного излучения (оборудование для микроволновой или коротковолновой медицинской терапии, магнитно-резонансной томографии, оборудование для радиосвязи или мобильной телефонной связи). Возможен выход электрохирургического генератора из строя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ
Неприемлемая температура и уровень влажности
Эксплуатация электрохирургического генератора допускается только при соблюдении условий, описанных в разделе «15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке» на стр. 132. Эксплуатация генератора в других условиях может привести к нарушению его нормальной работы и/или повреждению оборудования.

2.3.3 Риски, связанные с принадлежностями

ОСТОРОЖНО
Механическая нагрузка
Не допускайте чрезмерного изгибания, натяжения или сдавливания любых кабелей. Это может привести к неисправности оборудования.

ОСТОРОЖНО
Несовместимые и поврежденные принадлежности
- Электрохирургический генератор должен использоваться только с совместимыми принадлежностями.
- При подключении принадлежностей (кабели, электроды, высокочастотные приборы) не используйте настройки выходных параметров, при которых максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора может превышать номинальное напряжение принадлежности (см. в разделе «7.3 Настройки мощности» на стр. 76, а также инструкции по эксплуатации принадлежности).
- Список совместимых нейтральных электродов см. в разделе «14.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 130. Совместимые штекеры перечислены в разделе «8.2 Описание выходных гнезд» на стр. 89.
- Перед использованием необходимо осмотреть электрохирургический генератор и принадлежности на предмет повреждений. Не допускается наличие царапин и трещин на кабелях и соответствующих штекерах. Запрещается использовать кабели и принадлежности с поврежденной изоляцией или поврежденными соединениями.

2.3.4 Риски поражения электрическим током

ОСТОРОЖНО
Неисправность в цепи заземления
Если корпус электрохирургического генератора не заземлен, существует риск поражения электрическим током.
- Подключать силовой кабель следует только к штепсельной розетке с соответствующим заземлением.
- Запрещается использовать адаптер для несовместимой заземленной штепсельной розетки, так как это может поставить под угрозу безопасную работу электрохирургического генератора.

ОСТОРОЖНО
Поражение пользователя электрическим током
Чтобы не допустить поражения пользователя электрическим током, возникновения неисправности и повреждения электрохирургического генератора, не допускайте попадания жидкости на электрическое оборудование. При попадании жидкости на поверхность или внутрь электрохирургического генератора немедленно прекратите работу и обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Получение травм во время обслуживания
Если корпус открыт, существует опасность поражения электрическим током. К обслуживанию электрохирургического генератора допускаются только уполномоченные технические специалисты.

2.3.5 Риски получения ожогов

ОСТОРОЖНО
Опасность ожогов у пациента и/или пользователя

- Характеристики максимального выходного напряжения электрохирургического генератора приведены на диаграммах в разделе «17.5 Диаграммы выходных характеристик» на стр. 145. Чтобы выбрать определенный уровень мощности, сначала установите низкий уровень, а затем постепенно увеличивайте его. Если сразу установить высокий уровень мощности, это может привести к повреждению изоляции электрода и вызвать ожоги у пользователя и/или пациента.
  Впрочем, в некоторых режимах работы даже на низком уровне выходной мощности существует недопустимый уровень риска получения ожогов. Например, в режиме PulseCut Fast или PulseCut Slow риск недопустимого теплового эффекта повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность. Поэтому перед эксплуатацией электрохирургического генератора рекомендуется выполнять проверку основных функций.
  Если в инструкции по эксплуатации используемого высокочастотного прибора предусмотрена установка номинального напряжения, выходное напряжение должно быть настроено таким образом, чтобы оно не превышало данное значение напряжения.
- Прикосновение к наконечникам электродов во время работы электрохирургического генератора может привести к появлению ожогов.
- Во время работы временно неиспользуемые электроды необходимо хранить в электрически изолированном контейнере. Никогда не кладите неиспользуемые электроды или высокочастотные приборы на пациента. В противном случае это может привести к ожогу пациента и/или пользователя.
- Чтобы избежать появления ожогов у пациента не допускайте соприкосновения электрохирургического генератора и кабелей вспомогательного оборудования с пациентом или металлическими частями операционного стола. Также необходимо следить за тем, чтобы пациент не соприкасался с металлическими частями операционного стола или других устройств. Перед началом процедуры снимите с пациента все изделия из металла (наручные часы, ювелирные изделия и т.д.).
- Если электрохирургический генератор используется вместе с другим электрохирургическим генератором, никогда не используйте оба генератора одновременно. Во время использования другого генератора не держите рядом с обрабатываемой областью высокочастотный прибор, подключенный к неиспользуемому электрохирургическому генератору. Не включайте одновременно вывод обоих генераторов. Из-за концентрации электрического тока пациент или пользователь может получить травму.
- Во избежание ожогов пациента необходимо следить за тем, чтобы части кожного покрова не соприкасались друг с другом (например, между рукой и боковой стороной тела) или с металлическими предметами в операционной.
- Во избежание ожогов пациента во время проведения высокочастотной терапии одежда пациента должна быть сухой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Во время эндоскопического лечения следите за тем, чтобы дистальный конец эндоскопа и/или высокочастотный прибор не контактировал с жидкостью вокруг ткани-мишени. Электрический ток может передаться через жидкость на окружающие ткани и вызывать появление ожогов. Такое ограничение не распространяется на приборы, предназначенные для использования с электропроводящими жидкостями.
– Осуществляемая эндоскопическая терапия не должна включать в себя операции, когда во время высокочастотного воздействия оперируемая ткань (головка полипа и т.д.) или часть дистального конца эндоскопа или эндоскопического прибора соприкасается с окружающими тканями. В противном случае ток проходит в ткани через участок оперируемой ткани, металлические части дистального конца эндоскопа или эндоскопического прибора и может привести к получению ожогов.
– При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с электрохирургическим генератором любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от электродов электрохирургического генератора. Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые электрохирургическим генератором высокочастотные сигналы или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга.
– Игольчатые контрольные электроды нельзя использовать, поскольку они могут вызвать ожоги у пациента. Рекомендуется использовать аппаратные средства физиологического мониторинга с возможностью фильтрации тока высокой частоты.
– Во избежание ожогов пользователь и помощник во время процедуры должны использовать хирургические перчатки.

ВНИМАНИЕ
Ток утечки высокой частоты
По мере возможности необходимо следить за тем, чтобы пациент не мог прикоснуться к заземленным электропроводящим компонентам.
Укладывайте все соединительные кабели так, чтобы они не соприкасались с пациентом или другими кабелями. Может возникнуть емкостная связь.

2.3.6 Потенциальная опасность для сердца

ОПАСНО
Опасность поражения сердца электрическим током
Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, никогда не применяйте электрохирургический генератор для операций на сердце с рабочей частью типа B или BF.
При использовании электрохирургического генератора на сердце или в непосредственной близости от него следите за тем, чтобы была установлена минимально необходимая выходная мощность. Образование искры во время операции может нарушить работу сердца.

ОСТОРОЖНО
Экстренная кардиологическая помощь
- Всегда держите в готовности дефибриллятор для оказания экстренной кардиологической помощи. Во время работы дефибриллятора убирайте эндоскоп и/или лапароскоп и высокочастотные приборы от пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.7 Риски, имеющие отношение к имплантатам

ОПАСНО
Выход кардиостимулятора/дефибриллятора из строя
Использование высокочастотного оборудования для пациента с кардиостимулятором, имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD) или другими имплантированными электронными устройствами (IED) может привести к нарушению работы или выходу из строя имплантированного электронного устройства и причинить серьезный вред пациенту.

- В целях безопасности перед началом работы следует получить консультацию кардиолога или производителя имплантированного электронного устройства.
- При работе электрохирургического генератора в монополярных режимах нейтральный электрод следует располагать таким образом, чтобы ток не проходил ни через имплантированное электронное устройство и его систему отведений, ни рядом с ними.
- Использование биполярного режима позволяет снизить риск нарушения работы или выхода из строя имплантированного электронного устройства. Однако риск существует при выполнении операции в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

Другие электропроводящие имплантаты
Все электропроводящие имплантаты представляют собой опасность ввиду концентрации или перенаправления токов высокой частоты. Перед проведением электрохирургической процедуры необходимо получить квалифицированную рекомендацию.

2.3.8 Риск пожара или взрыва

ОСТОРОЖНО
Горючие газы в мочевом пузыре
В результате электролиза, происходящего во время процедур TCR/is (трансцервикальной резекции эндометрия в физиологическом растворе) и TURis (трансуретральной резекции в физиологическом растворе), могут образовываться горючие газы. Эти газы могут подниматься к верхней части матки или мочевого пузыря и вступать в контакт с электродом.
Включение подачи тока высокой частоты при наличии легковоспламеняющихся газов может привести к их возгоранию или взрыву. Это может привести к перфорации или проколу матки или мочевого пузыря, наружным ожогам или другой травме.

- Перед включением подачи тока высокой частоты следует убедиться с помощью эндоскопического изображения, что дистальный конец резектоскопа расположен за пределами области скопления горючих газов. Газы отображаются в виде пузырьков в промывной жидкости.
- Запрещается включать подачу тока высокой частоты, пока дистальный конец резектоскопа находится среди накопленных газов или в непосредственной близости от них.
- Перед тем как включить подачу тока высокой частоты, газы следует удалить или вывести, либо, при необходимости, дать им выйти из матки или мочевого пузыря, например через тубус резектоскопа.

ОСТОРОЖНО
Горючие анестетики и газы
Риск воспламенения горючих газов или других материалов принципиально существует при любом хирургическом использовании электроэнергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Необходимо принять меры предосторожности, чтобы держать легковоспламеняющиеся материалы и вещества на значительном удалении от области вмешательства (не использовать огнеопасные анестетики, закись азота или кислород). В противном случае может произойти взрыв или возгорание, что приведет к получению тяжелых травм.
– Не используйте электрохирургический генератор во взрывоопасной зоне. Данный электрохирургический генератор не является взрывобезопасным.

ОСТОРОЖНО
Горючий газ в желудочно-кишечном тракте
При наличии горючих газов в кишечнике следует перед выполнением операции заменить данный газ на воздух или негорючий газ, чтобы свести к минимуму риск возникновения пожара или взрыва.

ОСТОРОЖНО
Горючие чистящие и дезинфицирующие средства
– Воспламеняющиеся средства очистки и дезинфекции должны испариться до начала использования электрохирургического генератора. Прежде чем приступить к использованию электрохирургического генератора, необходимо убедиться в отсутствии легковоспламеняющихся растворов на коже пациента (например, под нейтральным электродом) или в полостях тела пациента.
– Для чистки и дезинфекции старайтесь всегда использовать негорючие вещества.

ОСТОРОЖНО
Горючие материалы
– Если во время операции используется гигроскопическая вата или марля, она может воспламениться от искры, возникшей во время нормальной работы оборудования.
– Во время проведения электрохирургической операции возникают искры, которые могут привести к возгоранию или взрывному горению (дефлаграции) горючих материалов.
– Волосы на теле способны гореть. Чтобы не произошло возгорание волос рядом с оперируемой областью, покройте их водорастворимым хирургическим гелем.

ОСТОРОЖНО
Риск пожара
Перед заменой предохранителей необходимо вынуть штекер из розетки. Выполняйте замену предохранителей в соответствии с их маркировкой. Предохранители должны заменяться только уполномоченными техническими специалистами!

2.3.9 Связанные с процедурой опасности и осложнения

ОПАСНО
Связанные с процедурой опасности и осложнения
Безопасность электрохирургического вмешательства существенно увеличивается в результате внимательного изучения медицинской литературы по данной теме. В частности, настоятельно рекомендуется изучение конкретных сведений об опасностях и осложнениях при запланированном вмешательстве.
– Чтобы быть готовым к возможному кровотечению у пациента, подготовьте, по крайней мере, одну из трех гемостатических процедур: коагуляцию, клипирование или местную инъекцию.
– Чтобы быть готовым к возможным осложнениям, разместите внутри или вблизи операционной оборудование для оказания неотложной медицинской помощи, интубации и соответствующие лекарственные препараты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Для предотвращения остановки операции вследствие непредвиденной поломки электрохирургического генератора всегда готовьте запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.
– При появлении во время операции любых подозрений о несоответствии выходного тока требованиям, немедленно прекратите использование аппарата, отпустив педальный переключатель. Если педальный переключатель не реагирует, выключите электрохирургический генератор. В противном случае неисправность аппарата может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
– Для непрерывного наблюдения за состоянием пациента используйте аппаратные средства физиологического мониторинга.
– Для процедур, при которых возможно протекание электрического тока высокой частоты через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, желательно использовать двухполюсный режим работы, чтобы избежать нежелательных повреждений ткани.
– Не рекомендуется использовать электрохирургическое оборудование для проведения операций по обрезанию крайней плоти полового члена (циркумцизия) из-за риска получения термического ожога. Можно снизить риск получения таких повреждений, если не использовать металлические предметы (например, зажимы) и/или однополюсные высокочастотные приборы.

ОСТОРОЖНО
Техника безопасности во время выполнения процедуры

– Носите индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала. Во время операции используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как очки, маски, влагостойкую одежду и хирургические перчатки правильного размера и достаточной длины, чтобы полностью закрывать кожу.
– Исследования показали, что дым, возникающий при электрохирургических процедурах, может вызывать раздражение и являться потенциально опасным для операционной бригады. Эти исследования рекомендуют использовать хирургические маски и обеспечивать эффективное удаление дыма хирургическими дымовытяжными устройствами или другими средствами.

ОСТОРОЖНО
Эксплуатационные свойства

– Если во время операции происходит отказ электрохирургического генератора и подача тока прекращается, то продолжение операции может оказаться невозможным вследствие образования слоя ткани или сгустков на поверхности высокочастотного прибора или по иной подобной причине.
– Во время проведения эндоскопической операции никогда не захватывайте ткань-мишень неизолированными захватывающими щипцами. Неизолированные захватывающие щипцы будут рассеивать электрический ток и препятствовать нормальной работе.

ОСТОРОЖНО
Электрическая стимуляция нервов и мышц

Нервы и мышцы можно стимулировать электрическим током низкой или высокой частоты. Электрический ток низкой частоты может быть получен в результате частичного преобразования сильного электрического тока высокой частоты, в частности при попадании искрового разряда в ткани или в другой металлический предмет. Электрический ток высокой частоты может образовываться в начале выполнения электрохирургического разреза или при использовании высоких значений выходной мощности. Это может привести к возникновению сильных спазмов или сокращению мышц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установите минимальный применимый уровень мощности и эффект (например, Effect 1 вместо Effect 3). Впрочем, в некоторых режимах работы даже на низком уровне выходной мощности существует недопустимый риск для пациента. Например, в режиме PulseCut Fast или PulseCut Slow риск недопустимого теплового эффекта повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность.

ВНИМАНИЕ
Дефект генератора
Для предотвращения повреждения электрохирургического генератора никогда не допускайте короткого замыкания электродов (принадлежностей, нейтральных электродов). При повреждении или выходе электрохирургического генератора из строя может подаваться чрезмерно высокая выходная мощность.

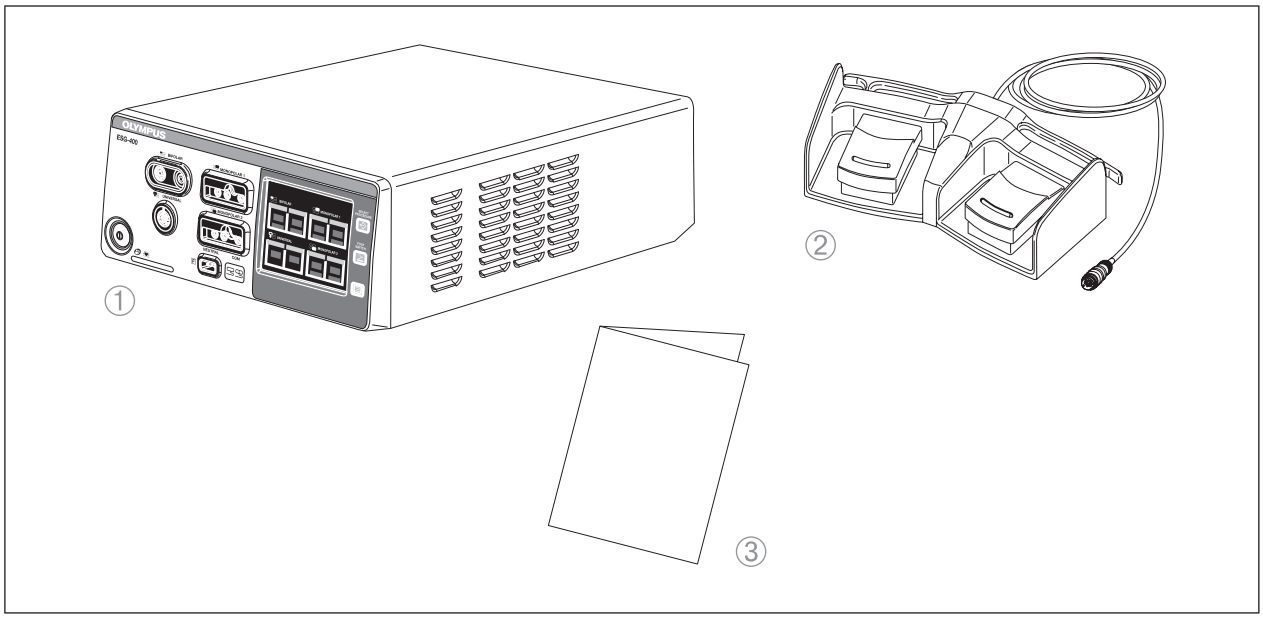
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

В данной главе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится приведенная далее информация.
- Комплект поставки
- Функции и характеристики изделия
- Рабочие элементы
- Описания педальных переключателей и опциональных принадлежностей
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 Комплект поставки

Перед началом работы следует убедиться в наличии всех этих позиций.
При отсутствии или повреждении каких-либо элементов следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.



1) Электрохирургический генератор ESG-400
2) Двухпедальный переключатель WB50402W
3) Инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента

3.2 Функции изделия

Электрохирургический генератор ESG-400 предназначен для использования в указанных далее электрохирургических областях применения.
- Биполярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции.
- Монополярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции, для которых необходим нейтральный электрод.

ESG-400 располагает несколькими режимами рассечения и коагуляции. Все настройки устройства выполняются с помощью сенсорного экрана на передней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESG-400 активируется с помощью совместимого педального переключателя или ручного переключателя на подключенном высокочастотном приборе. Биполярный режим коагуляции BiSoftCoag также обеспечивает активацию с помощью функции автозапуска.

ESG-400 подключается к местному источнику электропитания.

ESG-400 можно смонтировать на совместимой тележке для электронной аппаратуры TC-E400.

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

3.3 Функции

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:
- Контрольный индикатор качества контакта (CQM)
- Поддержка рассечения на высокой мощности (HPCS)
- Мониторинг интенсивности искрообразования (FSM)
- Автоматическое регулирование мощности в зависимости от сопротивления (RCAP)
- Автоматическое обнаружение окончания процедуры

3.3.1 CQM — контрольная индикация качества контакта для нейтральных электродов

При использовании двухсекционных нейтральных электродов для монополярной электрохирургии ESG-400 способен определять случайное отсоединение нейтрального электрода от пациента. Контрольный индикатор качества контакта (CQM) будет гореть зеленым светом, если контакт между двухсекционным нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. Если контакт между двухсекционным нейтральным электродом и кожей пациента недостаточен, подается звуковой сигнал тревоги, выводится предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта (CQM) загорается красным светом.

Использование односекционных нейтральных электродов не столь безопасно, как использование двухсекционных, так как контрольный индикатор качества контакта (CQM) не способен определить отсоединение односекционного нейтрального электрода от пациента.

Подробную информацию о безопасном и правильном использовании нейтральных электродов см. в главе «6 Использование ESG-400 с нейтральным электродом» на стр. 63.

3.3.2 HPCS — поддержка рассечения на высокой мощности

Данная функция оптимизирует начало процедуры рассечения благодаря подаче на ткани высокой мощности для немедленного образования искры и снижения риска механического рассечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 FSM — мониторинг интенсивности искрообразования

Данная функция обеспечивает осуществление плавных и воспроизводимых разрезов тканей с различными характеристиками (например, мышечной и жировой).

3.3.4 RCAP — автоматическое регулирование мощности в зависимости от сопротивления

RCAP — это функция, которая поддерживает биполярный режим RFCoag. С помощью RCAP достигается глубокая коагуляция тканей без значительного высушивания.

В зависимости от текущего статуса ткани RCAP определяет максимальное поглощение тканью энергии, адаптированное к текущему статусу лечения, и автоматически регулирует электрохирургический генератор. Для этого процесса необходимо принимать во внимание геометрию используемого биполярного аппликатора, а также индивидуальные характеристики ткани, например, кровоснабжение. Таким образом удается эффективно избежать преждевременного высушивания тканей, следовательно, последующая ручная регулировка настройки мощности становится ненужной.

3.3.5 Автоматическое обнаружение окончания процедуры

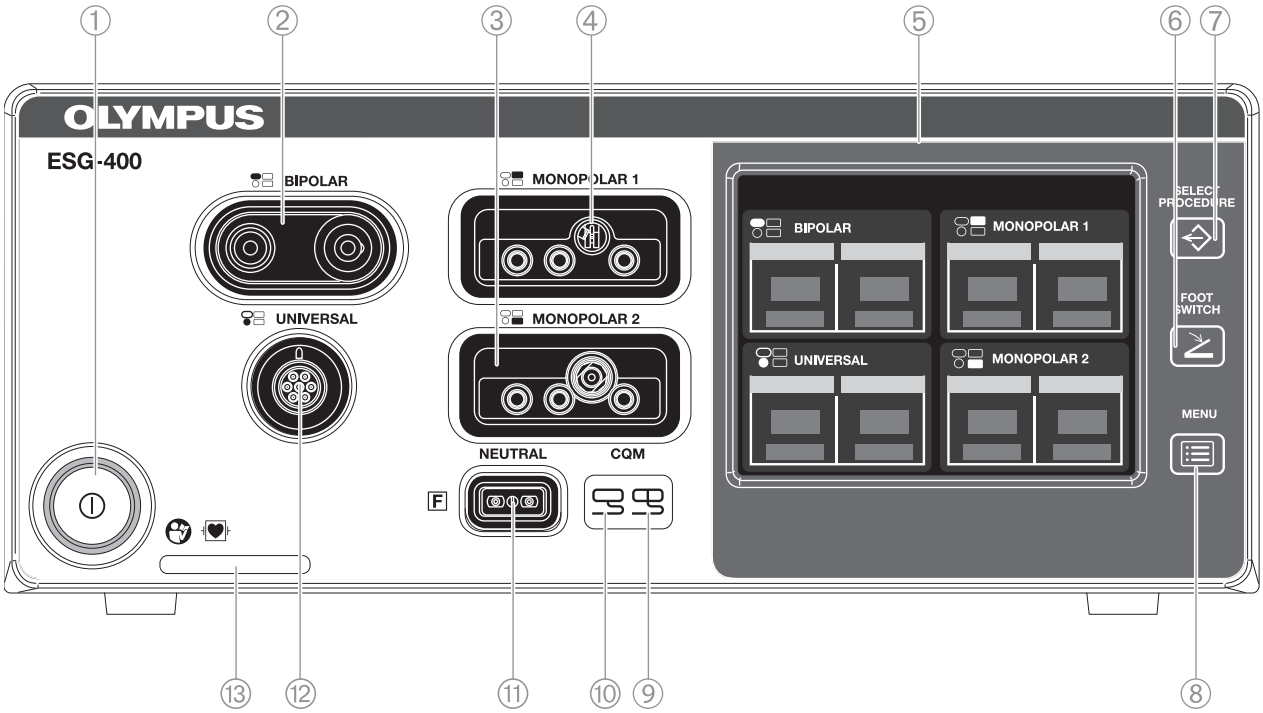
Определенные биполярные режимы коагуляции поддерживаются автоматическим обнаружением окончания процедуры. При коагуляции ткани ее электрическое сопротивление возрастает. Сопротивление ткани непрерывно измеряется электрохирургическим генератором, чтобы можно было определить момент завершения коагуляции. Как только сопротивление ткани превысит предельное значение, электрохирургический генератор автоматически прекращает подачу высокочастотного тока на выходе.

В зависимости от режима конец процедуры указывается специальным звуковым сигналом окончания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Рабочие элементы аппаратного обеспечения

3.4.1 Передняя панель



1) **Переключатель питания**
   Для включения и выключения электрохирургического генератора.
2) ***Выходное гнездо BIPOLAR**
   Для подключения биполярного высокочастотного прибора.
3) ***Выходное гнездо MONOPOLAR 2**
   Для подключения монополярного высокочастотного прибора.
4) ***Выходное гнездо MONOPOLAR 1**
   Для подключения монополярного высокочастотного прибора.
5) **Сенсорный экран**
   Для отображения статуса подключенных принадлежностей.
   Для показа и изменения настроек.
6) **Кнопка FOOT SWITCH (ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ)**
   Для перехода на экран Assign Footswitch (Назначение педального переключателя), чтобы определенному выходному гнезду назначить одно- или двухпедальный переключатель либо функцию автозапуска.
7) **Кнопка SELECT PROCEDURE (ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ)**
   Для открытия экрана Select Procedure (Выбор процедуры), чтобы вызвать сохраненные настройки.
8) **Кнопка MENU (МЕНЮ)**
   Для открытия окна Select Menu (Меню выбора), через которое можно управлять некоторыми функциями (сохранение или удаление процедуры, звуковой сигнал нажатия, громкость и яркость экрана, а также другие функции).
9) **Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода**
   Показывает статус подключения двухсекционного нейтрального электрода.

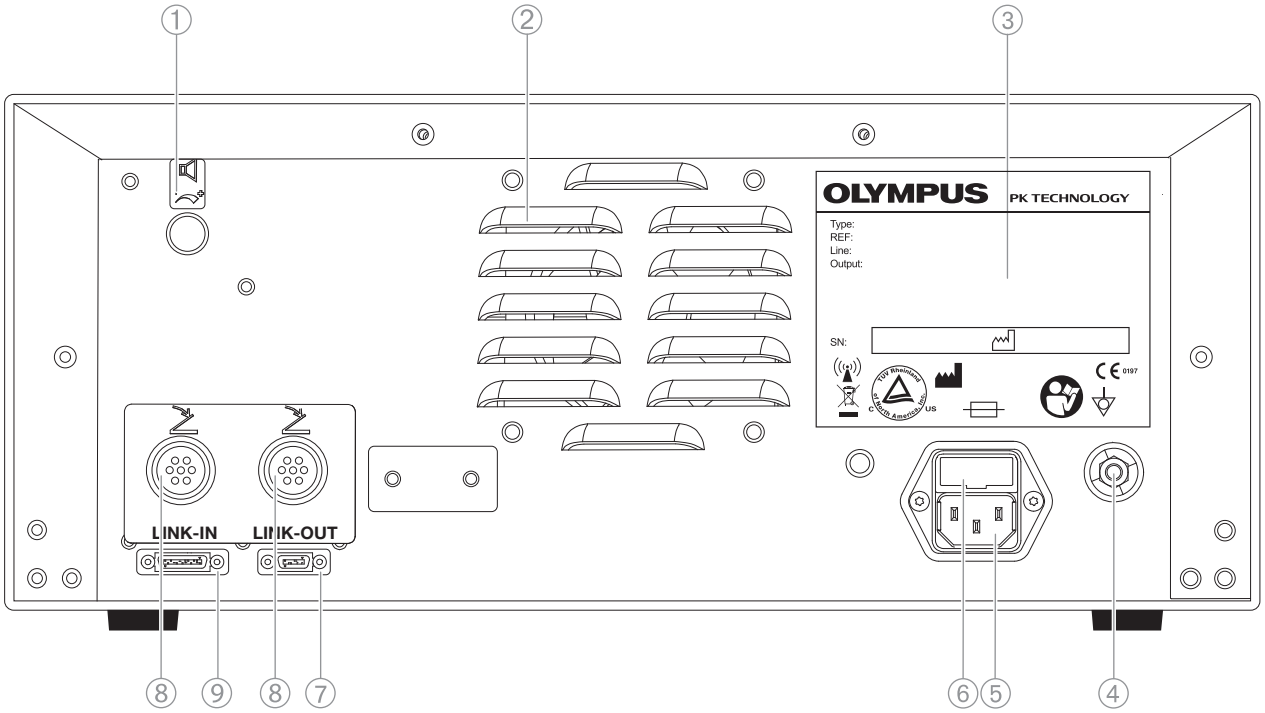
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10) Контрольный индикатор качества контакта для односекционного нейтрального электрода
Показывает статус подключения односекционного нейтрального электрода.
11) *Гнездо для нейтрального электрода
Для подключения нейтрального электрода.
12) *Гнездо UNIVERSAL
Для подключения штекера высокочастотного прибора Olympus с функцией распознавания.
13) UDI (уникальный идентификатор устройства)

*Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

Подробное описание различных типов гнезд см. в разделе «8.2 Описание выходных гнезд» на стр. 89 и главе «6 Использование ESG-400 с нейтральным электродом» на стр. 63.

3.4.2 Задняя панель

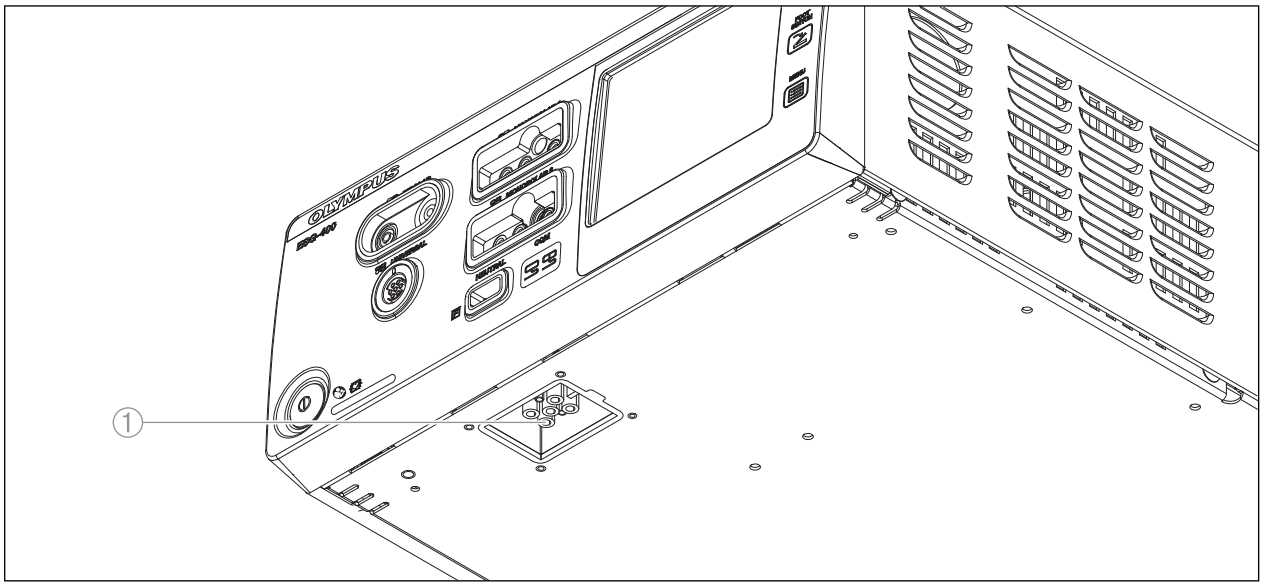


1) Регулятор громкости
Для регулировки громкости звукового сигнала подачи энергии.
2) Вентиляционные отверстия
3) Идентификационная табличка
4) Разъем выравнивания потенциалов
Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
5) Разъем питания
Для подключения к сети электропитания.
6) Держатель предохранителя
Отсек для сменных предохранителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) **Гнездо LINK-OUT**
   Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 14-контактным штекером.
8) **Разъемы для педальных переключателей**
   Для подключения совместимого педального переключателя.
9) **Гнездо LINK-IN**
   Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 26-контактным штекером.

3.4.3 Стыковочный разъем в нижней части



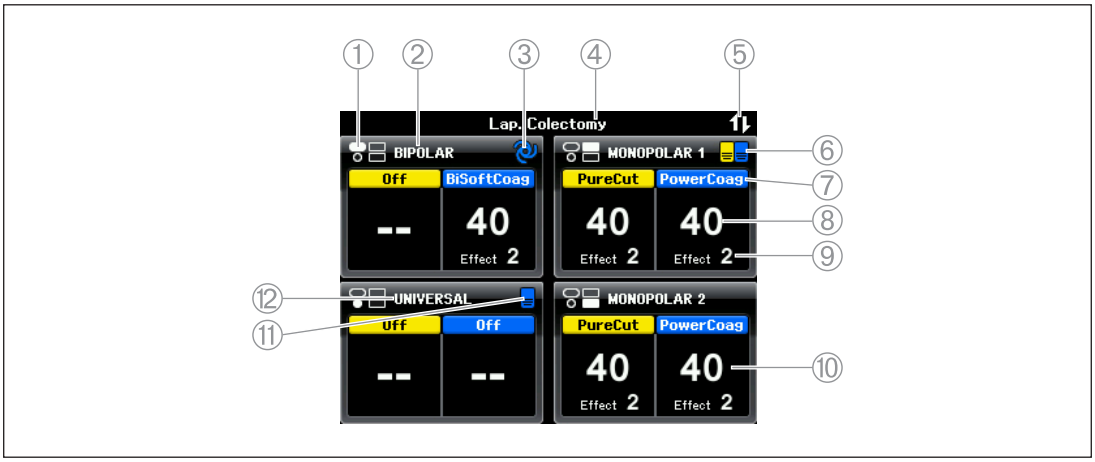
1) **Стыковочный разъем**
   Для подключения периферийного оборудования с 7-контактным штекером.

3.5 Рабочие элементы сенсорного экрана

Электрохирургический генератор оборудован удобным в использовании сенсорным экраном. Кнопки управления можно активировать, коснувшись кончиком пальца соответствующей части экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.1 Экран обзора всех параметров



1) **Ссылка на индикатор выходных гнезд**
   Данный индикатор указывает на соответствующее выходное гнездо, аналогичный символ имеется на передней панели.
2) **Название выходного гнезда**
   Здесь отображается название соответствующего выходного гнезда.
3) **Индикатор автозапуска**
   Данный символ позволяет определить, что функция автозапуска присвоена соответствующему выходному гнезду. Не отображается, если назначение функции автозапуска или педального переключателя не выполнено. См. раздел «5.4 Назначение педального переключателя и функция автозапуска» на стр. 45.
4) **Название процедуры**
   Здесь отображается название выбранной процедуры. Не отображается, если процедура не выбрана.
5) **Индикатор связи**
   Данный символ позволяет определить, что установлена связь с периферийным оборудованием, подключенным к стыковочному разъему.
6) **Индикатор педального переключателя (двухпедальный)**
   Данный символ позволяет определить, что подключенный двухпедальный переключатель назначен на соответствующее выходное гнездо. Не отображается, если назначение функции автозапуска или педального переключателя не выполнено.
7) **Выходной режим**
   Отображается название выходного режима, выбранного на экране режима. Если выбран вариант Off (Выкл.), на экране вместо уровня мощности и эффекта отображается «--».
8) **Уровень выходной мощности**
   Число указывает на уровень выходной мощности, который был выбран в окне настройки. Если уровень выходной мощности установлен на ноль, то вместо чисел отображается «--».
9) **Effect (Эффект)**
   Число указывает на эффект, выбранный в экране настройки. В режиме RFCoag вместо эффекта можно выбрать функцию RCAP (см. раздел «8.6 Выбор настроек выходных параметров» на стр. 91).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

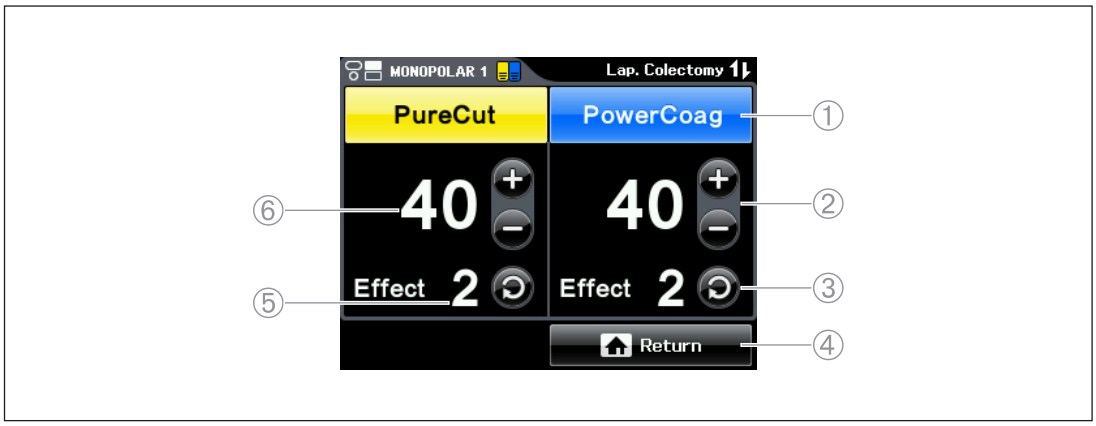
10) Область кнопки
Каждая кнопка занимает всю предназначенную для нее область, включая все сведения о выходном гнезде в соответствии с приведенным выше описанием (пп. 3–9). Нажмите кнопку, чтобы перейти к соответствующему экрану настройки для выбора режима, уровня мощности и эффекта для соответствующего выходного гнезда.

11) Индикатор педального переключателя (однопедальный)
Данный символ позволяет определить, что подключенный однопедальный переключатель назначен на соответствующее выходное гнездо. Не отображается, если назначение функции автозапуска или педального переключателя не выполнено.

12) Наименование прибора/кабеля или выходного гнезда UNIVERSAL
Если прибор с функцией распознавания прибора или кабель с функцией распознавания прибора подсоединен к гнезду UNIVERSAL, то вместо названия выходного гнезда будет отображаться название этого прибора или кабеля.

3.5.2 Экран настройки

Экран настройки



1) Кнопка для выбора соответствующего режима
Отображается название выходного режима, выбранного на экране режима. Нажмите данную кнопку для перехода к Экрану режима. Если выбран вариант Off (Выкл.), на экране вместо уровня мощности и эффекта отображается «--».

2) Кнопка «Плюс»//кнопка «Минус»
Данные кнопки позволяют увеличивать/уменьшать уровень выходной мощности.

3) Кнопка Effect (Эффект)
При нажатии на данную кнопку произойдет переключение на следующий эффект.

4) Кнопка Return (Возврат)
Нажмите данную кнопку, чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану обзора всех параметров.

5) Effect (Эффект)
Число указывает на выбранный эффект. В режиме RFCoag вместо эффекта можно выбрать функцию RCAP (см. раздел «8.6 Выбор настроек выходных параметров» на стр. 91).

6) Уровень выходной мощности
Число отображает выбранный уровень выходной мощности. Если уровень выходной мощности установлен на ноль, то вместо чисел отображается «--».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

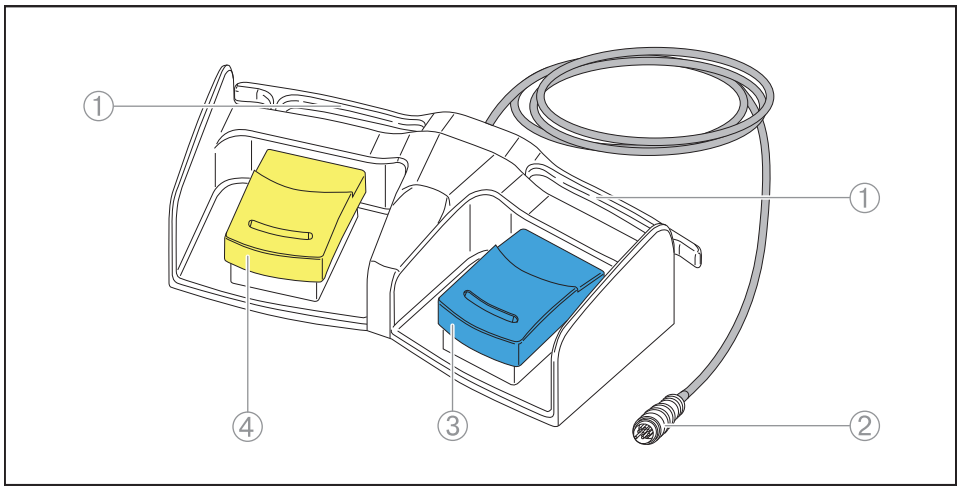
3.5.3 Экран режима



1) **Кнопка для выбора соответствующего режима**
   Данная кнопка позволяет выбирать режим для соответствующего выходного гнезда, как показано в строке заголовка. Если выбранный режим уже активирован, на это указывает серый цвет кнопки. Если режим выбираться не будет, нажмите кнопку Off (Выкл.).
2) **Кнопка Return (Возврат)**
   Нажмите данную кнопку, чтобы вернуться в экран настройки.
3) **Кнопки со стрелками Назад/Вперед**
   Эти кнопки используются для перехода назад и вперед между страницами Экрана режима. Кнопки со стрелками дезактивируются, если количество доступных режимов умещается на одном экране.

3.6 Двухпедальный переключатель

Двухпедальный переключатель (Olympus № WB50402W) входит в комплект поставки.

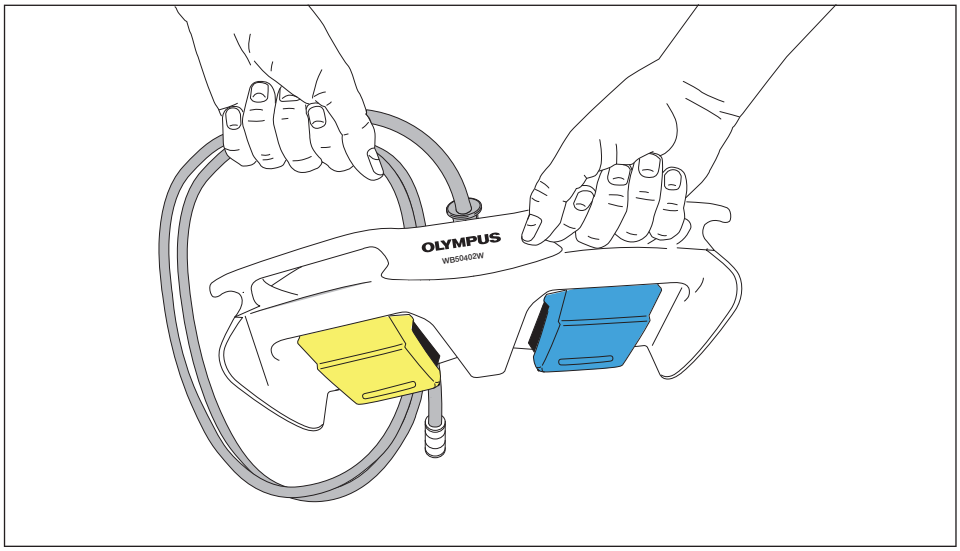


1) **Рукоятка**
   Для правильного перемещения педального переключателя.
2) **Штекер педального переключателя**
   Для подключения педального переключателя к электрохирургическому генератору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) **Педаль коагуляции (синий цвет)**
   Для активации выбранного режима коагуляции.
4) **Педаль для рассечения (желтый цвет)**
   Для активации выбранного режима рассечения.

Правильное обращение с педальным переключателем



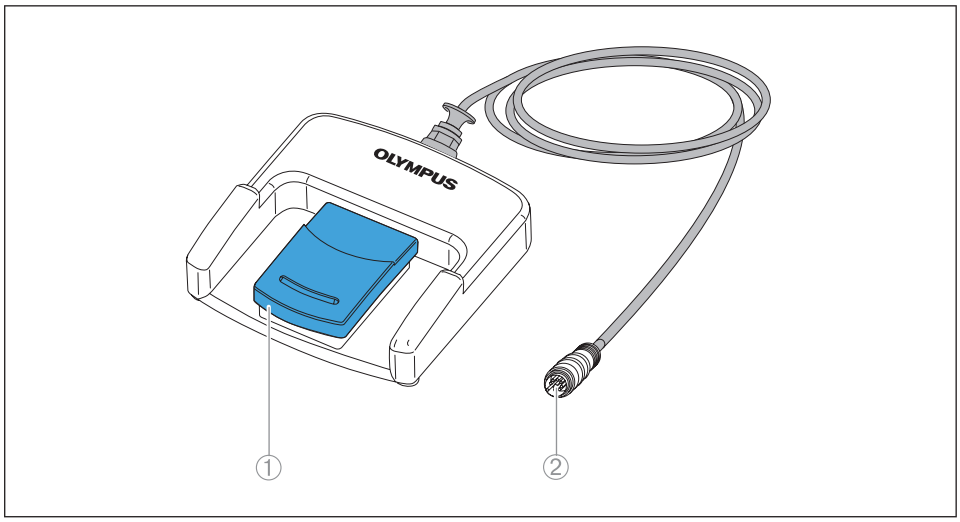
При неосторожном обращении с педальным переключателем кабель может сломаться в месте подвода кабеля.
Необходимо соблюдать указанные далее требования.

- Нельзя тянуть за кабель.
- Не накручивайте кабель на рукоятку.
- Используйте для перемещения педального переключателя рукоятку.
- Следует применять только методы очистки и дезинфекции, описанные в главе «10 Обработка» на стр. 122. Агрессивные средства обработки негативно отражаются на износостойкости материала.
- Место подвода кабеля должно быть сухим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

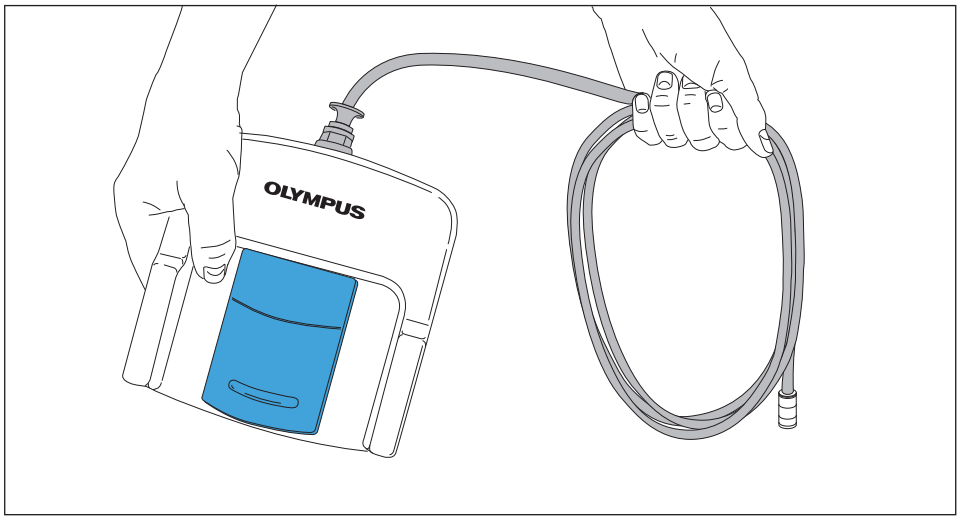
3.7 Опциональные принадлежности

Однопедальный переключатель
Однопедальный переключатель (Olympus № WB50403W) является дополнительным изделием, которое можно приобрести отдельно.



1) **Педаль коагуляции (синий цвет)**
   Данная педаль используется для активирования выбранного режима коагуляции.
2) **Штекер педального переключателя**
   Для подключения педального переключателя к электрохирургическому генератору.

Правильное обращение с педальным переключателем



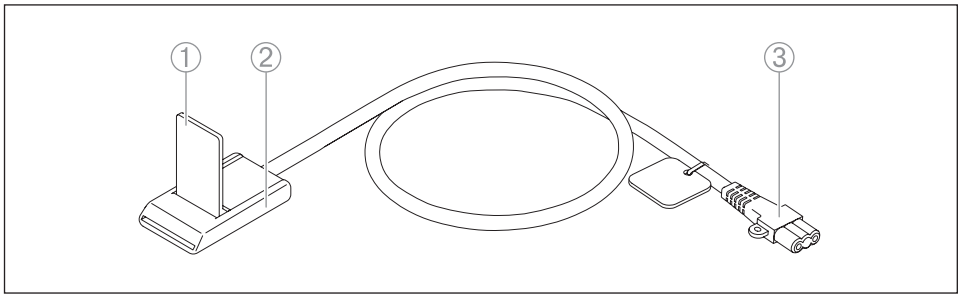
При неосторожном обращении с педальным переключателем кабель может сломаться в месте подвода кабеля.
Необходимо соблюдать указанные далее требования.
– Нельзя тянуть за кабель.
– Не накручивайте кабель вокруг педального переключателя.
– Держите педальный переключатель, как показано на изображении выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Следует применять только методы очистки и дезинфекции, описанные в главе «10 Обработка» на стр. 122. Агрессивные средства обработки негативно отражаются на износостойкости материала.
– Место подвода кабеля должно быть сухим.

3.7.1 Кабель нейтрального электрода

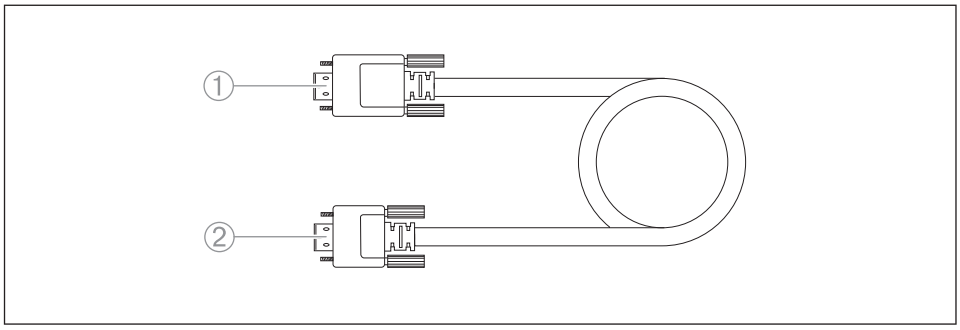
Кабель нейтрального электрода является дополнительным изделием для подключения к нейтральному электроду, которое можно приобрести отдельно.



1) **Ручка рычажного блокиратора**
   Данная ручка позволяет зафиксировать разъем нейтрального электрода с помощью зажима.
2) **Зажим**
   Данный зажим позволяет подключить нейтральный электрод к кабелю.
3) **Штекер со стороны электрохирургического генератора**
   Данный штекер предназначен для подключения кабеля к электрохирургическому генератору.

3.7.2 Кабель связи длиной 0,25 м

Кабель связи длиной 0,25 м (Olympus № MAJ-1871) является отдельной принадлежностью и позволяет соединять электрохирургический генератор с совместимым генератором ультразвука.



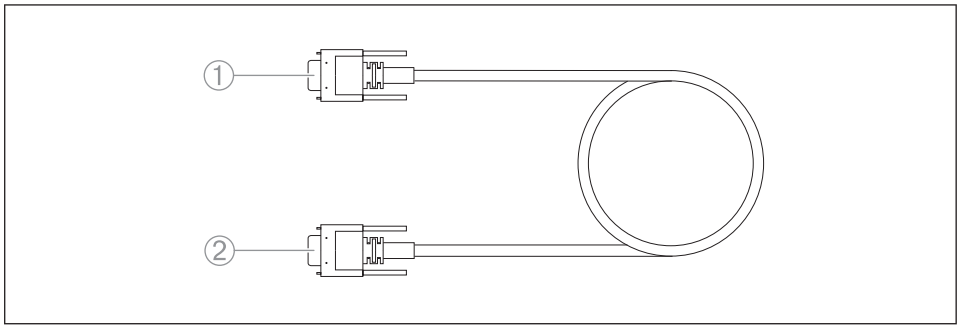
1) **Штекер LINK-OUT кабеля связи длиной 0,25 м**
   Данный штекер позволяет подключить кабель длиной 0,25 м к гнезду LINK-OUT электрохирургического генератора или к гнезду LINK-OUT совместимого генератора ультразвука.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) **Штекер LINK-IN кабеля связи длиной 0,25 м**
Данный штекер позволяет подключить кабель длиной 0,25 м к гнезду LINK-IN электрохирургического генератора или к гнезду LINK-IN совместимого генератора ультразвука.

3.7.3 Кабель связи длиной 10 м

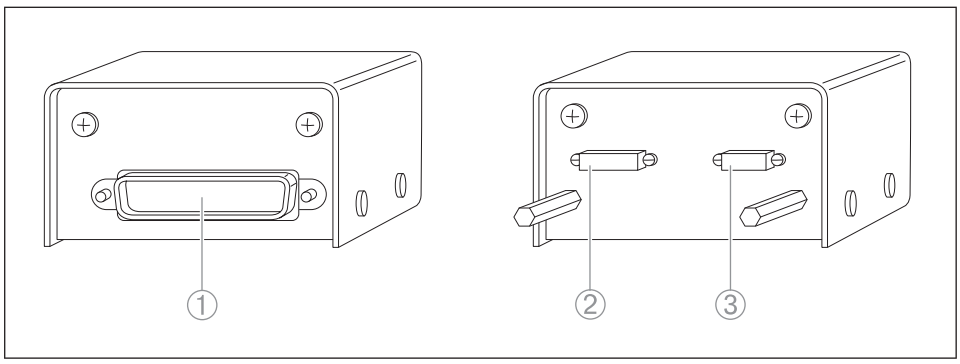
Кабель связи длиной 10 м (Olympus № MAJ-1872) является отдельной принадлежностью и позволяет подключать электрохирургический генератор к адаптеру совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2/3).



1) **Штекер LINK-OUT кабеля связи длиной 10 м**
Данный штекер позволяет подключить кабель длиной 10 м к гнезду LINK-OUT электрохирургического генератора или к гнезду LINK-OUT совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.
2) **Штекер LINK-IN кабеля связи длиной 10 м**
Данный штекер позволяет подключить кабель длиной 10 м к гнезду LINK-IN электрохирургического генератора или к гнезду LINK-IN совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.

3.7.4 Адаптер для UHI-2/3

Адаптер для UHI-2/3 (Olympus № MAJ-1873) является отдельной принадлежностью и позволяет подключать электрохирургический генератор к прибору для высокоскоростной инсуффляции. На приведенном далее изображении показана передняя сторона (слева) и задняя сторона (справа) адаптера.



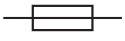
1) **Системный штекер**
Данным штекером адаптер для UHI-2/3 подключается к гнезду прибора для высокоскоростной инсуффляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

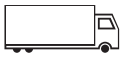
2) **Гнездо LINK-IN**
   Данное гнездо используется для подключения к периферийному оборудованию (26-контактов).
3) **Гнездо LINK-OUT**
   Данное гнездо используется для подключения к периферийному оборудованию (14-контактов).

3.8 Символы

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

Символ	Пояснение
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Контур пациента, изолированный от тока высокой частоты — обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты
	Регулятор громкости
	Разъем для педального переключателя
	Знак сертификации компании TUV Rheinland of North America, Inc.
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского союза по гармонизации.
	Производитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно. В соответствии с Европейской директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Медицинское устройство
	UDI
	Номинал предохранителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение
	Соединительная клемма для выравнивания потенциалов
	Содержащееся количество
Rx only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Показывает пределы температуры, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Показывает диапазон атмосферного давления, воздействие которого является безопасным для медицинского устройства
	Беречь от дождя. Беречь от влаги
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Хрупкое. Осторожно
	Этой стороной вверх
	Предел штабелирования по количеству
	Неионизирующее излучение; указывает на то, что устройство включает в себя радиочастотные передатчики или что устройство намеренно применяет электромагнитную энергию для диагностики и лечения

3.9 Гарантия

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установка

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

4.1 Примечания по технике безопасности при установке

Установка электрохирургического генератора должна быть проведена надлежащим образом; ввод в эксплуатацию должен выполняться компанией Olympus либо лицом или фирмой, которые были назначены и уполномочены производителем.
Перед каждым использованием выполняйте подготовку электрохирургического генератора и другого оборудования, предназначенного для эксплуатации с данным электрохирургическим генератором. См. инструкцию по эксплуатации к оборудованию (пункт «Схема системы» в разделе «14.1 Схема системы» на стр. 129), а также устанавливайте и подключайте все устройства в соответствии с приведенным на следующих страницах описанием.

ВНИМАНИЕ
Размещение электрохирургического генератора

- Устанавливайте электрохирургический генератор на устойчивой, ровной поверхности. В противном случае электрохирургический генератор может упасть, что повлечет за собой повреждение оборудования и/или нанесение травм пользователю или пациенту.
- Если электрохирургический генератор устанавливается на аппаратную тележку, она должна быть прочной и иметь достаточные размеры для надежной фиксации электрохирургического генератора.
- Никогда не устанавливайте электрохирургический генератор на бок или в перевернутом положении. В противном случае электрохирургический генератор может работать неправильно.
- Чтобы предотвратить выход аппарата из строя, не размещайте электрохирургический генератор рядом со стеной или другим оборудованием, закрывая вентиляционные отверстия.
- Всегда используйте электрохирургический генератор с соблюдением условий окружающей среды при нормальной эксплуатации, описанных в разделе «15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке» на стр. 132. В противном случае электрохирургический генератор может работать неправильно.
- При подъеме электрохирургического генератора не удерживайте его за блок предохранителей на задней панели. В противном случае электрохирургический генератор может быть поврежден.

Храните инструкцию по эксплуатации рядом с электрохирургическим генератором или в другом легкодоступном месте.

Перед использованием какого-либо дополнительного устройства тщательно изучите и уясните указания инструкции по эксплуатации, а также проверьте его совместимость с электрохирургическим генератором.

Технические характеристики, конструкция и принадлежности могут быть изменены без предварительного уведомления или каких-либо обязательств со стороны производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Подключение периферийного оборудования

Инструкции по подключению см. в инструкции по эксплуатации периферийного оборудования.

ОСТОРОЖНО
Перед подключением друг к другу электрохирургический генератор и периферийное оборудование должны быть отключены.

После установления связи с периферийным оборудованием и включения периферийного оборудования в правом верхнем углу экрана обзора всех параметров или экрана настройки загорается индикатор связи (см. раздел «Экран обзора всех параметров» на стр. 24).

Нижние отверстия с резьбой слева и справа на задней панели оставлены отрытыми специально для того, чтобы можно было соединить электрохирургический генератор с периферийным оборудованием при помощи установочных пластин.

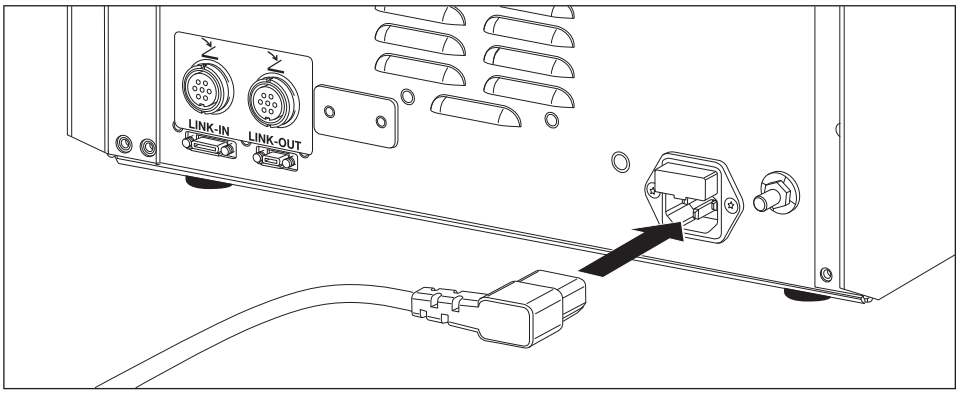
4.3 Подключение к сети электропитания

ВНИМАНИЕ
- Подключите штекер силового кабеля непосредственно к заземленной настенной розетке или блоку на несколько разъемов питания с изолирующим трансформатором, имеющим класс защиты I согласно МЭК 60601-1. В данном случае учитывайте максимально допустимый ток или мощность для блоков на несколько розеток и изолирующий трансформатор.
- Подключайте силовой кабель так, чтобы он не мог случайно отсоединиться во время работы.
- Всегда используйте силовой кабель из комплекта электрохирургического генератора или кабель, аналогичный по своим техническим параметрам (см. раздел «15.5 Технические характеристики кабелей» на стр. 133). Не пытайтесь как-либо модифицировать силовой кабель.
- Если для подачи электропитания другого электрооборудования используется один автомат защиты сети, внимательно рассчитайте суммарное номинальное потребление дополнительного оборудования и используйте автоматы защиты сети достаточной мощности. В противном случае электрохирургический генератор будет работать неправильно.
- Не размещайте переносные модули на несколько розеток на полу. Не используйте дополнительный удлинитель или другие модули на несколько розеток, которые не имеют разрешения от завода-производителя на совместное использование.

Перед подключением к сети электропитания убедитесь в том, что напряжение питания соответствует электрическим параметрам, приведенным на идентификационной табличке электрохирургического генератора. Если напряжение в сети отличается от указанного на идентификационной табличке, обратитесь в компанию Olympus.

Подключение
1. Убедитесь в том, что питание электрохирургического генератора выключено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Подсоедините силовой кабель к разъему питания электрохирургического генератора.
3. Подключите штекер силового кабеля непосредственно к заземленной настенной розетке, которая соответствует требованиям по электропитанию, приведенным на идентификационной табличке на задней панели электрохирургического генератора.
4. Расположите электрохирургический генератор таким образом, чтобы силовой кабель можно было отключить от сети электропитания.

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

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

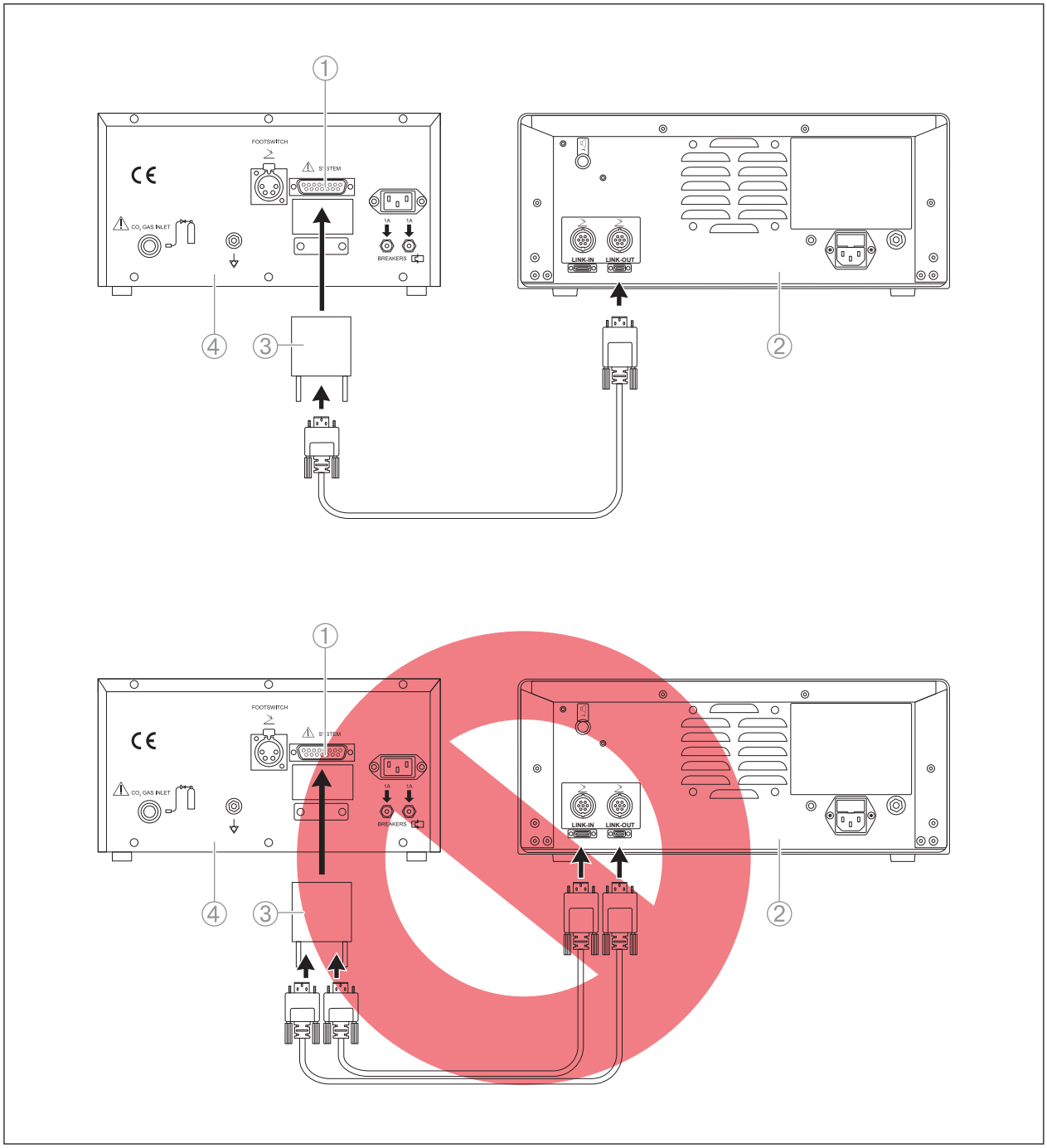
4.4 Автоматическое удаление парообразований и дыма

После подключения электрохирургического генератора к прибору для высокоскоростной инсуффляции от Olympus (UHI-2 или UHI-3) с помощью кабеля связи (MAJ-1871 или MAJ-1872) можно удалять возникающие в брюшной полости парообразования и дым одновременно с осуществлением электрохирургического воздействия.

ВНИМАНИЕ
Ненадлежащее подключение
– При использовании функции автоматического удаления дыма и парообразований также см. инструкцию по эксплуатации совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2 или UHI-3).
– Избегайте приложения чрезмерного усилия к кабелю связи. В противном случае кабель может отсоединиться или могут возникнуть другие ошибки в работе.
– Не используйте кабель 2-сторонней связи (MAJ-1423/световодный адаптер) для аэрации и удлинитель для аэрации вместе с электрохирургическим генератором.
– При использовании электрохирургического генератора одновременно с совместимым генератором ультразвука и совместимым прибором для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2 или UHI-3) обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На приведенном далее изображении показано правильное подключение (вверху) и неправильное подключение (внизу).



1) **Системный разъем**
2) **Электрохирургический генератор**
3) **Адаптер для UHI-2/3**
4) **Прибор для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2 или UHI-3)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Для подключения UHI-2 или UHI-3 к электрохирургическому генератору следует использовать адаптер для UHI-2/3 (MAJ-1873) и кабель связи (MAJ-1871 или MAJ-1872).
   Совместимый прибор для высокоскоростной инсуффляции не может быть подключен к электрохирургическому генератору напрямую.
2. Подключите системный штекер адаптера для UHI-2/3 к системному разъему на задней панели совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.
3. Подключите штекер LINK-IN или LINK-OUT кабеля связи длиной 10 м к гнезду LINK-IN или LINK-OUT адаптера для UHI-2/3.
4. Надежно зафиксируйте каждый штекер, надавив на него и закрутив с обеих сторон крепежные винты штекера.
5. Подключите другой разъем кабеля связи длиной 10 м, уже соединенного с адаптером для UHI-2/3, к разъему LINK-IN или LINK-OUT на электрохирургическом генераторе.
6. Надежно зафиксируйте каждый штекер, надавив на него и закрутив с обеих сторон крепежные винты штекера.

4.4.1 Дополнительное подключение совместимого генератора ультразвука

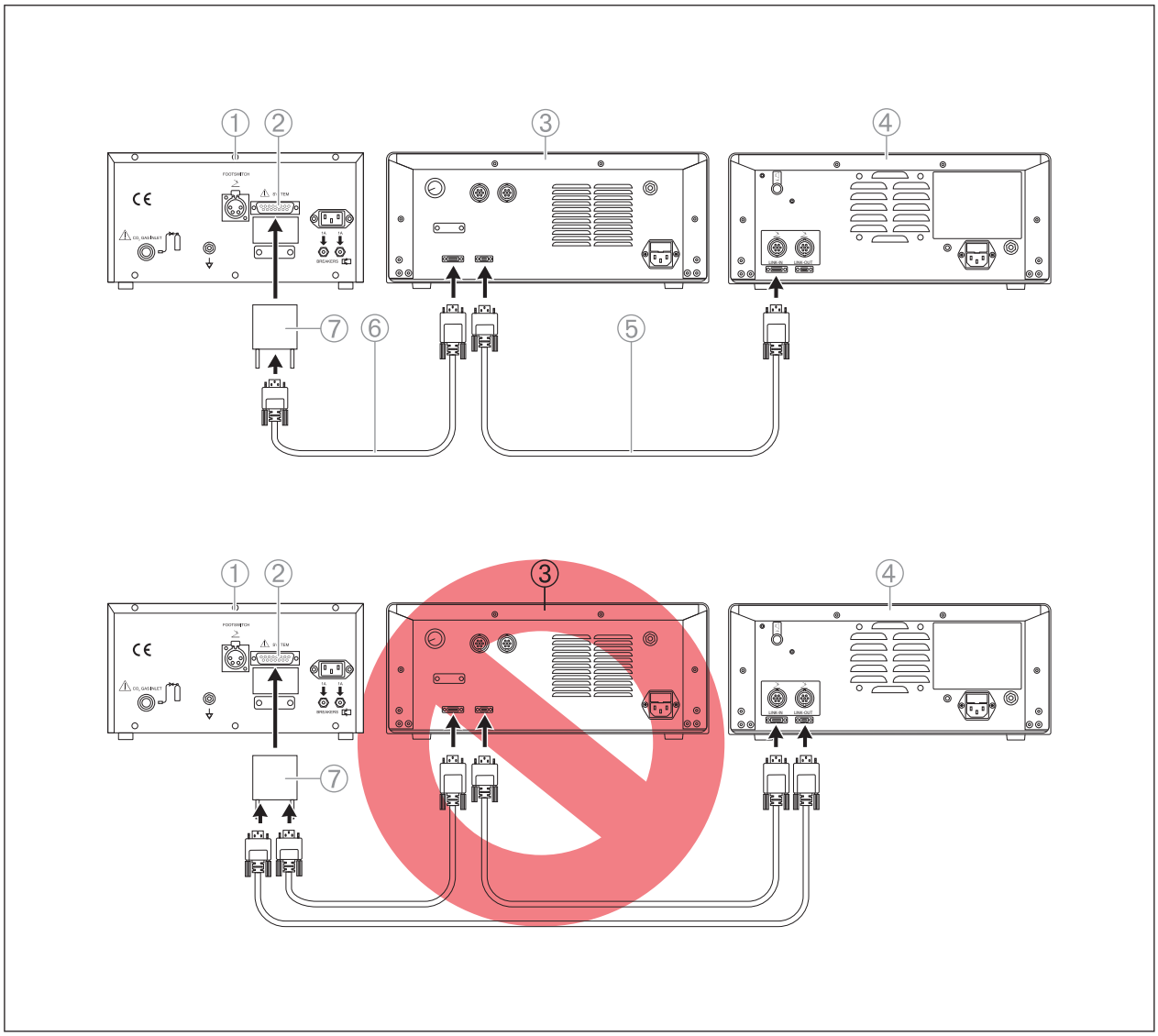
ВНИМАНИЕ
Ненадлежащее подключение

– Чтобы предотвратить выход оборудования из строя, подключайте к совместимому прибору для высокоскоростной инсуффляции только совместимый электрохирургический генератор или совместимый генератор ультразвука.
  Не подключайте к прибору для высокоскоростной инсуффляции совместимый электрохирургический генератор и совместимый генератор ультразвука одновременно.
– При подключении трех и более устройств не используйте два кабеля связи длиной 10 м. В противном случае возможны ошибки связи.

Для подключения совместимого генератора ультразвука к совместимому прибору для высокоскоростной инсуффляции с уже подключенным электрохирургическим генератором необходимо выполнить указанные далее действия.

На приведенном далее изображении показано правильное подключение (вверху) и неправильное подключение (внизу).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1) **Совместимый прибор для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2 или UHI-3)**
2) **Системный разъем**
3) **Совместимый генератор ультразвука**
4) **Электрохирургический генератор**
5) **Кабель связи длиной 0,25 м (MAJ-1871)**
6) **Кабель связи длиной 10 м (MAJ-1872)**
7) **Адаптер для UHI-2/3**

1. Подключить штекер кабеля связи длиной 0,25 м к разъему LINK-IN или LINK-OUT совместимого электрохирургического генератора.
2. Подключить штекер кабеля связи длиной 0,25 м к разъему LINK-IN или LINK-OUT совместимого генератора ультразвука.

4.5 Подключение педального переключателя

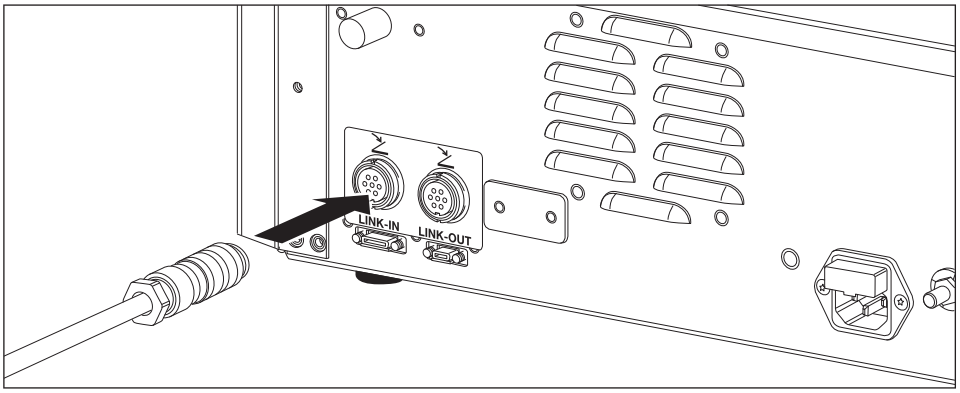
Имеется два типа педальных переключателей: двухпедальный переключатель и однопедальный переключатель (опционально). В данном разделе описывается способ подключения этих педальных переключателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Ненадлежащее подключение

- Надежно подсоедините штекер педального переключателя к электрохирургическому генератору. В противном случае выход не будет активирован. В этом случае высокочастотный прибор может начать рассекать ткани механическим образом, что может вызвать кровотечение и/или перфорацию.
- Штекер педального переключателя не является водонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости, например, воды, в штекер.
- Во время подключения или отключения штекера педального переключателя всегда держитесь за штекер. Если вытягивать штекер, ухватившись за кабель, это может привести к повреждению проводов.
- Не подключайте к данному разъему для педального переключателя какие-либо другие устройства, кроме педального переключателя для электрохирургического генератора. В противном случае педальный переключатель может не работать и стать причиной получения пациентом травм и/или повреждения оборудования.

1. Убедитесь в том, что на кабеле и штекере педального переключателя отсутствуют царапины и трещины, а также в том, что педали педальных переключателей не повреждены.
2. Нажмите на каждую педаль и убедитесь в том, что она двигается плавно и не блокируется чем-либо.
3. Соедините штекер педального переключателя таким образом, чтобы замок-фиксатор был направлен вниз.



4. Вставьте штекер педального переключателя в один из разъемов для педальных переключателей на задней панели электрохирургического генератора.
5. Поверните фиксирующее кольцо полностью по часовой стрелке, чтобы затянуть соединение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Базовые настройки и меню

Электрохирургический генератор оборудован удобным для пользователя сенсорным экраном, который позволяет оператору выбирать и изменять различные настройки. Кроме того, с помощью кнопок справа от сенсорного экрана можно получить доступ к часто используемым функциям.
В данной главе описываются все доступные функции электрохирургического генератора.

Работа с сенсорным экраном
- Одновременно следует касаться только одной кнопки или панели.
- Прикасаться к сенсорному экрану следует только спереди. Касаться следует без наклона.
- Запрещается использовать заостренные предметы (например, шариковую ручку) для касания сенсорного экрана.
- Не следует допускать случайных прикосновений к сенсорному экрану.
- Не следует нажимать на поверхность сенсорного экрана слишком сильно.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Перечень функций

В приведенной ниже таблице дается краткое описание имеющихся функций кнопок и окон, которые вызываются с помощью этих кнопок.

Функции		Содержание
Select Procedure (Выбор процедуры)		Выбор ранее сохраненных предпочитаемых настроек
Foot switch (Педальный переключатель)		Назначение педального переключателя и функция автозапуска
Menu (Меню)	Save Procedure (Сохранить процедуру)	Сохранение и перезапись настроек выходных параметров
	Delete Procedure (Удалить процедуру)	Удаление ранее сохраненных настроек
	Languages (Языки)	Выбор языка интерфейса Доступные языки: английский, японский, немецкий, китайский, французский, итальянский, испанский, португальский, датский*, норвежский*, финский*, шведский* и нидерландский*
	Touch Tone (Звуковой сигнал нажатия)	Включение/выключение звукового сигнала, подтверждающего нажатие кнопки на сенсорном экране
	Autostart Setup (Настройка автозапуска)	Изменение времени задержки перед подачей энергии в режиме автозапуска
	Software Version (Версия программного обеспечения)	Отображается информация о версии установленного программного обеспечения
	Safety Test (Тест на безопасность)	Открытие/закрытие выходных реле (требуется для плановой проверки безопасности)
	Service (Обслуживание)	Доступ к экрану Service (Обслуживание) для осуществления технического обслуживания (защищено паролем)
	Error History (Журнал ошибок)*	Отображение журнала с последними 100 ошибками
	Alarm Tones (Звуковые сигналы тревоги)**	Для сигналов тревоги с низким или средним приоритетом: звуковые сигналы тревоги можно выключить с помощью данной функции.
	Регулятор громкости	Увеличение/уменьшение громкости
	Регулирование яркости	Увеличение/уменьшение яркости сенсорного экрана

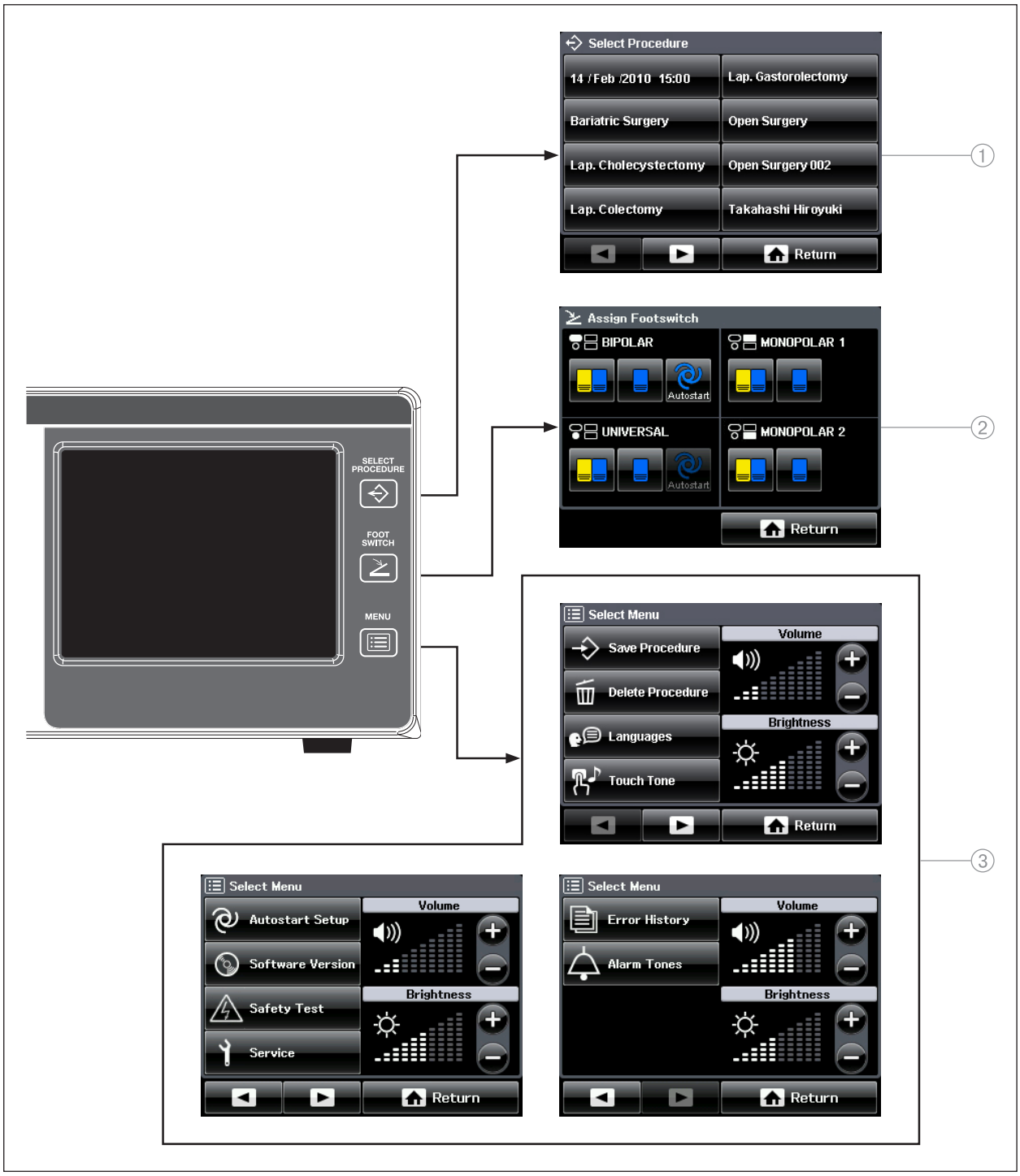
*Доступно только для версии ПО 4.11.01.00-A и выше.
**Доступно только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Иерархия кнопок

Кнопки позволяют получать прямой доступ к экранам Select Procedure (Выбор процедуры), Assign Footswitch (Назначение педального переключателя) и Select Menu (Меню выбора).
Подробное описание см. в приведенных ниже главах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

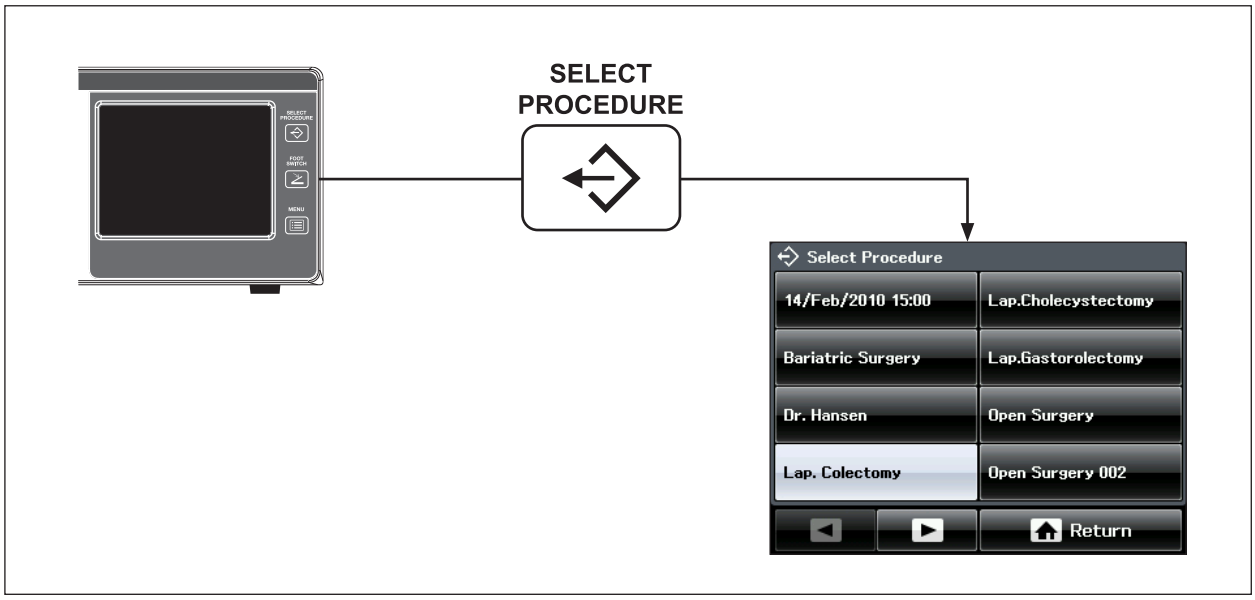


1) **Экран Select Procedure (Выбор процедуры)**
2) **Экран Assign Footswitch (Назначение педального переключателя)**
3) **Экран Select Menu (Меню выбора)**

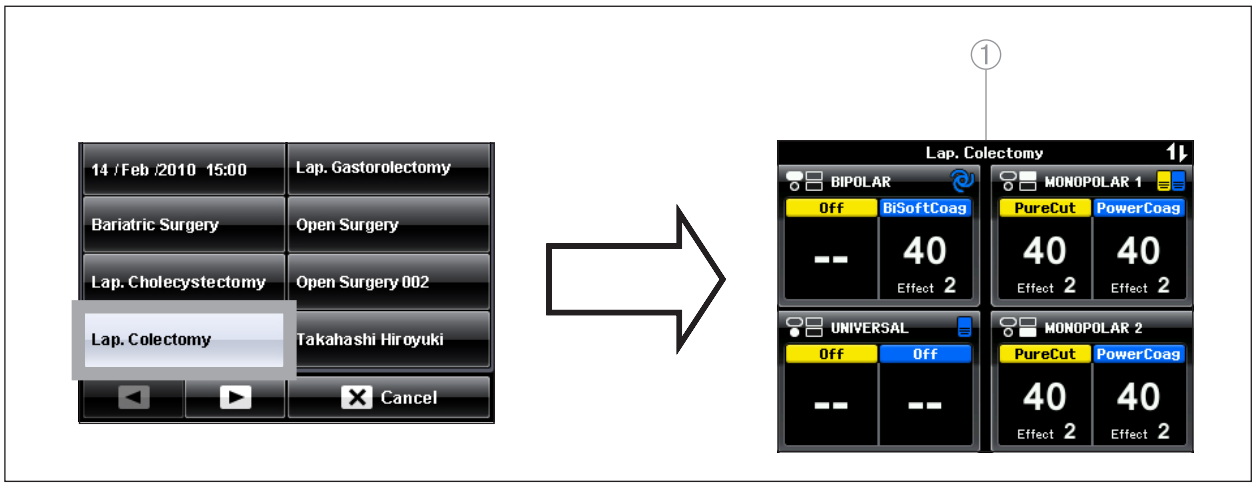
5.3 Выбор процедуры

Функция SELECT PROCEDURE (ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ) позволяет вызвать одну из сохраненных в памяти настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Нажмите кнопку SELECT PROCEDURE (ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ) на передней панели.
   На дисплее отобразится экран Select Procedure (Выбор процедуры) (справа).
   Отобразится перечень сохраненных в памяти процедур.
   Если процедура уже выбрана, соответствующая кнопка выбора процедуры отображается серым цветом.
   Если в памяти нет сохраненных процедур, отображается сообщение No procedure saved (Нет сохраненных процедур).
   - Для отмены операции нажмите кнопку Return (Возврат) на сенсорном экране. Дисплей вернется к экрану обзора всех параметров или экрану настройки.
2. Нажмите кнопку процедуры, подлежащей вызову (например, Lap. Colectomy (Лапароскопическая колэктомия); см. ниже).
   Выбранная процедура вызывается из памяти.
   На экране обзора всех параметров отображаются настройки выходных параметров для данной процедуры (справа).
   Название вызванной процедуры отображается в заголовке экрана обзора всех параметров.



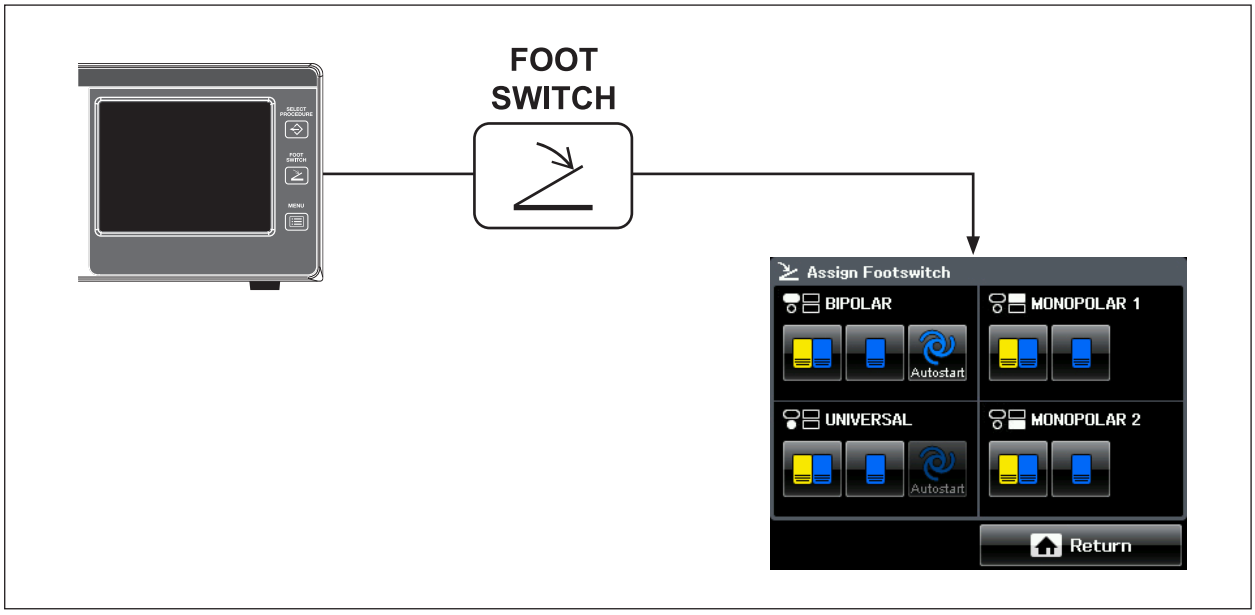
1) Название процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Назначение педального переключателя и функция автозапуска

Функция FOOT SWITCH (ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ) позволяет назначать двух- и однопедальный переключатели на соответствующее выходное гнездо.
Кроме этого, функция Autostart (Автозапуск) может также быть назначена для выходного гнезда. Функция автозапуска позволяет автоматически включать подачу выходной мощности сразу после прикосновения обоих электродов к тканям, а также, если импеданс соответствует установленному диапазону.

- Время задержки для функции автозапуска может быть изменено на экране Select Menu (Меню выбора) под кнопкой Autostart Setup (Настройка автозапуска) (см. раздел «5.5.5 Настройка автозапуска» на стр. 55).
- Функция автозапуска может быть использована только для гнезда BIPOLAR и UNIVERSAL в сочетании с режимом BiSoftCoag.
- Невозможно назначить функцию автозапуска гнезду UNIVERSAL до подключения прибора.
- Если выбрана функция автозапуска и установленный уровень мощности превышает значение 50, то она будет автоматически уменьшена до 50.
- Включение функции рассечения или коагуляции с помощью ручного переключателя возможно даже в том случае, если назначена функция автозапуска.
- Если педальный переключатель подключен неправильно, соответствующие кнопки становятся неактивными, и осуществление назначения педального переключателя невозможно.



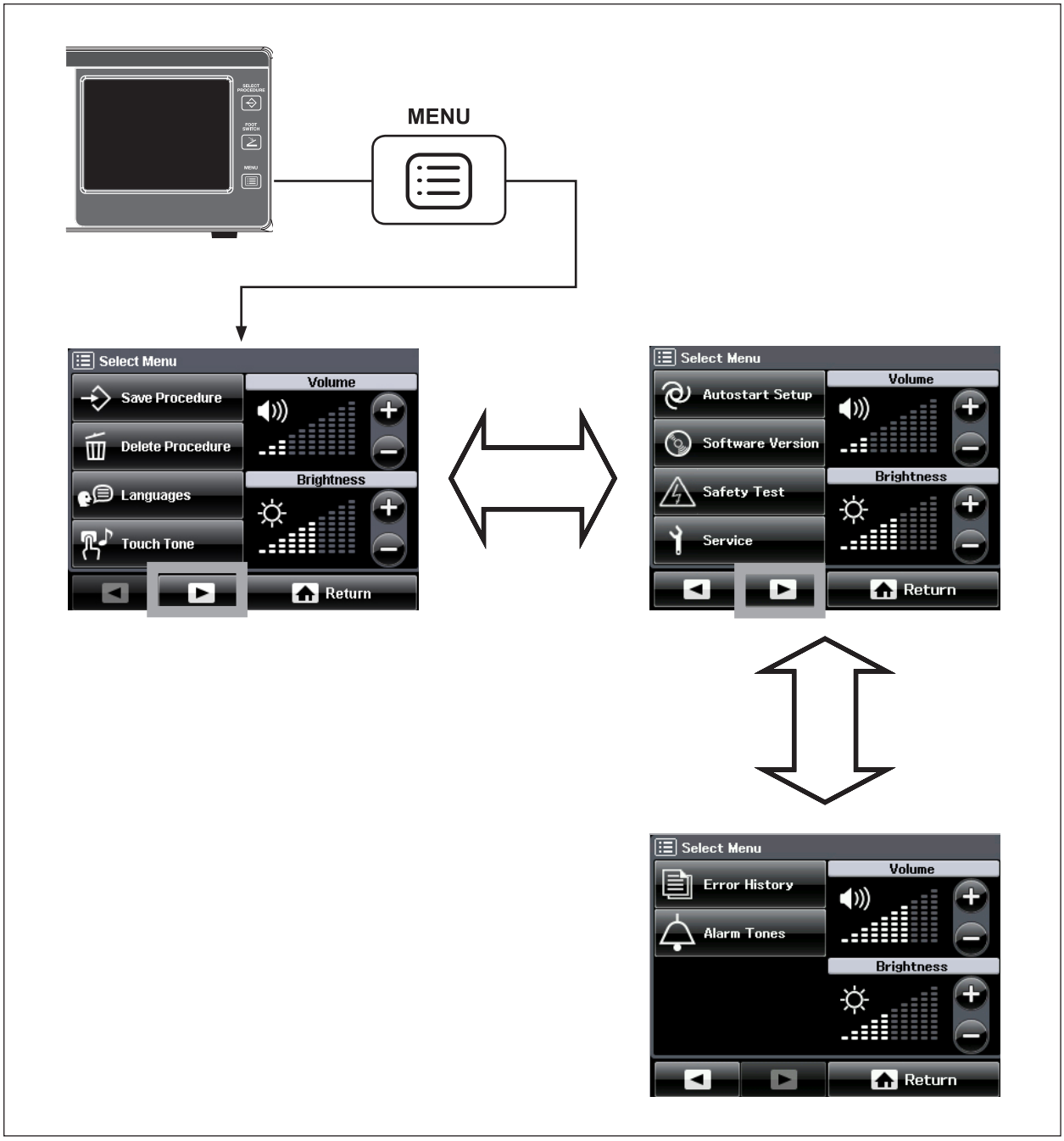
1. Нажмите кнопку FOOT SWITCH (ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ) на передней панели.
   На дисплее отобразится экран Assign Footswitch (Назначение педального переключателя) (справа).
   Отображаются все выходные гнезда с возможностью назначения двух- и однопедальных переключателей или функции автозапуска.
   Для одного выходного гнезда можно выполнить только одно назначение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы назначить соответствующий педальный переключатель или функцию автозапуска для выходного гнезда, нажмите соответствующую кнопку. При необходимости повторите данное действие для назначения функций на другие гнезда.
3. Для подтверждения операции нажмите кнопку Return (Возврат) на сенсорном экране.
   Изображение на дисплее изменяется на экран обзора всех параметров или экран настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Кнопка MENU (МЕНЮ)



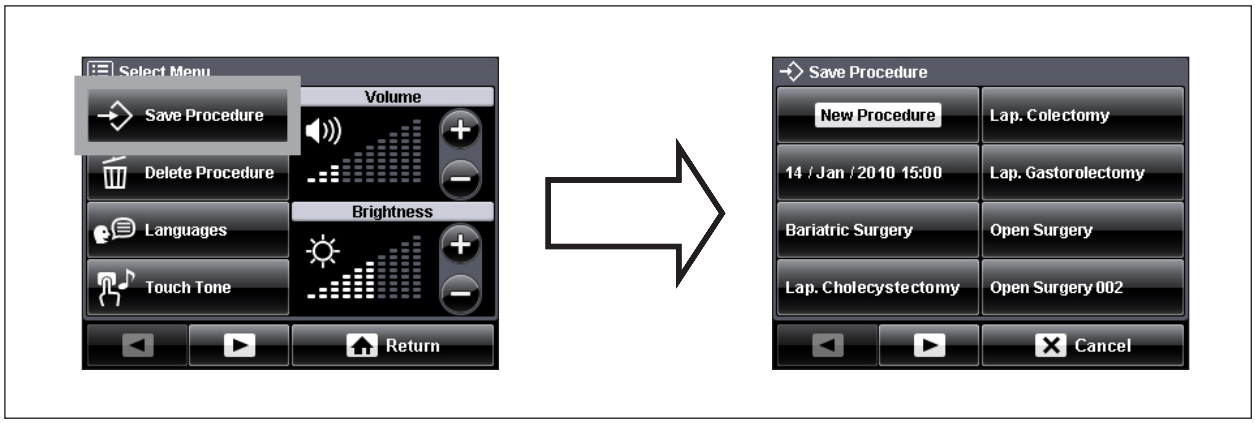
- Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ) на передней панели, чтобы отобразить экран Select Menu (Меню выбора) на сенсорном экране.
- Для переключения между страницами меню нажимайте кнопку «Назад»/кнопку «Вперед». Различные функции меню описаны ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

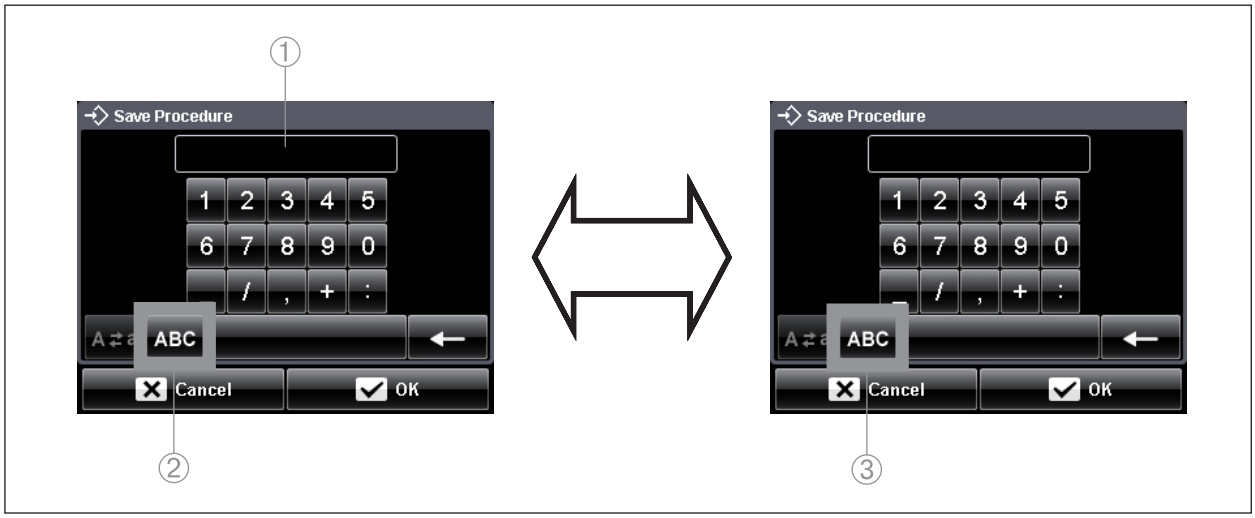
5.5.1 Сохранение процедуры

Функция Save Procedure (Сохранение процедуры) позволяет сохранить настройки выходных параметров, отображаемые на сенсорном экране, для вплоть до 39 различных процедур. Посредством этого меню можно сохранять новые процедуры/настройки и перезаписывать существующие настройки.

Сохранение новой процедуры



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку Save Procedure (Сохранение процедуры) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева). Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Save Procedure (Сохранение процедуры) (справа).
2. Нажмите кнопку New Procedure (Новая процедура).
   Экран Save Procedure (Сохранение процедуры) изменяется на экранную клавиатуру (верхний регистр) (см. ниже).
3. В окне экранной клавиатуры (верхний регистр) введите название процедуры, используя буквы и цифры.

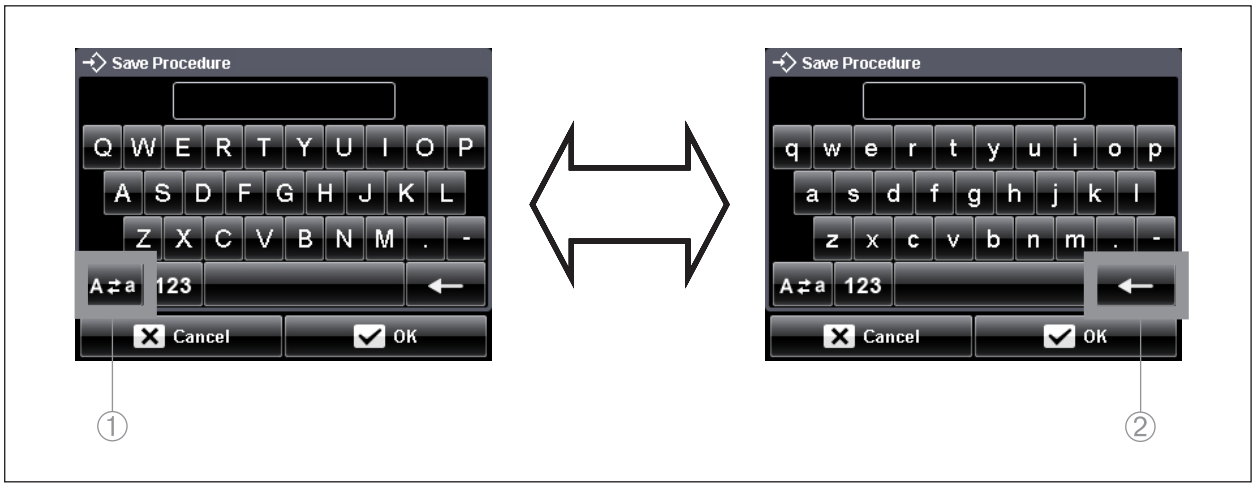


1) **Область ввода названия процедуры**
2) **Кнопка для ввода цифр**
3) **Кнопка для ввода букв**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод переключения между буквами и цифрами.

- Нажмите кнопку ABC или кнопку 123 для переключения между экранной клавиатурой (верхний/нижний регистр) (слева) и экранной клавиатурой (цифры) (справа).



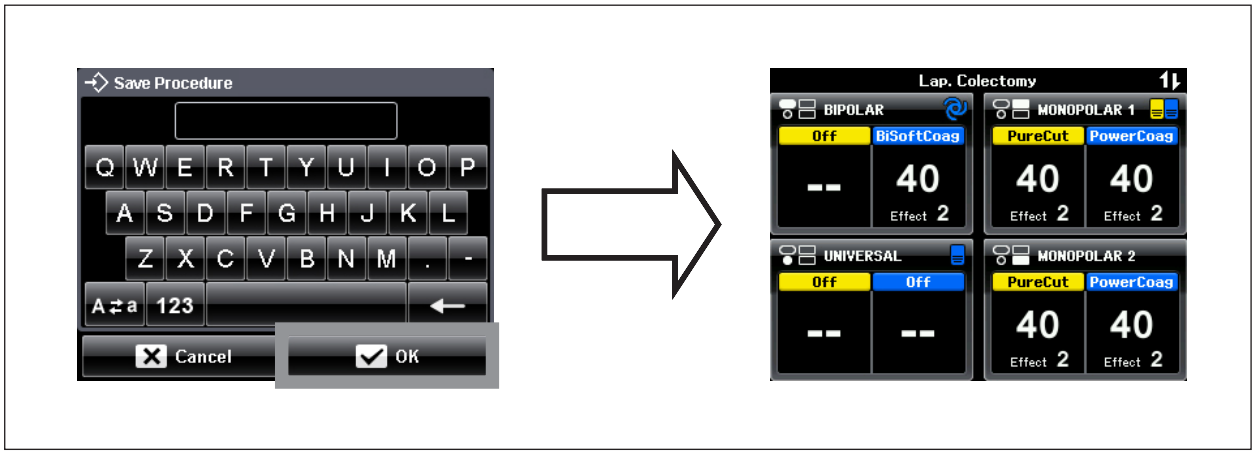
1) Кнопка переключения между верхним/нижним регистром
2) Кнопка возврата на одну позицию со стиранием

Переключение между режимами ввода букв верхнего/нижнего регистра.

- Нажмите кнопку переключения между верхним/нижним регистром для переключения между экранной клавиатурой (верхний регистр) (слева) и экранной клавиатурой (нижний регистр) (справа).

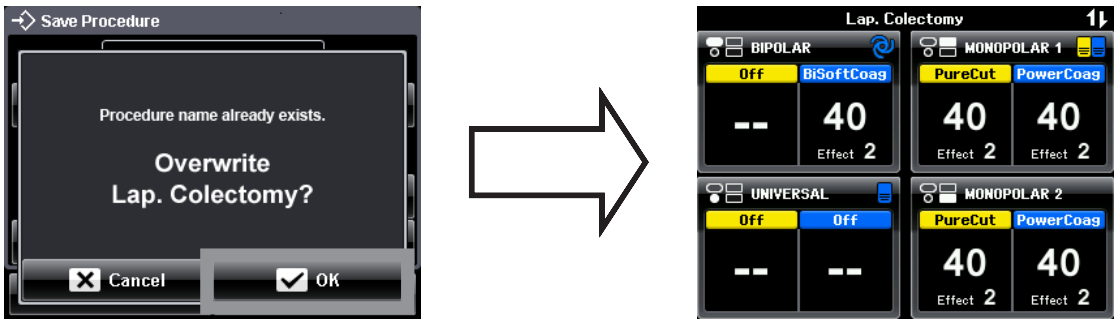
Удаление символов.

- Нажмите кнопку возврата на одну позицию со стиранием, чтобы удалить последний символ, отображаемый в области ввода названия процедуры.



1. Чтобы сохранить требуемое название процедуры, нажмите кнопку OK на экранной клавиатуре (слева).
   На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением сохранения процедуры.
   Окно сообщений закроется, и будет отображаться экран обзора всех параметров (справа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

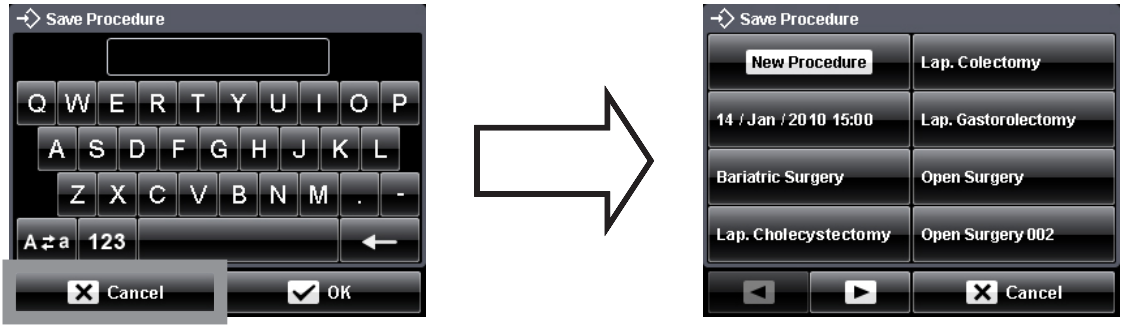


Если название процедуры уже существует, появится окно подтверждения с запросом на перезапись процедуры (слева).

- Чтобы перезаписать процедуру, нажмите кнопку OK в окне подтверждения (слева).
  На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением перезаписи процедуры.
  Окно сообщений закроется, и будет отображаться экран обзора всех параметров (справа).

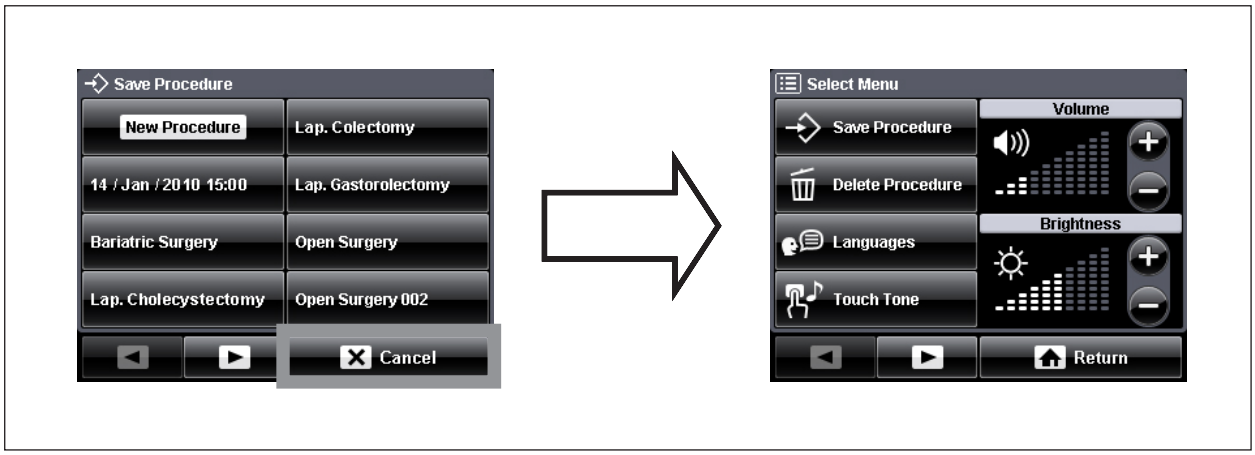
Если введено неправильное название процедуры, выполните указанные далее действия.

1. Нажмите кнопку Cancel (Отмена) в окне подтверждения (слева).
   Дисплей вернется к отображению экранной клавиатуры (верхний/нижний регистр) или экранной клавиатуры (цифры).
2. Введите правильное название процедуры и нажмите кнопку OK.



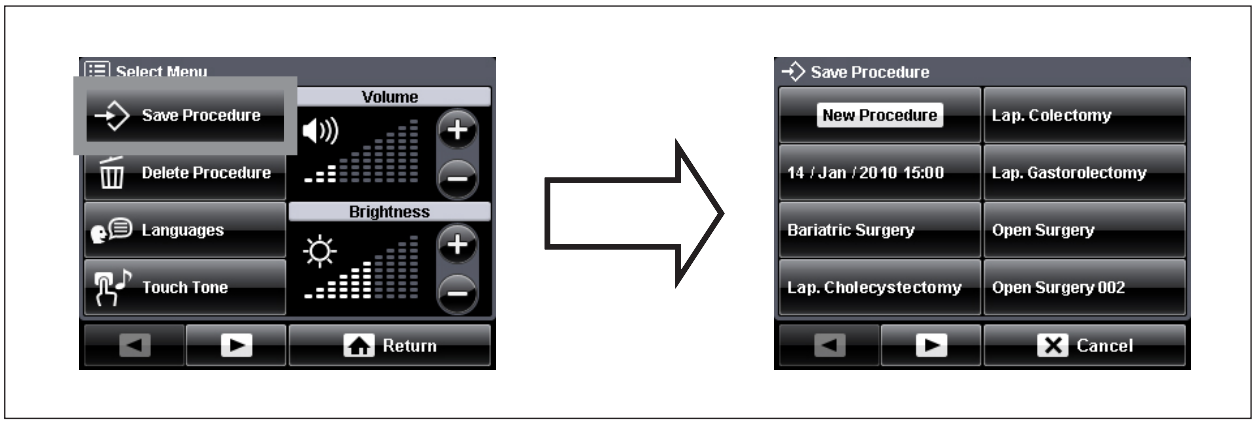
3. Если процедуру не требуется сохранять, нажмите кнопку Cancel (Отмена) (слева).
   Дисплей вернется к экрану Save Procedure (справа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



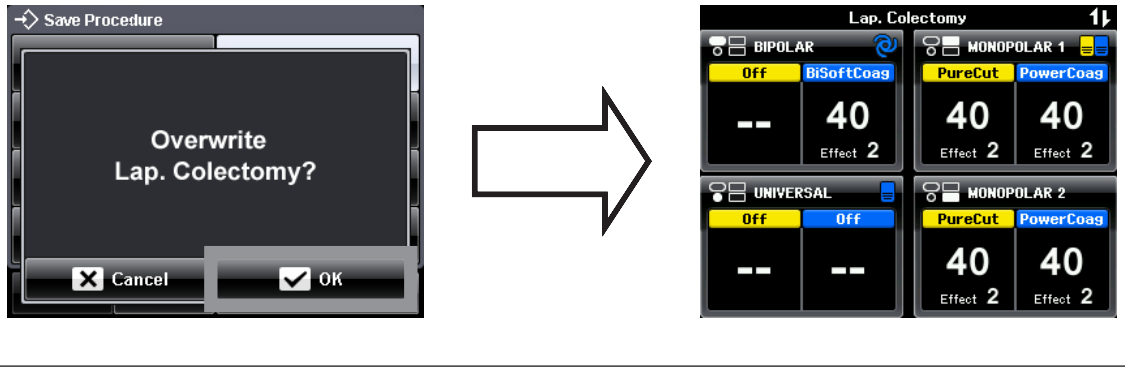
4. Нажмите кнопку Cancel (Отмена) на экране Save Procedure (Сохранение процедуры) (слева), и дисплей вернется к экрану Select Menu (Меню выбора) (справа).

Перезапись существующей процедуры



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку Save Procedure (Сохранение процедуры) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева). Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Save Procedure (Сохранение процедуры) (справа).
2. Используйте кнопку «Назад»/кнопку «Вперед» для перехода к пункту, где отображается процедура, предназначенная для перезаписи.
3. Нажмите кнопку процедуры, предназначенной для перезаписи. Появится окно подтверждения с запросом на подтверждение перезаписи процедуры (см. ниже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



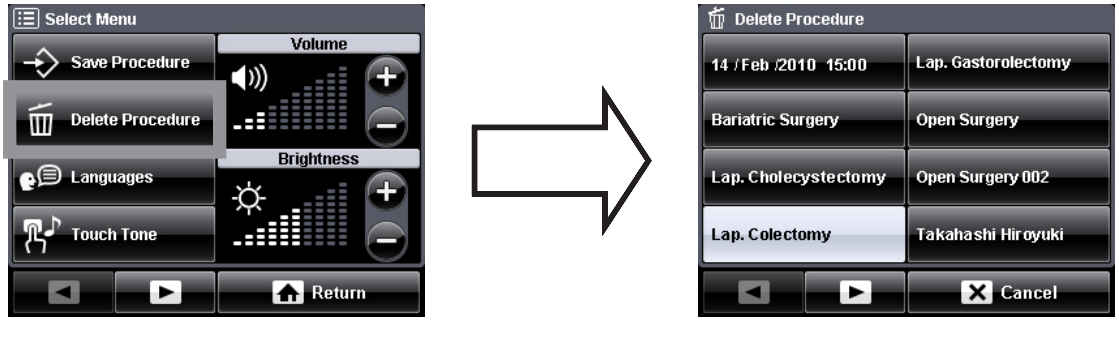
4. Если название предназначенной для перезаписи процедуры правильное, нажмите кнопку OK в окне подтверждения (слева).
   На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением перезаписи процедуры.
   Окно сообщений закроется, и будет отображаться экран обзора всех параметров (справа).

Если выбрано неправильное название процедуры, выполните указанные далее действия.

- Нажмите кнопку Cancel (Отмена) в окне подтверждения (слева).
  Окно подтверждения закроется, и на дисплей будет выведен экран Save Procedure (Сохранение процедуры).
  Выберите правильное название предназначенной для перезаписи процедуры и действуйте в соответствии с приведенным выше описанием.

5.5.2 Удаление процедуры

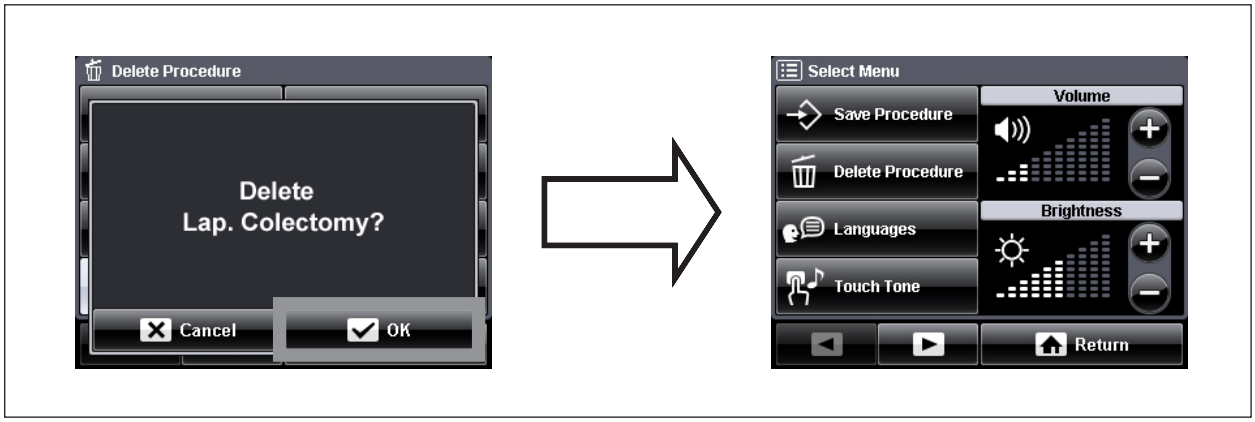
Удаление имеющейся процедуры



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку Delete Procedure (Удаление процедуры) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Delete Procedure (Удаление процедуры) (справа).
2. Используйте кнопку «Назад»/кнопку «Вперед» для перехода к пункту, где отображается процедура, предназначенная для удаления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку процедуры, предназначенной для удаления.
Появится окно подтверждения с запросом на подтверждение удаления процедуры (см. ниже).



3. Если название предназначенной для удаления процедуры правильное, нажмите кнопку OK в окне подтверждения (слева).
   На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением удаления процедуры.
   Окно сообщений закроется, и будет отображаться экран Select Menu (Меню выбора) (справа).

Если выбрано неправильное название процедуры, выполните указанные далее действия.

- Нажмите кнопку Cancel (Отмена) в окне подтверждения (слева).
  Окно подтверждения закроется, и на дисплей будет выведен экран Delete Procedure (Удаление процедуры).
  Выберите процедуру, предназначенную для удаления, и действуйте в соответствии с приведенным выше описанием.

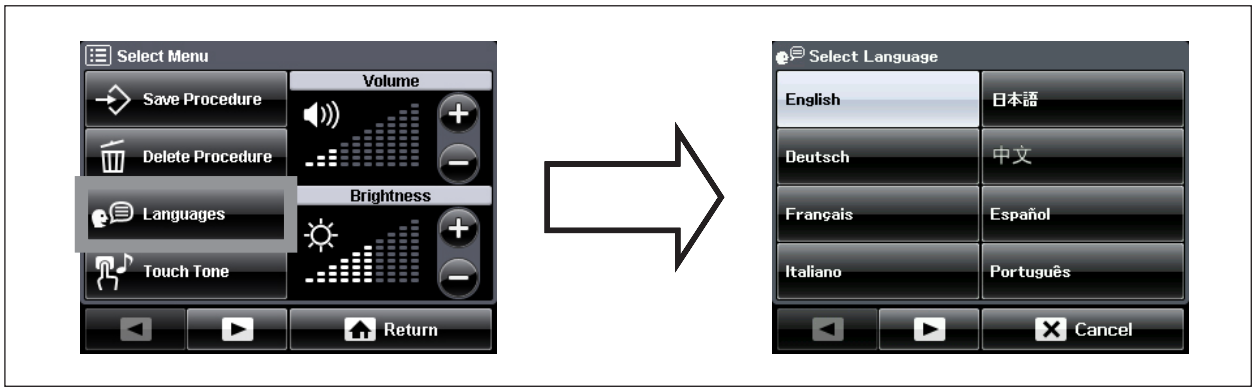
5.5.3 Языки

Интерфейс сенсорного экрана может отображаться на 13 языках. Данная функция используется для выбора необходимого языка. Доступны указанные далее языки.

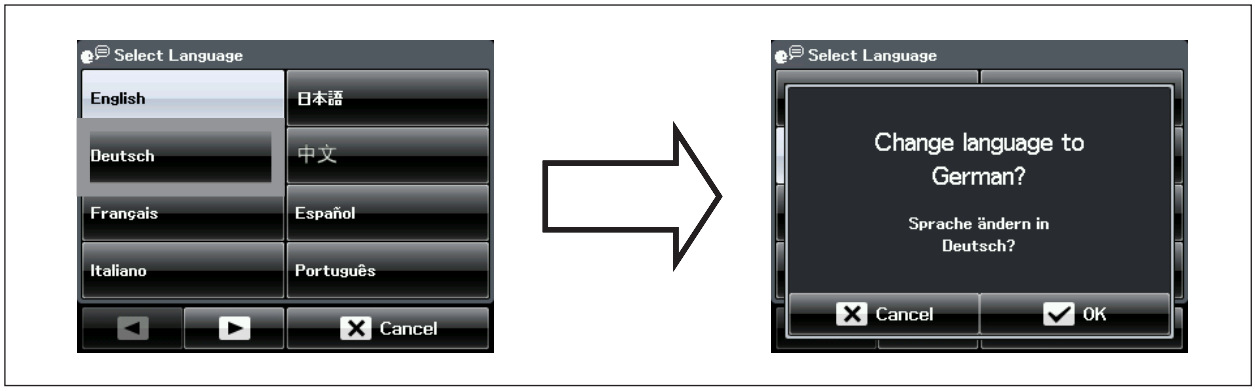
- Английский
- Японский
- Немецкий
- Китайский
- Французский
- Итальянский
- Испанский
- Португальский
- Датский*
- Норвежский*
- Финский*
- Шведский*
- Нидерландский*

*Доступно только для версий программного обеспечения 4.11.01.00-A и выше.

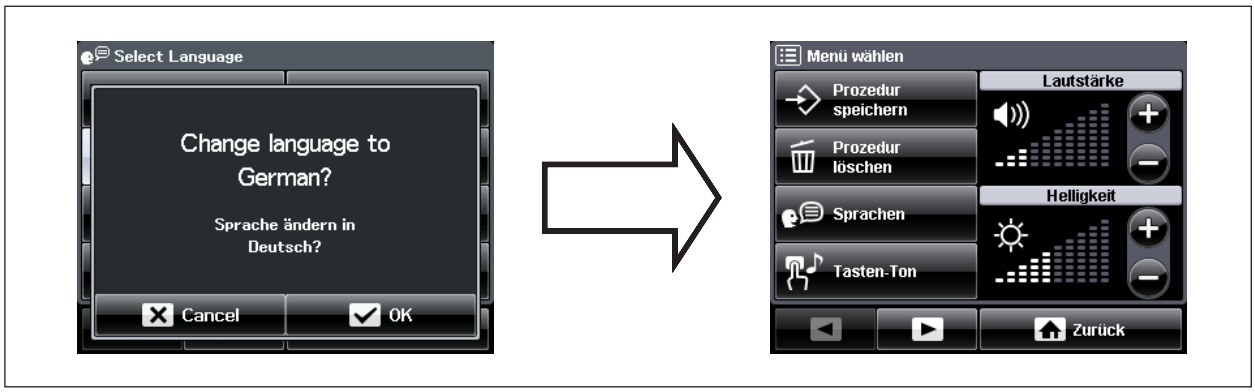
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку Languages (Языки) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Languages (Языки) (справа).
   Кнопка выбранного в данный момент языка будет выделена.



2. Нажмите требуемую кнопку языка на экране Select Language (Выбор языка) (слева).
   Отображается окно подтверждения (справа).



3. Если выбран правильный язык, нажмите кнопку OK в окне подтверждения (слева).
   Язык интерфейса изменяется на выбранный язык.
   Окно подтверждения закроется, и на дисплей будет выведен экран Select Menu (Меню выбора) (справа).

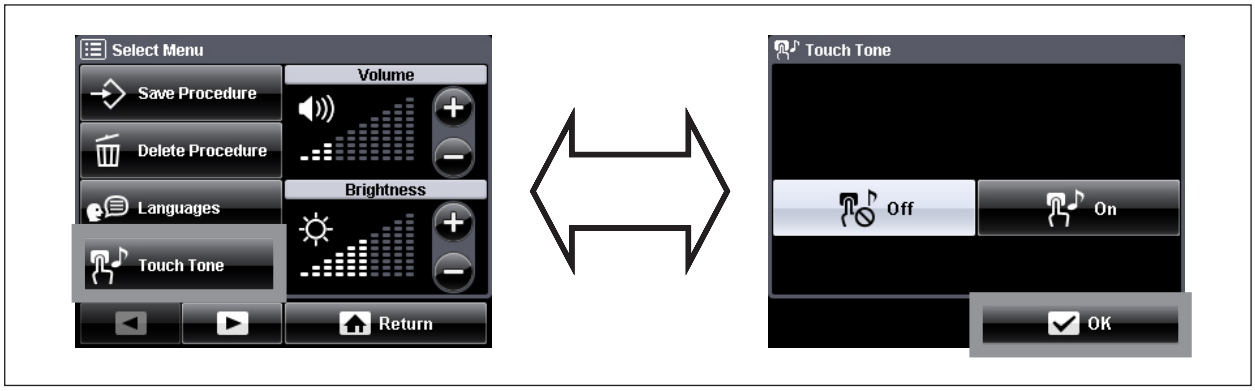
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если выбран неправильный язык, выполните указанные далее действия.

- Нажмите кнопку Cancel (Отмена) в окне подтверждения (слева).
  Окно подтверждения закроется, и на дисплей будет выведен экран Select Language (Выбор языка).
  Выберите нужный язык.

5.5.4 Звуковой сигнал нажатия

Данная функция позволяет включать/выключать звуковой сигнал, подтверждающий нажатие кнопки на сенсорном экране.

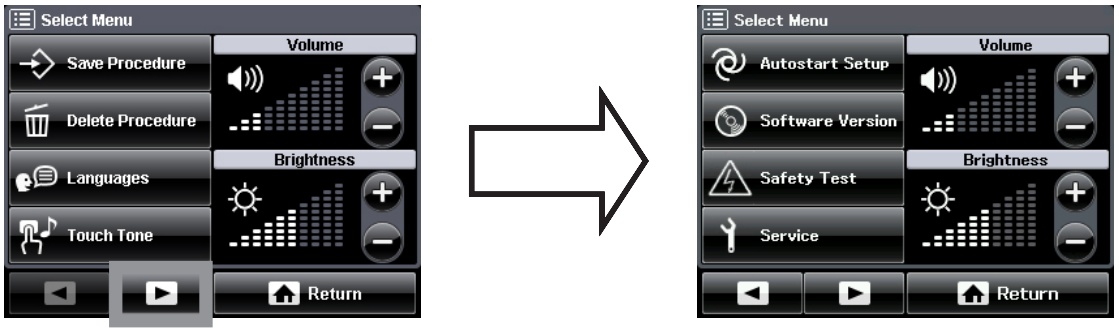


1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку Touch Tone (Звуковой сигнал нажатия) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Touch Tone (Звуковой сигнал нажатия) (справа).
2. Нажмите кнопку On (Вкл.) или Off (Выкл.) (справа).
   – Нажатие кнопки On (Вкл.) позволяет включить звуковой сигнал нажатия.
   – Нажатие кнопки Off (Выкл.) позволяет отключить звуковой сигнал нажатия.
   – По умолчанию звуковой сигнал нажатия выключен (кнопка Off (Выкл.) серого цвета).
3. Для сохранения текущей настройки нажмите кнопку OK.
   Дисплей вернется к экрану Select Menu (Меню выбора) (слева).

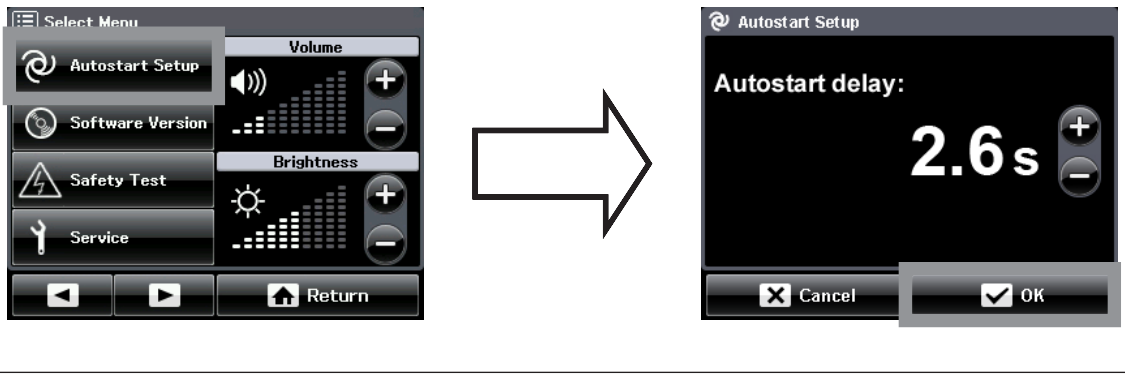
5.5.5 Настройка автозапуска

Эта функция используется для изменения времени задержки перед тем, как электрохирургический генератор начнет подачу энергии после соприкосновения электродов с тканью, если функция автозапуска была назначена соответствующему выходному гнезду на экране Assign Footswitch (Назначение педального переключателя).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку «Вперед» на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Экран Select Menu (Меню выбора) переключается на следующую страницу (справа).

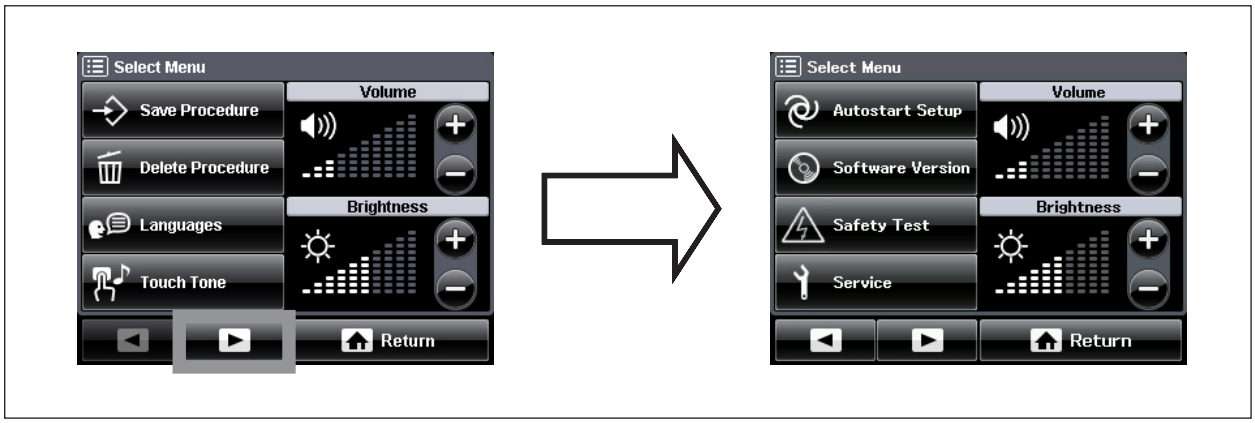


2. Нажмите кнопку Autostart Setup (Настройка автозапуска) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Autostart Setup (Настройка автозапуска) (справа).
3. Нажмите кнопку «Плюс» или кнопку «Минус» (справа).
   – Нажатие кнопки «Плюс» приводит к увеличению времени задержки (в секундах).
   – Нажатие кнопки «Минус» приводит к уменьшению времени задержки (в секундах).
   – Время задержки может быть установлено в пределах от 0,0 до 9,9 секунды.
   – Значением по умолчанию является 1,0 секунды.
4. Для сохранения текущей настройки нажмите кнопку OK (справа).
   Дисплей вернется к экрану Select Menu (Меню выбора) (слева).

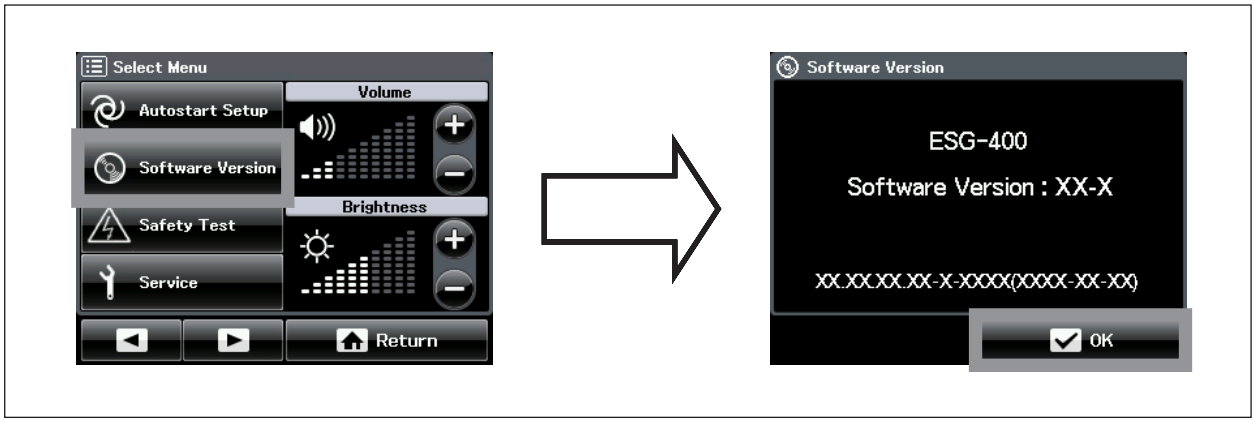
5.5.6 Версия программного обеспечения

Данная функция отображает текущую версию установленного программного обеспечения электрохирургического генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку «Вперед» на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Экран Select Menu (Меню выбора) переключается на следующую страницу (справа).



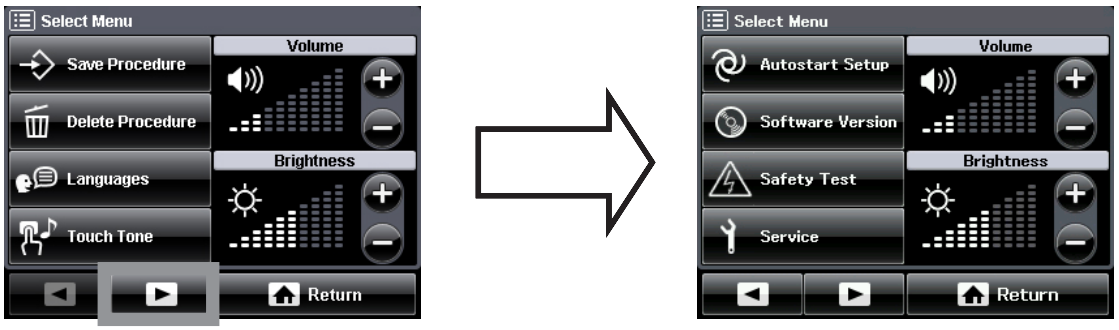
2. Нажмите кнопку Software Version (Версия программного обеспечения) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Software Version (Версия программного обеспечения) (справа).
   На экране отображается текущая версия установленного программного обеспечения электрохирургического генератора.
3. Нажмите кнопку OK на экране Software Version (Версия программного обеспечения) (справа).
   Дисплей вернется к экрану Select Menu (Меню выбора) (слева).

5.5.7 Тест на безопасность

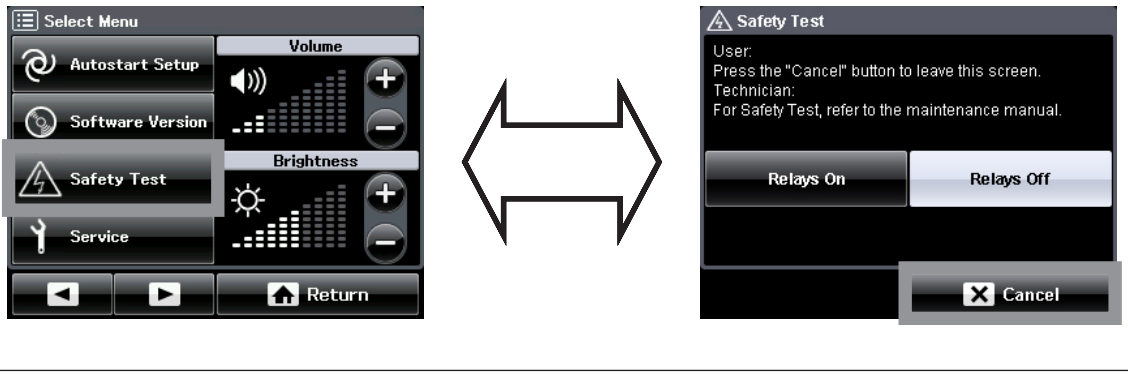
Данная функция позволяет замыкать выходные реле для проведения измерения(-й), необходимых во время плановой проверки безопасности. Включение данной функции не позволяет использовать электрохирургический генератор для нормальной работы. Подробное описание теста на безопасность см. в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если нажать кнопку Relays On (Реле вкл.), электрохирургический генератор останется в данном режиме до тех пор, пока не будет нажата кнопка Relays Off (Реле выкл.) или Cancel (Отмена). Данный режим позволяет провести измерения, необходимые для плановой проверки безопасности.



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку «Вперед» на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Экран Select Menu (Меню выбора) переключается на следующую страницу (справа).



2. Нажмите кнопку Safety Test (Тест на безопасность) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран Safety Test (Тест на безопасность) (справа).
3. Нажмите кнопку Relays On (Реле вкл.) или кнопку Relays Off (Реле выкл.).
   – Нажатие кнопки Relays On (Реле вкл.) приводит к замыканию реле.
   – Нажатие кнопки Relays Off (Реле выкл.) приводит к размыканию реле.
   – По умолчанию реле открыты (кнопка Relays Off (Реле выкл.) серого цвета).
4. Чтобы вернуться к нормальной эксплуатации электрохирургического генератора, нажмите кнопку Cancel (Отмена).
   На экране отобразится диалоговое окно Select Menu (Меню выбора) или экран обзора всех параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.8 Обслуживание

Доступ к этой функции имеют только персонал компании Olympus и специалисты по сервисному обслуживанию. Данная функция защищена паролем и не предназначена для использования клиентом.

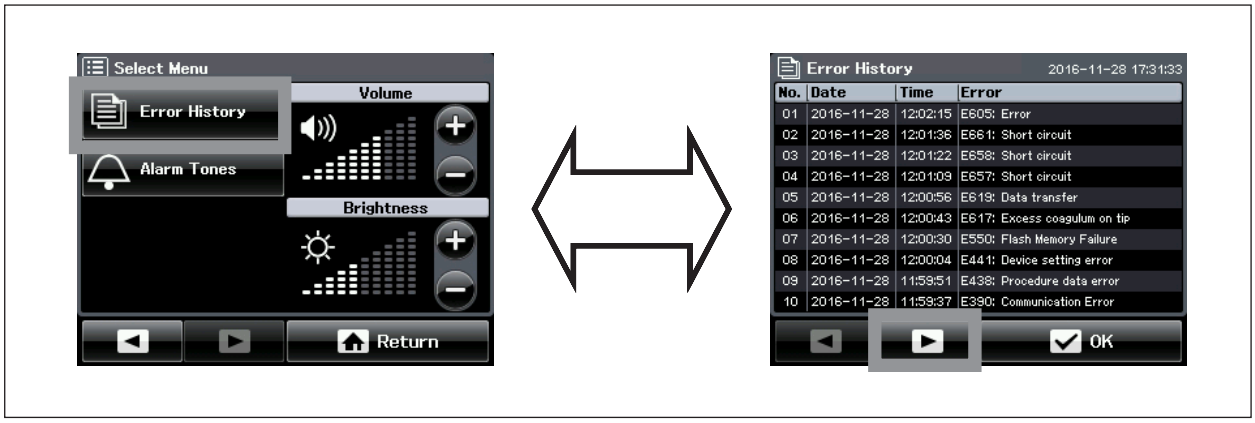
5.5.9 Журнал ошибок

Данная функция отображает журнал с последними 100 ошибками, включая информационные сообщения.

Журнал ошибок доступен только для версий программного обеспечения 4.11.01.00-A и выше.

Для каждой ошибки отображается указанная далее информация.
- Порядковый номер (01 = последняя ошибка)
- Дата (год-месяц-день)
- Время (часы:минуты:секунды)
- Краткое описание (номер и тип ошибки)

На одной странице отображается десять ошибок.



1. После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажимайте кнопку «Вперед» до тех пор, пока кнопка Error History (Журнал ошибок) не появится на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
2. Нажмите кнопку Error History (Журнал ошибок).
   Экран Select Menu (Меню выбора) изменяется на экран Error History (Журнал ошибок) (справа).
3. Для переключения между страницами меню нажимайте кнопку «Назад»/кнопку «Вперед» на экране Error History (Журнал ошибок) (справа).

Подробную информацию об экранах ошибок, кодах и мерах устранения см. в разделе «8.11 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 103.

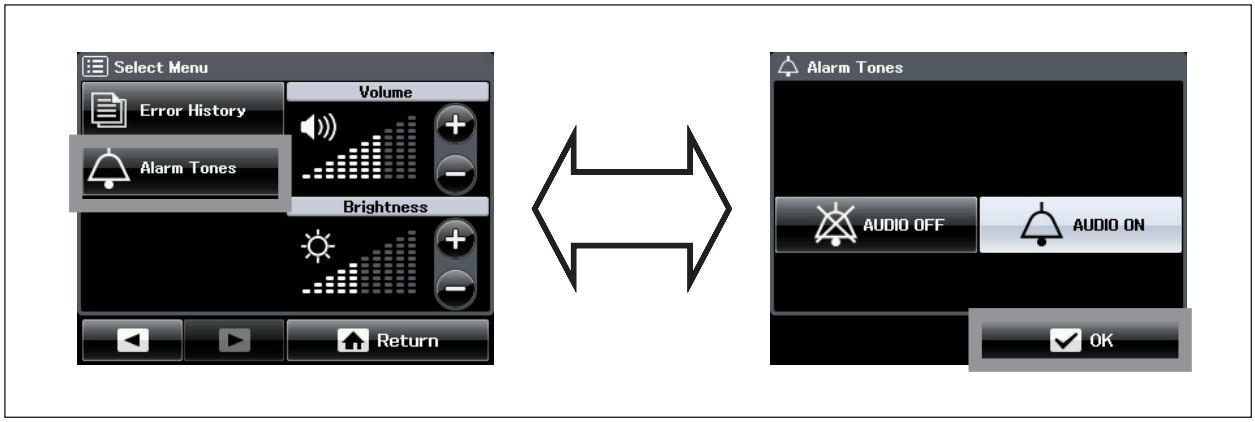
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.10 Звуковые сигналы тревоги

Когда сообщение об ошибке отображается ESG-400, то — в зависимости от приоритета тревоги — раздается определенный звуковой сигнал тревоги. Для сигналов тревоги с низким или средним приоритетом: звуковые сигналы тревоги можно выключить с помощью данной функции.

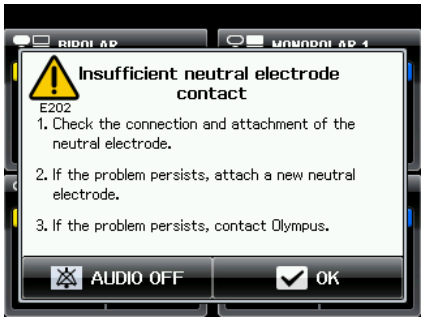
Функция доступна только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

На экране Select Menu (Меню выбора)



1. Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).
   Отображается экран Select Menu (Меню выбора).
2. Нажмите Alarm Tones (Звуковые сигналы тревоги).
   Отображается экран Alarm Tones (Звуковые сигналы тревоги), и текущая настройка для звуковых сигналов тревоги выделена.
3. Выберите предпочтительную настройку.
4. Нажмите OK, чтобы подтвердить настройку.

На сообщении об ошибке
Каждое сообщение об ошибке с низким или средним приоритетом предоставляет функцию включения или выключения звуковых сигналов тревоги.



– Настройка по умолчанию — AUDIO ON (АУДИО ВКЛ.).
– Данная выбранная настройка сохраняется для всех сообщений об ошибке с низким или средним приоритетом до тех пор, пока электрохирургический генератор остается включенным или пока для звуковых сигналов тревоги не будет выбрана другая настройка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

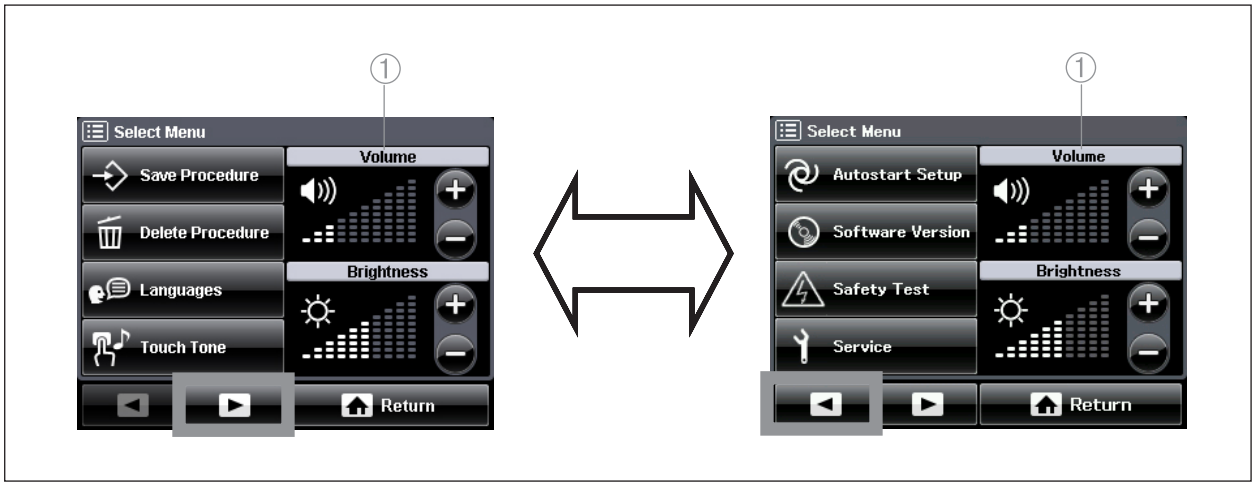
– При каждом запуске электрохирургического генератора звуковые сигналы тревоги автоматически настраиваются на AUDIO ON (АУДИО ВКЛ.).

5.5.11 Регулятор громкости

Данная функция позволяет управлять громкостью звукового сигнала подачи энергии.

ОСТОРОЖНО
Так как звуковой сигнал подачи энергии играет важную роль при определении момента подачи энергии, не изменяйте громкость до неразличимого уровня.
Если звуковой сигнал подачи энергии не будет слышен, пользователь не сможет определить момент начала подачи энергии. Это может привести к травмированию пациента.

– Громкость можно изменять с помощью сенсорного экрана или с помощью регулятора громкости, расположенного на задней панели электрохирургического генератора.
– Во время подачи энергии регулировка громкости с помощью сенсорного экрана недоступна.
– Для изменения громкости во время подачи энергии используйте регулятор громкости, расположенный на задней панели электрохирургического генератора.
– Громкость звукового сигнала сообщения об ошибке (ошибки с низким, средним и высоким приоритетом) не регулируется.



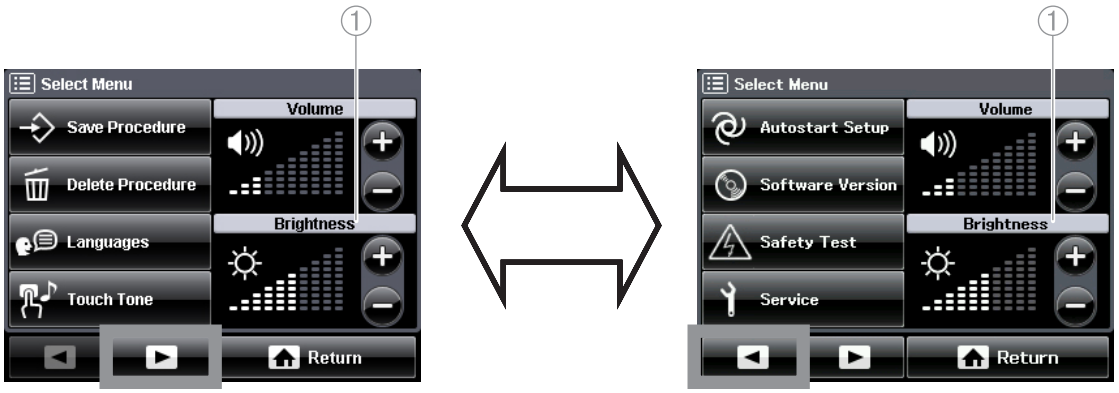
1) Общая область

- После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку «Плюс» или кнопку «Минус» в разделе Volume (Громкость) экрана Select Menu (Меню выбора).
– Кнопка «Плюс» позволяет увеличивать громкость звукового сигнала подачи энергии.
– Кнопка «Минус» позволяет уменьшать громкость звукового сигнала подачи энергии.
– Уровень громкости изменяется в диапазоне от 1 до 10.
– По умолчанию для громкости установлено значение 7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.12 Регулирование яркости

Данная функция позволяет управлять яркостью сенсорного экрана.



1) Общая область

- После нажатия кнопки MENU (МЕНЮ) нажмите кнопку «Плюс» или кнопку «Минус» в разделе Brightness (Яркость) экрана Select Menu (Меню выбора).

– Кнопка «Плюс» позволяет увеличивать яркость сенсорного экрана.
– Кнопка «Минус» позволяет уменьшать яркость сенсорного экрана.
– Уровень яркости изменяется в диапазоне от 1 до 10.
– По умолчанию для яркости установлено значение 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Использование ESG-400 с нейтральным электродом

Только для монополярных процедур
Только при монополярных процедурах необходимы нейтральные электроды, чтобы возвращать электрический ток высокой частоты от активного электрода высокочастотного прибора к электрохирургическому генератору. В биполярной электрохирургии оба электрода, активный и нейтральный, имеются на одном высокочастотном приборе.
Неправильный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к получению ожогов.
При установке нейтрального электрода обязательно соблюдайте замечания по технике безопасности в соответствии с описанием, приведенным ниже. Более подробную информацию о нейтральных электродах см. в конкретной инструкции по эксплуатации нейтрального электрода.

6.1 Примечания по технике безопасности использования нейтрального электрода

ОСТОРОЖНО
Несовместимый и односекционный нейтральный электрод
Используйте совместимые двухсекционные нейтральные электроды. При использовании односекционного нейтрального электрода контрольный индикатор качества контакта не работает. Случайное отсоединение нейтрального электрода не будет обнаружено, что может вызвать появление ожогов у пациента.

6.1.1 Двухсекционный нейтральный электрод

Когда двухсекционный нейтральный электрод (пластина заземления пациента) подсоединен к электрохирургическому генератору, может произойти случайное отсоединение нейтрального электрода от пациента.
Если контакт между нейтральным электродом и кожей пациента недостаточный, контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода загорается красным светом. Заново закрепите нейтральный электрод или используйте новую пластину.
Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода будет гореть зеленым светом лишь в том случае, если между нейтральным электродом и кожей пациента имеется контакт в пределах допустимого диапазона сопротивлений.

6.1.2 Односекционный нейтральный электрод

Когда к электрохирургическому генератору подключен односекционный нейтральный электрод, невозможно фиксировать потерю контакта между нейтральным электродом и кожей пациента. После подключения односекционного нейтрального электрода на сенсорном экране электрохирургического генератора появляется окно подтверждения. Требуется подтверждение от пользователя. Такая функция позволяет избежать случайного использования односекционных нейтральных электродов.
При обнаружении односекционного нейтрального электрода контрольный индикатор качества контакта для односекционного нейтрального электрода загорается зеленым светом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Правильное использование нейтральных электродов

Недостаточный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к ожогам. Всегда закрепляйте нейтральный электрод и соблюдайте примечания по технике безопасности в соответствии с приведенным ниже описанием. Более подробную информацию о нейтральных электродах см. в инструкции по эксплуатации нейтрального электрода.

ОПАСНО

Максимальная выходная мощность для нейтральных электродов для младенцев

Если нейтральные электроды фиксируются на теле ребенка (масса пациента от 0 до 15 кг), нельзя использовать настройки выходных параметров, превышающие максимальную выходную мощность для нейтрального электрода (см. инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода).

ВНИМАНИЕ

- Относительно низкая выходная мощность при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений. Проверьте разъемы соединений перед выбором более высокого уровня выходной мощности.
- Используйте нейтральный электрод с наибольшей площадью поверхности и подходящим для пациента (особенно для полных пациентов) размером. Иначе пациент может получить ожоги. Настоятельно рекомендуется использовать нейтральные электроды большого размера, особенно при работе с высоким уровнем выходной мощности.
- Чтобы избежать возникновения компрессионного некроза, используйте только самоклеящиеся нейтральные электроды.
- Чтобы избежать неправильной работы контрольного индикатора качества контакта и предотвратить ожоги кожи пациента, не используйте нейтральные электроды с емкостной связью в качестве обратного канала для тока высокой частоты.
- Используйте только оригинальные нейтральные электроды в упаковке и проверяйте срок годности нейтрального электрода перед его использованием. Нейтральные электроды с истекшим сроком годности могут не обеспечивать надежный контакт с кожей пациента. Это может вызвать ожоги.
- Не используйте нейтральный электрод, если он поврежден, каким-либо образом изменена его конструкция, или он имеет острые края. Это может привести к появлению ожогов у пациента.
- Данный электрохирургический генератор следует использовать с одним из нейтральных электродов, указанных в разделе «14.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 130.
- Никогда не закрепляйте нейтральный электрод в непосредственной близости от металлического имплантата. Ткани вокруг металлического имплантата могут обгореть.
- Чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха, не складывайте и не сгибайте нейтральный электрод, а также убедитесь в том, что он имеет гладкую поверхность. Вся поверхность нейтрального электрода должна соприкасаться с кожей пациента. Неполный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента может привести к возникновению ожогов у пациента.
- Наложение нейтрального электрода на кожу пациента должно осуществляться таким образом, чтобы более длинная сторона была направлена к операционному полю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Место наложения нейтрального электрода должно быть чистым, сухим и не иметь волос. В противном случае нейтральный электрод может утратить контакт. Плохой контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к ожогам. При необходимости удалите все волосы с места наложения нейтрального электрода.
– Если пациент после закрепления нейтрального электрода изменил положение, следует проверить плотность прилегания нейтрального электрода к коже пациента. В противном случае это может привести к ожогу пациента и/или пользователя.
– Не размещайте нейтральный электрод поверх костных выступов или рубцов, так как можно не получить надлежащего контакта. Это может привести к появлению ожогов у пациента.
– Не допускается повторное использование или перемещение нейтрального электрода.
– Если контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного электрода горит красным светом из-за неправильного наложения нейтрального электрода или его обрыва, работа устройства невозможна. В этом случае на сенсорном экране появится окно ошибки (Insufficient neutral electrode contact (Недостаточный контакт нейтрального электрода) с указанием номера ошибки: E202).
– Если отображается сообщение о неправильном контакте электрода, а высокочастотный прибор уже находится в оперируемой зоне, то высокочастотный прибор может начать рассекать ткани механическим образом и вызвать кровотечение или перфорацию.

ВНИМАНИЕ
Если во время выполнения процедуры отображается тревожная сигнализация контрольного индикатора качества контакта, раздается звуковой сигнал и работа прибора автоматически прекращается.
Чтобы снять нейтральный электрод, не тяните за его кабель. Начинайте отделять пластину с угла, медленно отгибая ее назад. В противном случае можно повредить кожу.

6.3 Состояния индикатора CQM

Контрольный индикатор качества контакта может иметь указанные далее варианты состояния. Полностью проверьте таблицу для определения или исправления ошибок, связанных с работой нейтрального электрода.

	Режим	Индикация
Биполярное применение	Режим ожидания и работа Нейтральный электрод не требуется.	 Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода горит красным светом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Режим	Индикация
Монополярное применение	Подключен односекционный нейтральный электрод. **Работа возможна.** Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает подключение нейтрального электрода. **При подключении двухсекционного нейтрального электрода возникает короткое замыкание. Немедленно замените нейтральный электрод.**	 Контрольный индикатор качества контакта для односекционного нейтрального электрода горит зеленым светом.
Монополярное применение	Подключен двухсекционный нейтральный электрод. **Работа возможна.** Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает подключение нейтрального электрода и контакт с кожей пациента.	 Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода горит зеленым светом.
Монополярное применение	**В режиме ожидания.** Двух- или односекционный нейтральный электрод не подключен/отсутствует контакт двухсекционного нейтрального электрода с кожей пациента. **Работа невозможна.** **Во время работы.** Двух- или односекционный нейтральный электрод отсоединился/ отсутствует контакт двухсекционного нейтрального электрода с кожей пациента. **Работа прекращена.**	 Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода горит **красным** светом. Во время работы включается звуковой сигнал тревоги, и на сенсорном экране отображается окно ошибки (E202).

6.4 Подсоединение к электрохирургическому генератору

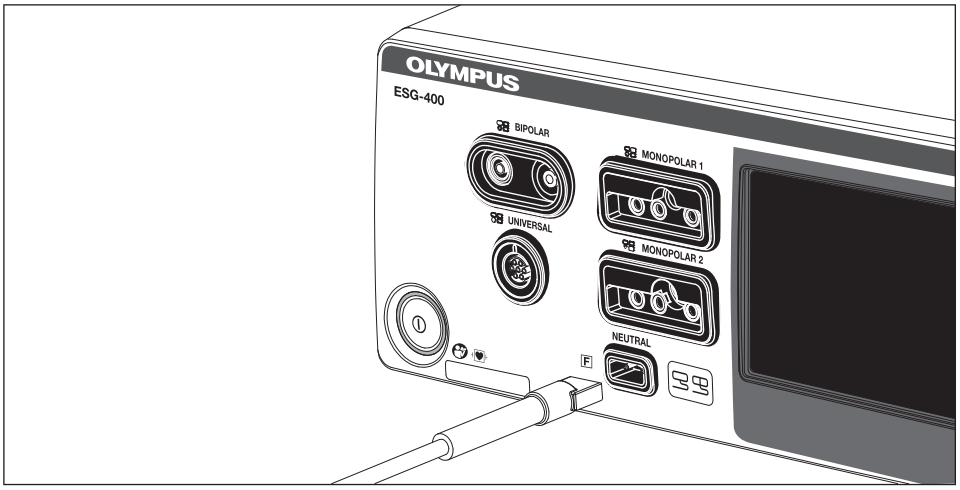
Технические характеристики гнезда для нейтрального электрода
Гнездо для нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе подходит для указанных далее штекеров.
- Штекеры с 2 гнездами
- Диаметр гнезда 2,5 мм
- Расстояние между гнездами: 10 мм

Подготовка
1. Перед подключением любого нейтрального электрода к электрохирургическому генератору убедитесь в том, что контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов горит красным светом, а контрольный индикатор качества контакта для односекционных нейтральных электродов выключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Отделите защитную пленку от нейтрального электрода и закрепите пластину на теле пациента в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации производителя нейтрального электрода.

6.4.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем

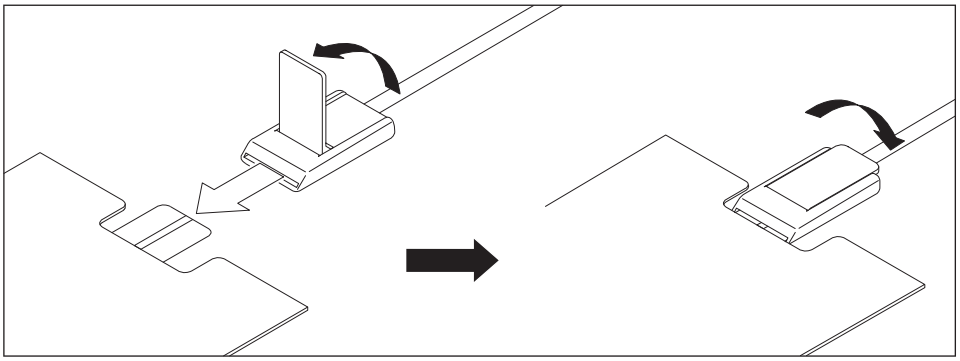


- Штекер нейтрального электрода необходимо вставить в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.4.2 Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля

Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля осуществляется указанным далее образом.

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



1. Поднимите фиксирующий рычаг соединительного кабеля.
2. Равномерно расположите контакт нейтрального электрода между браншами зажима соединительного кабеля.
3. Чтобы заблокировать зажим, опустите фиксирующий рычаг до упора.
4. Вставьте штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Проверка индикатора CQM

При использовании двухсекционного нейтрального электрода
Убедитесь в том, что контрольный индикатор качества контакта двухсекционных нейтральных электродов горит зеленым светом. Если двухсекционный нейтральный электрод правильно закреплен на пациенте, окно подтверждения не появится.

Окно подтверждения появится при коротком замыкании или при неправильном закреплении двухсекционного нейтрального электрода. В подобных случаях двухсекционный нейтральный электрод необходимо заменить.

При использовании односекционного нейтрального электрода



- Для подтверждения нажмите кнопку OK, на экране появится предыдущее открытое окно. Убедитесь в том, что контрольный индикатор качества контакта односекционных нейтральных электродов горит зеленым светом.
  До тех пор, пока отображается окно подтверждения, активация невозможна. Для продолжения работы нажмите кнопку OK.

Для версий программного обеспечения ниже 4.00-A в окне подтверждения может отображаться другой текст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к каждому использованию, а также представлена подробная информация о каждом режиме.

7.1 Проверка

Перед каждой операцией рекомендуется выполнять проверку данного электрохирургического генератора и другого оборудования, предназначенного для использования с данным электрохирургическим генератором. Для каждого изделия см. соответствующую инструкцию по эксплуатации. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации оборудования и выполните проверку всего оборудования в соответствии с приведенным на следующих страницах описанием.

ОСТОРОЖНО
Повреждения и нарушения в работе
Повреждение или нарушение в работе может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.

- Перед каждым использованием проверяйте состояние электрохирургического генератора в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Выполняйте проверку другого оборудования, предназначенного для использования с данным электрохирургическим генератором, согласно указаниям в соответствующей инструкции по эксплуатации.
- Если активируется подача выходной мощности и раздается звуковой сигнал подачи энергии, но индикатор выхода не светится, или сенсорный экран выключен, необходимо немедленно прекратить выполнение процедуры и отключить электрохирургический генератор. Иначе это может привести к перфорации, возникновению кровотечения и получению пользователем и/или пациентом ожогов.
- При появлении малейших подозрений на нарушение в работе не используйте электрохирургический генератор и см. раздел «8.11 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 103. Если подозрения на нарушение в работе остаются и после ознакомления с этой главой, обратитесь в компанию Olympus.

7.1.1 Проверка переключателя питания, сенсорного экрана и кнопок

- Включите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания
  - Загорится переключатель питания.
  - Сенсорный экран загорается.
  - Загораются кнопки.
  - Загорается контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов.

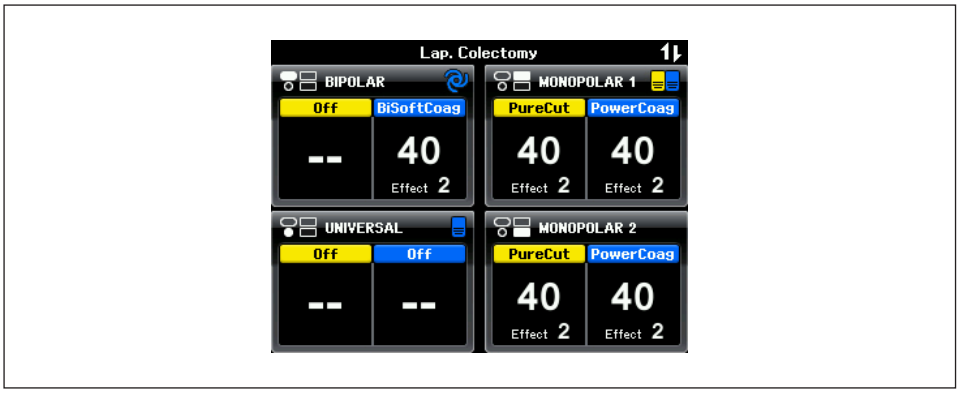
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.2 Проверка стартового экрана и звукового сигнала начала работы



Убедитесь в том, что на сенсорном экране на короткое время отобразился стартовый экран (см. выше). Затем отображается экран обзора всех параметров с последними настройками всех соответствующих выходных гнезд (пример см. ниже) и электрохирургический генератор готов к работе.

Термин PK Technology не отображается на стартовом экране в версиях программного обеспечения между 4.00-A и 4.11.02.00-A.

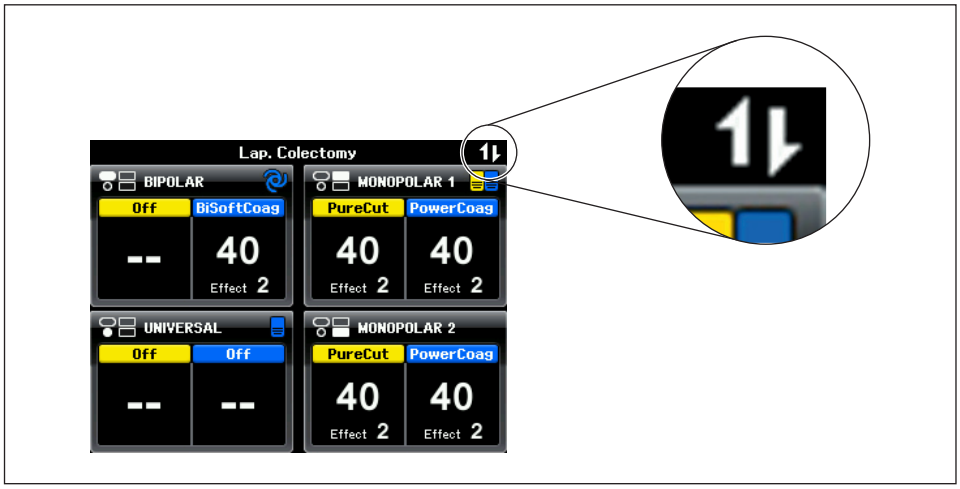


Убедитесь в том, что одновременно с появлением стартового экрана прозвучал звуковой сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.3 Проверка соединения с периферийным оборудованием

Если горит индикатор связи



Если индикатор связи горит на сенсорном экране (см. выше), соединение между периферийным оборудованием и электрохирургическим генератором установлено.

Если индикатор связи не горит
Индикатор связи не горит в том случае, если периферийное оборудование и электрохирургический генератор не подключены надлежащим образом.

1. Убедитесь в правильном подключении периферийного оборудования и электрохирургического генератора.
2. Убедитесь в том, что все оборудование включено.
   Если индикатор связи не загорается после выполнения описанных выше действий, обратитесь в компанию Olympus.

7.1.4 Проверка сенсорного экрана и кнопок

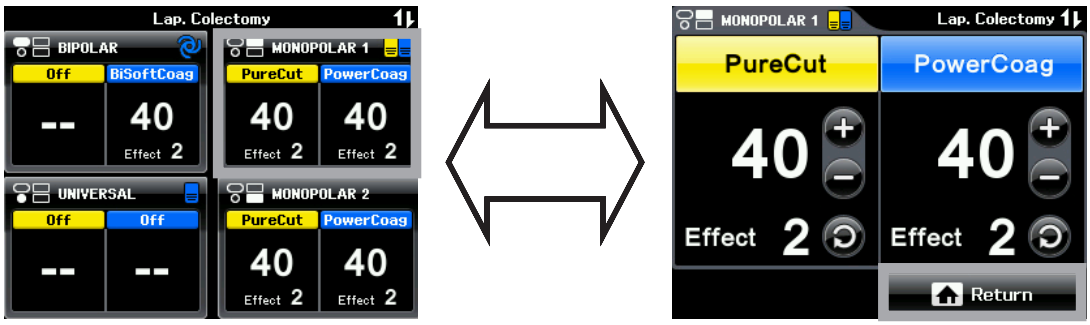
На сенсорном экране отображаются кнопки управления, которые можно активировать нажатием на соответствующую часть экрана.

ВНИМАНИЕ
- Чтобы предотвратить возникновение сбоев, не нажимайте на несколько элементов сенсорного экрана одновременно.
- Нажимать пальцем на поверхность сенсорного экрана необходимо под прямым углом, иначе это может привести к неправильному срабатыванию. Всегда контролируйте работу сенсорного экрана, рассматривая его под прямым углом.
- Случайное прикосновение к сенсорному экрану может привести к сбою в работе. Перед активированием выходной мощности убедитесь в правильности текущих настроек.
- Не нажимайте слишком сильно на поверхность сенсорного экрана, иначе возможно возникновение сбоев или его повреждение.
- Не нажимайте на сенсорный экран заостренным предметом (например, шариковой ручкой). Иначе возможно возникновение сбоев или повреждение экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Наличие грязи и пыли между сенсорным экраном и передней панелью может вызвать сбои в работе сенсорного экрана. Чтобы предотвратить возникновение таких сбоев, для удаления грязи и пыли протирайте сенсорный экран тканью.
– После нажатия кнопки «Плюс»/кнопки «Минус» убедитесь в том, что уровень выходной мощности изменился соответствующим образом. Иначе неправильный выбор мощности может привести к получению пользователем и/или пациентом ожогов, возникновению перфорации и/или кровотечения у пациента.

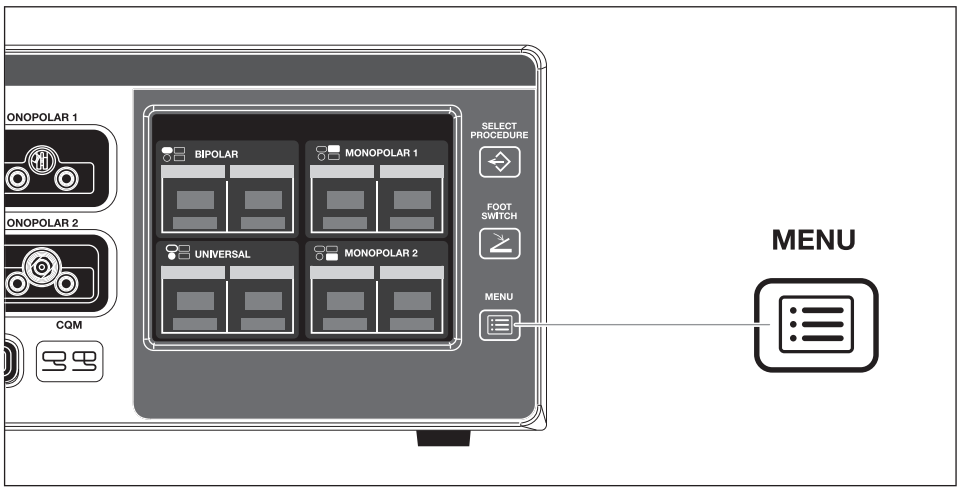
Проверка работы сенсорного экрана



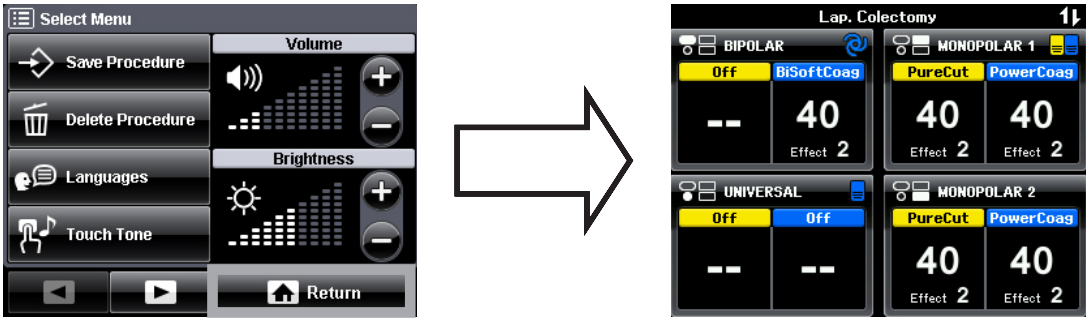
1. Нажмите кнопку MONOPOLAR 1 на выделенной области экрана обзора всех параметров (слева).
   Открывается экран настройки с отображением всех настроек для соответствующего выходного гнезда.
2. Нажмите кнопку «Плюс»/кнопку «Минус» на экране настройки.
   • После нажатия кнопки «Плюс» уровень мощности увеличивается.
   • После нажатия кнопки «Минус» уровень мощности уменьшается.
   • Для изменения цифрового значения уровня мощности сразу на несколько порядков удерживайте кнопку «Плюс»/кнопку «Минус» нажатой.
3. Нажмите кнопку Effect (Эффект).
   При нажатии кнопки Effect (Эффект) происходит изменение эффекта.
4. Нажмите кнопку Return (Возврат).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана настройки (справа) на экран обзора всех параметров (слева).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка работы кнопки



1. Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ) на передней панели.
   Появляется экран Select Menu (Меню выбора), содержащий различные кнопки управления (см. ниже).

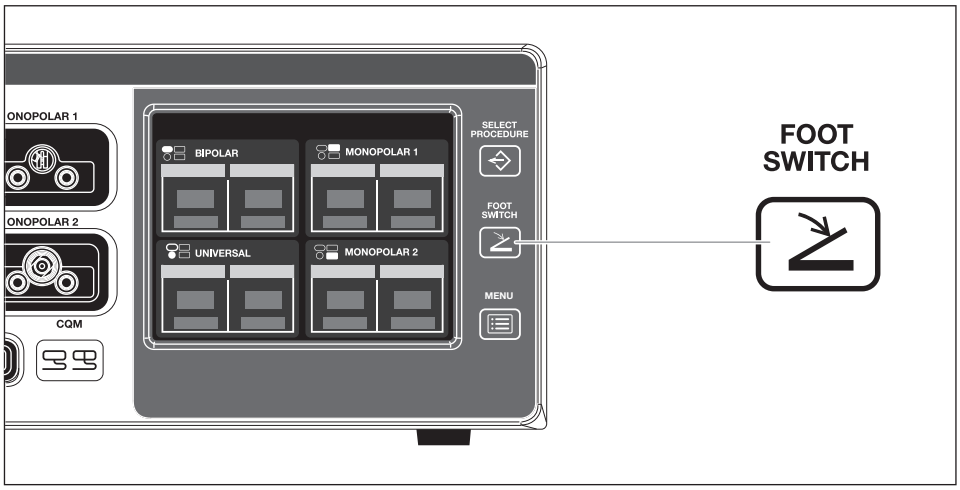


2. Нажмите кнопку Return (Возврат) на экране Select Menu (Меню выбора) (слева).
   Изображение на дисплее изменяется с экрана Select Menu (Меню выбора) на экран обзора всех параметров (справа).

7.1.5 Проверка подключения педального переключателя

1. Подключите педальный переключатель (например, двухпедальный) к разъему на задней панели электрохирургического генератора в соответствии с указаниями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Нажмите кнопку FOOT SWITCH (ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ) на передней панели.
   Экран Assign Footswitch (Назначение педального переключателя) появляется на сенсорном экране (см. ниже).
3. Нажмите индикатор двухпедального переключателя в области выходного гнезда MONOLAR 1 на сенсорном экране.
   Кнопка двухпедального переключателя становится серой, что указывает подключение двухпедального переключателя к выходному гнезду MONOPOLAR 1.
4. Отсоединить штекер педального переключателя от электрохирургического генератора.
   Кнопка двухпедального переключателя снова стала черной.



1) Кнопка двухпедального переключателя
2) Кнопка однопедального переключателя

7.1.6 Проверка тревожной сигнализации

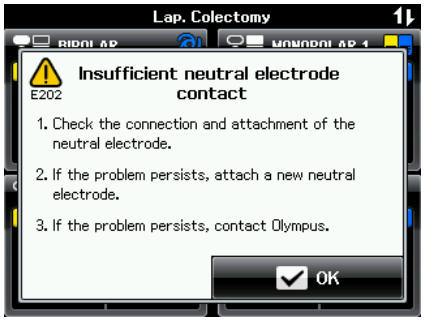
ОСТОРОЖНО
Если тревожная сигнализация не работает нормально, электрохирургический генератор может не зафиксировать возникновение ошибки оборудования, что может привести к внезапному получению ожогов, возникновению перфорации и/или кровотечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед эксплуатацией обязательно проверьте работоспособность тревожной сигнализации.

Проверка срабатывания предупредительного сигнала для нейтрального электрода

1. Убедитесь в том, что к разъему нейтрального электрода электрохирургического генератора не подключен нейтральный электрод.
   Далее следует попытаться активировать любой монополярный режим, нажав на соответствующую педаль педального переключателя. Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов загорается красным светом, и выход не может быть активирован.



2. Убедитесь в том, что окно ошибки (E202: Insufficient neutral electrode contact (недостаточный контакт нейтрального электрода)) отображается, и раздается звуковой сигнал.
   Звуковой сигнал выключается, и через несколько секунд исчезает окно ошибки.

7.2 Действия после проверки

- Выключите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания.
  - Подсветка переключателя питания отключена.
  - Сенсорный экран выключен.
  - Подсветка кнопок выключена.
  - Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов выключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Настройки мощности

7.3.1 Обзор режимов

	Монополярный	Биполярный
Рассечение	PureCut BlendCut PulseCut Slow PulseCut Fast FineCut*	BipolarCut SalineCut** PK PureCut*/** PK SoftCut*/** PK LoopCut*/** PK MorceCut*/**
Коагуляция	SoftCoag ForcedCoag SprayCoag PowerCoag	BiSoftCoag AutoCoag SalineCoag** HardCoag RFCoag (RCAP) FineCoag PK Coag*/** PK SoftCoag*/** PK AutoCoag*/** Seal (Герметизация)**/***

*Режим доступен только для версий программного обеспечения 4.00-A и выше.
**Режим доступен лишь при подключении высокочастотных приборов Olympus через гнездо UNIVERSAL.
***Режим доступен только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

7.3.2 Описание монополярных режимов

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

PureCut
Рассечение различных тканевых структур с помощью электродов для монополярного рассечения, например, электроды-иглы, электроды-ручки, электроды-петли.
Характеристики управления ..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение ..... 740 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 10 до 300 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 40 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BlendCut
Рассечение различных тканевых структур с повышенным коагулирующим эффектом. Для электродов для монополярного рассечения, например, электроды-ножи, электроды-ручки, электроды-петли.
Характеристики управления.....повышенный коэффициент амплитуды
Максимальное выходное напряжение..... 1400 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,2 А
Форма сигнала .....модулированная (≥ 15 кГц) синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 3,0 до 4,5
Диапазон уровней мощности[2]..... от 10 до 200 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3].....40 Вт
Уровни эффекта..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию.....2
Номинальная нагрузка..... 500 Ом

PulseCut Slow
Рассечение в импульсном режиме с умеренной скоростью, например, для эндоскопических операций с помощью электродов для монополярного рассечения, таких как электроды-ножи, электроды-петли.
Характеристики управления..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение..... 800 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,5 А
Форма сигнала .....прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] .....н/д
Диапазон уровней мощности[2]..... от 20 до 150 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3].....40 Вт
Уровни эффекта..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию.....2
Номинальная нагрузка для фазы рассечения ..... 500 Ом

PulseCut Fast
Рассечение в импульсном режиме с более высокой скоростью, например, для эндоскопических операций с помощью электродов для монополярного рассечения, таких как электроды-ножи, электроды-петли.
Характеристики управления..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение..... 800 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,5 А
Форма сигнала .....прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] .....н/д
Диапазон уровней мощности[2]..... от 20 до 150 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3].....40 Вт
Уровни эффекта..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию.....2
Номинальная нагрузка для фазы рассечения ..... 500 Ом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FineCut*

Рассечение различных тканевых структур, особенно на более низких настройках мощности, с помощью электродов для монополярного рассечения, например, электроды-иглы.

Характеристики управления ..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение ..... 560 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 40 Вт
Уровни эффекта 1
Уровень эффекта по умолчанию 1
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

SoftCoag

Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с помощью электродов для монополярной коагуляции, например, коагуляционные щипцы, шариковые электроды.

Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,2 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 200 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 80 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 50 Ом

ForcedCoag

Быстрая и эффективная коагуляция с помощью электродов для монополярной коагуляции, например, коагуляционные щипцы, шариковые электроды. Образование искр обеспечивает коагуляцию при использовании электродов с малой рабочей поверхностью.

Максимальное выходное напряжение ..... 2000 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,0 А
Форма сигнала ..... модулированная (≥ 15 кГц) синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 5,0 до 6,5
Диапазон уровня мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 40 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SprayCoag
Бесконтактная поверхностная коагуляция с небольшой глубиной проникновения с помощью электродов для монополярной коагуляции, например, электроды-ножи, шариковые электроды. Образование искр обеспечивает коагуляцию при использовании электродов с малой рабочей поверхностью.

Максимальное выходное напряжение	4300 $В_р$
Максимальный выходной ток	0,8 А
Форма сигнала	модулированная (≥ 15 кГц) синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1]	от 7,5 до 9,0
Диапазон уровней мощности[2]	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3]	100 Вт
Уровни эффекта	от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию	2
Номинальная нагрузка	500 Ом

PowerCoag
Быстрая и эффективная коагуляция с повышенным эффектом диссекции с помощью электродов для монополярной коагуляции, например, электроды-ручки. Образование искр обеспечивает коагуляцию при использовании электродов с малой рабочей поверхностью.

Максимальное выходное напряжение	2000 $В_р$
Максимальный выходной ток	1,2 А
Форма сигнала	модулированная (≥ 15 кГц) синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1]	от 4,0 до 6,0
Диапазон уровней мощности[2]	от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3]	40 Вт
Уровни эффекта	от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию	2
Номинальная нагрузка	500 Ом

[1] Коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке указан только для режимов с модулированным синусоидальным переменным током.
[2] Выходная мощность представляет собой длительную мощность (Вт), которая может подаваться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).
[3] Некоторые из настроек по умолчанию отличаются для версий программного обеспечения ниже 4.00-A.

*Режим доступен только для версий программного обеспечения 4,00-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.3 Описание биполярных режимов

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

BipolarCut
Биполярное рассечение всех тканевых структур с помощью электродов для биполярного рассечения, например, электроды-иглы.
Характеристики управления.....HPCS
Максимальное выходное напряжение..... 700 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,5 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] .....н/д
Диапазон уровней мощности[2]..... от 5 до 100 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3].....40 Вт
Уровни эффекта..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию.....2
Номинальная нагрузка..... 500 Ом

[4]SalineCut
Рассечение в электропроводящей жидкости с помощью электродов для биполярного рассечения, например, электроды-петли. Автоматическое обнаружение электропроводящей жидкости.
Характеристики управления.....HPCS
Максимальное выходное напряжение..... 700 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 5,0 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] .....н/д
Диапазон уровней мощности[2]..... от 10 до 320 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3].....200 Вт
Уровни эффекта..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию.....2
Номинальная нагрузка..... 75 Ом

[4]PK PureCut*
Рассечение различных тканевых структур с помощью электродов для биполярного рассечения, например, игла PK, крючок PK.
Характеристики управления..... FSM
Максимальное выходное напряжение..... 510 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,5 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] .....н/д
Диапазон уровней мощности[2]..... от 10 до 200 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3].....40 Вт
Уровни эффекта..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию.....3
Номинальная нагрузка..... 200 Ом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[4]PK SoftCut*

Рассечение различных тканевых структур с помощью электродов для биполярного рассечения, например, шпатель PK. Существенное снижение дымности.

Максимальное выходное напряжение ..... 580 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А
Форма сигнала ..... прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 10 до 200 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 40 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 200 Ом

[4]PK LoopCut*

Рассечение различных тканевых структур, особенное фиброидной ткани, с помощью электродов для биполярного рассечения, например, круговая спираль PK. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Максимальное выходное напряжение ..... 590 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,0 А
Форма сигнала ..... прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 10 до 200 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 200 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 200 Ом

[4]PK MorceCut*

Рассечение различных тканевых структур, особенное фиброидной ткани, с помощью электродов для биполярного рассечения, например, морцеллятор PK. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения. Существенное снижение дымности.

Максимальное выходное напряжение ..... 560 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,0 А
Форма сигнала ..... прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 10 до 300 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 300 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BiSoftCoag
Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, коагуляционные щипцы. Возможность выбора автоматического начала процедуры (автозапуск).
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,4 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 40 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

AutoCoag
Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, коагуляционные щипцы. Автоматическое обнаружение окончания процедуры.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,4 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 40 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

[4]SalineCoag
Коагуляция в электропроводящей жидкости с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, электроды-петли, шариковые электроды. Автоматическое обнаружение электропроводящей жидкости.
Максимальное выходное напряжение ..... 230 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 5,0 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 10 до 200 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 120 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

HardCoag
Контролируемая коагуляция тканей с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, биполярные щипцы. Автоматическое обнаружение окончания процедуры.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,3 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 40 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 25 Ом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RFCoag
Контролируемая по глубине коагуляция тканей с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, биполярные щипцы. Автоматическое обнаружение окончания процедуры. Звуковое подтверждение. RCAP предотвращает преждевременное высушивание тканей.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,4 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 50 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 30 Вт
Эффекты ..... RCAP вкл., RCAP выкл.
Эффект по умолчанию ..... RCAP вкл.
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

FineCoag
Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, биполярные щипцы. Акустическая обратная связь по ходу процесса коагуляции*.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,3 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 40 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 40 Вт
Уровни эффекта 1
Уровень эффекта по умолчанию 1
Номинальная нагрузка ..... 50 Ом

[4]PK Coag*
Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, режущие щипцы PK. Акустическая обратная связь по ходу процесса коагуляции*. 3 различные звуковые последовательности доступны для версий программного обеспечения 4.11.02.00-A и выше. См. раздел «17.2.2 Информация о звуковом сигнале подачи энергии» на стр. 140.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 2,6 А
Форма сигнала ..... прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 10 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 100 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 3
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[4]PK SoftCoag*
Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, шпатель PK, крючок PK. Существенное снижение дымности.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 2,3 А
Форма сигнала ..... прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 10 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 80 Вт
Уровни эффекта ..... от 1 до 3
Уровень эффекта по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

[4]PK AutoCoag*
Контролируемая коагуляция тканей с помощью электродов для биполярной коагуляции, например, большие биполярные щипцы. Автоматическое обнаружение окончания процедуры.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,3 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 10 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию[3] ..... 120 Вт
Уровни эффекта 1
Уровень эффекта по умолчанию 1
Номинальная нагрузка ..... 25 Ом

[4]Seal (Герметизация)**
Расширенная биполярная герметизация сосудов с помощью приборов Olympus POWERSEAL. Автоматическое обнаружение окончания герметизации. Звуковое подтверждение.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 Вр
Максимальный выходной ток ..... 4,6 А
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... н/д
Максимальная выходная мощность ..... 320 Вт
Максимальная выходная мощность для режима Seal (Герметизация) также зависит от используемого прибора POWERSEAL. Максимальная выходная мощность для прибора POWERSEAL всегда ниже 320 Вт.
Уровень мощности 1
Номинальная нагрузка ..... 30 Ом

[1] Коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке указан только для режимов с модулированным синусоидальным переменным током.
[2] Выходная мощность представляет собой длительную мощность (Вт), которая может подаваться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).
[3] Некоторые из настроек по умолчанию отличаются для версий программного обеспечения ниже 4.00-A.
[4] Доступно только при подключении специальных высокочастотных приборов Olympus.

*Режим доступен только для версий программного обеспечения 4,00-A и выше.
**Режим доступен только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Воздействия на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня эффекта

7.4.1 Воздействия на ткань при монополярных режимах

Название режима	**Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности**	**Результаты при увеличении/ уменьшении уровня эффекта**
PureCut BlendCut PulseCut Slow PulseCut Fast	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности.	Усиление/ослабление теплового эффекта.
FineCut*	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности.	н/д
SoftCoag	При непродолжительном применении: увеличение/уменьшение глубины коагуляции. Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции.
ForcedCoag SprayCoag	Усиление/ослабление теплового эффекта.	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции.
PowerCoag	Усиление/ослабление теплового эффекта.	Увеличение/уменьшение возможностей коагуляции. Увеличение/уменьшение возможности диссекции тканей.

*Режим доступен только для версий программного обеспечения 4,00-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.2 Воздействия на ткань при биполярных режимах

Название режима	**Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности**	**Результаты при увеличении/ уменьшении уровня эффекта**
BipolarCut SalineCut PK PureCut* PK SoftCut* PK LoopCut* PK MorceCut*	Усиление/ослабление теплового эффекта. Усиление/ослабление режущей способности.	Усиление/ослабление теплового эффекта.
BiSoftCoag AutoCoag PK Coag* PK SoftCoag*	При непродолжительном применении: увеличение/уменьшение глубины коагуляции. Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции.
SalineCoag	Усиление/ослабление теплового эффекта.	Усиление/ослабление теплового эффекта.
HardCoag	Усиление/ослабление теплового эффекта.	Увеличение/уменьшение времени автоматического обнаружения окончания процедуры.
RFCoag (RCAP) FineCoag PK AutoCoag*	При непродолжительном применении: увеличение/уменьшение глубины коагуляции. Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	н/д
Seal (Герметизация)**	н/д	н/д

*Режим доступен только для версий программного обеспечения 4,00-A и выше.
**Режим доступен только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Использование

В данной главе рассматриваются указанные далее темы.
- Особые примечания по технике безопасности при использовании
- Подключение высокочастотных приборов
- Выбор подходящих настроек выходных параметров
- Активация высокочастотного тока на выходе
- Вопросы поиска и устранения неисправностей, а также коды ошибок

8.1 Примечания по технике безопасности при использовании

Перед началом процедуры убедитесь в надежности и правильности соединения силового кабеля, педального переключателя, нейтрального электрода и высокочастотного прибора.

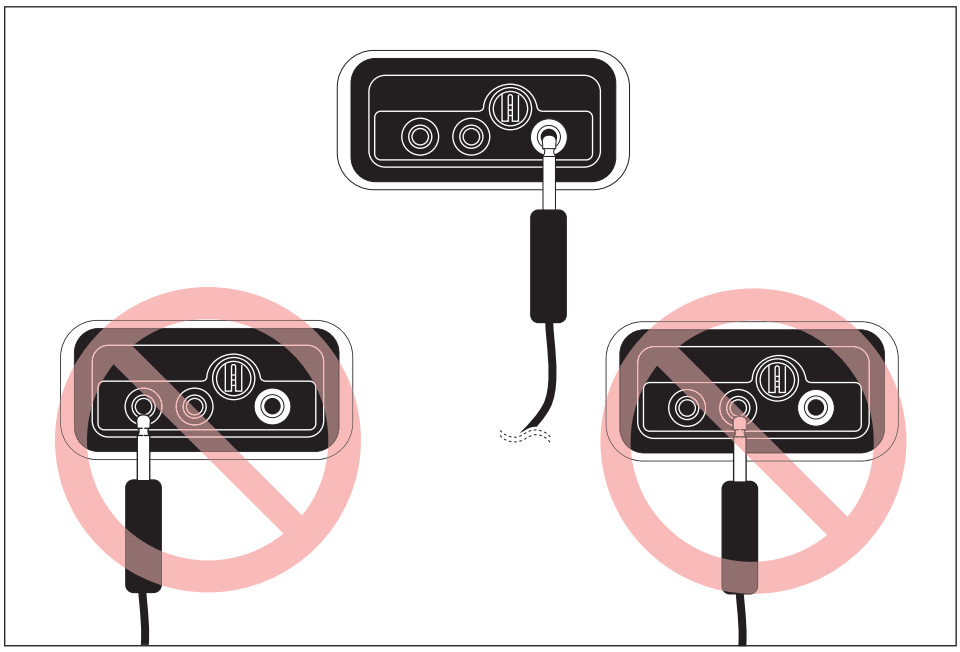
ОСТОРОЖНО
Нарушение в работе или повреждение
При появлении во время операции малейших подозрений на нарушение в работе не используйте электрохирургический генератор и см. раздел «8.11 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 103. Если подозрения на нарушение в работе остаются и после ознакомления с этой главой, обратитесь в компанию Olympus.
Повреждение или нарушение в работе может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ
Совместимые высокочастотные приборы
Для выполнения электрохирургических процедур должны использоваться высокочастотные приборы компании Olympus. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации соответствующего высокочастотного прибора. В случае возникновения любых вопросов, касающихся применения Вашего высокочастотного прибора, обратитесь в компанию Olympus.

Только один прибор на одно выходное гнездо
Не подключайте более 1-го прибора к одному выходному гнезду.

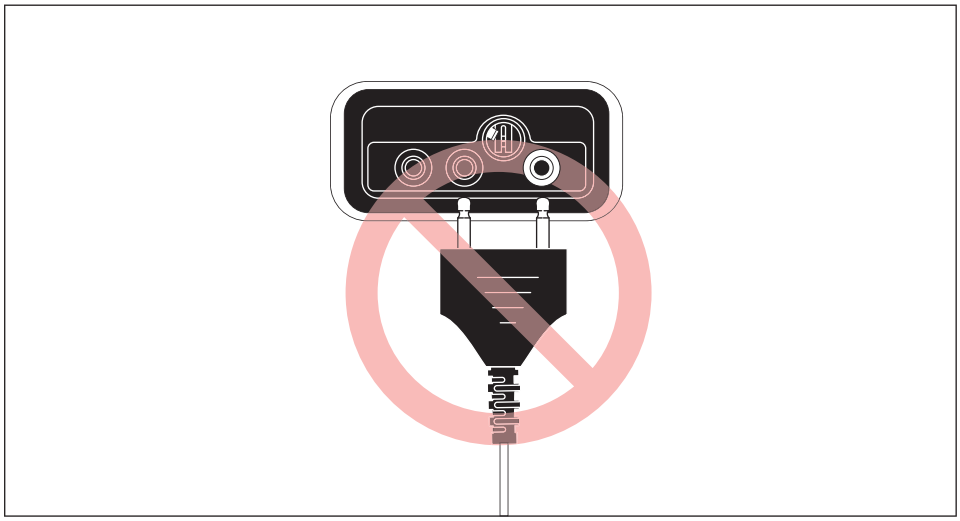
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Подключение к неправильному гнезду



Подключение 1-контактного штекера на 4 мм к любому другому гнезду, кроме расположенного справа отверстия (подсвеченного белым кольцом) гнезда MONOPOLAR 1 и гнезда MONOPOLAR 2, может привести к повреждению гнезда во время включения прибора.

ВНИМАНИЕ
Подключение 2-контактного штекера с диаметром контактов 4 мм запрещено



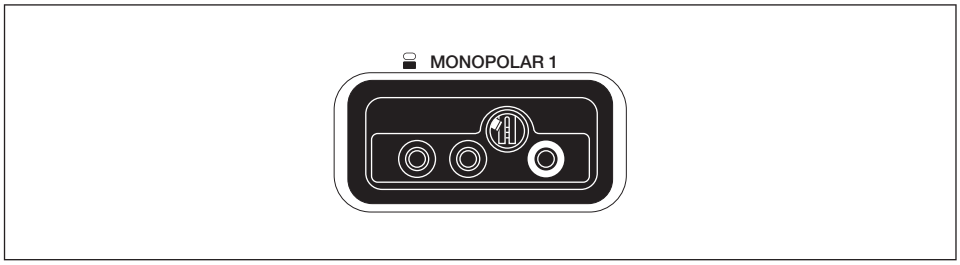
Запрещается подключать 2-контактный штекер на 4 мм (например, от монополярных щипцов, активируемых ручным переключателем) к гнезду MONOPOLAR 1 или к гнезду MONOPOLAR 2. Подключение этого вида прибора может повредить электрохирургический генератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Описание выходных гнезд

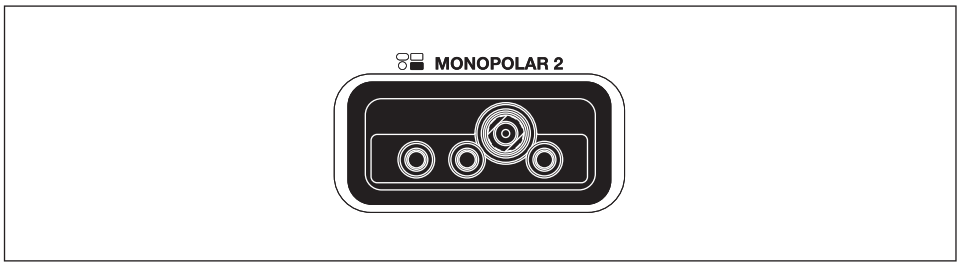
Монополярные и биполярные приборы
Электрохирургический генератор можно использовать с приборами для монополярного рассечения и коагуляции, а также с приборами для биполярного рассечения и коагуляции. Для подключения к гнездам MONOPOLAR, гнезду UNIVERSAL или гнезду BIPOLAR высокочастотные приборы должны быть оборудованы соответствующим штекером (см. описание гнезда ниже).

Гнездо MONOPOLAR 1 (рабочая часть)



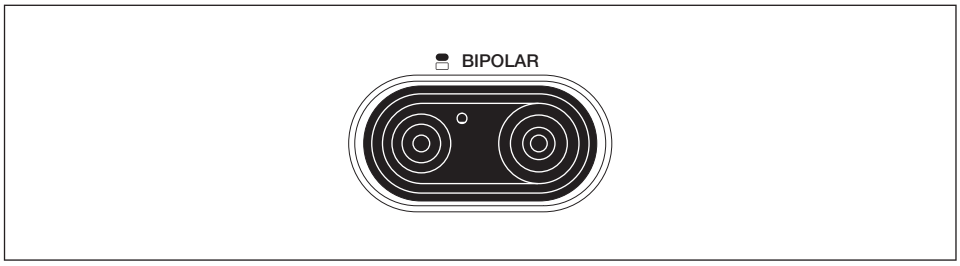
Подходит для 3-контактных монополярных штекеров с диаметром контактов 4 мм и коаксиальных монополярных штекеров с диаметром контактов 8 мм.

Гнездо MONOPOLAR 2 (рабочая часть)



Подходит для 3-контактных монополярных штекеров с диаметром контактов 4 мм и коаксиальных монополярных штекеров с диаметром контактов 9/5 мм.

Гнездо BIPOLAR (рабочая часть)



Подходит для 2-контактных биполярных штекеров с диаметром контактов 4 мм и расстоянием между контактами 28,8 мм, а также для коаксиальных биполярных штекеров с диаметром контактов 8/4 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гнездо UNIVERSAL (рабочая часть)



Подходит для 7-контактных биполярных многофункциональных штекеров (специально для Olympus) и поддерживает функцию распознавания высокочастотного прибора. Подробное описание см. в разделе «8.7 Распознавание высокочастотного прибора» на стр. 94.

8.3 Подключение высокочастотных приборов

Надлежащие соединения
Надежно подключайте высокочастотный прибор. В противном случае во время лечения возможен недостаток мощности, и тогда высокочастотный прибор может начать рассекать ткани пациента механическим образом и вызвать кровотечение или перфорацию.

Для подключения высокочастотного прибора к электрохирургическому генератору необходимо выполнить указанные далее действия.
1. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного прибора.
2. Проверьте высокочастотный прибор, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений.
   Запрещается использовать высокочастотный прибор при наличии каких-либо видимых повреждений.
3. Необходимо правильно вставить штекер высокочастотного прибора в соответствующее выходное гнездо на передней панели электрохирургического генератора.

8.4 Включение электрохирургического генератора

– При первой эксплуатации электрохирургического генератора настройки установленных режимов, выходной мощности и эффектов будут установлены по умолчанию.
– В случае переключения режимов электрохирургический генератор автоматически вызывает из памяти сохраненные настройки, отдельно использованные для каждого режима работы.
– В случае включения электрохирургического генератора после проведения одной или нескольких процедур на экране обзора всех параметров отображаются последний использованный режим, эффект и выходная мощность.

1. Перед началом выполнения процедуры убедитесь в правильности выбора настроек.
2. Убедитесь в надежности и безопасности подключения всех высокочастотных приборов и периферийного оборудования, необходимого для проведения процедуры.
3. Метод проверки подключения см. в разделе «7.1 Проверка» на стр. 69.

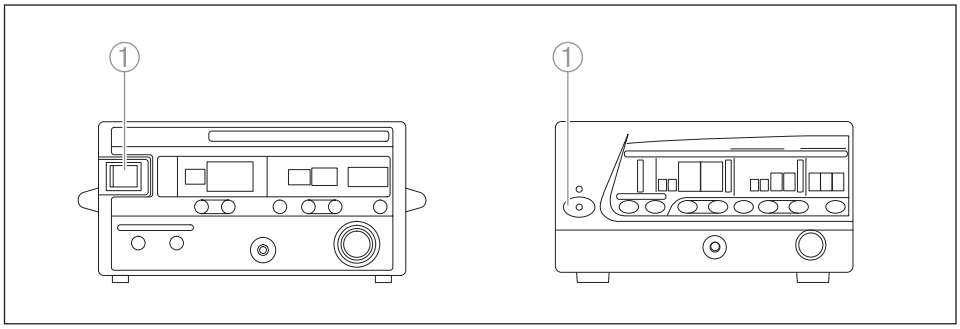
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите переключатель питания электрохирургического генератора.
5. Метод проверки включения питания см. в разделе «7.1.1 Проверка переключателя питания, сенсорного экрана и кнопок» на стр. 69.

8.5 Автоматическое удаление парообразований и дыма

Метод подключения см. в разделе «4.4 Автоматическое удаление парообразований и дыма» на стр. 35.

– При использовании функции автоматического удаления парообразований и дыма также прочитайте инструкцию по эксплуатации совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2 или UHI-3).
– Если откачивание не прекращается через 5 секунд после отключения выхода, совместимый прибор для высокоскоростной инсуффляции может быть неисправен. Отключите кабель связи и обратитесь в компанию Olympus.
– Убедитесь в том, что электрохирургический генератор ВКЛЮЧЕН. В противном случае функция автоматического удаления парообразований и дыма совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции работать не будет.



1) Переключатель питания

- Нажмите переключатель питания UHI-2 (слева) или UHI-3 (справа).

При удержании ручного переключателя или педали педального переключателя нажатым функция автоматического удаления парообразований и дыма UHI-2 или UHI-3 включается одновременно с началом подачи выходной мощности. Откачивание продолжает выполняться в течение 5 секунд даже после прекращения подачи выходной мощности.
Однако в нижеследующих случаях функция обеспечения безопасности отключает автоматическое откачивание даже во время подачи выходной мощности:

– когда давление в брюшной полости опускается ниже 3 мм рт.ст.;
– когда выбран режим с низкой скоростью вентиляции UHI-2/UHI-3;
– когда UHI-2/UHI-3 находится в режиме остановки вентиляции.

8.6 Выбор настроек выходных параметров

Настройте режим, выходную мощность и эффект, отображаемые на сенсорном экране, с учетом типа запланированной процедуры и используемых высокочастотных приборов. См. раздел «7.3 Настройки мощности» на стр. 76.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

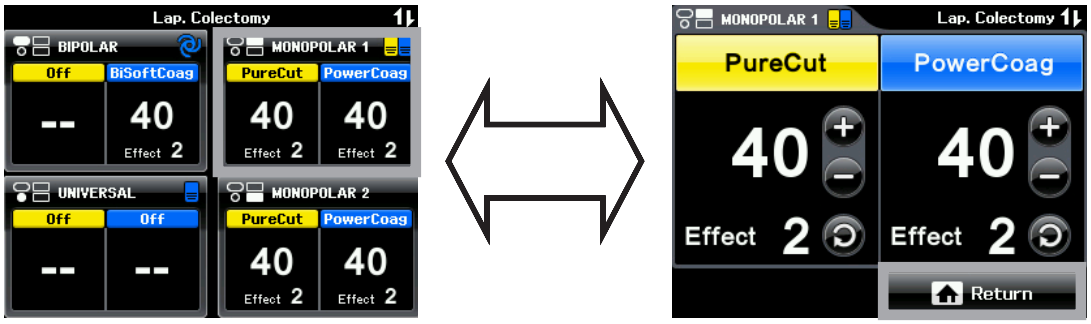
ОСТОРОЖНО
Уровни мощности
Следует выбирать самую низкую выходную мощность для предполагаемого применения. При выборе низких настроек выходной мощности в некоторых режимах работы или в случае подключения дополнительного оборудования существует недопустимый риск для пациента. Например, в режиме PulseCut Fast или PulseCut Slow риск недопустимого теплового эффекта повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность.
Рекомендуется провести соответствующие проверки перед применением оборудования для операций на человеке. Неправильный выбор мощности может привести к получению пользователем и/или пациентом ожогов, возникновению перфорации и/или кровотечения у пациента.

ОСТОРОЖНО
Ток высокой плотности может вызвать нервную и мышечную стимуляцию. Токи высокой плотности могут возникать в режимах с поддержкой рассечения на высокой мощности (HPCS). Нервная и мышечная стимуляция может вызвать дискомфорт или боль у пациентов, которые не получили седативное средство, обезболивающее или общий наркоз.
Для снижения вероятности нервной и мышечной стимуляции используйте режимы без HPCS.

- Отображаемый на экране обзора всех параметров или окне настройки уровень мощности является максимальным уровнем (Вт), который может быть применен во время работы электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).
- Если уровень мощности любого режима не достигает минимально допустимого значения, то на экране настройки или на экране обзора всех параметров вместо уровня мощности отображается «--». В этом случае выходная мощность устанавливается на значение ноль ватт. Для каждого режима установлен разный минимальный уровень мощности.
- Если на экране режима выключен режим (выбрано значение Off (Выкл.)), то на экране настройки или на экране обзора всех параметров вместо уровня мощности и настроек эффекта отображается «--».
- Во время активирования выходной мощности невозможно изменить режим, уровень мощности и настройки эффекта.
- Некоторые режимы рассечения могут использоваться с поддержкой рассечения на высокой мощности (HPCS). Функция HPCS упрощает начало процедуры рассечения благодаря подаче на ткани высокой мощности для немедленного образования искры и снижения риска механического рассечения.

1. Убедитесь в том, что отображаемые на сенсорном экране режим уровень выходной мощности и эффект соответствуют запланированной процедуре.
   - Если в настройках выходных параметров не нужно ничего менять, переходите к разделу «8.10 Активация» на стр. 99.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

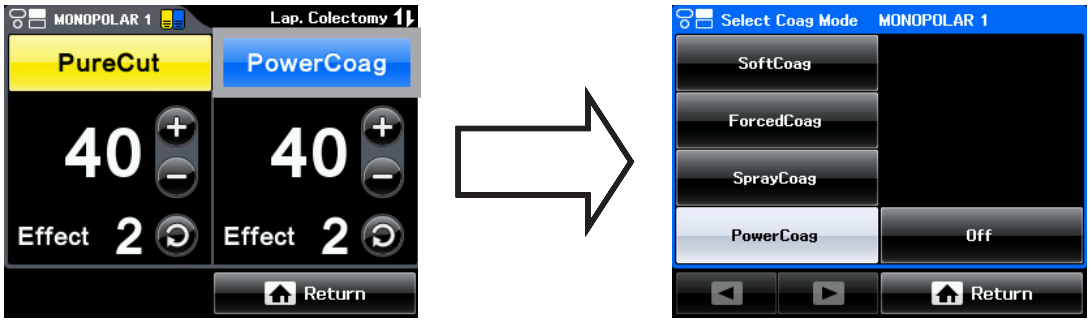


2. Если на сенсорном экране отображается экран обзора всех параметров (слева), нажмите на соответствующую кнопку, связанную с выходным гнездом, параметры которого необходимо изменить, например, кнопку MONOPOLAR 1.
   Изображение на дисплее изменяется с экрана обзора всех параметров на экран настройки (справа).

В окне настройки можно изменять настройки выходной мощности и эффекта.

- Установите уровень выходной мощности при помощи кнопки «Плюс»/кнопки «Минус», а также настройку эффекта нажатием кнопки Effect (Эффект).

Оказываемое на ткань воздействие выбранного уровня мощности и настроек эффекта для всех режимов описано в разделе «7.4 Воздействия на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня эффекта» на стр. 85.



3. Для изменения режима нажмите на кнопку выбора соответствующего режима на экране настройки (слева), например, кнопку SoftCoag.
   Изображение на дисплее изменяется с экрана настройки на экран режима (справа).
   После отображения экрана режима можно выбрать более специфичный режим.
   - Установите режим, нажав на соответствующую кнопку. Выбирайте режим с учетом типа запланированной процедуры и используемых высокочастотных приборов.
   - Нажатие кнопки Off (Выкл.) приводит к выключению соответствующей функции рассечения или коагуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информацию о применениях/высокочастотных приборах и конкретных технических характеристиках различных режимов см. в разделе «7.3 Настройки мощности» на стр. 76.

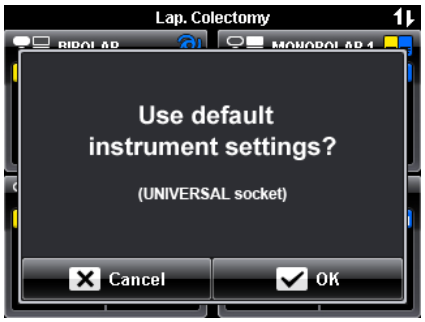
8.7 Распознавание высокочастотного прибора

Электрохирургический генератор оснащен гнездом UNIVERSAL, который позволяет подключать высокочастотные приборы или кабели Olympus с функцией распознавания высокочастотного прибора. В памяти таких высокочастотных приборов хранится следующая информация:

– название прибора (будет отображаться вместо UNIVERSAL на экране обзора всех параметров, настройки или режима);
– настройки по умолчанию и пределы безопасности для режима, уровня мощности и эффекта.

Более подробную информацию о настройках см. в инструкции по эксплуатации высокочастотных приборов или кабелей.

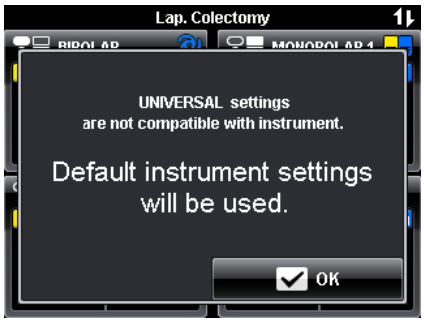
В следующем пункте описываются отображаемые на экране изменения после подключения устройства Olympus с функциями распознавания высокочастотного прибора через гнездо UNIVERSAL с учетом текущих настроек электрохирургического генератора.



Если отображаемые на экране текущие настройки режима, уровня мощности и эффекта не выходят за пределы допустимого диапазона подключенного высокочастотного прибора Olympus, но не являются настройками по умолчанию, появляется окно подтверждения, как показано выше.

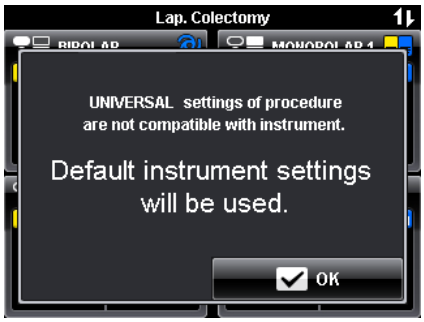
- Для использования настроек по умолчанию нажмите кнопку OK – отобразится экран обзора всех параметров – или нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы продолжить работу без изменения текущих настроек, а на экране появится предыдущий открытый экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если хотя бы одно из отображаемых значений режима, уровня мощности или эффекта выходит за границы допустимого диапазона настроек высокочастотного прибора Olympus, появляется окно подтверждения, как показано выше.

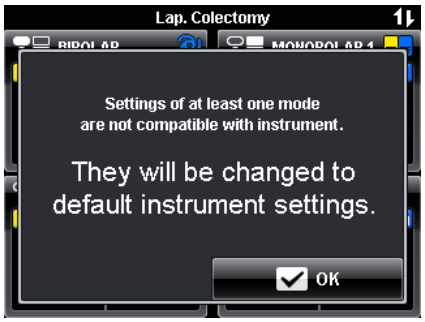
- Для продолжения работы нажмите кнопку OK. Будут приняты настройки по умолчанию, и отобразится экран обзора всех параметров.



Если процедура выбирается на экране Select Procedure (Выбор процедуры) и хотя бы одна из сохраненных настроек процедуры выходит за границы допустимого диапазона настроек высокочастотного прибора Olympus, появляется окно подтверждения, как показано выше.

- Для продолжения работы нажмите кнопку OK. Будут приняты настройки по умолчанию, и отобразится экран обзора всех параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

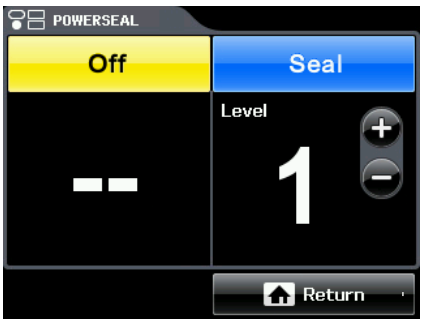


Если отображаемые настройки могут быть использованы для работы с высокочастотным прибором Olympus, но хотя бы один из параметров уровня мощности или эффектов невыбранного режима выходит за пределы допустимого диапазона настроек высокочастотного прибора Olympus, появляется окно подтверждения, как показано.

- Для продолжения работы нажмите кнопку OK. Настройки по умолчанию для прибора будут установлены только для разрешенных настроек, и на экране появится экран обзора всех параметров.

8.7.1 Экран настройки для режима Seal (Герметизация)

При использовании режима Seal (Герметизация) с приборами Olympus POWERSEAL экран настройки конфигурируется иначе по сравнению с другими режимами.



- Для приборов POWERSEAL не предусмотрен режим рассечения. Все режимы иссечения автоматически настраиваются на Off (Выкл.).
- Режим Seal (Герметизация) выбирается автоматически.
- Для уровня мощности имеется только 2 опции: [1] или [--].
- Настройки уровня эффекта недоступны.

Дополнительную информацию о режиме Seal (Герметизация) см. в разделе «» на стр. 79 и в разделе «8.11.2 Звуковые сигналы и сообщения, относящиеся к незавершенному циклу герметизации» на стр. 117.

Данная функция доступна только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8 Биполярные режимы SalineCut и SalineCoag

Используйте электропроводящий физиологический раствор, т. е. 0,9%-й раствор хлорида натрия для ирригационных процедур. Не используйте неэлектропроводящий раствор, так как в этом случае появится сообщение об ошибке и подача выходной мощности прекратится.

При выполнении биполярного рассечения в электропроводящей жидкости нет необходимости в использовании нейтрального электрода.

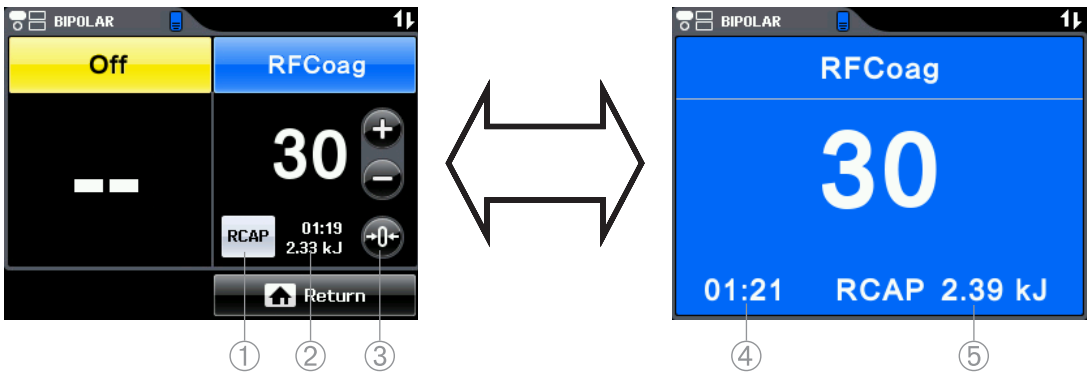
8.9 Режим биполярной коагуляции RFCoag

ВНИМАНИЕ

- При выполнении биполярной коагуляции в режиме RFCoag с функцией RCAP автоматическое прекращение процедуры (включается прерывистый звуковой сигнал) происходит только в том случае, если электрод отводится от ткани или если ткани полностью высушиваются после длительного воздействия.
- Поэтому очень важно при использовании режима RFCoag с функцией RCAP прекращать выполнение процедуры с учетом используемой энергии, длительности операции и эффективности коагуляции.
- Перед использованием любого биполярного высокочастотного прибора без функции рассечения уменьшайте уровень мощности режима биполярного рассечения на «--» (ноль) или выключайте режим рассечения, выбирая Off (Выкл.) на экране режима.
  В противном случае случайное включение режима рассечения (нажатие педали включения режима рассечения) может привести к повреждению высокочастотного прибора, получению пациентом ожогов, возникновению перфорации и кровотечения.

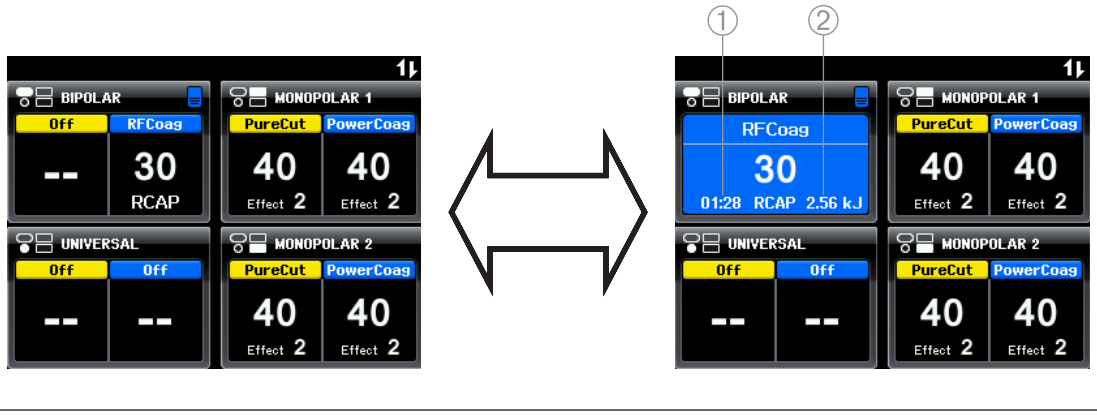
Если процедура не завершается через 999 минут и 59 секунд («999:59»), показания счетчика сбрасываются на «00:00».
Показания счетчика энергии изменяются следующим образом: 0,00 kJ - 9,99 kJ, «10,0 kJ - 99,9 kJ, 100 kJ - 999 kJ. После превышения уровня энергии 999 kJ показания счетчика энергии изменяются на > 1 MJ (мегаджоуль).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1) **Кнопка RCAP**
2) **Счетчик времени/энергии**
3) **Кнопка сброса**
4) **Счетчик времени**
5) **Счетчик энергии**

В неактивном состоянии на экране настройки (см. изображение выше, пример с функцией RCAP) электрохирургического генератора отображается счетчик времени «минуты:секунды» и счетчик энергии в килоджоулях (kJ) для предыдущего сеанса лечения. Показания обоих счетчиков можно сбросить на ноль (00:00, 0,00 kJ) при помощи отключения электрохирургического генератора или нажатия кнопки сброса показаний счетчика.



1) **Счетчик времени**
2) **Счетчик энергии**

Во время работы электрохирургического генератора происходит постоянное обновление показаний счетчика излучаемой энергии и счетчика времени активности прибора на экране настройки или экране обзора всех параметров (см. изображение выше, пример с функцией RCAP).

Активация с функцией RCAP
Медицинское назначение режима RFCoag с функцией RCAP (автоматическое регулирование мощности в зависимости от сопротивления) заключается в выполнении глубокой коагуляции тканей без их значительного высушивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для выбора режима RFCoag с функцией RCAP нажимайте кнопку RCAP до тех пор, пока кнопка RCAP на экране настройки не изменит свой цвет на серый.

Как только сопротивление ткани сильно возрастает, что указывает на начало ее высушивания, мощность автоматически уменьшается. Это позволяет биологической ткани повторно увлажняться и за несколько секунд восстанавливать нормальное электрическое сопротивление. После обнаружения такого снижения сопротивления электрохирургический генератор автоматически повышает мощность до заданного уровня и продолжает процесс нагрева. Такая циклическая работа будет выполняться вплоть до прекращения работы или превышения предельного значения сопротивления ткани.
В последнем случае подача выходной мощности автоматически прекращается. При наступлении такого состояния раздается прерывистый звуковой сигнал.

Активация без функции RCAP
Медицинское назначение режима RFCoag без функции RCAP заключается в достижении контролируемой коагуляции тканей.

- Для выбора режима RFCoag без функции RCAP нажимайте кнопку RCAP до тех пор, пока кнопка RCAP на экране настройки не не перестанет иметь серый цвет.

В активном режиме электрохирургический генератор обеспечивает передачу звукового подтверждения о ходе выполнения коагуляции. Частота звукового сигнала подачи энергии пропорциональна сопротивлению ткани в любой определенный момент времени. По мере увеличения сопротивления ткани частота звукового подтверждения также увеличивается. Такая функция позволяет контролировать процесс коагуляции по звуку, так как данный процесс напрямую связан с сопротивлением ткани.
Энергия подается до тех пор, пока сопротивление ткани не превысит предельное значение. Затем подача выходной мощности автоматически прекращается ввиду завершения процесса коагуляции в результате высушивания тканей. При наступлении такого состояния раздается прерывистый звуковой сигнал.

8.10 Активация

ОПАСНО

Если подача энергии не обеспечивается должным образом, немедленно прекратите выполнение процедуры. Используйте переключатель питания в качестве аварийного останова при неисправностях (например, если педальный или ручной переключатель высокочастотного прибора не реагирует).

ОСТОРОЖНО

– После назначения какому-либо выходному гнезду функции автозапуска не допускайте случайного соприкосновения электрода с тканями. Иначе пользователь и/или пациент может получить ожоги.
– Перед началом выполнения процедуры с помощью петли выберите диаметр провода, который соответствует размеру удаляемой ткани, и стягивайте петлю с большим зазором, чтобы избежать механического напряжения на оперируемой ткани. В противном случае возможно возникновение перфорации/кровотечения. Обязательно включайте подачу энергии перед стягиванием петли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для лечения всегда используйте совместимые принадлежности и контрольно-измерительные приборы. Не используйте поврежденные или бывшие в употреблении одноразовые принадлежности. Существует опасность поражения электрическим током из-за выступающих проводов и опасность механического повреждения тканей. Обращайте внимание на характеристики принадлежностей, чтобы не допустить случайного травмирования пациента.
- При повторном использовании высокочастотных приборов, предназначенных для обработки, проверяйте их перед эксплуатацией на наличие загрязнений и при необходимости очищайте. Иначе процедура может оказаться недостаточно эффективной.
- Во время выполнения эндоскопических процедур для предотвращения получения пациентом ожогов, возникновения перфорации и кровотечения тканей во время подачи энергии следите за тем, чтобы кончик высокочастотного прибора был виден на экране эндоскопа.
- Не подносите кончик высокочастотного прибора близко к металлическим скобкам или другим принадлежностям. Ткани вокруг металлической скобки или высокочастотного прибора могут обгореть.
- Если подача выходной мощности не требуется, для предотвращения случайного нажатия убирайте ногу с педального переключателя и/или палец с ручного переключателя. Иначе пользователь и/или пациент может получить ожоги.
- Если при отпущенном педальном или ручном переключателе высокочастотного прибора включается индикатор или звуковой сигнал подачи мощности, немедленно прекратите выполнение процедуры и выключите электрохирургический генератор. Иначе это может привести к перфорации, возникновению кровотечения и получению пользователем и/или пациентом ожогов.
- При возникновении сбоя в работе педального или ручного переключателя высокочастотного прибора непрерывная подача выходной мощности может привести к получению непреднамеренных ожогов, возникновению у пациента и/или пользователя кровотечения и/или перфорации. Если во время процедуры подача выходной мощности не происходит, высокочастотный прибор может рассекать ткани механическим образом и вызвать кровотечение и/или перфорацию.
- Если подача выходной мощности не прекращается после того, как нога пользователя была убрана с педали педального переключателя или палец был убран с ручного переключателя высокочастотного прибора, немедленно выключите электрохирургический генератор для предотвращения получения пациентом ожогов, риска возникновения перфорации и кровотечения.
- Если функция не работает должным образом, не увеличивайте мощность электрохирургического генератора; в противном случае пациент может получить травмы, ожоги, может возникнуть кровотечение и/или перфорация. В этом случае убедитесь в отсутствии каких-либо нарушений в соединениях кабеля, контакте нейтрального электрода и настройках электрохирургического генератора.
- Перед началом процедуры убедитесь в том, что нажимается правильная педаль педального переключателя или кнопка ручного переключателя высокочастотного прибора. В противном случае, пациент может получить ожоги, возможен риск возникновения перфорации и кровотечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

– Пациенты могут ощущать нервно-мышечное возбуждение при появлении искры от высокочастотного прибора во время начала работы. Нервно-мышечное возбуждение вызывается низкочастотными токами, образующимися во время разряда. Чтобы избежать такого эффекта, старайтесь максимально снизить интенсивность разряда, для чего выбирайте минимальный эффект и уровень мощности, или включайте подачу энергии после установления надежного контакта электрода с предназначенной для прижигания тканью. Впрочем, в некоторых режимах работы даже при низком уровне выходной мощности и значении эффекта существует недопустимый риск для пациента. Например, в режимах PulseCut Fast или PulseCut Slow риск недопустимого теплового эффекта повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность.
– Всегда перед каждым применением проверяйте уровень мощности, настройку эффекта и режима на сенсорном экране электрохирургического генератора. Следите за тем, чтобы выбранный режим, уровень мощности и эффект соответствовали предполагаемому лечению.

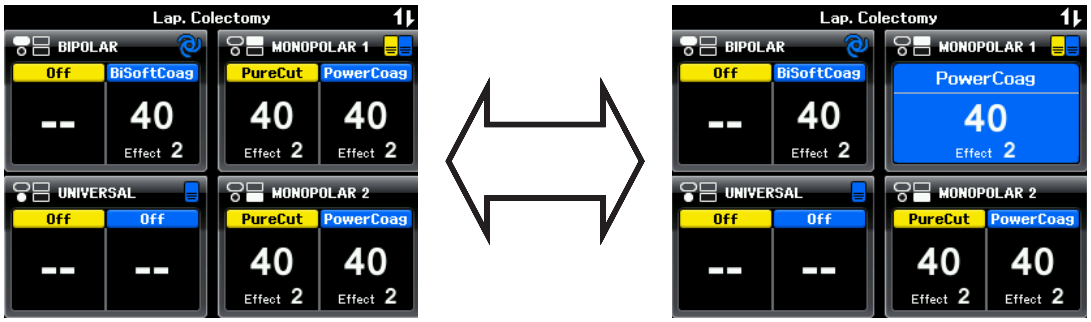
8.10.1 Функциональные принципы подачи высокочастотного тока на выходе

– Все режимы рассечения активируются нажатием педального переключателя или кнопки рукоятки высокочастотного прибора, служащими для управления функциями рассечения.
– Все режимы коагуляции активируются нажатием педального переключателя или кнопки рукоятки высокочастотного прибора, служащими для управления функциями коагуляции.
– Режим BiSoftCoag также можно активировать с помощью функции автозапуска.

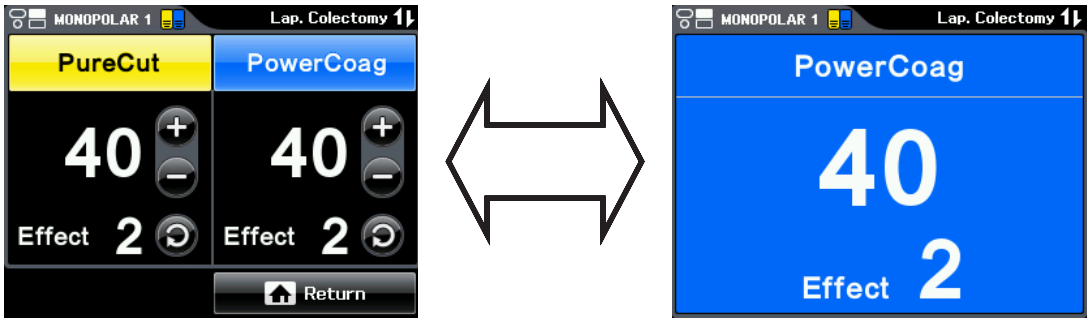
- При активации выходной мощности невозможно изменить режим, уровень мощности и настройки эффекта.

– Включить подачу энергии можно только в том случае, когда на сенсорном экране открыт экран обзора всех параметров или экран настройки.
– Чтобы не допустить получения пациентом травм или возникновения других повреждений во время (непреднамеренного) включения электрохирургического генератора, максимальное время подачи энергии не должно превышать 60 секунд (для режима HardCoag ограничение составляет 20 секунд).
– После превышения ограничения по времени отображается окно ошибки (E115), включается звуковой сигнал тревоги и прекращается подача выходной мощности. Чтобы продолжить процедуру, отпустите педаль педального переключателя или кнопку ручного переключателя высокочастотного прибора, затем можно повторно активировать электрохирургический генератор. Ограничение по времени применения не относится к режимам RFCoag, FineCoag, SoftCoag, SalineCut, PureCut и FineCut.
– Если уровень мощности рассечения и/или коагуляции установлен на «--» (ноль) и нажата педаль педального переключателя или кнопка ручного переключателя, включается звуковой сигнал тревоги и открывается окно ошибки (E141).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Убедитесь в правильности указанных настроек и не забывайте нажимать только правильную педаль педального переключателя (рассечение или коагуляция).
   – В случае подключения высокочастотного прибора с ручным переключателем не забывайте нажимать только предназначенную для использования кнопку (рассечение или коагуляция).
   – Активация режима рассечения или коагуляции возможна лишь в том случае, если на сенсорном экране отображаются настройки мощности и эффекта (см. изображение выше, экран обзора всех параметров и экран настройки, с монополярным режимом PowerCoag).



2. После нажатия педали включения режима рассечения или кнопки ручного переключателя включения режима рассечения происходит подача энергии к тканям для рассечения.
   После нажатия педали включения режима коагуляции или кнопки ручного переключателя включения режима коагуляции происходит подача энергии к тканям для коагуляции.
   – Энергия подается до тех пор, пока педальный переключатель или кнопка ручного переключателя остается нажатой.
   – Если выбран режим BiSoftCoag и функция автозапуска присвоена соответствующему выходному гнезду, подача выходной мощности начнется после истечения заранее установленного времени автозапуска при наличии контакта высокочастотного прибора с тканью.
   – Во время начала подачи энергии включается звуковой сигнал подачи энергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Цветами активного фона на экране обзора всех параметров или экране настройки является синий для всех режимов коагуляции и желтый для всех режимов рассечения (см. изображение выше, пример экрана настройки с монополярным режимом PowerCoag).

3. Подача мощности прекращается после того, как будет отпущена педаль педального переключателя или кнопка ручного переключателя.
   – Если используется функция автозапуска, подача выходной мощности будет прекращена после отведения высокочастотного прибора от ткани.

8.11 Поиск и устранение неисправностей

ВНИМАНИЕ
Ремонт должен выполняться только компанией Olympus или компанией, получившей соответствующее разрешение от Olympus.
– Если электрохирургический генератор работает неправильно, немедленно прекратите выполнение процедуры.
– Проверьте, не отображается ли окно какой-либо ошибки.
– Если отображается окно ошибки, используйте информацию в разделе «8.11.1 Сообщения об ошибках, коды и сообщения» на стр. 108 для идентификации и устранения неисправности.
– Если окно ошибки не отображается, используйте информацию в разделе «8.11 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 103 для идентификации и устранения неисправности.
– Если проблему невозможно исправить с помощью описанных выше мер по устранению ошибки, прекратите эксплуатацию электрохирургического генератора и обратитесь по поводу ремонта в компанию Olympus.

Проблемы общего характера
Выполните приведенные ниже меры по устранению ошибки. Если проблему невозможно исправить с помощью описанных мер по устранению ошибки, обратитесь в компанию Olympus.

Проблема	Причина	Способ устранения
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие переключателя питания.	Неправильное соединение силового кабеля с разъемом питания, расположенным на задней панели электрохирургического генератора, или с заземленной настенной розеткой.	Убедитесь в правильном соединении силового кабеля с заземленной настенной розеткой.
	Заземленная настенная розетка не имеет выходного напряжения или оно неправильное.	Проверьте заземленную настенную розетку или используйте другую заземленную настенную розетку.
	Силовой кабель поврежден.	Необходимо проверить силовой кабель на наличие повреждений и при необходимости заменить его.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Причина	Способ устранения
После включения электрохирургического генератора сенсорный экран остается темным (после включения слышен звук).	Неисправность сенсорного экрана.	Обратитесь в компанию Olympus.
Невозможно осуществлять управление с сенсорного экрана.	Какой-то предмет соприкасается с сенсорным экраном.	Удалите предмет.
	Сенсорный экран неправильно откалиброван.	Обратитесь в компанию Olympus.
	Неисправность сенсорного экрана.	Прекратите эксплуатацию электрохирургического генератора и нажмите переключатель питания, чтобы отключить генератор. Обратитесь в компанию Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие кнопки на передней панели в режиме ожидания.	Кнопка уже нажата.	Переключите кнопку в ненажатое состояние.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие кнопки на передней панели во время работы.	Во время работы кнопки недоступны.	Отпустите педальный или ручной переключатель, чтобы прекратить активацию.
Во время работы не слышны звуки.	Установлен неразличимый уровень громкости (например, из-за сильного окружающего шума).	Увеличьте громкость с помощью сенсорного экрана в окне Select Menu (Меню выбора) или используйте регулятор громкости на задней панели электрохирургического генератора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Прекратите эксплуатацию электрохирургического генератора и нажмите переключатель питания, чтобы отключить генератор. Обратитесь в компанию Olympus.
Невозможно изменить громкость с помощью регулятора громкости на экране Select Menu (Меню выбора) или на задней панели.	Громкость связанного с ошибками звукового сигнала не регулируется.	Меры принимать не требуется.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Причина	Способ устранения
Электрохирургический генератор не реагирует на включение педального или ручного переключателя.	Неправильное подключение педального переключателя к одному из соответствующих разъемов на задней панели электрохирургического генератора или высокочастотного прибора к выходному гнезду.	Проверьте правильность подключения педального переключателя и высокочастотного прибора.
	Поврежден педальный переключатель или ручной переключатель высокочастотного прибора и/или соединительный кабель.	Осмотрите педальный переключатель или ручной переключатель высокочастотного прибора и/или соединительный кабель на наличие повреждений и при необходимости замените педальный переключатель, высокочастотный прибор или соединительный кабель.
	Нажата не та педаль педального переключателя или не та кнопка ручного переключателя.	Нажмите правильную педаль педального переключателя или правильную кнопку ручного переключателя высокочастотного прибора.
	Нажата другая педаль педального переключателя или кнопка ручного переключателя высокочастотного прибора.	Для включения требуемого выхода отпустите нажатую педаль педального переключателя или кнопку ручного переключателя высокочастотного прибора.
	Подача выходной мощности активируется периферийным оборудованием.	Если активируется выход периферийного оборудования, то выход электрохирургического генератора не может быть включен одновременно. Прекратите использование периферийного оборудования.
	На сенсорном экране отображается окно.	Для закрытия окна нажмите кнопку OK или Cancel (Отмена) или подождите несколько секунд, пока окно закроется автоматически.
	На сенсорном экране не отображается экран обзора всех параметров или экран настройки.	Вернитесь к экрану обзора всех параметров или экрану настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Причина	Способ устранения
	Соответствующий выходной режим был отключен на экране режима (отображается Off (Выкл.)) или уровень мощности установлен на «--».	Выберите режим мощности на экране режима или повысьте уровень мощности через экран настройки (см. раздел “8.6 Выбор настроек выходных параметров”).
	Электрохирургический генератор не включен.	Включите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.
Если выбрана функция автозапуска, электрохирургический генератор не включает подачу энергии после возникновения контакта электрода с тканью.	Функция автозапуска назначена другому выходному гнезду.	Проверьте назначение функции автозапуска (см. раздел “5.4 Назначение педального переключателя и функция автозапуска”).
	На экране Autostart Setup (Настройка автозапуска) выбрано большое время задержки для функции автозапуска.	Установите более короткое время задержки на экране Autostart Setup (Настройка автозапуска) (см. раздел “5.5.5 Настройка автозапуска”).
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.
При подключении высокочастотного прибора к гнезду UNIVERSAL электрохирургический генератор не распознает подключенный высокочастотный прибор.	Неправильное подключение штекера высокочастотного прибора Olympus к гнезду UNIVERSAL на передней панели электрохирургического генератора.	Проверьте правильность подключения штекера высокочастотного прибора Olympus.
	Высокочастотный прибор не поддерживает функцию распознавания высокочастотного прибора Olympus.	Убедитесь в том, что используется высокочастотный прибор Olympus с поддержкой функции распознавания высокочастотного прибора.
	Высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель поврежден.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

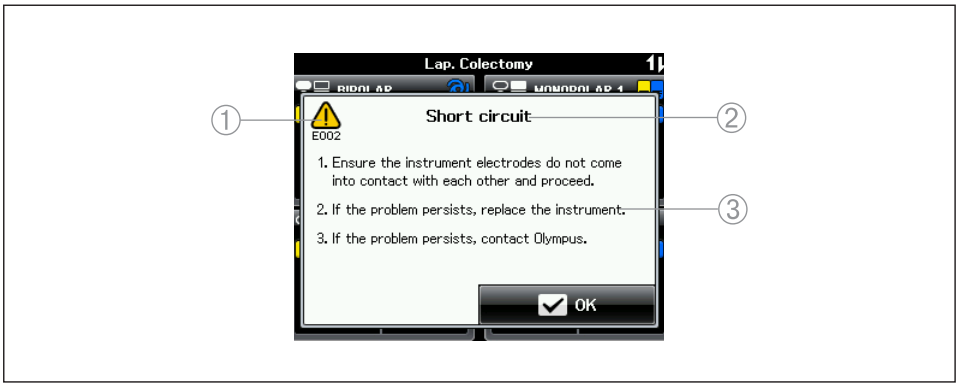
Проблема	Причина	Способ устранения
Педальный или ручной переключатель высокочастотного прибора нажат и слышен звук включения, но подача выходной мощности не происходит.	Педальный переключатель назначен на другое выходное гнездо.	Проверьте правильность назначения педального переключателя (см. раздел “5.4 Назначение педального переключателя и функция автозапуска”).
	Неправильное подключение штекера высокочастотного прибора к выходному гнезду на передней панели электрохирургического генератора.	Проверьте правильность подключения штекера высокочастотного прибора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.
Подача выходной мощности не происходит, если выбран режим RFCoag с функцией или без функции RCAP и звучит сигнал окончания работы.	Отсутствует контакт электрода с тканью.	Убедитесь в наличии контакта электрода с тканью.
	Неправильное подключение штекера высокочастотного прибора к выходному гнезду на передней панели электрохирургического генератора.	Проверьте правильность подключения штекера высокочастотного прибора.
	Поврежден соединительный кабель высокочастотного прибора.	Замените соединительный кабель высокочастотного прибора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.
Подача энергии электрохирургическим генератором не прекращается.	Для текущего используемого выходного разъема выбрана функция автозапуска, и оба электрода соприкасаются с тканью.	Удалите электрод с ткани.
	Неисправность педального или ручного переключателя.	Немедленно выключите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания. Замените педальный переключатель или высокочастотный прибор с ручным переключателем.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Причина	Способ устранения
Невозможно выключить электрохирургический генератор.	Неисправен электрохирургический генератор.	Отключите штекер силового кабеля от разъема питания на задней панели электрохирургического генератора или от заземленной настенной розетки. Обратитесь в компанию Olympus.
Функция автоматического удаления парообразований и дыма не работает.	Неправильные настройки.	Откорректируйте настройки совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.
	Кабель связи не подключен.	Подключите кабель связи (см. раздел “4.4 Автоматическое удаление парообразований и дыма”).
	Неправильное подключение кабеля связи.	Снова подключите кабель связи (см. раздел “4.4 Автоматическое удаление парообразований и дыма”).
	Неисправность совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.	Обратитесь в компанию Olympus.

8.11.1 Сообщения об ошибках, коды и сообщения

Сообщения об ошибках сконфигурированы показанным в нижеприведенном примере образом.



1) **Символ «Внимание» и код ошибки**
2) **Название ошибки**
3) **Меры по устранению ошибки**

Кнопка OK недоступна в версиях программного обеспечения ниже 4.00-A.

Если появляется ошибка, то происходят указанные далее события.
- Появится окно ошибки и включится звуковой сигнал тревоги.
- Появится короткое сообщение с указанием кода ошибки, названия ошибки и описанием мер по устранению ошибки.
- Код ошибки указан под символом «Внимание».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– В зависимости от приоритета ошибки условия включения сигнала и вид символа «Внимание» могут отличаться.

- Выполняйте описанные меры по устранению ошибки.
  Через 10 секунд после устранения ошибки окно ошибки закрывается.
- Чтобы очистить экран раньше, нажмите кнопку OK.

Если окно ошибки по-прежнему отображается, ошибка не устранена.
- Выполняйте следующие описанные меры по устранению ошибки (если они имеются).

Приоритеты сигналов тревоги
Электрохирургический генератор оборудован интеллектуальной функцией тревожной сигнализации, которая определяет возникновение аварийных ситуаций на основании нескольких переменных. В зависимости от степени риска сигналы тревоги делятся на сигналы «высокого приоритета», «среднего приоритета» и «низкого приоритета».

В приведенной далее таблице показаны приоритеты ошибок и соответствия индикация.

Категория ошибки	Приоритет ошибки	Индикация символа (символ «Внимание»)
Высокий приоритет	Необходимы немедленные действия пользователя.	Мигает красным цветом.
Средний приоритет	Необходимы безотлагательные действия пользователя.	Мигает желтым цветом.
Низкий приоритет	Необходимо уведомить пользователя.	Постоянно горит желтым светом.

– Сигнал тревоги более высокого приоритета отменяет имеющийся сигнал тревоги низкого приоритета.
– В случае подачи нескольких сигналов тревоги, имеющих равный приоритет, отображается только тот, который был обнаружен первым.

Таблица сообщений об ошибках
Если код ошибки отображается, выполните приведенные ниже меры по устранению ошибки. Сообщения о ошибках приведены в соответствии с кодом ошибки в указанной далее таблице. Если проблему невозможно исправить с помощью описанных мер по устранению ошибки, обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E001	**Открытый контур** 1. Убедитесь в надлежащем контакте электродов прибора с тканями. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Недостаточный контакт электродов высокочастотного прибора с тканью.	Необходимо убедиться в надлежащем контакте электродов высокочастотного прибора с тканью.
		Неисправен высокочастотный прибор и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E002	**Короткое замыкание** 1. Убедитесь в том, что электроды прибора не соприкасаются друг с другом. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Электроды высокочастотного прибора соприкасаются друг с другом.	Необходимо убедиться, что электроды высокочастотного прибора не соприкасаются друг с другом.
		Неисправен высокочастотный прибор и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E006*	**Недостаточная проводимость** 1. Убедитесь в том, что для выполнения биполярной резекции используется электропроводящая жидкость. 2. Проверьте подключение рабочего элемента и электрода/кабеля. 3. Замените неисправную деталь или обратитесь в компанию Olympus, если проблема сохраняется.	Используйте неэлектропроводящую жидкость во время биполярного рассечения. Активный и/или нейтральный электрод находится в воздухе.	Убедитесь в том, что для выполнения биполярной резекции используется электропроводящая жидкость. Всегда погружайте активный и/или нейтральный электрод в электропроводящую жидкость.
		Биполярный высокочастотный прибор Olympus неправильно подключен к гнезду UNIVERSAL/поврежден соединительный кабель.	Проверьте надежность подключения биполярного высокочастотного прибора Olympus и соединительного кабеля, соединительного кабеля и гнезда UNIVERSAL и/или замените соединительный кабель.
		Электрод загрязнен и покрыт слоем засохших частиц ткани.	Перед использованием проверить электроды на отсутствие загрязнений и корки из органических остатков и, если имеются, удалить их.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E019	**Сочетание педальных переключателей** 1. Допустимо подключение только одного однопедального или двухпедального переключателя. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Подключено два однопедальных или два двухпедальных переключателя.	Убедитесь в том, что подключен только один однопедальный и/или только один двухпедальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E022	**Ошибка** Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Активированный высокочастотный прибор генерирует искру при контакте металлических поверхностей при низком импедансе нагрузки. Такое возможно при использовании приборов с ручными переключателями, подключенных к 3-контактному разъему 4-мм гнезд MONOPOLAR 1 или MONOPOLAR 2.	- Нельзя допускать возникновения искр при контакте металлических поверхностей. - Устройство можно сразу же снова активировать. - Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E103	**Кнопка нажата** 1. Переключите кнопку в ненажатое состояние. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	При включении нажата кнопка.	Переключите кнопку в ненажатое состояние.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E104 … E107	**Педаль педального переключателя нажата** 1. Для продолжения отпустите педаль педального переключателя. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	При включении нажата педаль педального переключателя.	Отпустите педаль педального переключателя.
		Неисправность педального переключателя.	Замените педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E108 … E113	**Ручной переключатель нажат** 1. Для продолжения отпустите ручной переключатель прибора. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	При включении нажата кнопка ручного переключателя высокочастотного прибора.	Отпустите ручной переключатель высокочастотного прибора.
		Неисправен высокочастотный прибор.	Замените высокочастотный прибор.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E114	**Сенсорный экран нажат** 1. Не прикасайтесь к экрану. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Прикосновение к экрану во время включения.	Уберите палец от экрана.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E115	**Превышено временное ограничение применения** 1. Для продолжения отпустите педальный или ручной переключатель и активируйте повторно. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Превышено максимальное время применения.	Отпустите ручной или педальный переключатель и активируйте повторно путем нажатия педального или ручного переключателя.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E135	**Однопедальный переключатель не назначен** 1. Назначьте однопедальный переключатель на соответствующее выходное гнездо. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Однопедальный переключатель не назначен на соответствующее выходное гнездо.	Назначьте однопедальный переключатель на экране Assign Footswitch (Назначение педального переключателя) (см. раздел “5.4 Назначение педального переключателя и функция автозапуска”).
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E136	**Двухпедальный переключатель не назначен** 1. Назначьте двухпедальный переключатель на соответствующее выходное гнездо. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Двухпедальный переключатель не назначен на соответствующее выходное гнездо.	Назначьте двухпедальный переключатель на экране Assign Footswitch (Назначение педального переключателя) (см. раздел “5.4 Назначение педального переключателя и функция автозапуска”).
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E140	**Режим не выбран** 1. Выберите режим. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Во время начала работы не был выбран режим.	Выберите режим на экране режима (см. раздел “8.6 Выбор настроек выходных параметров”).
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E141	**Мощность установлена на ноль (--)** 1. Установите достаточный уровень мощности. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Уровень мощности для выбранного режима установлен на ноль.	Повысьте уровень мощности через экран настройки (см. раздел “8.6 Выбор настроек выходных параметров”).
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E131 E147 … E149 E151 … E154 E159 E166 E167	**Неизвестный прибор** 1. Повторно подключите прибор к гнезду UNIVERSAL. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Высокочастотный прибор Olympus неправильно подключен к гнезду UNIVERSAL.	Проверьте подключение высокочастотного прибора Olympus к гнезду UNIVERSAL.
		Неисправен высокочастотный прибор и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E179* E181* E396* E398*	**Температура ниже предельного значения** 1. Дождитесь достижения рабочей температуры. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Температура электрохирургического генератора опустилась ниже минимальной рабочей температуры.	Выключите электрохирургический генератор и дождитесь достижения заданной рабочей температуры.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E180* E182* E397* E399*	**Температура выше предельного значения** 1. Дождитесь охлаждения электрохирургического генератора. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Превышена максимальная температура.	Выключите электрохирургический генератор и дождитесь его охлаждения или достижения заданной рабочей температуры.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E187	**Повышенный ток утечки высокой частоты** 1. Убедитесь в том, что прибор, нейтральный электрод или пациент не были случайно заземлены. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный для работы в монополярном режиме предел в 150 мА или предел в 100 мА для работы в биполярном режиме.	Проверьте отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E188	**Чрезмерный ток утечки высокой частоты** 1. Убедитесь в том, что прибор, нейтральный электрод или пациент не были случайно заземлены. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный для работы в монополярном режиме предел в 300 мА или перед в 200 мА для работы в биполярном режиме.	Проверьте отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E202	**Недостаточный контакт нейтрального электрода** 1. Проверьте подключение и соединение нейтрального электрода. 2. Если проблема сохраняется, подключите новый нейтральный электрод. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Слишком высокое сопротивление контакта нейтрального электрода, или нейтральный электрод не подключен.	Проверьте подключение/ контакт нейтрального электрода.
		Неисправен нейтральный электрод и/или кабель нейтрального электрода.	Замените нейтральный электрод и/или кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E214	**Низкий заряд батареи** Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E390 E394 E409 E411 E490 E515 E516	**Ошибка связи** 1. Проверьте правильность подключения всех кабелей связи. 2. Проверьте все кабели на предмет повреждений. При необходимости замените кабели. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Неправильное подключение кабелей связи к гнезду LINK-OUT/ LINK-IN на задней панели электрохирургического генератора или к периферийному оборудованию.	Проверьте правильность подключения кабелей связи к электрохирургическому генератору и/или периферийному оборудованию.
		Неисправность или повреждение кабелей связи.	Проверьте кабели на наличие повреждений и при необходимости замените их.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.
E438	**Ошибка данных процедуры** 1. Были удалены одна или несколько процедур. Для продолжения нажмите OK. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Удалена одна или несколько сохраненных процедур.	Чтобы закрыть окно ошибки и продолжить работу, нажмите кнопку OK.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E441	**Ошибка настройки устройства** Настройки устройства установлены по умолчанию. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Все настройки электрохирургического генератора были сброшены на значения по умолчанию.	Электрохирургический генератор готов к эксплуатации после закрытия окна ошибки.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь в компанию Olympus.
E486	**Прибор не подключен** 1. Подключите прибор к гнезду UNIVERSAL. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель неправильно подключен к гнезду UNIVERSAL.	Убедитесь в том, что высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель правильно подключен к гнезду UNIVERSAL.
		Неисправен высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E617	**Чрезмерный сгусток на наконечнике** 1. Очистите наконечник и продолжайте работу. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Образование на кончике сгустка ткани, вызывающего искрение, значительное снижение режущего эффекта и повышенное образование дыма.	Тщательно очистите наконечник физиологическим раствором. Для защиты покрытия прибора используйте только мягкую ткань или, при необходимости, мягкую щетку.
		Неисправен высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E619	**Передача данных** 1. Дождитесь распознавания устройства перед его активацией. Нажмите OK. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Высокочастотный прибор Olympus был слишком рано активирован после подключения к генератору. Данные распознавания прибора все еще считываются.	Подождите завершения передачи данных, что занимает около 3 секунд. После завершения передачи данных на экране отображается название прибора. После этого высокочастотный прибор может быть активирован.
		Неисправен высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E657	**Короткое замыкание** 1. Снова захватите ткань и продолжайте работу. Избегайте соприкосновения бранш друг с другом. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Электроды высокочастотного прибора соприкасаются друг с другом.	Необходимо убедиться, что электроды высокочастотного прибора не соприкасаются друг с другом.
		Неисправен высокочастотный прибор и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E658	**Короткое замыкание** 1. Отрегулируйте петлю повторно и продолжайте работу. Избегайте контакта между петлей и другими приборами или металлическими частями. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Провода петли соприкасаются друг с другом либо контактируют с какой-либо другой металлической частью, например, с металлическим прибором.	Сделайте так, чтобы провода петли не соприкасались друг с другом и не контактировали с какой-либо другой металлической частью, например, с металлическим прибором.
		Неисправен высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
E661	**Короткое замыкание** 1. Снова захватите ткань и продолжайте работу. Избегайте контакта между наконечником прибора и захватывающими щипцами. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Имеется контакт между наконечником прибора и захватывающими щипцами.	Убедитесь в том, что при вставке или удалении бранш из канала захватывающие щипцы закрыты.
		Неисправен высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E665*	**Две кнопки ручного переключателя нажаты одновременно** 1. Отпустите кнопки ручного переключателя и продолжите работу. 2. Если проблема сохраняется, замените прибор. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Одновременно нажаты переключатели рассечения и коагуляции.	Отпустите переключатели. Продолжите работу, нажав только один переключатель.
		Неисправен высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.	Замените высокочастотный прибор Olympus и/или соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.
E774**	**Уровень отключен (--)** 1. Установите настройку достаточного уровня. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.		
E### (другие коды ошибок)	**Ошибка** Будет выполнен автоматический перезапуск электрохирургического генератора. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Будет выполнен автоматический перезапуск электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или неоднократно, обратитесь в компанию Olympus.

*Для версий ПО ниже 4.11.01.00-A в окне запроса на подтверждение может отображаться другой текст.
**Только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

8.11.2 Звуковые сигналы и сообщения, относящиеся к незавершенному циклу герметизации

Относительно биполярного режима Seal (Герметизация) и совместимых приборов Olympus могут отображаться информационные сообщения. Информационные сообщения сконфигурированы показанным в нижеприведенном примере образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1) Символ информации и код информации
2) Название сообщения
3) Меры по устранению ошибки

Если наблюдается условие для выдачи информационного сообщения при использовании режима Seal (Герметизация), то автоматически происходят указанные далее события.

– Включается последовательность 4-х звуковых сигналов, указывающая на незавершенную герметизацию.
– Подача тока высокой частоты немедленно прекращается.
– Отображается соответствующее информационное сообщение, которое предоставляет сведения о мерах по устранению ошибки.

Чтобы удалить информационное сообщение с сенсорного экрана, выполните отображаемую меру по устранению ошибки и нажмите OK на сенсорном экране. Информационное сообщение также можно удалить путем повторной активации выходной мощности с помощью ручного или педального переключателя. Для получения точных сведений о каждом информационном сообщении, касающемся причины и метода устранения, в приведенной далее таблице.

Таблица сообщений, относящихся к незавершенному циклу герметизации
Информационные сообщения доступны для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код информации	Сообщение	Причина	Способ устранения
i763	**Незавершенный цикл герметизации** 1. Проверьте герметизацию. 2. Убедитесь в том, что ни один металлический объект не был защемлен. Удалите избыток жидкостей. 3. Повторно активируйте прибор.	Электрохирургический генератор обнаружил короткое замыкание. Бранши прибора контактируют с металлической частью/ вокруг бранш прибора имеется избыток жидкости.	1. Отпустите ручной или педальный переключатель. 2. Откройте бранши прибора и проверьте продвижение герметизации. 3. Удалите избыток жидкостей. 4. Убедитесь в том, что между браншами не находится никакой металлический объект (скобы, клипсы). 5. Измените положение прибора, чтобы исключить контакт с металлом. 6. Повторите процесс герметизации, чтобы завершить герметизацию.
i764	**Незавершенный цикл герметизации** 1. Проверьте герметизацию. 2. Убедитесь в надлежащем контакте с тканью. Захватите больше ткани. 3. Повторно активируйте прибор.	Бранши прибора не закрыты полностью. Захвачено недостаточно ткани.	1. Отпустите ручной или педальный переключатель. 2. Откройте бранши прибора и проверьте продвижение герметизации. 3. Если это возможно, снова захватите больше ткани. 4. Полностью закройте бранши прибора. 5. Повторите процесс герметизации, чтобы завершить герметизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код информации	Сообщение	Причина	Способ устранения
i765	**Незавершенный цикл герметизации** 1. Проверьте герметизацию. 2. Удерживайте кнопку до завершения цикла герметизации. 3. Повторно активируйте прибор.	Цикл герметизации был прерван до завершения ввиду слишком раннего отпускания ручного/ педального переключателя.	1. Отпустите ручной или педальный переключатель. 2. Откройте бранши прибора и проверьте продвижение герметизации. 3. Если герметизация не завершена, снова захватите ткань (в том же самом положении или с небольшим перекрытием первого уплотнения). 4. Полностью закройте бранши прибора. 5. Повторите процесс герметизации, чтобы завершить герметизацию.
i766	**Незавершенный цикл герметизации** 1. Проверьте герметизацию. 2. Удалите избыток жидкостей. Выполните очистку и сушку бранш прибора. 3. Повторно активируйте прибор.	Воздействие на ткань отсутствует. Энергия поглощается избытком жидкости или сгустком, который образовался на браншах прибора.	1. Отпустите ручной или педальный переключатель. 2. Откройте бранши прибора и проверьте продвижение герметизации. 3. Удалите избыток жидкостей. 4. Выполните очистку и сушку бранш прибора. 5. Снова захватите ткань. 6. Повторите процесс герметизации, чтобы завершить герметизацию.
i767	**Незавершенный цикл герметизации** 1. Проверьте герметизацию. 2. Удалите избыток жидкостей. Выполните очистку и сушку бранш прибора. 3. Повторно активируйте прибор.	Таймаут автоматизированного генератора. Для завершения цикла герметизации необходимо больше времени и энергии.	1. Отпустите ручной или педальный переключатель. 2. Откройте бранши прибора и проверьте продвижение герметизации. 3. Удалите избыток жидкостей. 4. Выполните очистку и сушку бранш прибора. 5. Снова захватите ткань. 6. Повторите процесс герметизации, чтобы завершить герметизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить после каждого использования, включая приведенные ниже.
– Примечания по технике безопасности
– Отключение

9.1 Примечания по технике безопасности после использования

ОСТОРОЖНО
Запрещено повторно использовать одноразовые принадлежности
Выбрасывайте использованные одноразовые нейтральные электроды и высокочастотные приборы.
Повторная обработка одноразовых устройств может привести к изменению свойств материала, например, к коррозии металла и притуплению краев, к деформации или расщеплению изделий из керамики или пластика, что, в свою очередь, отрицательно влияет на надежность устройства и его рабочие характеристики. Повторная обработка одноразовых устройств также может привести к перекрестной контаминации, что ведет к заражению пациента. Перечисленные риски могут потенциально влиять на безопасность пациента.

ВНИМАНИЕ
– Во время отключения штекеров высокочастотных приборов или силовых кабелей всегда держитесь за штекер. Если вытягивать штекер, ухватившись за кабель, это может привести к повреждению проводов.
– Информацию по утилизации нейтрального электрода и использованных высокочастотных приборов или по очистке принадлежностей многоразового применения см. в инструкции по эксплуатации к данным изделиям.

9.2 Отключение

1. Выключите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания.
   – Подсветка переключателя питания отключена.
   – Сенсорный экран выключен.
   – Подсветка кнопок выключена.
   – Контрольный индикатор качества контакта для одно- и двухсекционных нейтральных электродов выключен.
2. Отсоедините все биполярные или монополярные высокочастотные приборы от электрохирургического генератора и пациента. Извлеките штекер нейтрального электрода из гнезда нейтрального электрода на передней панели и снимите нейтральный электрод с пациента.
3. Если электрохирургический генератор не используется в течение длительного времени, отключайте штекер силового кабеля от заземленной настенной розетки.
4. Выполняйте чистку и хранение электрохирургического генератора в соответствии с информацией, указанной в приведенных далее главах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Обработка

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

10.1 Примечания по технике безопасности при обработке

ОСТОРОЖНО

- После чистки электрохирургического генератора перед сдачей на хранение или повторным использованием протрите его насухо. При использовании в мокром состоянии возникает риск поражения электрическим током.
- Частицы биологической ткани и химические вещества, применяемые при повторной обработке, являются опасными. Во время выполнения чистки и дезинфекции всегда используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, например, очки, маски для лица, влагостойкую одежду и хирургические перчатки правильного размера, полностью закрывающие кожу. Перед выходом из зоны проведения повторной обработки всегда снимайте загрязненную защитную одежду.

ВНИМАНИЕ

- Никогда не погружайте электрохирургический генератор в воду, не выполняйте очистку или дезинфекцию путем погружения в жидкость, с помощью стерилизации в газе или автоклавирования. В противном случае оборудование может быть повреждено.
- Не очищайте выходные гнезда или разъем питания, разъемы для педальных переключателей или гнезда LINK-IN/LINK-OUT. Очистка может привести к деформации или коррозии контактов, что может вызвать повреждение электрохирургического генератора.
- Не протирайте наружную поверхность твердым или абразивным материалом. На поверхности появятся царапины.

10.2 Общая информация по обработке

Цикл обработки

- Обработку изделия следует выполнять в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Перед каждым использованием изделие необходимо подвергать обработке.

Аттестованные методы обработки

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

Использование средств обработки

Средство обработки для очистки и дезинфекции медицинских устройств и для обрабатываемого материала должно быть одобрено производителем. Продолжительность контакта и концентрацию средства обработки следует выбирать в соответствии с инструкциями производителя. Средство обработки должно быть одобрено и аттестовано по эффективности FDA, EPA, DGHM или аналогичной организацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Очистка

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

Процедура очистки
После использования необходимо выполнить описанную далее процедуру очистки. При необходимости следует дать изделию остыть. Если сразу не выполнить очистку, то органические остатки затвердеют, что может затруднить эффективную очистку поверхностей.

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

10.4 Дезинфекция

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

Проверка перед дезинфекцией

1. После очистки необходимо тщательно осмотреть электрохирургический генератор. Электрохирургический генератор должен быть визуально чистым.
2. При наличии каких-либо признаков органических остатков повторите процесс очистки.

Процедура дезинфекции

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

10.5 Другое высокочастотное оборудование

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Техническое обслуживание, ремонт и отправка

В данной главе представлена информация, касающаяся указанных далее тем.
- Техническое обслуживание и регулярные проверки на безопасность
- Обращение в компанию Olympus для проведения любого ремонта
- Отправка изделия в компанию Olympus для ремонта или гарантийного обслуживания

11.1 Техническое обслуживание

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

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

Ежегодная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования. Кроме того, для выполнения ежегодной проверки на безопасность необходимо располагать соответствующим оборудованием. Ежегодная проверка на безопасность подробно описана в руководстве по техническому обслуживанию ESG-400. За последней версией руководства по техническому обслуживанию следует обратиться к региональному представителю компании Olympus.

В качестве альтернативы электрохирургический генератор можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится ежегодная проверка на безопасность. За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к региональному представителю компании Olympus. При отправке электрохирургического генератора в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «11.3 Отправка» на стр. 125.

11.2 Ремонт

Авторизованные сервисные центры
Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.
В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Потеря гарантии
Любая гарантия и гарантийные претензии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неавторизованной сервисной службой.

Описание дефектов
Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать туда вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:
- номер по каталогу;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– серийный номер или номер партии (по возможности);
– точное описание неисправности;
– дата поставки;
– копия платежного счета (для возможного гарантийного обслуживания или гарантийных претензий);
– внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

11.3 Отправка

ВНИМАНИЕ
Перед отправкой электрохирургического генератора на ремонт проведите его дезинфекцию в соответствии с описанием в главе «10 Обработка» на стр. 122.
В противном случае может произойти перекрестная контаминация окружающей среды.
Компания Olympus не несет какой-либо ответственности за увечья или поломку оборудования, возникшие в результате обслуживания или ремонта прибора любым лицом, кроме квалифицированного обслуживающего персонала Olympus.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Хранение и утилизация

В данной главе представлена информация, касающаяся указанных далее тем.
- Хранение электрохирургического генератора
- Утилизация электрохирургического генератора

12.1 Хранение

Чтобы не допустить повреждения электрохирургического генератора во время хранения, необходимо соблюдать приведенные далее правила.
- Храните электрохирургический генератор на устойчивой ровной поверхности.
- Храните электрохирургический генератор с соблюдением условий окружающей среды, описанных в разделе «15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке» на стр. 132.
- Электрохирургический генератор запрещается хранить в местах попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или рядом с жидкостями.
- Электрохирургический генератор запрещается хранить в местах воздействия сильного электромагнитного излучения, например, возле медицинского оборудования для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудования для магнитно-резонансной томографии, оборудования для радиосвязи и мобильных телефонов.
- Во время хранения не подвергайте электрохирургический генератор сильным ударам.

12.2 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законодательным и нормативным актам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Электрохирургический генератор ESG-400	WB91051W WB91051J WB91051C
Ультразвуковой генератор USG-400	USG-400
Тележка для энергооборудования TC-E400	N3635730
Монополярный ВЧ-кабель MAJ-860, 3,5 м, диаметр штекера: 8 мм	MAJ-860
Монополярный ВЧ-кабель MAJ-861, 3,5 м, диаметр штекера: 4 мм	MAJ-861
Соединительный кабель нейтрального электрода MAJ-814	MAJ-814
Соединительный кабель нейтрального электрода	WA99510A
Однопедальный переключатель	WB50403W
Двухпедальный переключатель	WB50402W
Стыковочное приспособление MAJ-1876, для Thunderbeat	MAJ-1876
Кабель связи MAJ-1871, 0,25 м	MAJ-1871
Кабель связи MAJ-1872, 10 м	MAJ-1872
Адаптер MAJ-1873, для UHI-2/3	N3809530
Силовой кабель, тип E/F	WA95621A
Силовой кабель, тип B	WA95622A
Силовой кабель, тип G	WA95623A
Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем	WA99512C
Нейтральный электрод, для детей, без кабеля	WA99513A
Нейтральный электрод, для детей, с кабелем	WA99513C
Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля	WA99514A
Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем	WA99514C
Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля	WA99516A
Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем	WA99516C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Совместимое оборудование

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

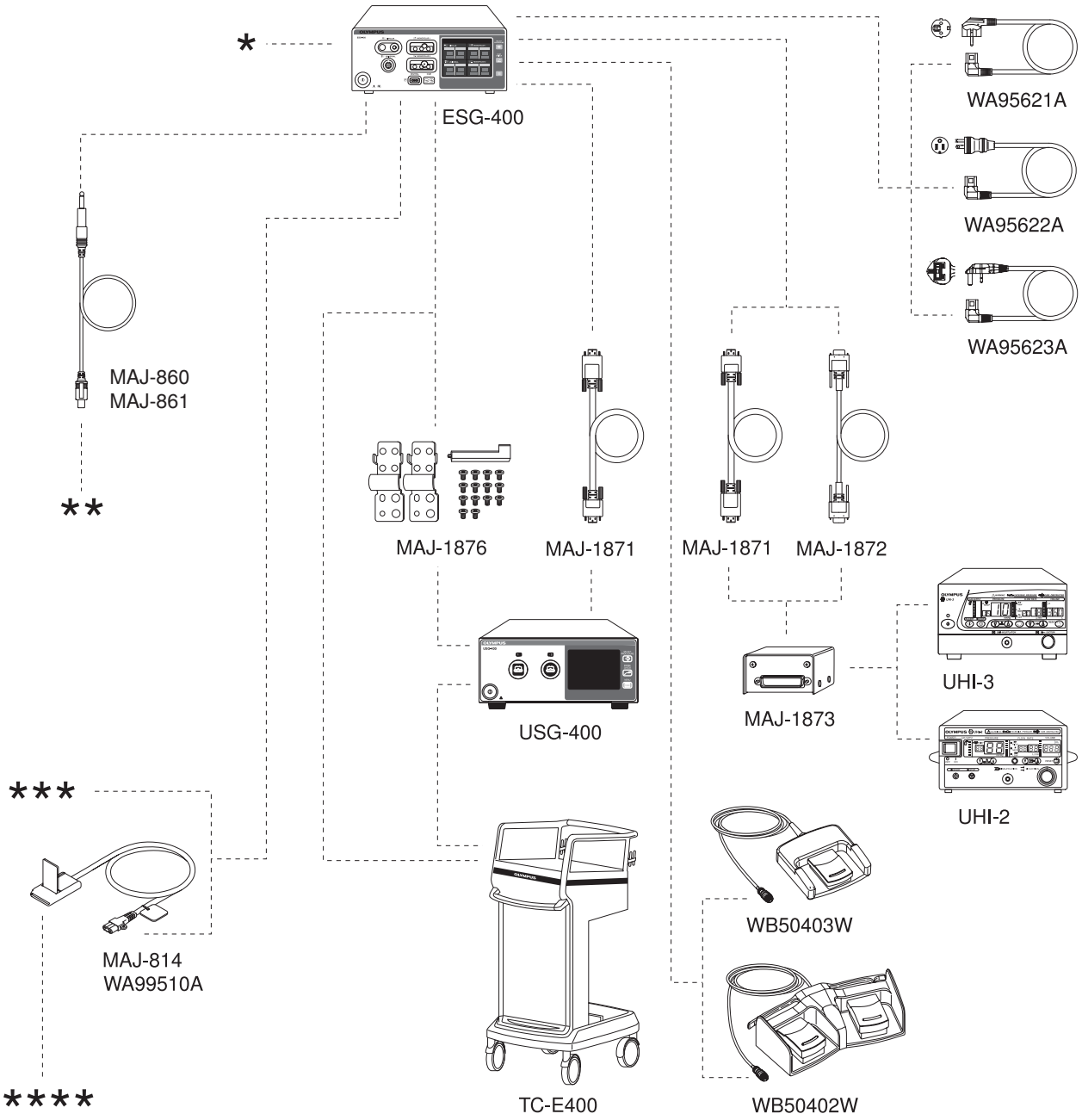
Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обратиться к представителю компании Olympus.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1 Схема системы

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



* Монополярные и биполярные высокочастотные приборы

** Электрохирургические приборы, используемые с видеоскопами и фиброскопами (без разъема S-кабеля)

*** Нейтральные электроды (с соединительным кабелем), см. следующую страницу.

**** Нейтральные электроды (без соединительного кабеля), см. следующую страницу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Совместимые нейтральные электроды

Рекомендуемые совместимые нейтральные электроды

Olympus Номер по каталогу	**Описание**
WA99512C	Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем Масса пациента < 5 кг
WA99513A	Нейтральный электрод, для детей, без кабеля Масса пациента 5…15 кг
WA99513C	Нейтральный электрод, для детей, с кабелем Масса пациента 5…15 кг
WA99514A	Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля Масса пациента > 15 кг
WA99514C	Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем Масса пациента > 15 кг
WA99516A	Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля Масса пациента ≥ 5 кг (взрослые и дети)
WA99516C	Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем Масса пациента ≥ 5 кг (взрослые и дети)

Другие совместимые нейтральные электроды

Производитель Модель	**Описание нейтрального электрода**
3M 8180F	Масса пациента 5...15 кг
3M/Medline 9160, 9165	Масса пациента 5...15 кг
Bowa 816-141, 818-141, 816-161, 818-161	Масса пациента > 15 кг
Bowa 816-071, 818-071	Масса пациента 5...15 кг
Bowa 816-072, 818-072, 816-092, 818-092, 816-112, 818-112	Масса пациента > 5 кг
Conmed 51-7310, 51-7410	Масса пациента > 15 кг
Conmed 425-2508, 425-2801, 51-7710	Масса пациента 5...15 кг
Conmed 410-2000, 410-2100, 410-2200, 410-2400	Масса пациента > 2,2 кг
Covidien E7507, E7507-DB, E7509, E7509-B	Масса пациента > 13,6 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель **Модель**	**Описание нейтрального электрода**
Covidien E7510-25, E7510-25DB	Масса пациента 2,7...13,6 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Технические данные

15.1 Технические характеристики ESG-400

Размер

Ширина ..... 370 мм
Высота ..... 156 мм
Глубина ..... 465 мм
Объем ..... 25752 см³
Масса ..... 12,5 кг
Масса упаковки ..... 2,3 кг

Источник электропитания

Диапазон напряжений ..... Переменный ток 100 - 120 В/Переменный ток 220 - 240 В
Частота ..... 50/60 Гц
Максимальная входная мощность ..... 1500 ВА
Предохранитель (МЭК/EN 60127) ..... 250 В/T 10 А·ч
Интеграл плавления (I^2t) ..... ≥ 13,3 $А^2с$
Отключающая способность ..... ≥ 1500 А
Совместимые предохранители: ..... ESKA серии 522.700
Schurter серии SPT 5x20
Cooper Bussmann серии S505
Littelfuse серии 215

Классификация

Защита от поражения электрическим током (МЭК 60601-1):
Медицинское электрооборудование ..... Класс I
Рабочие части ..... Тип CF

Защита от проникновения воды (МЭК 60529) IPX0
Режим работы ..... Непрерывная работа

В соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию ЕС 2017/745 ..... IIb

Выходная мощность

Высокочастотные функции ..... Монополярные и биполярные
Высокая частота ..... 430 кГц ±20%
Максимальная мощность на высоких частотах ..... 320 Вт
Все режимы (кроме RFCoag) ..... 25% от рабочего цикла
(например, 10 с включен/30 с выключен)
RFCoag (с или без RCAP) ..... 100% от рабочего цикла

15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

Температура

При эксплуатации ..... от +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F)
При хранении и транспортировке ..... от –25 до +60 °C (от –13 до +140 °F)

Относительная влажность

При эксплуатации ..... от 30 до 85%, без конденсации
При хранении и транспортировке ..... от 10 до 85%, без конденсации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Атмосферное давление
При эксплуатации ..... от 70 до 106 кПа (≤ 3000 м)
При хранении и транспортировке ..... от 50 до 106 кПа

15.3 Гнезда

Выходное гнездо MONOPOLAR 1
Для 3-контактных штекеров ..... ∅ контакта 4 мм
Для коаксиального штекера ..... ∅ контакта 8 мм

Выходное гнездо MONOPOLAR 2
3-контактный штекер ..... ∅ контакта 4 мм
Коаксиальный штекер ..... ∅ контакта 5/9 мм

Выходное гнездо BIPOLAR
Для 2-контактных
штекеров ..... ∅ контакта 4 мм, расстояние между контактами 28,8 мм
Для коаксиальных штекеров ..... ∅ контакта 4/8 мм

Гнездо UNIVERSAL
Для 7-контактных штекеров, для специальных приборов Olympus с функцией распознавания прибора

Гнездо для нейтрального электрода
Для штекеров с 2 гнездами ..... ∅ 2,5 мм, расстояние между контактами 10 мм

15.4 Диапазон сопротивления для CQM

Допустимый диапазон значений сопротивления для контрольного индикатора качества контакта (CQM)
Для двухсекционных нейтральных электродов от 10 Ом ± 5 Ом до 155 Ом ± 15 Ом
Для односекционных нейтральных электродов <10 Ом ± 5 Ом

15.5 Технические характеристики кабелей

Силовые кабели
WA95621A (для большинства европейских стран) ..... Тип E/F
WA95622A (для Канады, США и других стран) ..... Тип B
WA95623A (для Великобритании и других стран) ..... Тип G
Длина ..... 4,5 ±0,1 м
Штекер со стороны устройства ..... угловой

Кабели связи
MAJ-1871
Длина ..... 0,25 м

MAJ-1872
Длина ..... 10 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности
На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство предназначено для использования только для целей, указанных в этом документе, и требует установки, настройки и эксплуатации в соответствии с директивами относительно ЭМС.

ОСТОРОЖНО
Использование неразрешенных производителем дополнительных принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, а также к несоблюдению предусмотренных предельных значений.

ОСТОРОЖНО
При использовании не следует располагать данное оборудование вплотную или в штабеле с другим оборудованием, так как это может привести к нарушению его работоспособности. Если такое размещение необходимо, следует наблюдать за нормальной работоспособностью данного и другого оборудования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ
Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании данного оборудования в жилых районах (для которых, как правило, требуется соответствие CISPR 11, класс B) оно может не обеспечивать достаточную защиту для служб радиочастотной связи. От пользователя может потребоваться принятие мер по устранению таких проблем, включая перемещение или переориентацию оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования и сертификат производителя – электромагнитное излучение		
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – указания**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данный электрохирургический генератор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения очень низкий, поэтому влияние помех на электронное оборудование, расположенное вблизи данного устройства, маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Электрохирургический генератор пригоден для применения во всех помещениях, за исключением жилых домов, но может быть использован в жилых помещениях и зданиях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают энергоснабжение жилых домов, при условии соблюдения указанного далее предупреждения. **ОСТОРОЖНО!** Данный электрохирургический генератор предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данный электрохирургический генератор может стать источником радиопомех или нарушить работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по устранению таких проблем, включая переориентацию или перемещение устройства, либо экранирование места его размещения.
Гармонические излучения по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя – защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий источника электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Скачки тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях источника электропитания МЭК 61000-4-11	0% U_T* в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	0% U_T* в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если требуется длительная эксплуатация данного электрохирургического генератора во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание электрохирургического генератора от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

* Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя – защита от электромагнитных полей</th></tr>
<tr><td colspan="4">Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по МЭК 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда – указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-6</td><td>3 $В_{срКВ}$ и 6 $В_{срКВ}$ в промышленном, научном и медицинском диапазонах[c] от 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 $В_{срКВ}$ и 6 $В_{срКВ}$ в промышленном, научном и медицинском диапазонах[c]</td><td rowspan="9">Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали электрохирургического генератора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.
Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, установленная в ходе исследования электромагнитных характеристик объекта [a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот [b]. Помехи возможны вблизи приборов, помеченных следующим символом:
  </td></tr>
<tr><td rowspan="8">Излучаемые радиопомехи МЭК 61000-4-3</td><td>3 В/м
от 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td>27 В/м
от 380 до 390 МГц</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
от 430 до 470 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
от 704 до 787 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
от 800 до 960 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
от 1,7 до 1,99 ГГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
от 2,4 до 2,57 ГГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
от 5,1 до 5,8 ГГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

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

Примечание 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных полей может различаться в зависимости от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильных телефонов и устройств наземной связи, станций радиолюбительской связи, телевизионных станций и станций АМ- и ЧМ-радиовещания не может быть предсказана теоретически на 100% точно. Для определения электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными передатчиками, рекомендуется провести замеры на месте. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации данного устройства, превышает значения уровня соответствия, указанные выше, устройство необходимо контролировать, чтобы обеспечить его функционирование в соответствии с назначением. В случае отклонений в работе функций прибора могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация прибора или его перемещение в другое место работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[b] Напряженность поля не должна превышать 3 В/м для диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц.

[c] Промышленный, научный и медицинский диапазоны между 150 кГц и 80 МГц следующие: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазоны любительских радиостанций между 0,15 и 80 МГц следующие: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Дополнительная информация

17.1 Система тревожной сигнализации

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

Журнал регистрации аварийных ситуаций
Система тревожной сигнализации ведет журнал регистрации аварийных ситуаций. При достижении объема в 4096 записей последняя запись записывается поверх самой старой.
Если система тревожной сигнализации обесточивается, журнал регистрации поддерживается внутренним источником электропитания. При полной потере электроснабжения, т. е. при прекращении питания от сети и от внутреннего источника электропитания, все записи немедленно стираются.

17.1.1 Звуковые сигналы тревоги

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

Ошибки с высоким приоритетом
E004, E007…E011, E018, E024…E031, E033…E037, E039…E043, E048, E052, E054, E056…E061, E063…E067, E074, E075, E081…E102, E116…E119, E122…E130, E132, E133, E137, E142…E145, E150, E165, E168…E178, E197, E198, E203…E211, E213, E216, E217, E220…E387, E395, E400…E408, E410, E412, E415, E419…E437, E439, E440, E443…E456, E458…484, E505…E514, E519…E536, E538, E539, E541…E549, E553…E557, E560, E564…E611, E620…E630, E632…E659, E662…E664, E669…E672

Для этих кодов ошибок применяются следующие значения:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)
Частота ..... 220 Гц/330 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки со средним приоритетом
E012, E016, E017, E020…E023, E032, E038, E044…E047, E049, E051, E053, E055, E062, E068…E073, E078…E080, E103…E114, E120, E121, E131, E134, E138…E141, E148, E149, E151…E154, E159, E166, E167, E183…E186, E188…E196, E199…E201, E212, E215, E390…E394, E413, E414, E438, E457, E488…E490, E515, E516, 550…552, E665

Для этих кодов ошибок применяются следующие значения:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)
Частота ..... 220 Гц/330 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки с низким приоритетом
E001…E003, E006, E013…E015, E019, E115, E135, E136, E179…E182, E187, E202, E214, E396…E399, E409, E411, E416…E418, E441, E486, E617, E619, E660, E661, E774

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для этих кодов ошибок применяются следующие значения:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)
Частота..... 220 Гц/330 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Для версий программного обеспечения ниже 4.11.01.00-A приоритет ошибок для некоторых кодов ошибок может отличаться.

17.2 Информация о звуковом сигнале

17.2.1 Общие звуковые сигналы

Тип	Частота	Длительность	Громкость
Звуковой сигнал начала работы	500/1000/2000 Гц	0,375 с	≥ 65 дБ (A) (не регулируется)
Звуковой сигнал нажатия	500 Гц	0,09 с	≥ 65 дБ (A) (не регулируется)
Звуковые сигналы тревоги [АУДИО ВКЛ.]	200 Гц	0,17 с	≥ 65 дБ (A) (не регулируется)

17.2.2 Информация о звуковом сигнале подачи энергии

Монополярные режимы

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

*Режим доступен только для версий программного обеспечения 4,00-A и выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярные режимы

Режим	Частота	Рабочий цикл	Громкость
BipolarCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
SalineCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PK PureCut*	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PK SoftCut*	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PK LoopCut*	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал короткого замыкания: 440 Гц	Прерывистый (0,3 с)	
PK MorceCut*	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал короткого замыкания: 440 Гц	Прерывистый (0,3 с)	
BiSoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
AutoCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал окончания работы 1200 Гц/800 Гц	Чередующийся (0,3 с)	
SalineCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
HardCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал окончания работы 980 Гц	Прерывистый (1,1 с)	
RFCoag – RCAP вкл.	469 Гц < f < 1231 Гц (в зависимости от сопротивления ткани)	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал окончания работы 2000 Гц	Прерывистый (0,5 с)	
RFCoag – RCAP выкл.	469 Гц	Непрерывный сигнал	
	Сигнал окончания работы 2000 Гц	Прерывистый (0,5 с)	
FineCoag	250 Гц/500 Гц	Чередующийся сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PK Coag*	См. таблицу “17.2.3 Звуковые сигналы с возможностью выбора режима для режима PK Coag” ниже.		
	Сигнал короткого замыкания: 675 Гц	Непрерывный, амплитудно-модулированный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим	Частота	Рабочий цикл	Громкость
PK SoftCoag*	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PK AutoCoag*	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал окончания работы 980 Гц	Прерывистый (1,1 с)	
Seal (Герметизация)**	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал окончания работы завершенного цикла герметизации: 880 Гц, прерывистый, 2 x 175 мс, беззвучный период длительностью 150 мс, период усиления 5 мс, период ослабления 25 мс на звуковой сигнал		от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал окончания работы незавершенного цикла герметизации: 740/554 Гц, чередующийся, 4 x 175 мс (вык./низк., выс./низк.), период усиления 25 м, период ослабления 25 мс на звуковой сигнал		65 ± 2 dB (A)

*Режим доступен только для версий программного обеспечения 4.00-A и выше.
**Режим доступен только для версий программного обеспечения 4.12-A и выше.

17.2.3 Звуковые сигналы с возможностью выбора режима для режима PK Coag

Режим PK Coag обеспечивает 3 различные последовательности звуковых сигналов для акустической обратной связи по ходу процесса коагуляции. Изменить настройку выбранной последовательности звукового сигнала может только авторизованный технический специалист. Доступ к настройке защищен паролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы звуковых сигналов	**Частоты**	**Рабочий цикл/ громкость**	**Описание**
Восхо-дящие звуковые сигналы*	В зависимости от сопротивления ткани Звуковой сигнал 1: 469 Гц (от 11 до 214 Ом) Звуковой сигнал 2: 496 Гц (от 215 до 326 Ом) Звуковой сигнал 3: 525 Гц (от 327 до 406 Ом) Звуковой сигнал 4: 558 Гц (от 407 до 605 Ом) Звуковой сигнал 5: 588 Гц (> 605 Ом)	Непрерывный сигнал от ≥40 до ≥65 дБ (A)	Режим предназначен для пользователей, желающих использовать восходящие звуковые сигналы подачи энергии на протяжении всего периода применения. Восходящие звуковые сигналы являются акустической обратной по умолчанию режима PK Coag.
Нисхо-дящие звуковые сигналы**	Звуковые сигналы в нисходящем режиме состоят из 1 базового колебания и нескольких гармонических колебаний. В зависимости от сопротивления ткани Звуковой сигнал 1: 351 Гц (от 11 до 275 Ом) После прерывистого звукового сигнала длительностью 100 мс наступает беззвучный период длительностью 50 мс Звуковой сигнал 2: 227 Гц (от 276 до 445 Ом) Звуковой сигнал 3: 173 Гц (от 446 до 552 Ом) Звуковой сигнал 4: 135 Гц (от 553 до 800 Ом) Звуковой сигнал 5: 122 Гц (> 800 Ом)	Прерывистый/ непрерывный сигнал от ≥40 до ≥65 дБ (A)	Режим предназначен для пользователей, желающих использовать нисходящие звуковые сигналы на протяжении всего периода применения. Нисходящие звуковые сигналы имитируют акустическую обратную связь Gyrus G400 VP (форму сигнала Pulsed Coag) и режима DES (форму сигнала Continuous Coag RF).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы звуковых сигналов	Частоты	Рабочий цикл/ громкость	Описание
Постоян-ный звуковой сигнал**	В зависимости от сопротивления ткани Звуковой сигнал 1: 440 Гц (от 11 до 823 Ом) Звуковой сигнал 2: 880/1318 Гц (>823 Ом) Три звуковых сигнала длительностью 250 мс (низк., выс., низк.) После прерывистого звукового сигнала длительностью 250 мс наступает беззвучный период длительностью 250 мс	Непрерывный/ прерывистый сигнал от ≥40 до ≥65 дБ (A)	Режим предназначен для пользователей, желающих использовать постоянный звуковой сигнал подачи энергии на протяжении всего периода применения, за которым следует прерывистый звуковой сигнал для более высокого диапазона сопротивления.

*Доступно для версий программного обеспечения 4.00-A и выше.
**Доступно для версий программного обеспечения 4.11.02.00-A и выше.

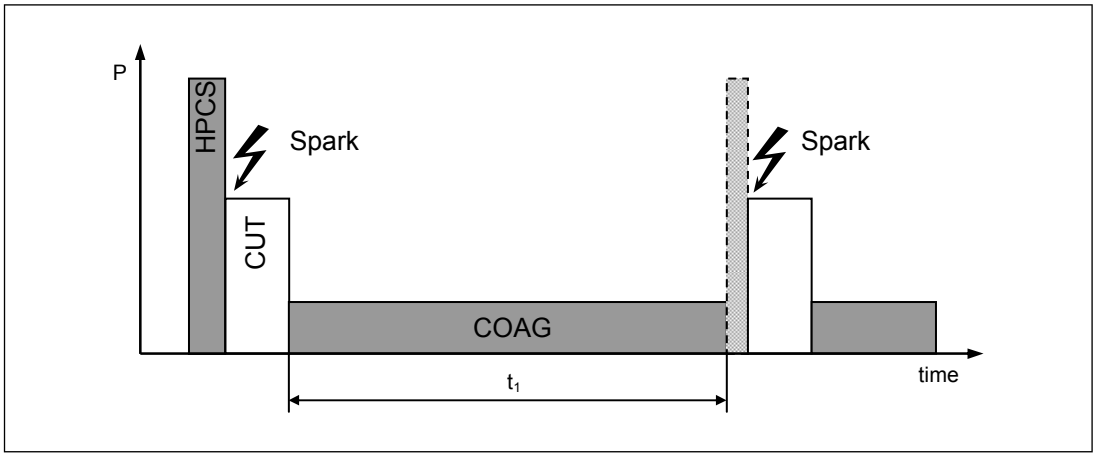
17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2

Характеристики режимов подробно описаны в разделе «7.3 Настройки мощности» на стр. 76.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.4 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности (HPCS)

Некоторые режимы рассечения могут использоваться с поддержкой рассечения на высокой мощности (HPCS) в соответствии с изображением ниже. Поддержка рассечения на высокой мощности позволяет упростить начало процедуры рассечения благодаря подаче на ткани высокой мощности для немедленного образования искры и снижения риска механического рассечения.
Ниже приведен пример характеристик поддержки рассечения на высокой мощности в режиме PulseCut Fast/Slow (t1 — это время задержки импульса):



17.5 Диаграммы выходных характеристик

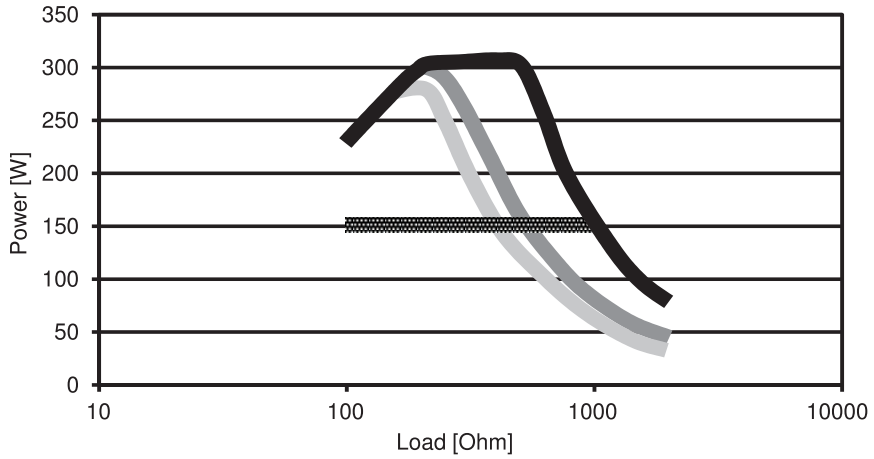
Ниже приведены данные о выходной мощности для всех режимов данного электрохирургического генератора. В указанной далее таблице приведены используемые на диаграммах обозначения.

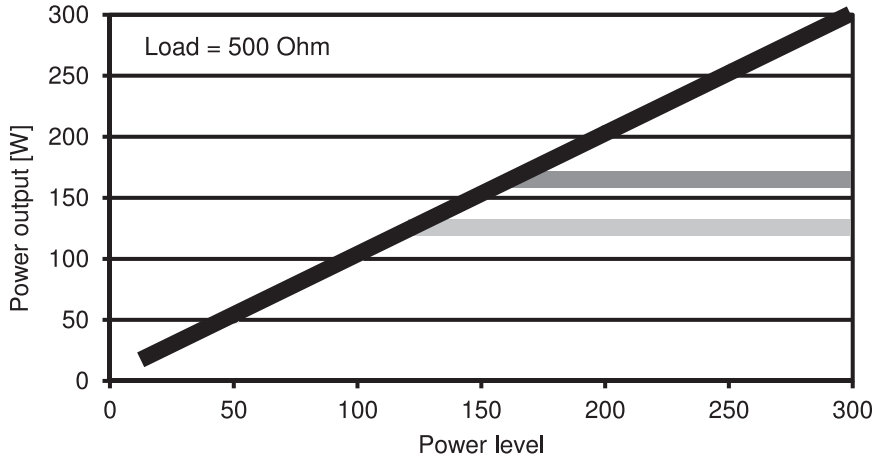
Настройка полной выходной мощности	
	Эффект 3
	Эффект 2
	Эффект 1
Настройка половинной выходной мощности	
	Эффект 3
	Эффект 2
	Эффект 1

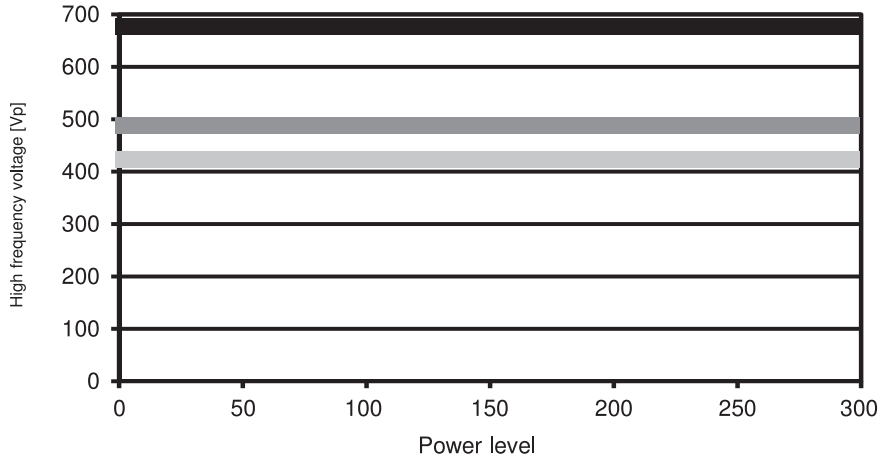
Обратите внимание на то, что графики половинной мощности на схемах мощности могут накладываться друг на друга. В таком случае виден только эффект 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный режим PureCut

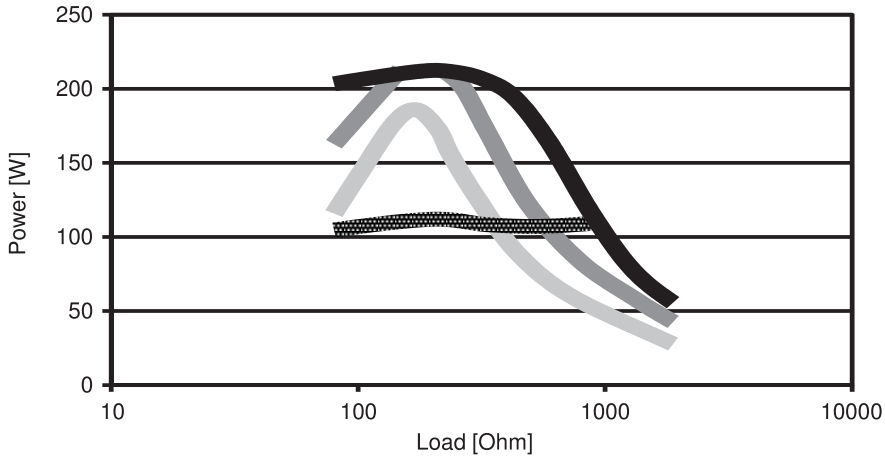


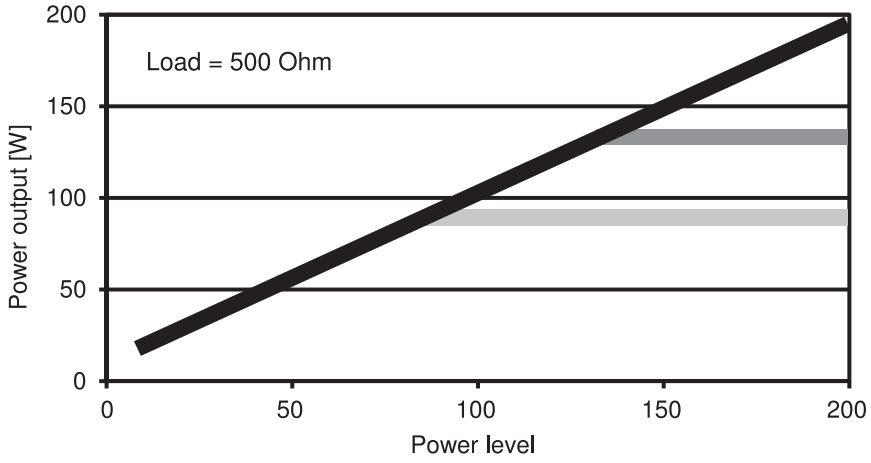


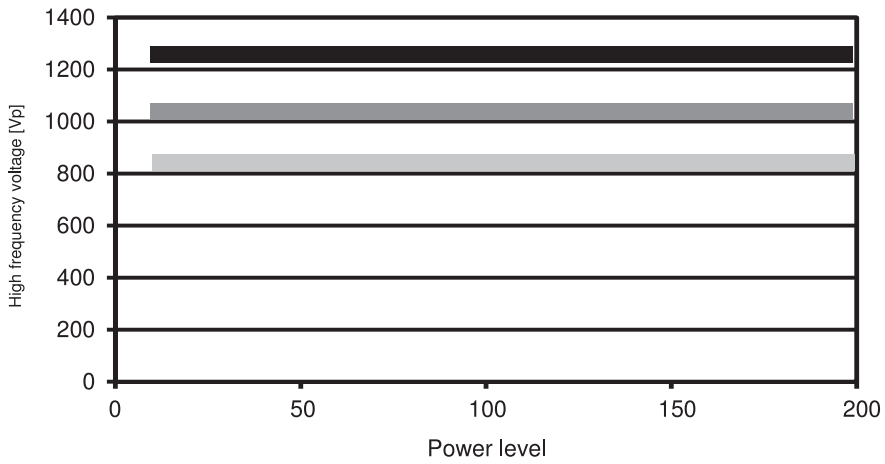


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный режим BlendCut

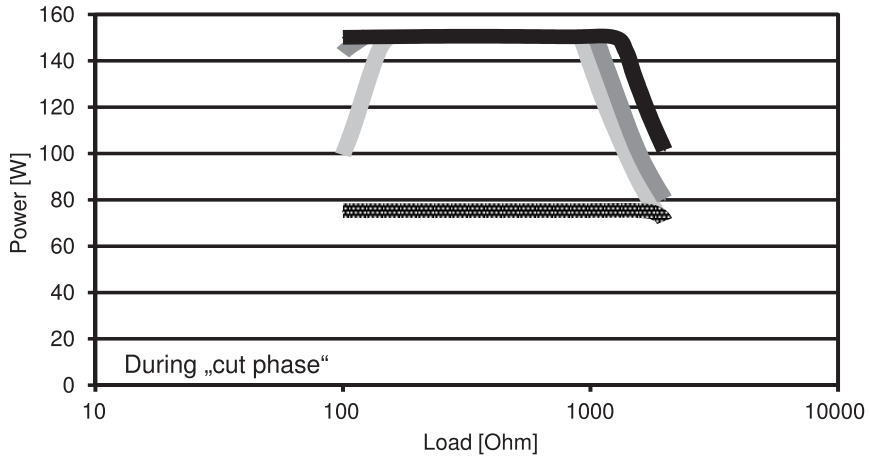






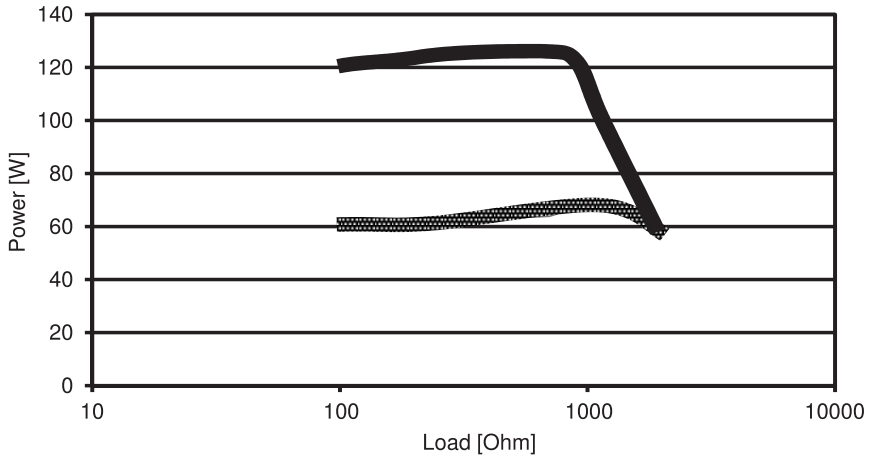
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

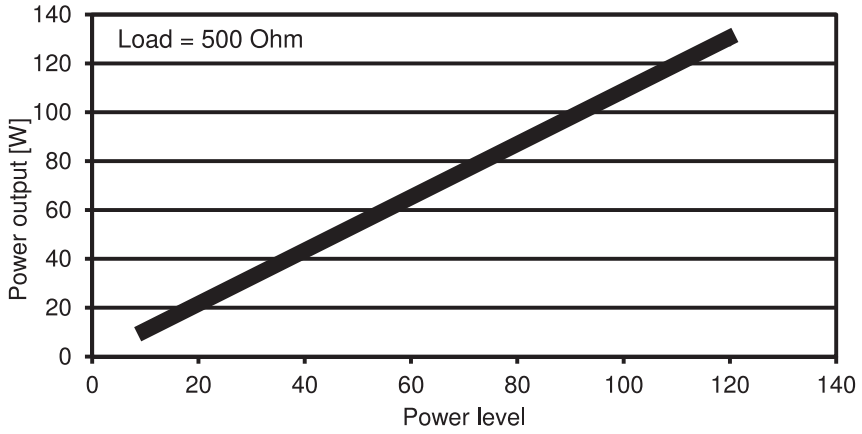
Монополярный режим PulseCut Slow/Fast

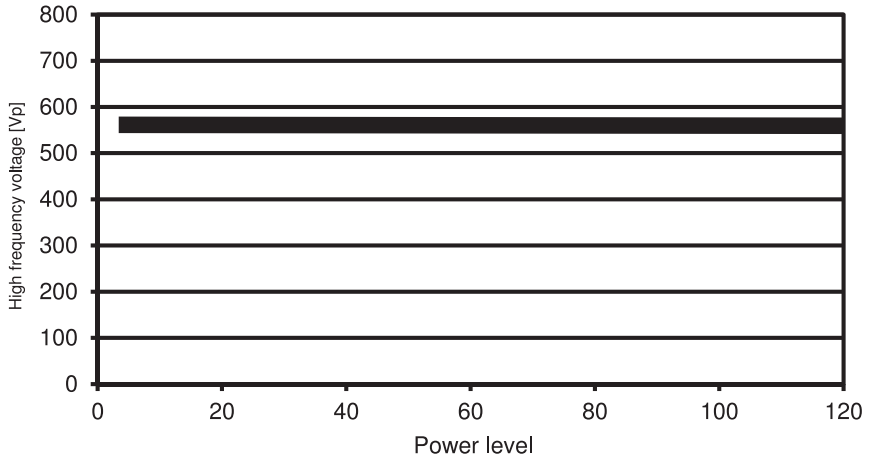


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный режим FineCut

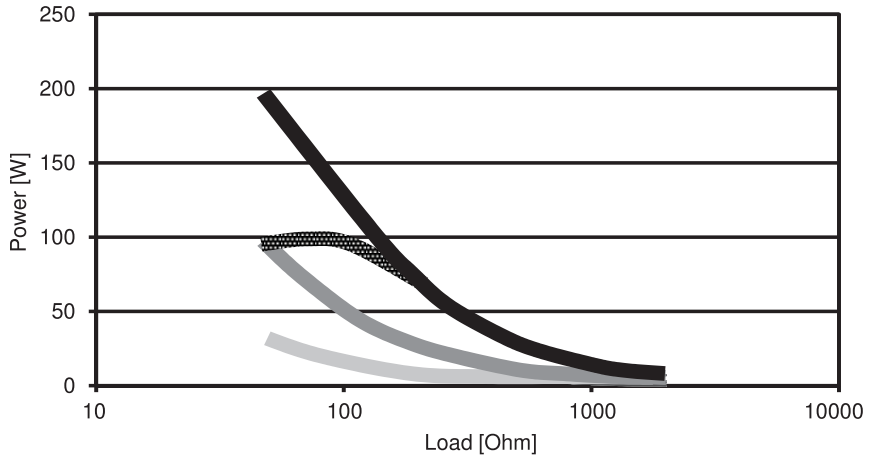


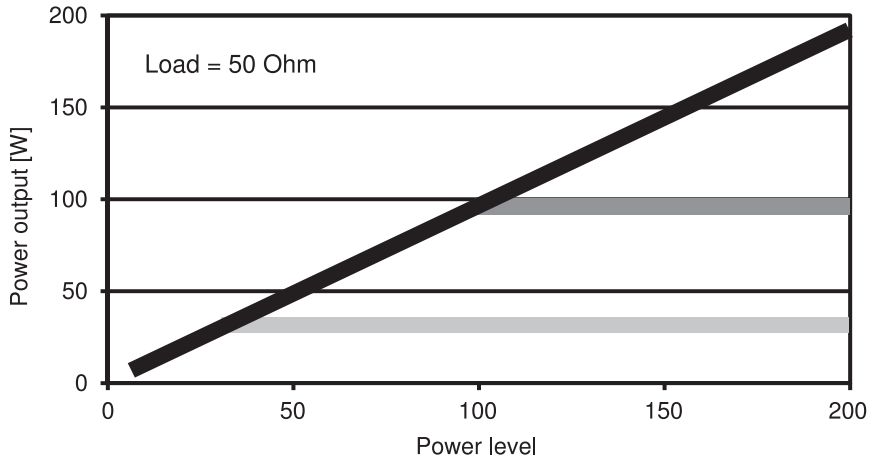


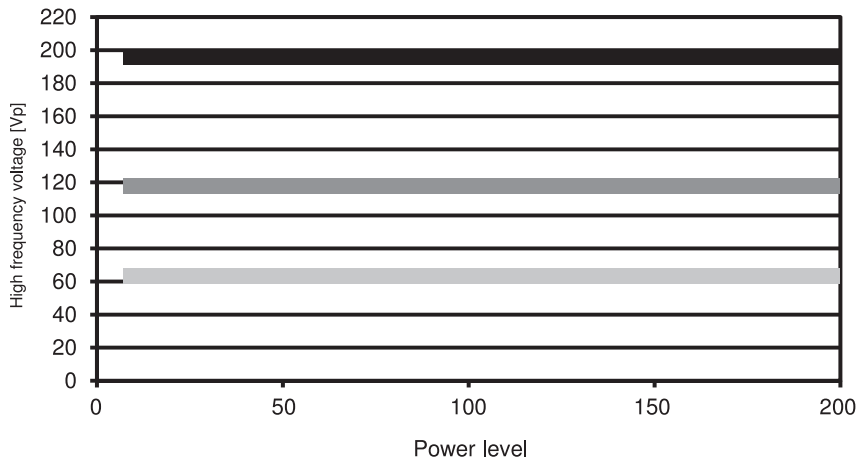


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный режим SoftCoag

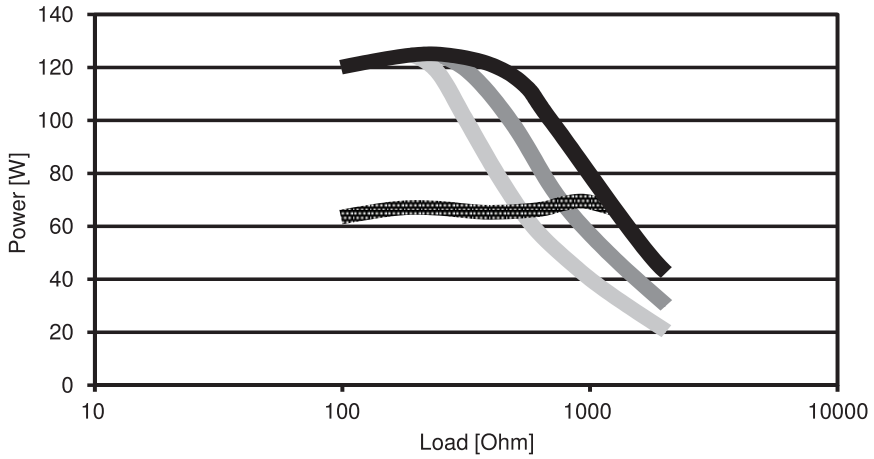


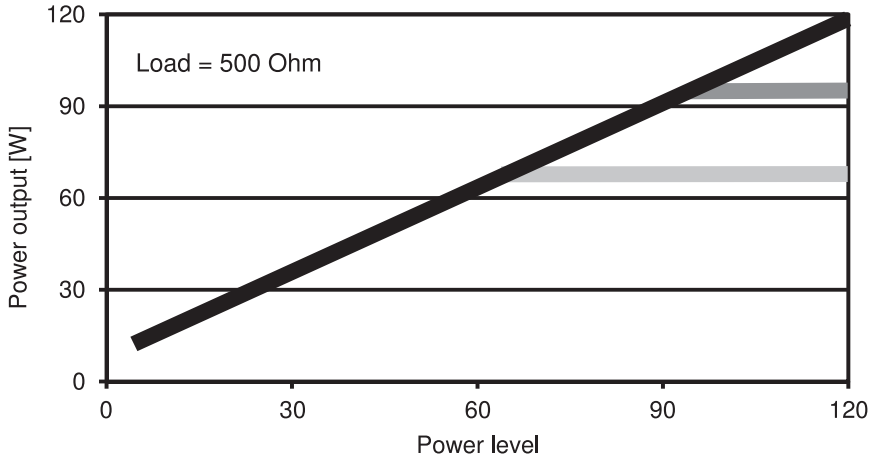


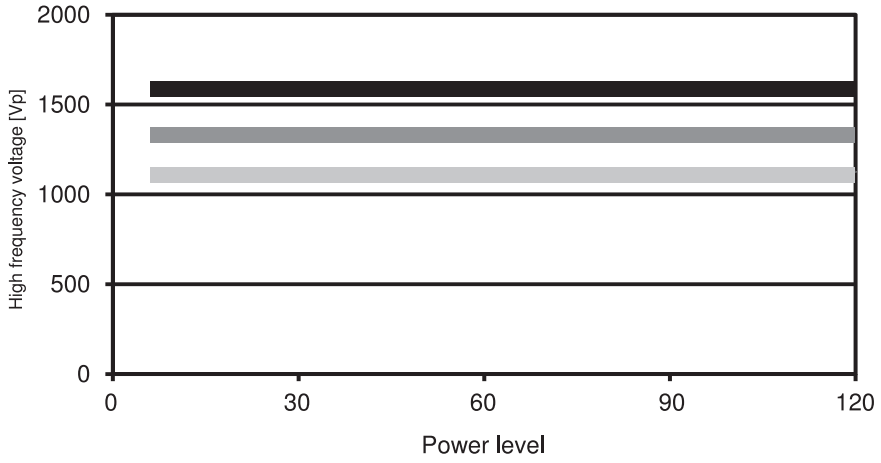


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный режим ForcedCoag

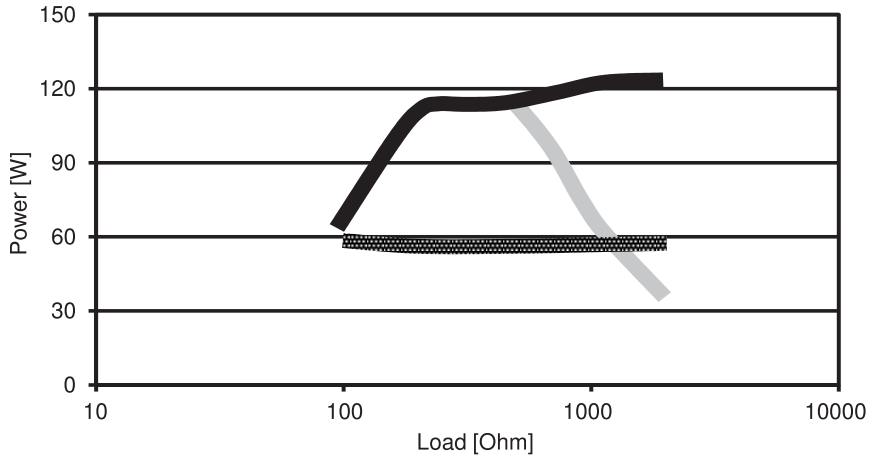


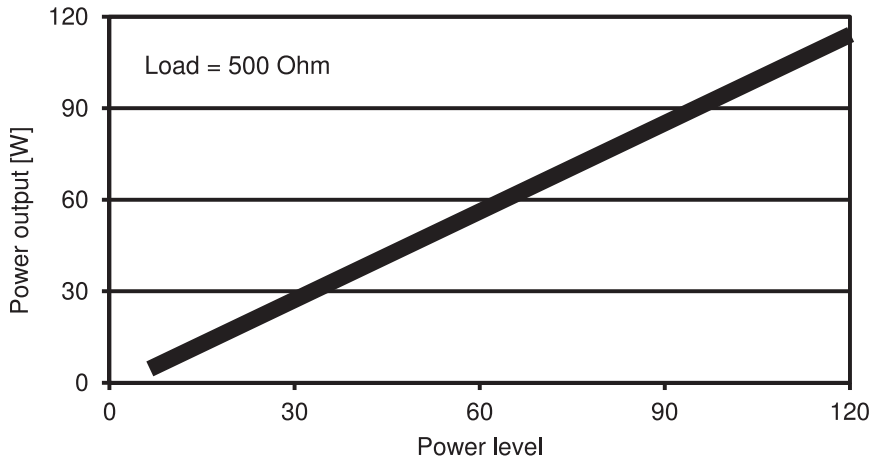


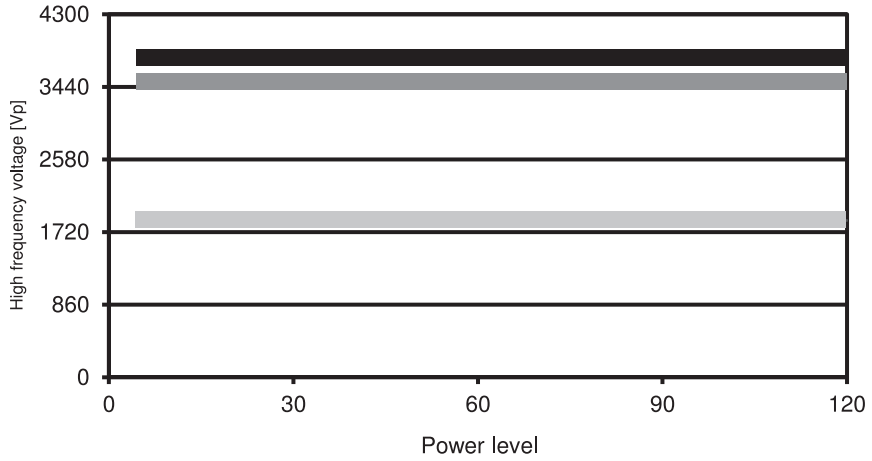


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный режим SprayCoag

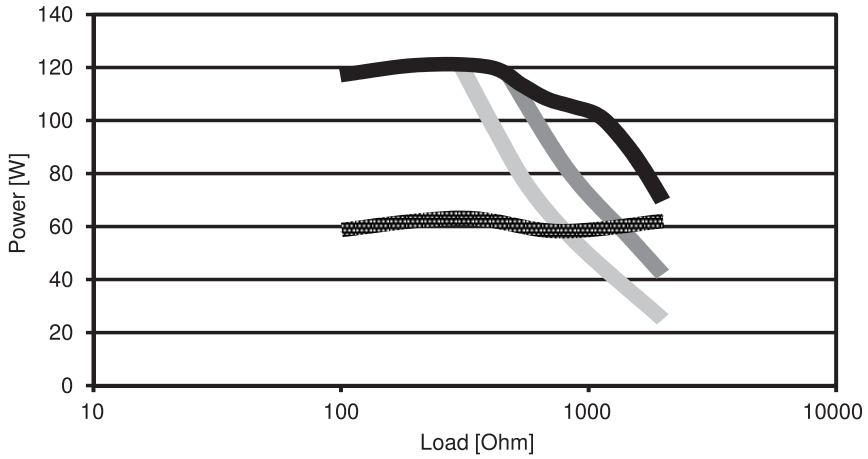


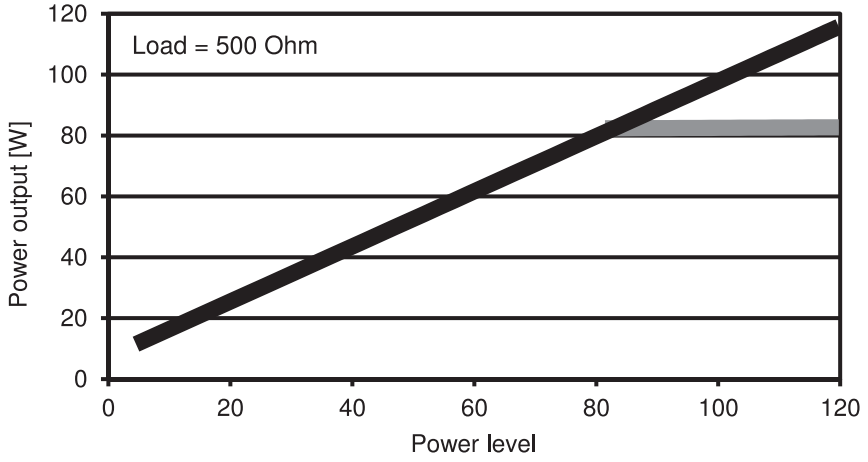


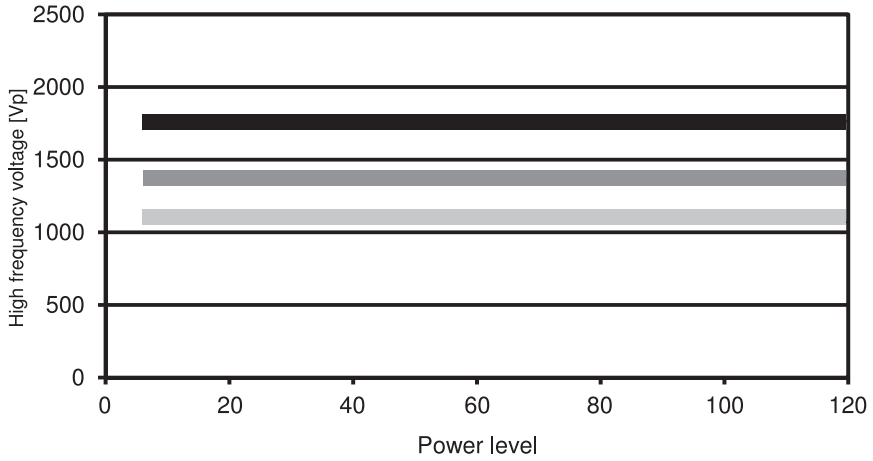


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярный режим PowerCoag

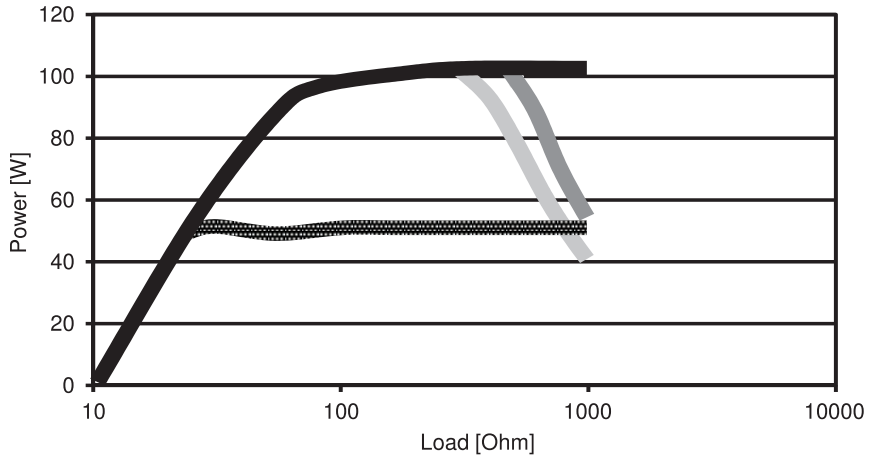


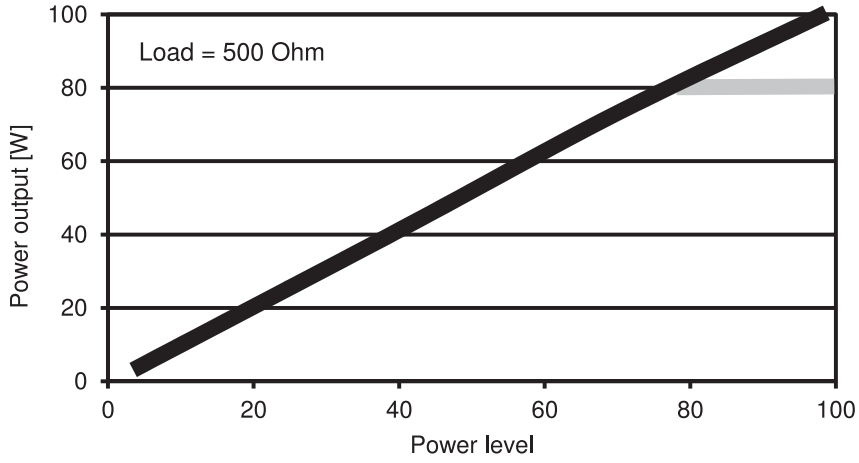


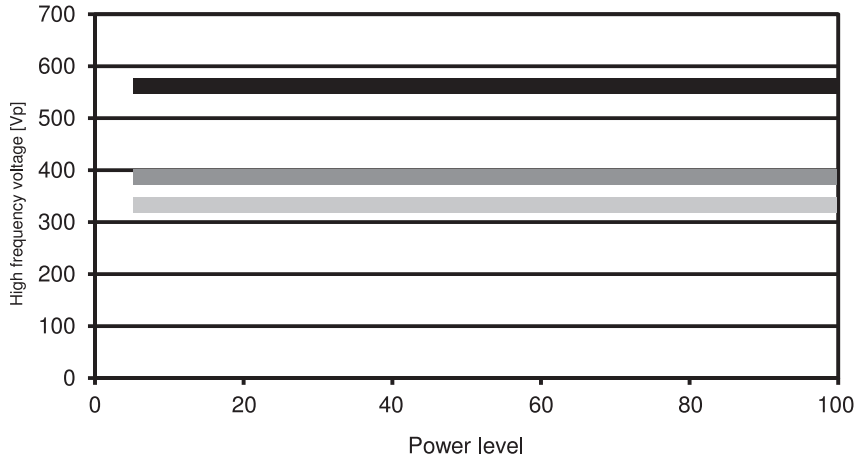


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим BipolarCut

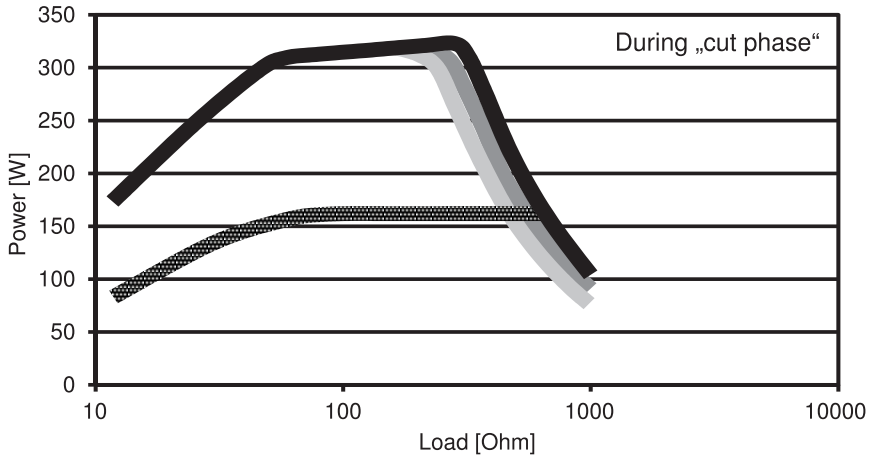


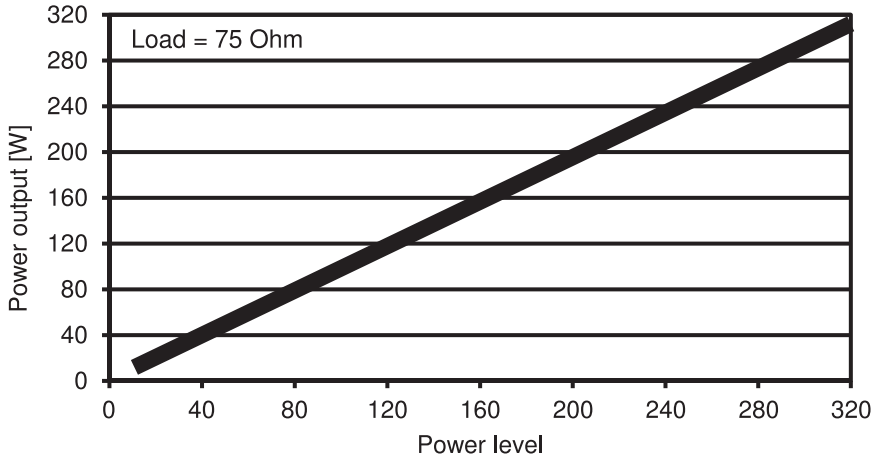


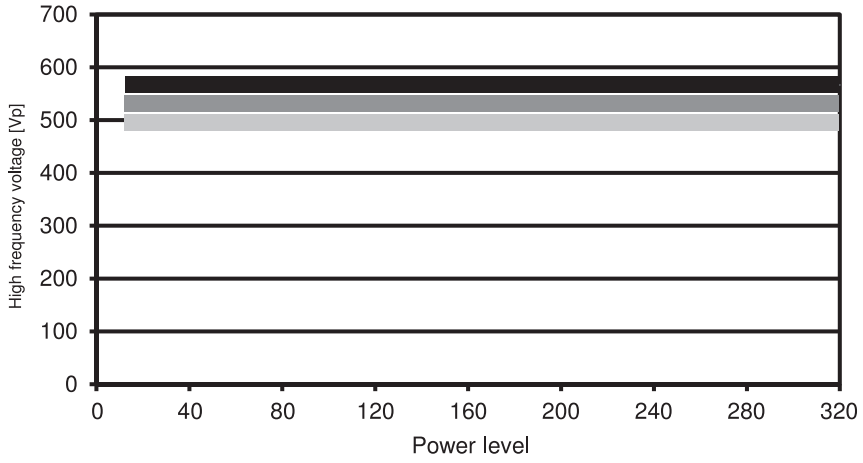


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим SalineCut

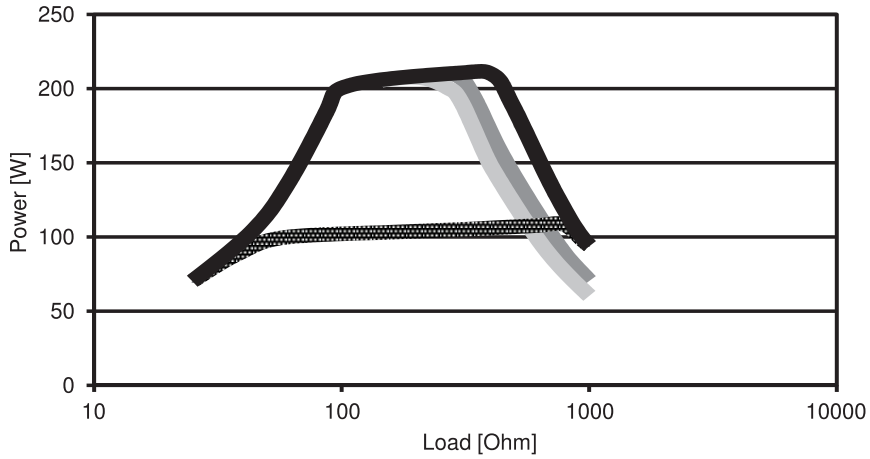


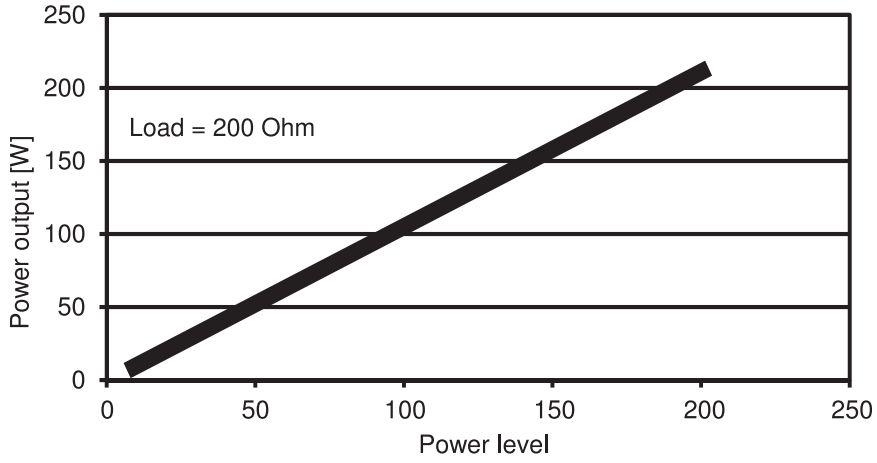


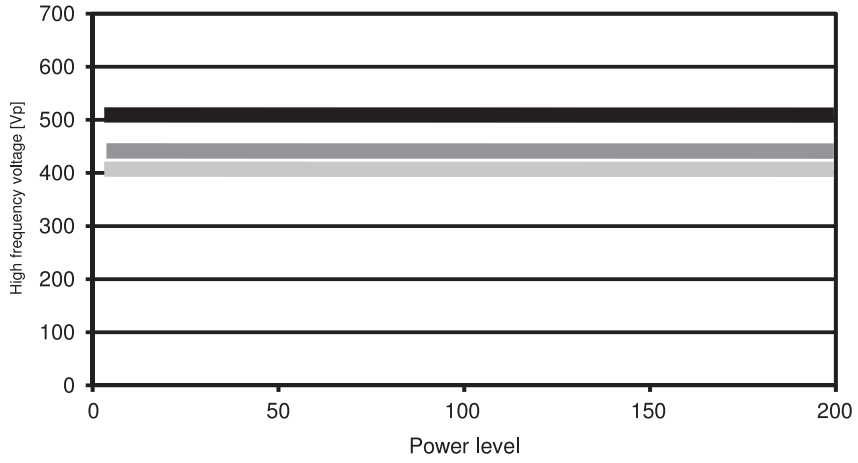


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим PK PureCut

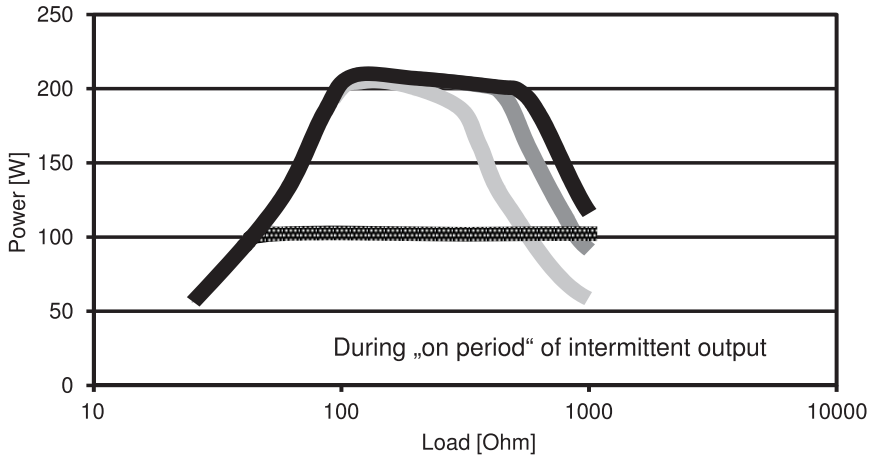


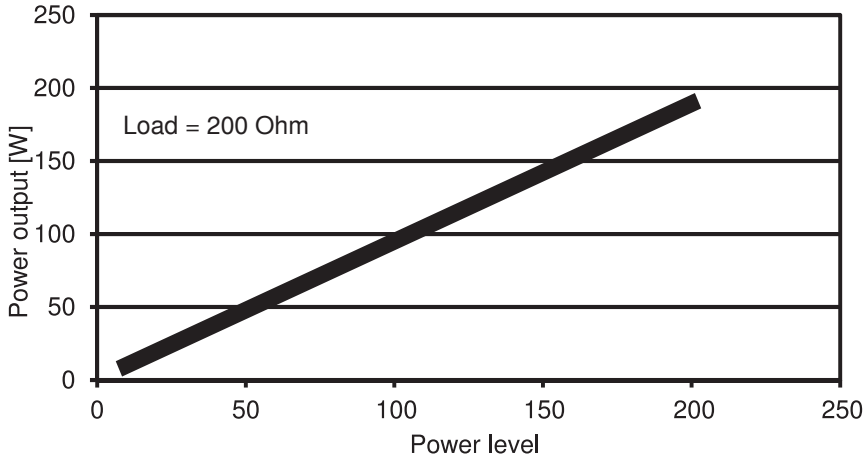


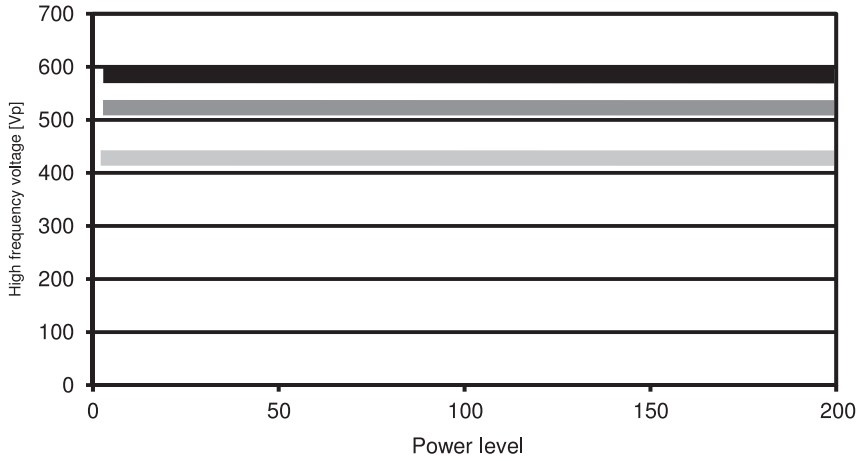


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим PK SoftCut

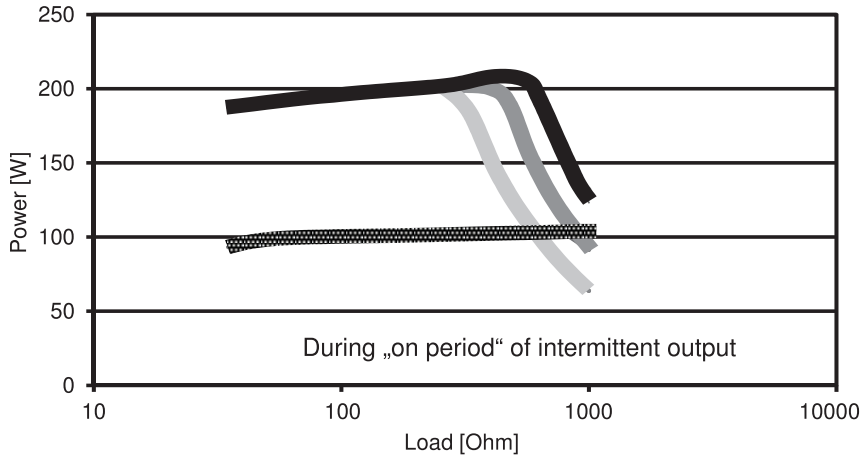


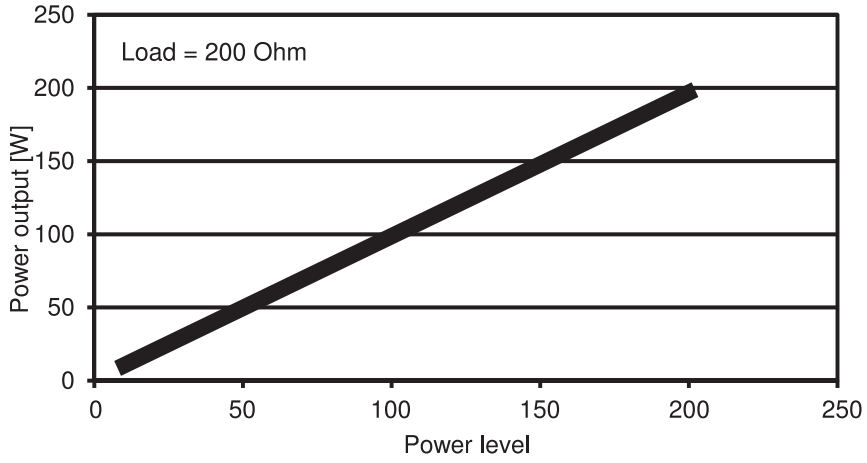


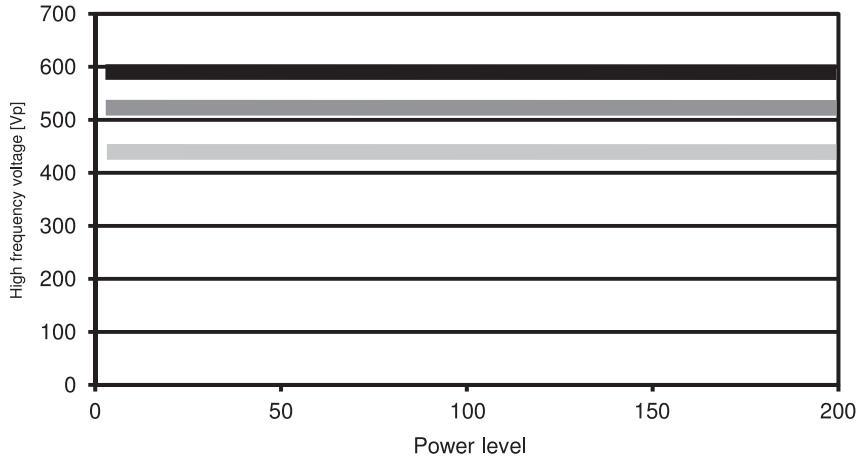


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим PK LoopCut

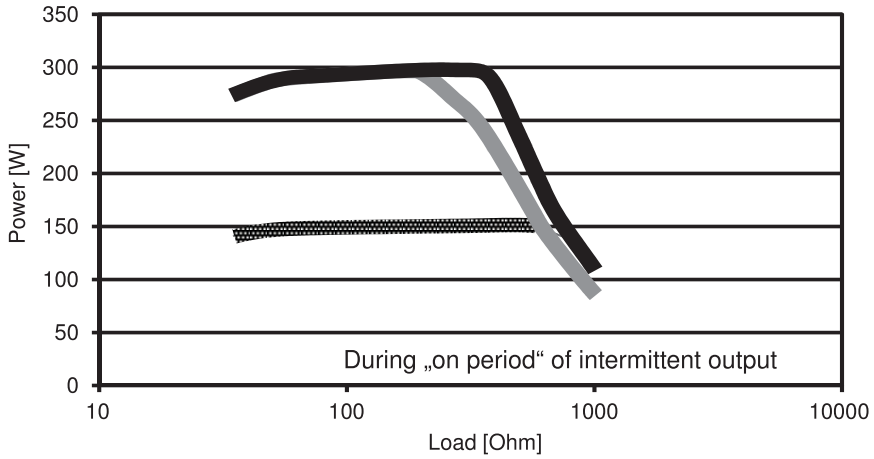


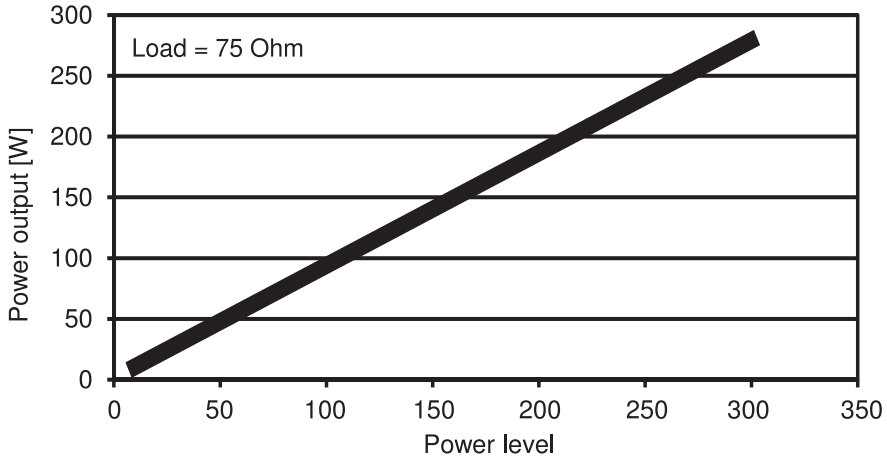


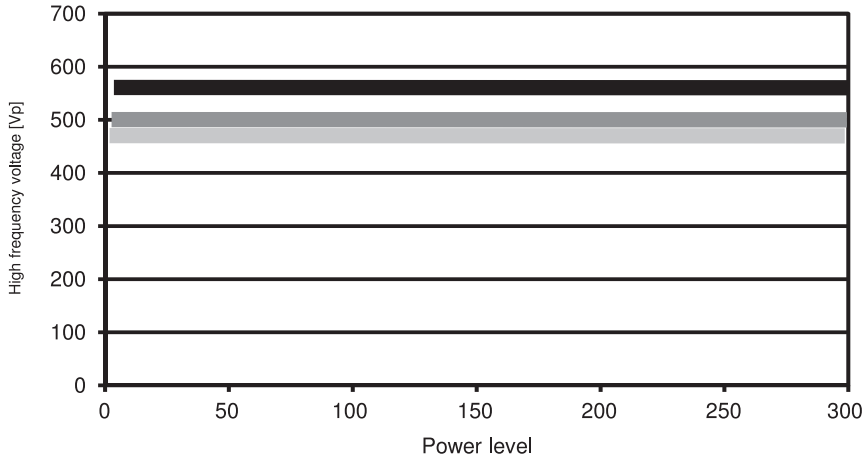


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим PK MorceCut

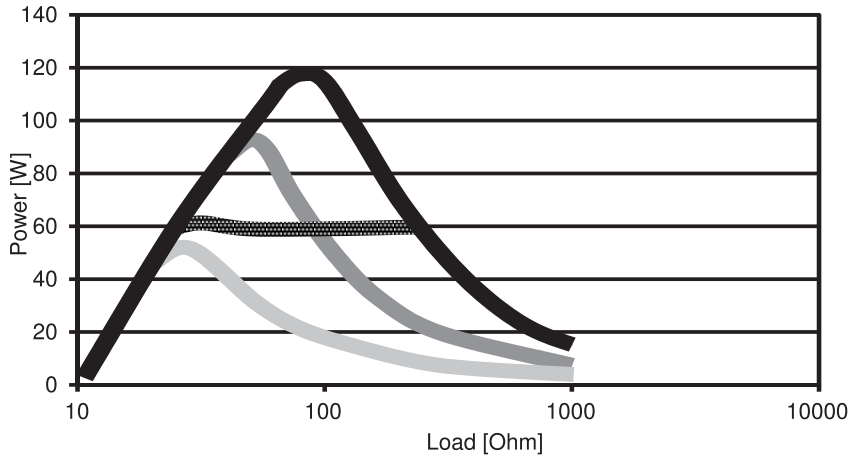


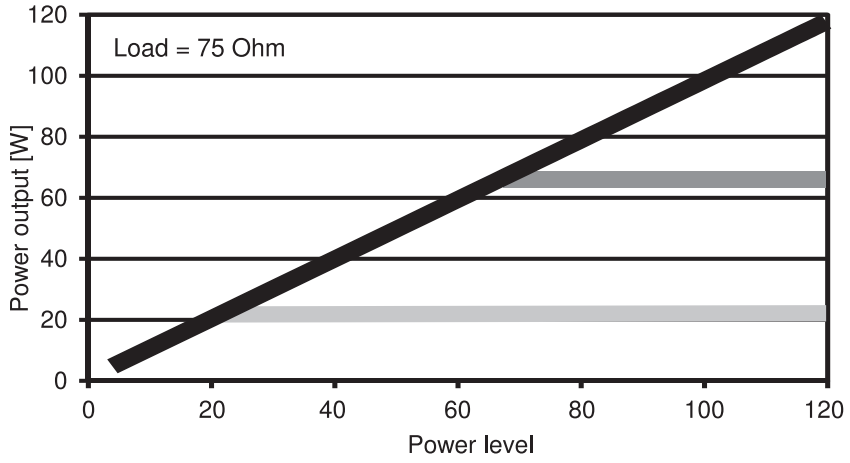


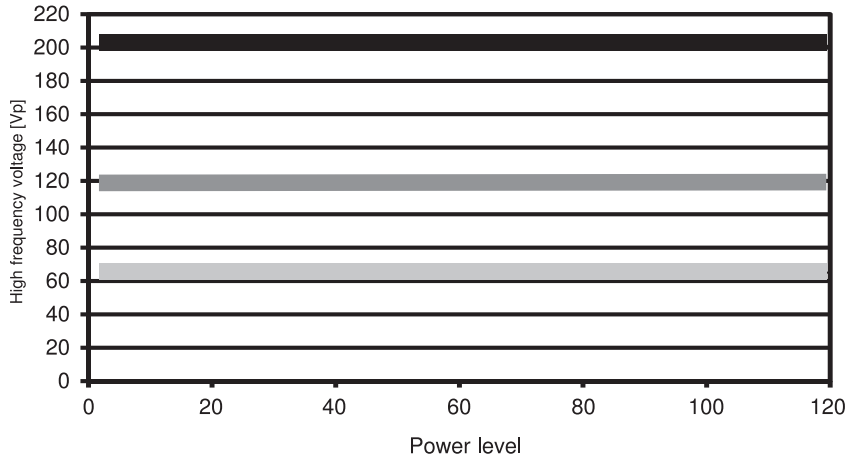


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим BiSoftCoag

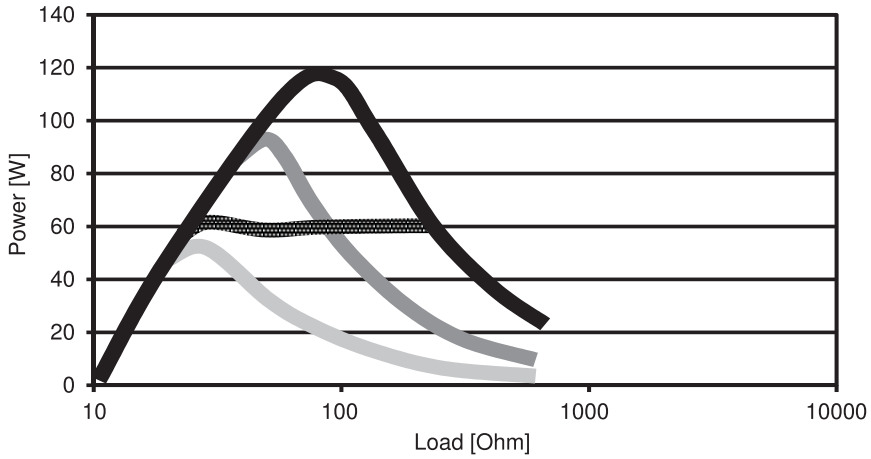


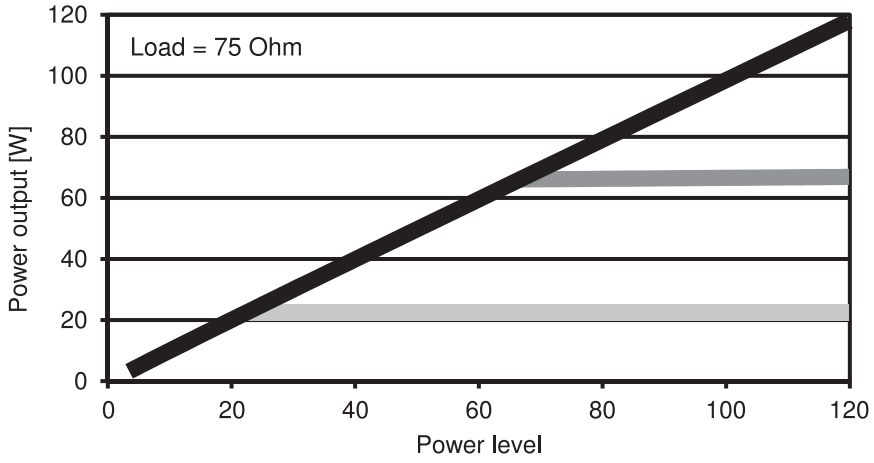


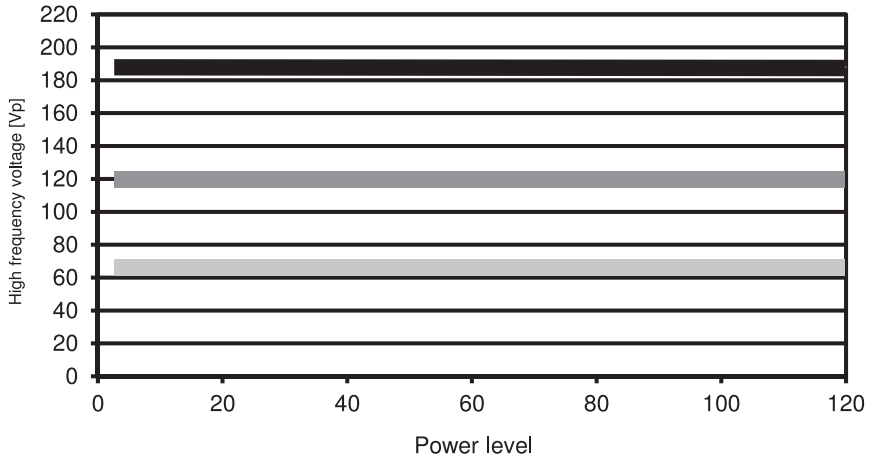


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим AutoCoag

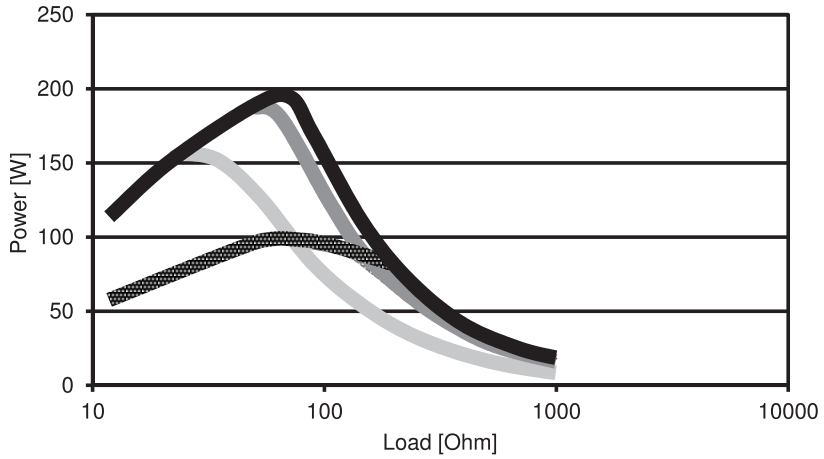


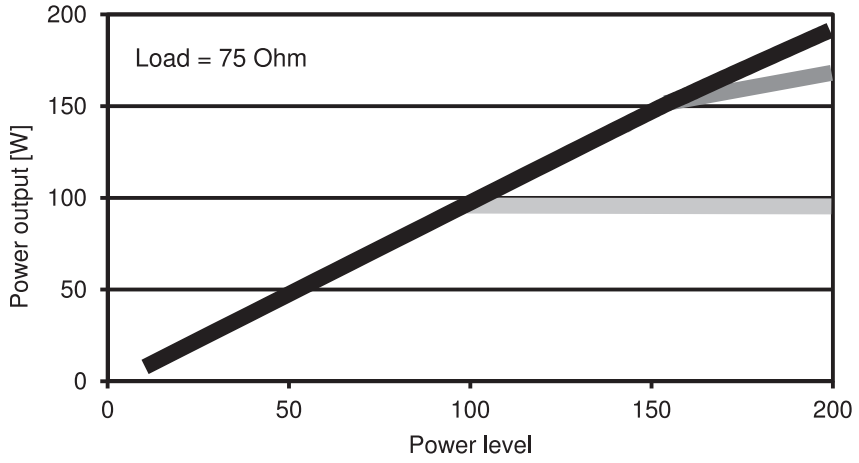


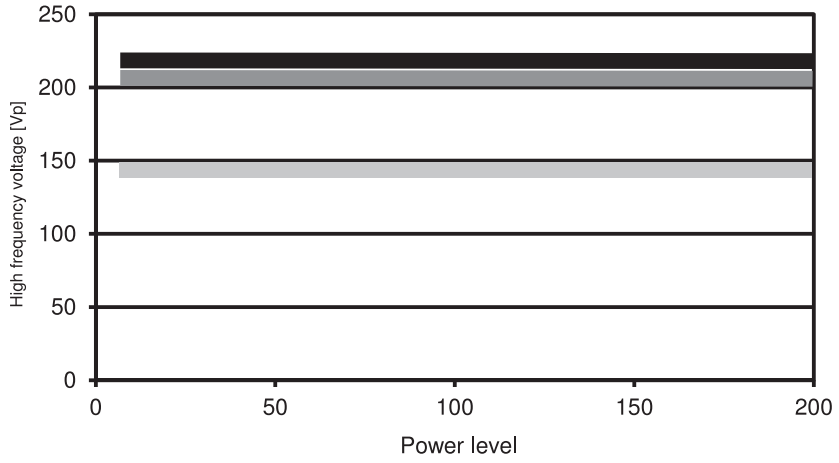


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим SalineCoag

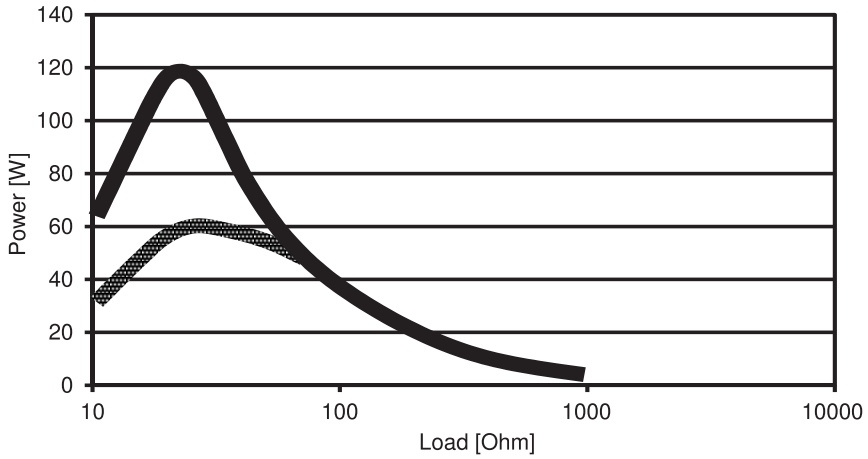


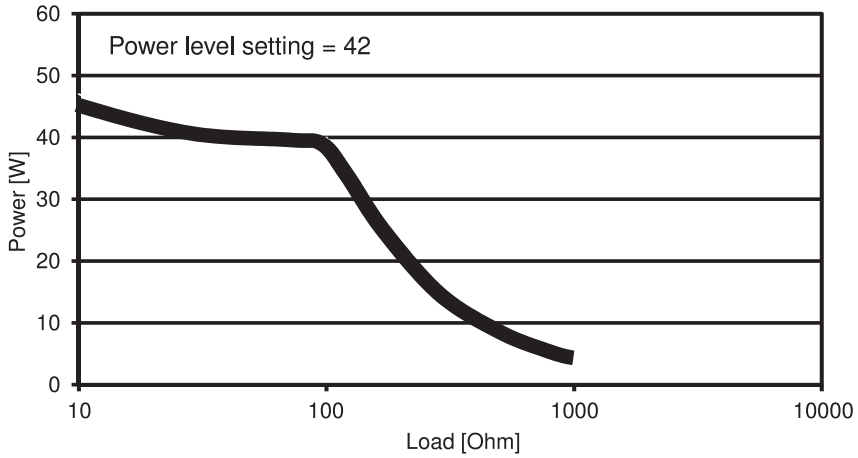


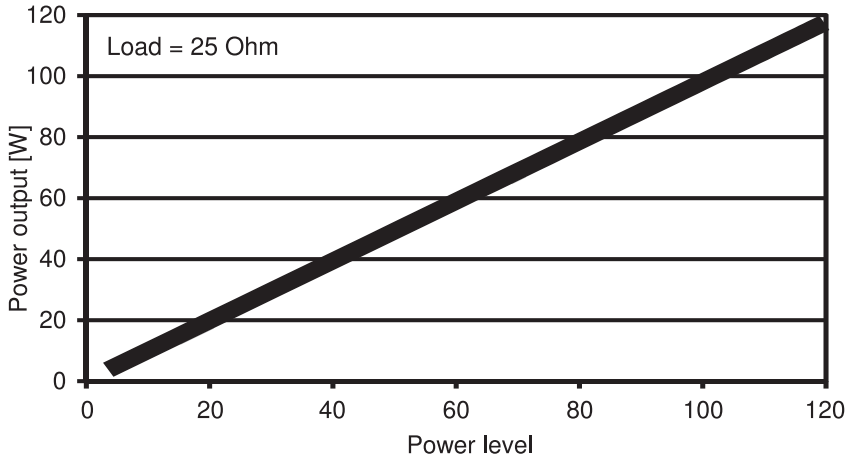


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

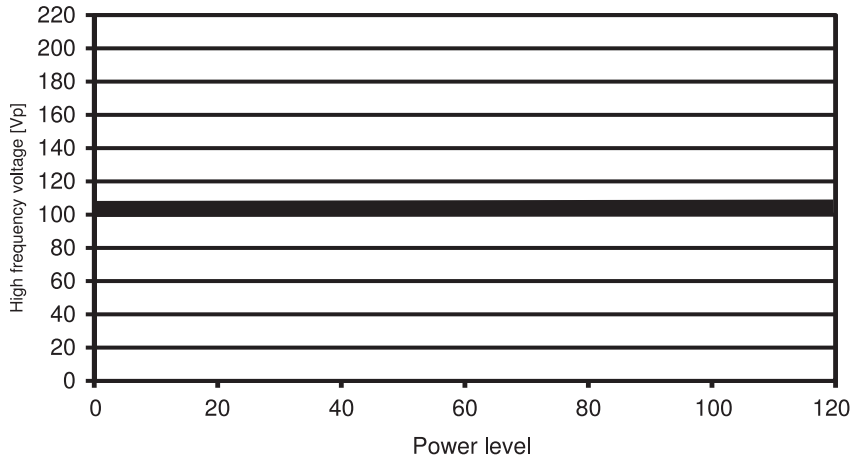
Биполярный режим HardCoag





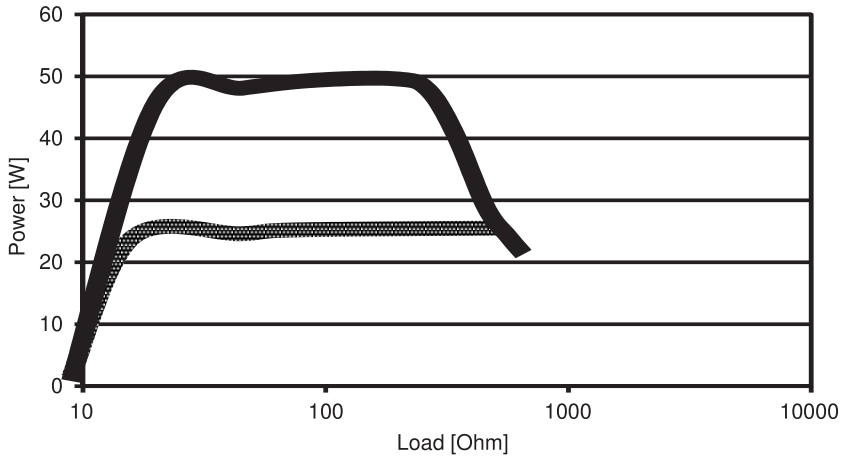


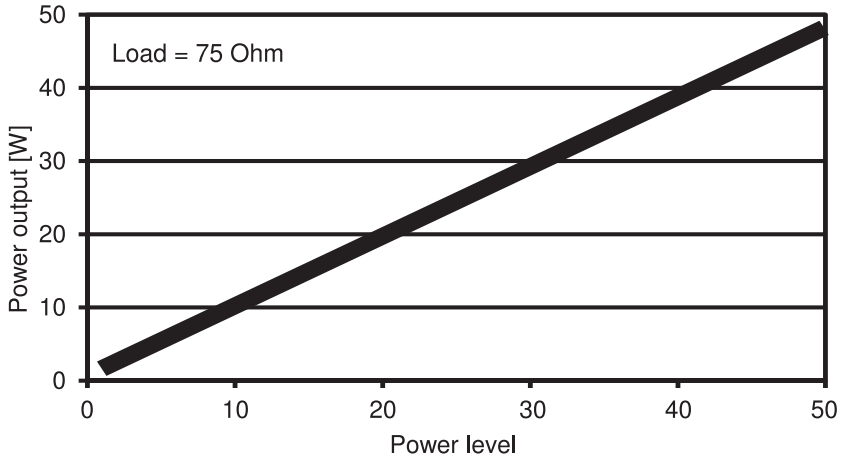
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

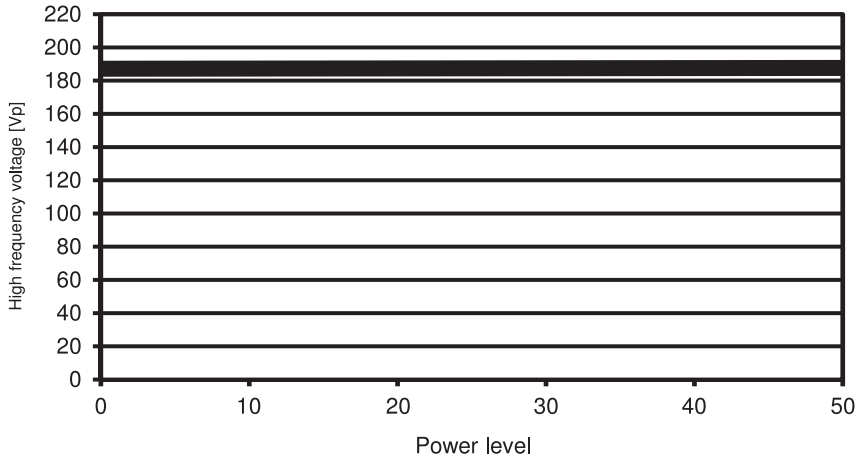


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим RFCoag (без RCAP)

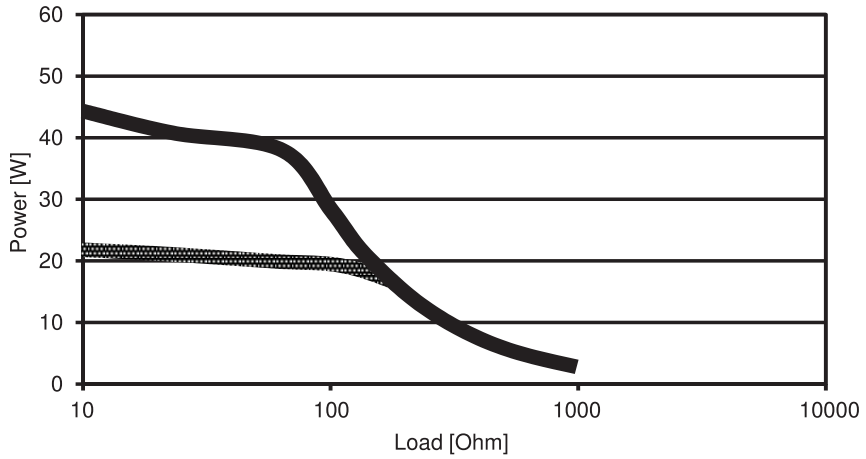


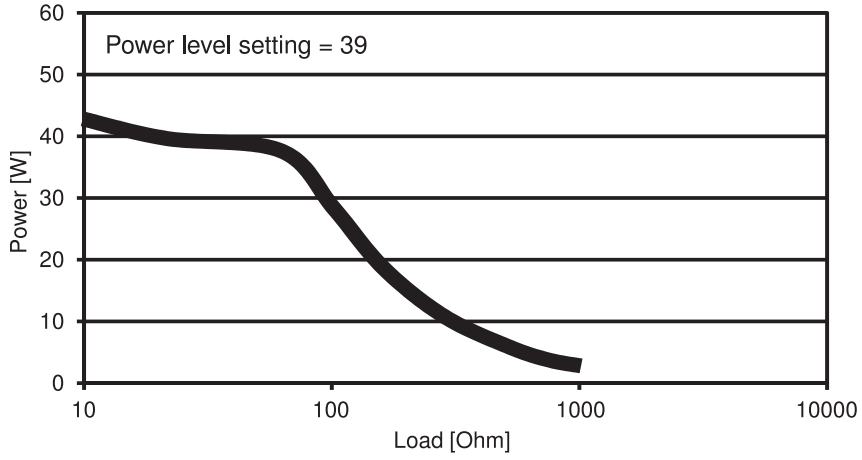


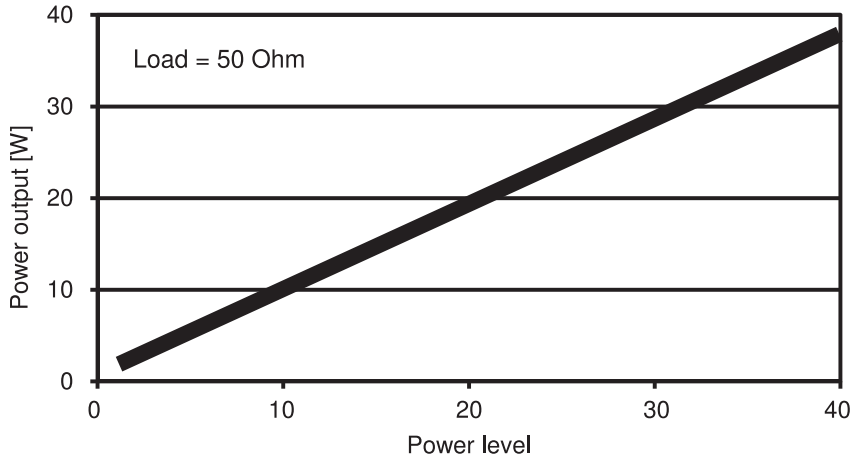


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

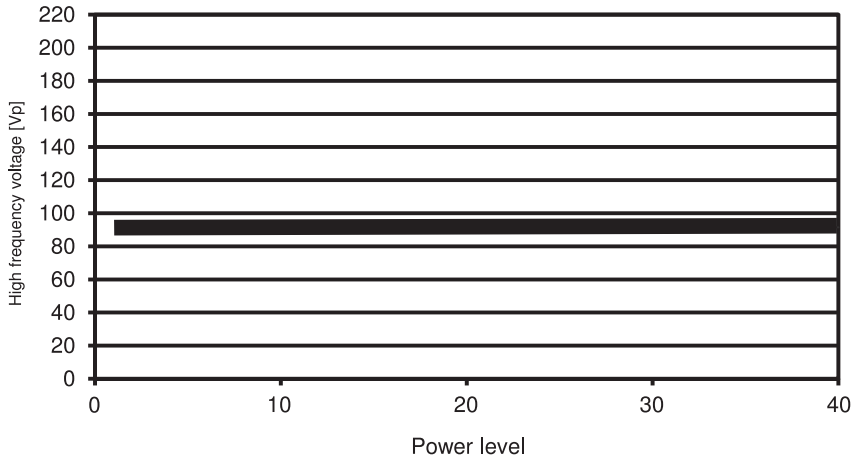
Биполярный режим FineCoag





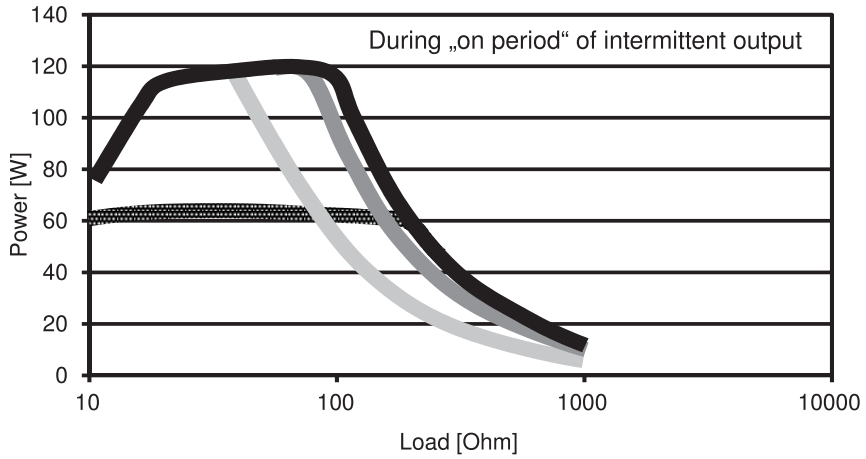


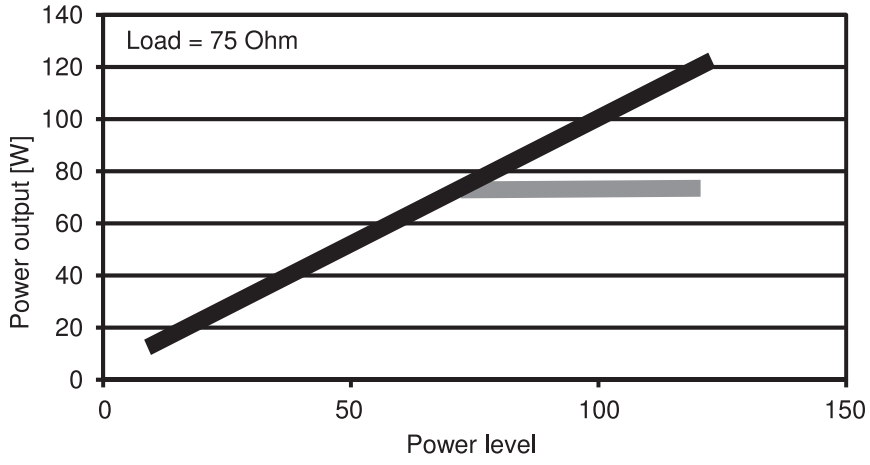
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

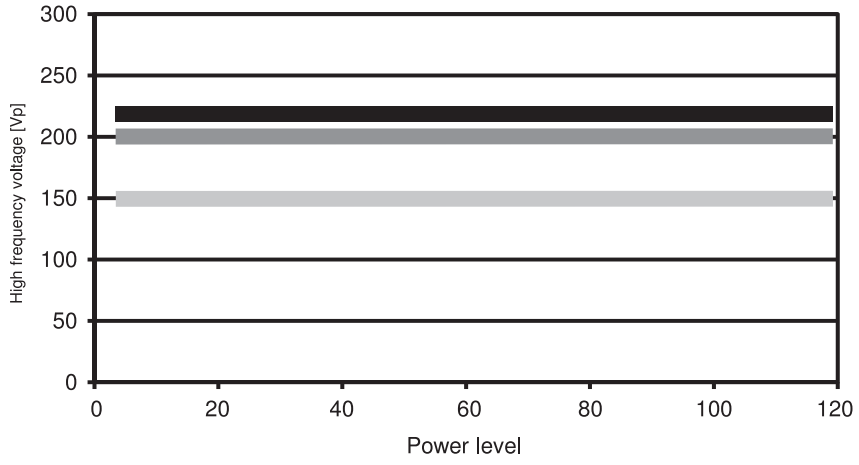


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим PK Coag

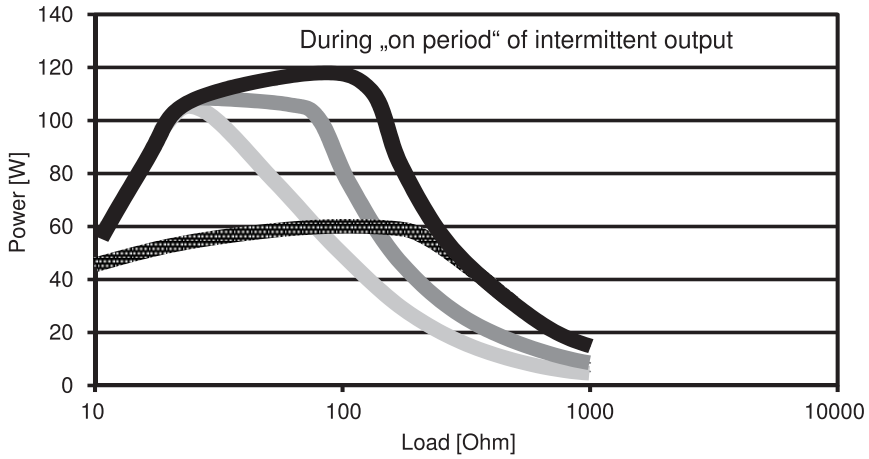


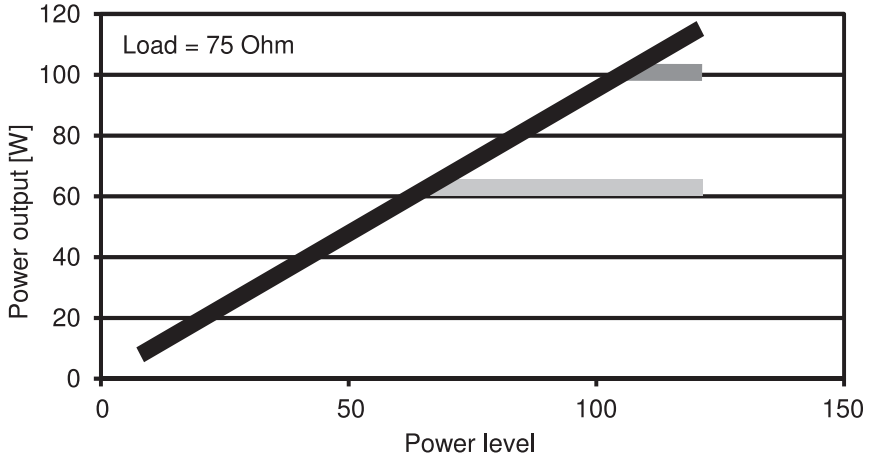


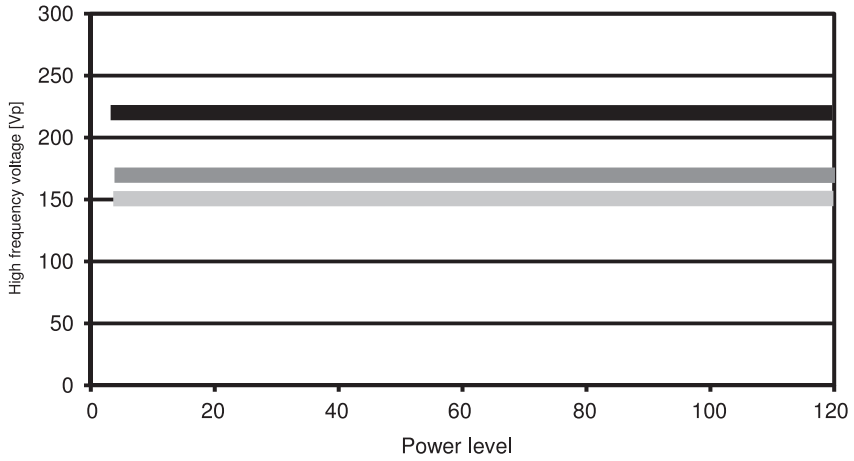


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим PK SoftCoag

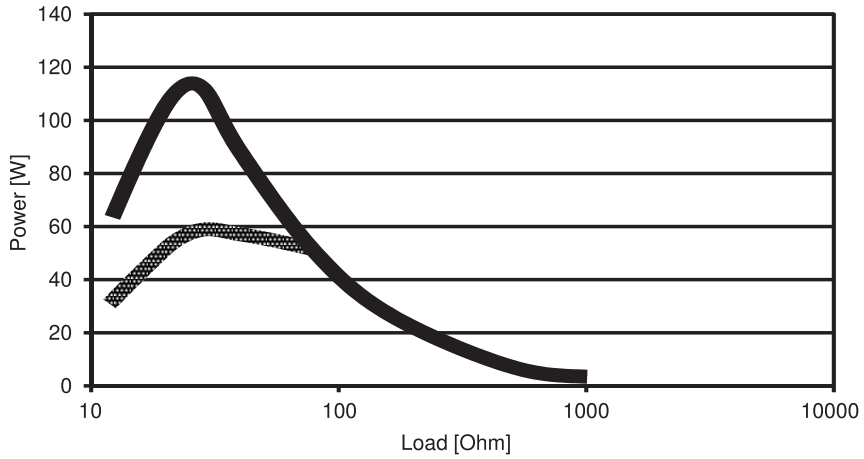


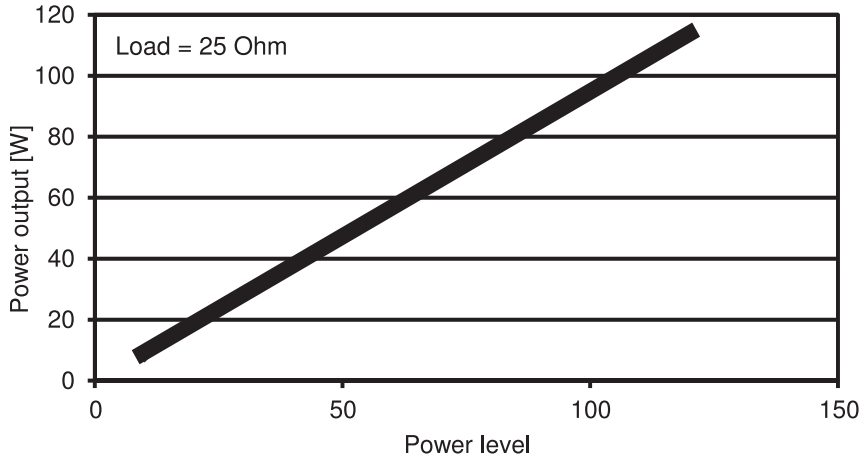


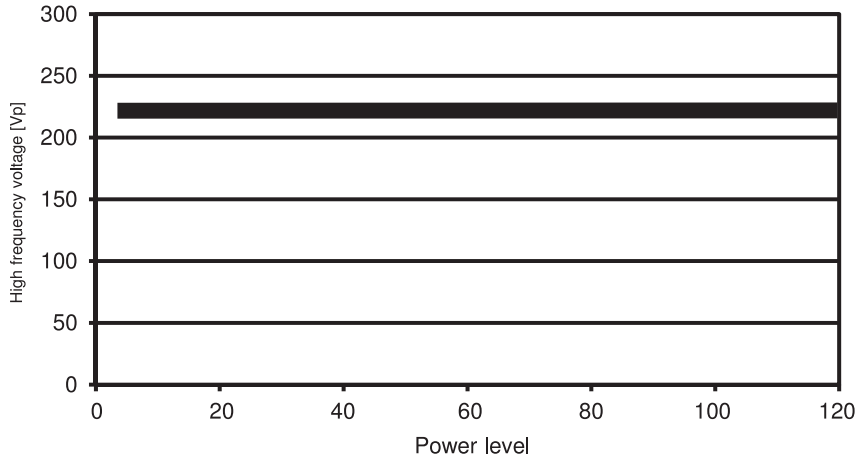


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим PK AutoCoag

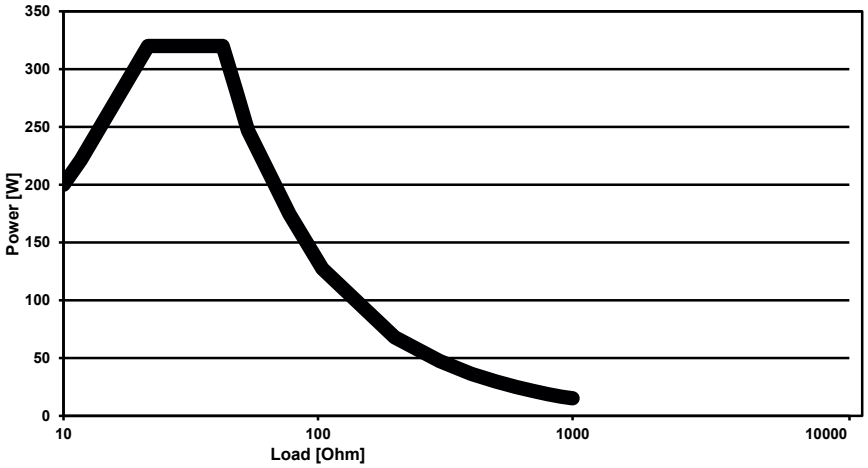






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим Seal (Герметизация)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Терминология

Ампер
Ампер (символ A) — это основная единица измерения силы тока в международной системе единиц (СИ).

Аргоноплазменная коагуляция
Аргоноплазменная коагуляция — это бесконтактная монополярная процедура поверхностного гемостаза, девитализации и абляции с помощью ионизированного аргона. Процедура аргоноплазменной коагуляции приводит к относительно равномерной поверхностной коагуляции с низкой глубиной проникновения. Поэтому ее можно использовать в хрупких тканевых структурах.

Биполярная электрохирургия
Биполярные электрохирургические приборы спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном устройстве (например, между браншами биполярных щипцов). При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического прибора.
В электрическую цепь включена только ткань-мишень.
См. термин «Монополярная электрохирургия».

Двухсекционный нейтральный электрод
В двухсекционном нейтральном электроде проводящий слой разделен на 2 или более частей. Если часть такого нейтрального электрода отделяется от кожи пациента, электрическая цепь размыкается. Данное состояние выявляется с помощью контрольного индикатора качества контакта (CQM), что вызывает прекращение подачи тока высокой частоты электрохирургическим генератором. Дополнительная информация приведена в главе «6 Использование ESG-400 с нейтральным электродом» на стр. 63.

Заземление
Создание электрического соединения между данной точкой в системе и землей в месте ее использования. Соединение с землей может быть преднамеренным или непреднамеренным/случайным, а также постоянным или временным.
В электротехнике термин «заземление» используется как синоним выравнивания потенциалов.

Искровой разряд
Искровой разряд — это электрический разряд, который сопровождается появлением искры. Такой разряд является пробоем изолятора.

Коагуляция
Вокруг электрода создается температура от 60 до 70 °C, клетки окружающей ткани постепенно нагреваются и внутриклеточная жидкость выходит из них через клеточные стенки. В результате достигается денатурация белков, сморщивание клеток и сосудов, свертывание крови и остановка кровотечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коэффициент амплитуды
Коэффициент амплитуды является параметром волны переменного тока. Этот коэффициент выражается отношением величины пика к эффективному уровню. Высокие коэффициенты амплитуды указывают на наличие пиков.
Значимость величины коэффициента амплитуды зависит от применяемого режима — коагуляции или рассечения. В режимах рассечения чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено тепловое воздействие на ткань (в том числе глубина коагуляции). В режимах коагуляции чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено образование искр. Это может быть нежелательным эффектом, так как риск обугливания ткани возрастает вместе с искрообразованием. Однако выраженное искрообразование может быть желательным, например при режиме SprayCoag, когда обильное образование искр используется для бесконтактной поверхностной коагуляции.

Напряжение
Напряжение, называемое также электродвижущей силой, является количественным выражением разности потенциалов между двумя точками в электрическом поле. Чем больше напряжение, тем больше величина электрического тока через проводник при данном значении сопротивления. Стандартной единицей измерения является вольт, и обозначается заглавной буквой В.

Номинальная нагрузка
Номинальная нагрузка — это значение неактивного сопротивления нагрузки, которое при подключении соответствует максимальному высокочастотному току на выходе в каждом режиме электрохирургического оборудования.

Обработка
Обработка — это процесс, производимый с использованным медицинским устройством с целью его безопасного повторного применения, включающий очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию, и сходные с ними процедуры. Обработка также включает в себя проверку и восстановление технической и функциональной безопасности использованного устройства.

Плотность электрического тока
Воздействие электрического тока на ткани пропорционально силе тока, протекающего через данную ткань. Электроды меньшего сечения позволяют получить большую плотность электрического тока, что выражается в сфокусированном эффекте нагревания в точке контакта с тканью. При монополярной электрохирургии площадь нейтрального электрода, следуя тому же принципу, значительно больше, чем площадь электрода электрохирургического прибора. Рассеивая электрический ток, возвращающийся к электрохирургическому генератору, нейтральный электрод минимизирует нагревание в области подсоединения.

Монополярная электрохирургия
При монополярной электрохирургии ток высокой частоты проходит через тело пациента, как через часть электрической цепи, от активного электрохирургического прибора к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору. См. термин «Биполярная электрохирургия».

Рабочая часть
Рабочей частью по стандарту МЭК 60601-1 считается деталь медицинского электрооборудования, физически контактирующая с пациентом, например, высокочастотный прибор. Или это может быть деталь медицинского электрооборудования, через которую может течь электрический ток между пациентом и медицинским электрооборудованием, например, гнездо нейтрального электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастота (РЧ)
См. термин «Высокая частота».

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

Сгусток
Полузатвердевшая масса, состоящая из крови или лимфы (также называется тромбом). Сгусток, застывший на электродах, может нарушить их работоспособность.

Сопротивление
Электрическое сопротивление — это фундаментальное свойство материала или вещества, характеризующее степень его сопротивления электрическому току. Противоположностью электрического сопротивления является электропроводность, отражающая легкость протекания электрическог тока. Электрическое сопротивление имеет некоторые концептуальные сходства с понятием механического трения. Стандартной единицей измерения электрического сопротивления является ом (Ω), электропроводность измеряется в сименсах (С).

Форма сигнала
В электронике данный термин обычно применяется к периодически изменяющемуся напряжению, току или электромагнитному полю.

Струп
Сухой струп, образовавшийся, например, в результате термического ожога, воздействия корродирующего агента или гангрены. Струп обладает высоким электрическим сопротивлением. Чистые и свободные от струпьев электроды функционируют более эффективно.

ВЧ
Сокращение для высокой частоты. См. термин «Высокая частота».

Высокая частота
Частота переменного электрического тока, превышающая 100 кГц. В электрохирургии используются токи высокой частоты, так как токи низкой частоты вызывают нервномышечную стимуляцию и вероятное поражение электрическим током. Высокие частоты также называются радиочастотами (РЧ), так так ток с частотой выше 100 кГц также вызывает возникновение радиосигналов.

Высокочастотный прибор
Прибор, подающий ток высокой частоты для проведения электрохирургических процедур, также называется электрохирургическим прибором.

Высокочастотный ток на выходе
Энергия, производимая электрохирургическим генератором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрод
Электроды — это детали электрических устройств, используемые для создания контактов с неметаллическими элементами электрической цепи. Положение электродов определяет траекторию протекания электрического тока. Дополнительная информация приведена в пункте «Биполярная/монополярная электрохирургия».
В электрохирургии термин «электрод» часто используется, как синоним электрохирургического прибора, например, «режущий электрод».

Электромагнитная совместимость
Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность электрических систем и оборудования удовлетворительно функционировать в соответствующей электромагнитной среде, не оказывая на внешние объекты непереносимого электромагнитного возмущения, такого как электромагнитная интерференция (ЭМИ) или даже физическое повреждение работающего оборудования.

Электрохирургия
См. термины «Биполярная электрохирургия» и «Монополярная электрохирургия».

ЭМС
Сокращение для Electromagnetic Compatibility (Электромагнитная совместимость). См. термин «электромагнитная совместимость».

Ток утечки
Токами утечки называется электрический ток, траектория которого отклоняется от первоначально предполагаемого направления электрической цепи. Некоторая доля электрического тока может протекать через тело пациента и операционный стол или тело хирурга в землю и обратно в электрохирургический генератор. Ток утечки на землю создает риск теплового поражения тканей.

CQM
Сокращение для Contact Quality Monitor (Контрольный индикатор качества контакта). Если используется двухсекционный нейтральный электрод, CQM может обнаружить отсоединение нейтрального электрода от тела пациента. См. раздел «6.2 Правильное использование нейтральных электродов» на стр. 64.

DGHM
Сокращение для Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Германского общества гигиены и микробиологии), которое проводит исследования в области инфекционных заболеваний и микробиологии.

EPA
Сокращение для Environmental Protection Agency (Агентство по охране окружающей среды) федерального правительства США.

FDA
Сокращение для Food and Drug Administration (Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), федеральное агентство Министерства здравоохранения и социального обеспечения США, один из федеральных органов исполнительной власти США.

мА
Сокращение единицы измерения миллиампер, см. термин «Ампер».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UDI
Сокращение для Unique Device Identifier (Уникальный идентификатор устройства). UDI представляет собой этикетку на устройстве, содержащую информацию, пригодную для прочтения человеком, а также машиночитаемую, которая позволяет идентифицировать уникальное устройство во время его дистрибуции и использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 Индекс

A

AutoCoag, биполярный режим 82
Autostart (Автозапуск) 45, 55

B

BipolarCut, биполярный режим 80
BiSoftCoag, биполярный режим 81
BlendCut, монополярный режим 77

C

CQM 19, 133

F

FineCoag, биполярный режим 83
FineCut, монополярный режим 78
Foot switch (Педальный переключатель) 26, 28, 38
ForcedCoag, монополярный режим 78
FSM 20

H

HardCoag, биполярный режим 82
HPCS 19

I

i763, незавершенная герметизация 119
i764, незавершенная герметизация 119
i765, незавершенная герметизация 120
i766, незавершенная герметизация 120
i767, незавершенная герметизация 120

M

Menu (Меню) 40

P

PK AutoCoag, биполярный режим 84
PK Coag, биполярный режим 83
PK LoopCut, биполярный режим 81
PK MorceCut, биполярный режим 81
PK PureCut, биполярный режим 80
PK SoftCoag, биполярный режим 84
PK SoftCut, биполярный режим 80
PowerCoag, монополярный режим 79
PulseCut Fast, монополярный режим 77
PulseCut Slow, монополярный режим 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PureCut, монополярный режим 76

R

RCAP 7
RCAP 20
RFCoag, биполярный режим 83, 97

S

SalineCoag, биполярный режим 82
SalineCut, биполярный режим 80
Seal (Герметизация), биполярный режим 84
SoftCoag, монополярный режим 78
SprayCoag, монополярный режим 78

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

W7091614_11
2021-02-09
ru

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH

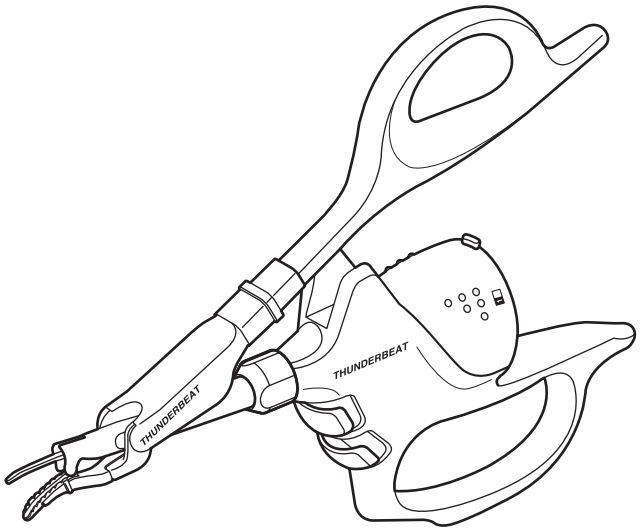
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИИ

THUNDERBEAT Open Fine Jaw

TB-0009OF



Этикетки и символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 2

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 9

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 11

Глава 3 Подготовка и проверка 21

Глава 4 Эксплуатация 41

Глава 5 Хранение и утилизация 57

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей 59

Приложение 61

8004024_5-0

Номер по каталогу: RU-8004024
Версия 5.0 – 12/2018

(Для США) ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача.

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Этикетки и символы **1**

Важная информация — прочтите перед использованием **2**

Предназначение 2
Применение высокочастотного воздействия 3
Руководство по эксплуатации 3
Квалификация пользователей 3
Совместимость прибора с другим оборудованием 3
Обработка и хранение 4
Ремонт и модификация 4
Сигнальные слова 4
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения 5

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 9

1.1 Проверка содержимого упаковки 9

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 11

2.1 Условные обозначения и описания 11

2.2 Наименование 12

2.3 Технические характеристики 18

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 18
Технические характеристики 19

Глава 3 Подготовка и проверка 21

3.1 Предупреждения и предостережения: подготовка и проверка 21

3.2 Подготовка оборудования 23

3.3 Соединение с ультразвуковым датчиком 24

Для завершения сборки THUNDERBEAT присоедините инструмент THUNDERBEAT к ультразвуковому датчику 24

3.4 Подготовка и проверка совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора 30

3.5 Подключение к ультразвуковому генератору 31

3.6 Проверка вспомогательного оборудования 33

Проверка системы 33
Контроль высокочастотного (РЧ биполярного) выхода 36

Глава 4 Эксплуатация 41

4.1 Предупреждения и предостережения 41

4.2 Эксплуатация 51

4.3 Действия после использования 54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Хранение и утилизация 57

5.1 Хранение 57

5.2 Утилизация 58

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей 59

6.1 Поиск и устранение неисправностей 59

Приложение 61

Конфигурация системы 61

Серия инструментов THUNDERBEAT 63

Информация по ЭМС 66

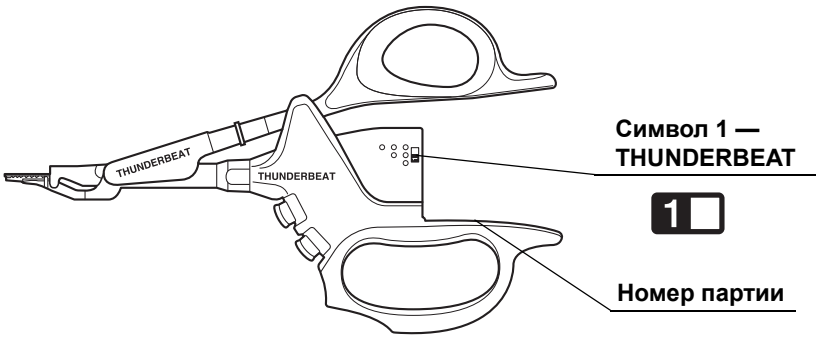
Температура вводимой части, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации 74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки и символы

Предостерегающие этикетки и символы расположены на корпусе устройства в показанных ниже местах. Если этикетки и символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

❍ Инструмент THUNDERBEAT



Двузначный код рядом с номером партии не является уникальным идентификационным кодом (UDI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация — прочтите перед использованием

■ *Предназначение*

Ручной зажим THUNDERBEAT Open Fine Jaw предназначен для использования с ультразвуковым генератором (USG-400), электрохирургическим генератором (ESG-400) и ультразвуковым датчиком THUNDERBEAT (TD-TB400).

Режим Seal & Cut (Сварка и резание)
Ручной зажим THUNDERBEAT Open Fine Jaw, используемый в режиме Seal & Cut (Сварка и резание), предназначен для открытых вмешательств в общей хирургии (включая пластические и реконструктивные операции и т. п.) или в любых процедурах, связанных с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и пересечение), коагуляцией, захватом и диссекцией. Устройство предназначено для сваривания и пересечения сосудов (до 7 мм в диаметре включительно), пучков тканей и лимфатических сосудов.
Данный режим также показан для открытого ЛОР-вмешательства у взрослых (тироидэктомия, паратиреоидэктомия, паротидэктомия и тонзиллэктомия) исключительно с целью лигирования (закрытие просвета и пересечение) сосудов, лимфатических сосудов и пучков тканей диаметром 2-3 мм [*1] в удалении от нецелевых чувствительных к термическому воздействию структур, таких как нервы и паращитовидные железы.

Режим Seal (Сварка)
Ручной зажим THUNDERBEAT Open Fine Jaw, используемый в режиме Seal (Сварка), предназначен для открытых вмешательств в общей хирургии (включая пластические и реконструктивные операции и т. п.) или в любых процедурах, связанных с закрытием просвета сосудов, коагуляцией и захватом. Устройство предназначено для сваривания сосудов (до 7 мм в диаметре включительно), пучков тканей и лимфатических сосудов.
Данный режим также показан для открытого ЛОР-вмешательства у взрослых (тироидэктомия, паратиреоидэктомия, паротидэктомия и тонзиллэктомия) с целью закрытия просвета сосудов, лимфатических сосудов и пучков тканей диаметром 2-3 мм [*1] в удалении от нецелевых чувствительных к термическому воздействию структур, таких как нервы и паращитовидные железы.
Эффективность ручного инструмента THUNDERBEAT Open Fine Jaw при трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в ходе процедуры стерилизации не показана; при выполнении данных вмешательств его использовать не следует.

*1 Диаметр следует увеличивать в соответствии с конкретными обстоятельствами хирургического вмешательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Применение высокочастотного воздействия*

Перед выполнением высокочастотного воздействия следует внимательно изучить поставленный диагноз и ожидаемый прогноз, свойства и предназначение воздействия, его риски и эффект, а также возможные альтернативные способы воздействия.
В частности, сравните риски от применения терапии и возможные положительные результаты от применения данной процедуры.

■ *Руководство по эксплуатации*

В данном руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении инструмента THUNDERBEAT. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Храните все руководства по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте.
В случае возникновения вопросов и замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

■ *Квалификация пользователей*

Настоящее руководство не освещает вопросы проведения клинических хирургических процедур.
Медицинские работники, использующие инструмент THUNDERBEAT, должны быть либо лицензированными врачами, либо действовать под контролем лицензированного врача, они должны иметь достаточный уровень практических навыков выполнения клинических процедур и использования ультразвуковой и электрохирургической техники.

■ *Совместимость прибора с другим оборудованием*

Инструмент THUNDERBEAT должен использоваться в сочетании с дополнительным оборудованием, перечисленным в «Конфигурация системы» на стр. 61.
Применение несовместимого оборудования может привести к получению травм пациентом и (или) оператором, повреждению оборудования и (или) снижению его производительности.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).
При подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Обработка и хранение*

Инструмент THUNDERBEAT является стерильным и предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно.
Попытка использовать инструмент повторно или использовать его после повторной стерилизации создает риск распространения инфекции, нарушения работоспособности продукта и ведет к повреждению инструмента THUNDERBEAT.
Храните инструмент в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации. Если инструмент будет храниться ненадлежащим образом, его стерильность может нарушиться. Ультразвуковой датчик, применяемый в комбинации с инструментом THUNDERBEAT, поставляется нестерильным. Перед первым использованием ультразвукового датчика выполните его обработку, как описано в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» Руководства по эксплуатации ультразвукового датчика.

■ *Ремонт и модификация*

Инструмент THUNDERBEAT не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать прибор: это может привести к травмированию пациента, хирурга или персонала операционной и (или) к повреждению оборудования.

■ *Сигнальные слова*

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО	Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения*

При обращении с инструментом THUNDERBEAT соблюдайте указания инструкций по безопасности, предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Данная информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

ОПАСНО

- Не используйте инструмент THUNDERBEAT в воспламеняющейся атмосфере. Не приближайте работающий инструмент THUNDERBEAT к областям, содержащим горючие газы или жидкости. Поскольку конструкция инструмента THUNDERBEAT не является взрывозащищенной, может произойти возгорание.
- Перед применением высокочастотной каутеризации у больного с искусственным водителем ритма, посоветуйтесь со специалистом по сердечно-сосудистой системе или обратитесь к изготовителю кардиостимулятора и примите необходимые меры для обеспечения безопасности. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных больных, вызвав сбои в работе или отказ кардиостимулятора.
- Перед применением высокочастотной каутеризации у пациента с расположенными поблизости действующими имплантатами, такими как стимуляторы подъязычного и блуждающего нервов, проконсультируйтесь у ЛОР-специалиста или изготовителя действующего имплантата и сделайте необходимые приготовления для обеспечения безопасности пациента. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных пациентов, вызвав сбои в работе или отказ действующего имплантата.
- Не объединяйте кабель датчика и кабели любых других медицинских устройств (электрокардиографа и т. п.) во время использования. В противном случае сигналы высокой частоты и фон от искровых разрядов, образующийся при коагуляции, могут вызвать сбои в работе медицинских устройств и повредить пациенту.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с продуктами, отличающимися от перечисленного в «Конфигурация системы» на стр. 61 совместимого оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не пытайтесь настраивать или управлять инструментом THUNDERBEAT влажными руками. В противном случае пользователь может получить удар электрического тока.
- Для того чтобы справиться с возможными медицинскими осложнениями держите наготове дефибриллятор.
- Для обеспечения электробезопасности не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с иным оборудованием в том случае, если безопасность такого комбинированного применения не гарантирована или если безопасность такого оборудования не подтверждена, например, имеются токи утечки и т.п.
- Соблюдайте особую осторожность, если электрохирургическое вмешательство выполняется в непосредственной близости от сердца. Ток, протекающий через сердце, или низкочастотный ток, образующийся при искровом разряде в результате выпрямления, может вызвать фибрилляцию желудочков.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы).
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

При использовании этого оборудования в домашних условиях и подключении к сети электроснабжения общественного пользования могут возникать электромагнитные помехи для других устройств. При наличии электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить это устройство либо экранировать его место расположения.
По своим эмиссионным характеристикам данное оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если данное оборудование используется в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно не обеспечивает достаточную защиту устройств высокочастотной связи. От пользователя могут потребоваться мероприятия по ослаблению воздействия системы, например, ее перемещение или переориентация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

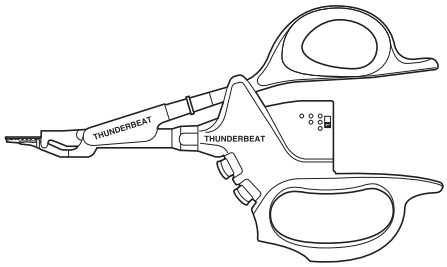
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

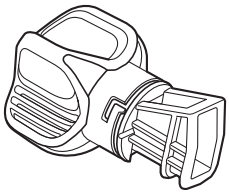
1.1 Проверка содержимого упаковки

Убедитесь, что в коробке имеются руководство по эксплуатации и краткое справочное руководство THUNDERBEAT (по одному руководству в коробках с одним инструментом и с пятью инструментами). Извлеките стерильную упаковку из коробки и удостоверьтесь, что дата Use by («Использовать до») не прошла. Затем, сверившись с соответствующей схемой, убедитесь, что в упаковке находятся инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор. При случайном падении инструмента THUNDERBEAT, моментного ключа или стабилизатора заменяйте их новыми устройствами. В случае повреждения стерильной упаковки и (или) инструмента THUNDERBEAT, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте инструмент THUNDERBEAT; обратитесь за помощью в компанию Olympus.

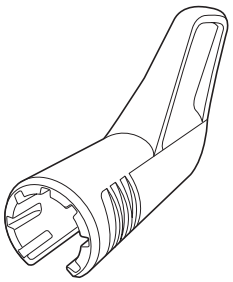
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



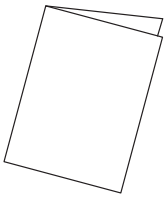
Инструмент THUNDERBEAT



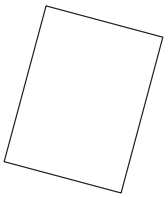
Моментный ключ



Стабилизатор



Руководство по эксплуатации (одно руководство по эксплуатации на коробку)

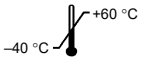


Краткое справочное руководство (одно краткое справочное руководство на коробку)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

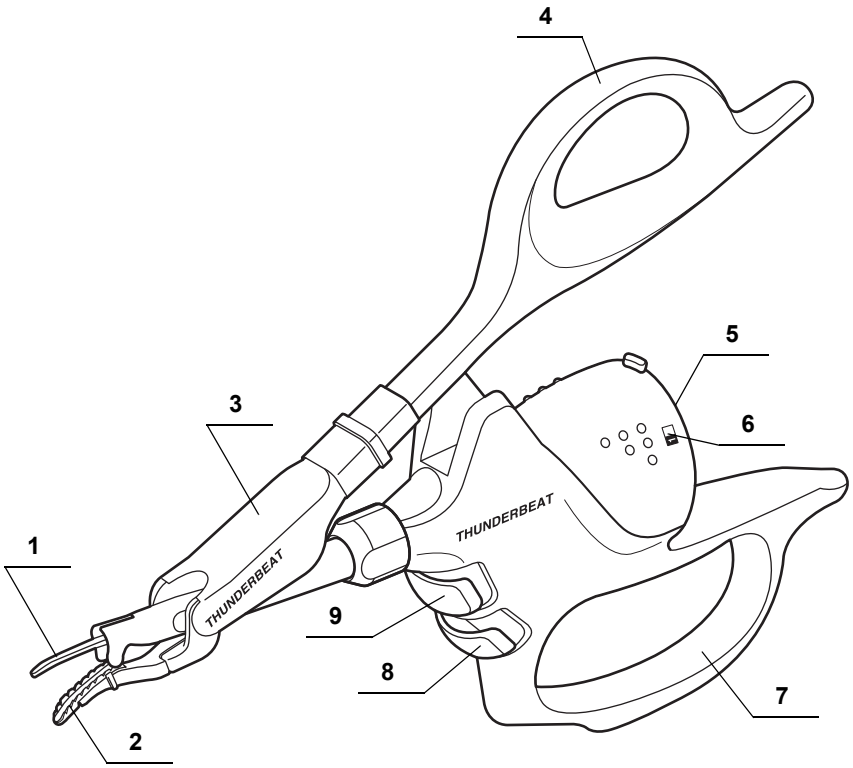
2.1 Условные обозначения и описания

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. руководство.		Только для однократного использования
	Использовать до (срок годности)		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии стерилизации		Номер партии
	Оберегать от воздействия солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Ограничение рабочих температур

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Наименование

Инструмент THUNDERBEAT



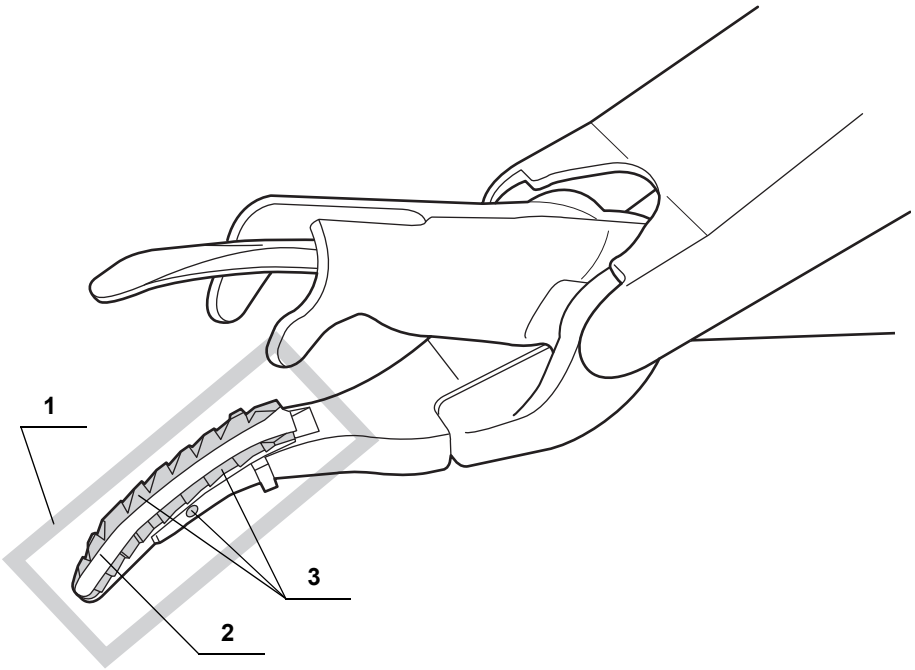
№	Наименование	неисправности
1	Наконечник зонда	Активируется во время подачи энергии, ультразвуковой вибрации, биполярного выхода.
2	Подвижная бранша зажима	Активируется во время подачи энергии, биполярного выхода.
3	Вводимая часть	Вводимая часть помещена в изолирующую трубку.
4	Подвижная рукоятка	При открывании или закрывании подвижной рукоятки открывается или закрывается подвижная бранша зажима.
5	Гнездо для соединения с датчиком	Для подключения датчика THUNDERBEAT.
6	Обозначение 1 THUNDERBEAT	Указывает на то, что это инструмент THUNDERBEAT.
7	Неподвижная рукоятка	Во время работы ее удерживают или перемещают.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	неисправности
8	Кнопка SEAL (СВАРКА): синий (ручной переключатель)	Нажмите на кнопку SEAL (СВАРКА), чтобы подавать высокочастотную (РЧ биполярный) энергию для коагуляции тканей или заваривания сосудов.
9	Кнопка SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ): фиолетовый (ручной переключатель)	Нажмите на кнопку SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ), чтобы подавать одновременно ультразвуковую и высокочастотную (РЧ биполярный) энергию для одновременного разрезания и коагуляции тканей или сваривания и пересечения сосудов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крупный план дистального конца вводимой секции

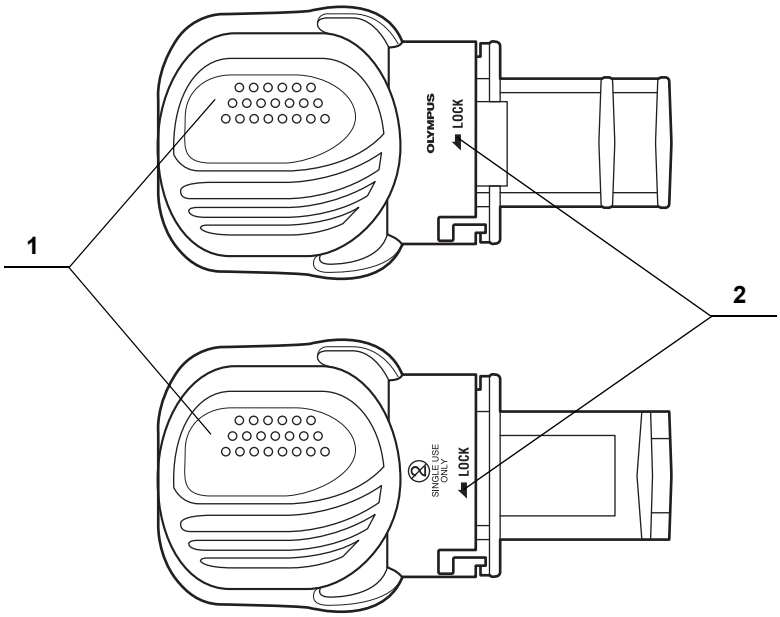


№	Наименование	неисправности
1	Подвижная бранша	За исключением серой области полностью покрыта изолирующим материалом.
2	Изолирующая пластина	–
3	Неизолированная область	–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Моментный ключ (входит в комплект)

Для соединения ультразвукового датчика (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.

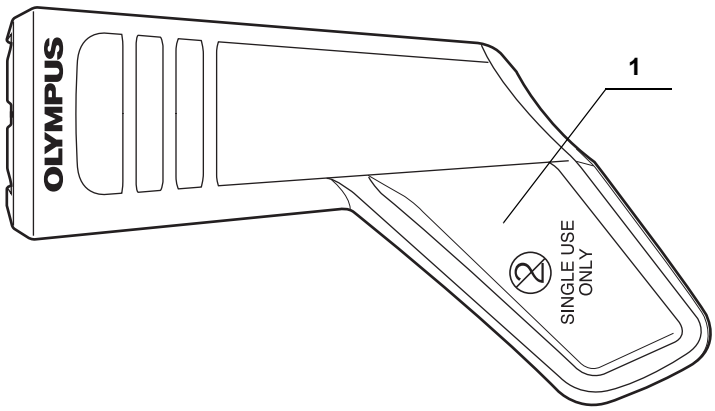


№	Наименование	неисправности
1	Область захвата	Во время использования удерживают за нее.
2	Указатель для сборки	Направление затягивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилизатор (входит в комплект)

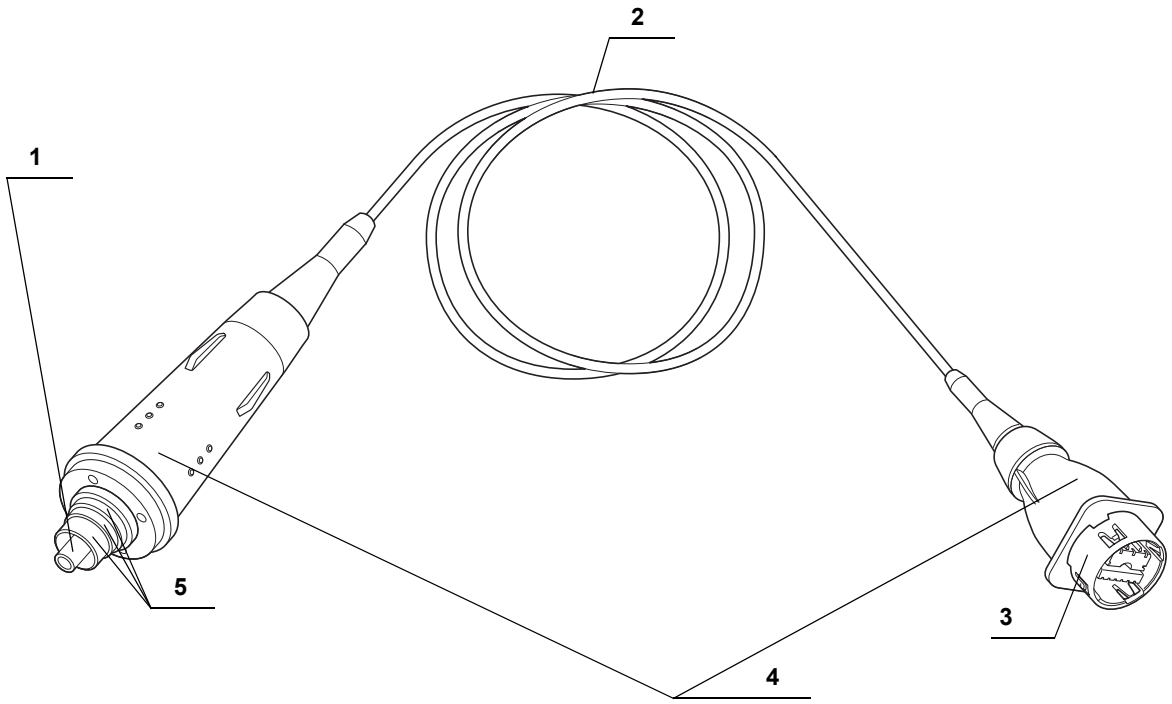
Для соединения ультразвукового датчика (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.



№	Наименование	неисправности
1	Область захвата	Во время использования удерживают за нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Ультразвуковой датчик THUNDERBEAT TD-TB400 (приобретается отдельно)



№	Наименование	неисправности
1	Разъем для соединения с инструментом THUNDERBEAT	Позволяет подключить инструмент.
2	Кабель датчика	Передает электрические сигналы от ультразвукового генератора в инструмент.
3	Штекер датчика	Соединяется с гнездом THUNDERBEAT на ультразвуковом генераторе.
4	Обозначение 1 THUNDERBEAT	Указывает на то, что это ультразвуковой датчик THUNDERBEAT.
5	Контакты переключателя	Контакты переключателя проводят сигналы от ручного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Технические характеристики

■ Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	**Температура окружающей среды**	от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа
	Высота над уровнем моря	3000 м или ниже
Условия транспортировки и хранения	**Температура окружающей среды**	от –40 до +60 °C (от –40 до +140°F)
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Технические характеристики*

Модель		**TB-0009OF**
Частота		47 кГц
Амплитуда		64 мкм
Габаритные размеры	**Эффективная длина**	90 мм
Номинальное высокочастотное (РЧ биполярный) напряжение		229 Vp
Рабочий цикл (эталон)		ВКЛ: 5 с/ВЫКЛ: 10 с
Настройка уровня мощности (режим SEAL & CUT [СВАРКА И РЕЗАНИЕ])		Уровни мощности одновременной ультразвуковой и высокочастотной подачи энергии (РЧ биполярный сигнал) (Запаздывание по времени от начала высокочастотной до начала ультразвуковой подачи энергии) – Уровень 1: 0 с – Уровень 2: 0,5 с – Уровень 3: 1 с
Настройка уровня мощности (режим SEAL [СВАРКА])		Уровни мощности высокочастотной подачи энергии (РЧ биполярный сигнал) (Минимальное время подачи мощности) – Уровень 1: 3 с – Уровень 2: 4 с – Уровень 3: 5 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Директива в отношении медицинских устройств		CE 0197 Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II b
ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-2-2: 2009 • Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR 11 в отношении излучения: Группа 1, класс A (режим ожидания)
Год выпуска	**Обозначение**	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой номера партии. Год в данном примере — 2010. **Пример 01K (номер партии)**
Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств.		Классификация: контактная деталь электромедицинского оборудования типа CF. Степень защиты от поражения электрическим током для данного инструмента зависит от используемого электромедицинского оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации конкретного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Подготовка и проверка

3.1 Предупреждения и предостережения: подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- В качестве необходимых мер предосторожности будьте готовы к использованию дополнительного метода гемостаза или диссекции, например, приготовьте запасной инструмент THUNDERBEAT и резервный ультразвуковой датчик.
- Инструмент THUNDERBEAT, в комплект которого входят также моментный ключ и стабилизатор, является продуктом одноразового использования, который следует утилизировать после применения. Не пытайтесь стерилизовать или использовать его повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, и инструмент THUNDERBEAT может утратить надлежащую функциональность и прочность.
- Ультразвуковой датчик, применяемый в комбинации с данным инструментом, поставляется нестерильным. Перед первым использованием ультразвукового датчика выполните его обработку, как описано в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» Руководства по эксплуатации ультразвукового датчика.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT, если дата, напечатанная на стерильной упаковке в разделе «Использовать до», истекла. Невыполнение этого условия может привести к воспалению тканей и распространению инфекции.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ или стабилизатор, если их уронили до вскрытия упаковки. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что перед использованием были выполнены все приготовления и проверки, описанные в данной главе. Также проверьте вспомогательное оборудование, которое будет использовано с инструментом THUNDERBEAT, действуя согласно руководству по эксплуатации данного оборудования. В случае обнаружения каких-либо неисправностей инструмента THUNDERBEAT, не используйте его. Проверьте его, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если неисправность сохраняется и после выполнения предложенных действий, свяжитесь с компанией Olympus. При использовании неисправного инструмента THUNDERBEAT в его работе могут происходить сбои, он может нанести травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.
- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, когда он не используется. Кроме того, не оставляйте инструмент в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, после приостановки подачи энергии. В противном случае это может привести к случайным ожогам хирурга, персонала операционной и (или) пациента или возникновению угрозы воспламенения.
- Не пытайтесь очистить контакты, находящиеся внутри штекера датчика, используя острый инструмент, например, концом пинцета. Для очистки запрещается использовать металлические щетки. В противном случае можно деформировать или повредить контакты, что приведет к нарушению проводимости и сделает невозможной передачу энергии.
- Полностью вставьте штекер датчика в USG-400. В случае ненадежного подключения возможно разъединение штекера, что приведет к отсутствию выхода энергии, а это чревато потенциальным кровотечением.

ОСТОРОЖНО

- При осмотре ультразвукового преобразователя не касайтесь контактов штекера датчика. Возможно поражение статическим электричеством, накопившимся во время автоклавирования.
- Датчик следует помещать на ровную поверхность: это предотвратит его скатывание и случайное падение на пол.
- Если по периметру контактов штекера датчика или контактов переключателя появилось черное окрашивание, замените датчик. В противном случае датчик может вызвать короткое замыкание, которое повредит ультразвуковой генератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Проявляйте осторожность, помещая инструмент THUNDERBEAT на твердую поверхность; это позволит избежать случайного повреждения инструмента THUNDERBEAT.
- Убедитесь, что данный инструмент не имеет видимых деформаций, неровных поверхностей или краев, которые могут представлять угрозу.

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте инструмент THUNDERBEAT, ультразвуковой генератор, совместимый электрохирургический генератор, совместимое с датчиком вспомогательное оборудование (показано в приложении, в «Конфигурации системы») и другое оборудование, применяемое с инструментом THUNDERBEAT. Кроме того, следует подготовить необходимые средства индивидуальной защиты, в том числе защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, химически стойкие перчатки, которые надлежащим образом предотвратят воздействие на кожу. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Соединение с ультразвуковым датчиком

■ Для завершения сборки THUNDERBEAT присоедините инструмент THUNDERBEAT к ультразвуковому датчику

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в прочности соединения инструмента THUNDERBEAT и датчика. Если соединение затянуто неправильно или только руками, передача энергии может быть невозможна, также может произойти повреждение ультразвукового датчика или перегрев наружной части. Даже если выделение энергии происходит, функциональность и прочность инструмента могут быть понижены.
- Для соединения и разъединения компонентов следует использовать поставляемые моментный ключ и стабилизатор, а также обязательно выполнять указания, приведенные в данном руководстве. При выполнении затягивания соединения другим инструментом, вручную или с применением избыточного усилия соединение может оказаться неполным, может быть поврежден инструмент THUNDERBEAT или датчик, в результате чего разъединение компонентов становится невозможным. Если невозможно выполнить надлежащее соединение, это может привести к деформации, такой как сдавливание или сгибание какой-либо детали. Внимательно осмотрите инструмент и немедленно прекратите его использование при обнаружении любых неисправностей.
- Если свободное вращение моментного ключа после прикрепления датчика к инструменту THUNDERBEAT затруднено, расслабьте моментный ключ и поверните его еще раз. Если при вращении моментного ключа прикладывать к нему избыточные усилия или установить датчик с перекосом, резьба может быть повреждена.
- При использовании моментного ключа держите его плотно и только за ручку. При удерживании ключа за другую его часть рука оператора может быть защемлена инструментом THUNDERBEAT, датчиком, моментным ключом. Оператор может получить травму или зафиксировать соединение датчика слишком слабо или слишком сильно.
- Приложение усилия к моментному ключу следует прекратить, когда он издаст щелкающий звук. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Моментный ключ и стабилизатор являются оборудованием однократного использования; их следует утилизировать после каждой процедуры. Не стерилизуйте и не используйте их повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, и инструмент THUNDERBEAT может утратить надлежащую функциональность и прочность.
- Присоединяя стабилизатор к датчику, не повредите кабель датчика. В противном случае можно получить ожог и (или) удар электрического тока.
- Вставьте разъем для соединения с инструментом датчика в гнездо для соединения с датчиком на инструменте THUNDERBEAT. В противном случае хирург, персонал операционной и (или) пациент могут получить ожоги в результате случайной активации ручного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Убедитесь, что дата, указанная в разделе «Использовать до» не истекла, а стерильная упаковка не имеет признаков повреждения, в том числе разрывов, отклеивания наклеек, загрязнений или присутствия влаги.

При наличии любых повреждений упаковки стерильность может быть нарушена. Не используйте такой инструмент THUNDERBEAT, замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

2 Откройте стерильную упаковку и с осторожностью выньте упаковочные вставки и инструмент THUNDERBEAT из стерильной упаковки, соблюдая надлежащую асептическую технику, проверьте внешний вид инструмента, уделяя особое внимание следующему:

- Вводимая секция не оголена, изоляция не порезана, не сдвинута и не отслаивается.
- Металлическая часть вводимой секции и подвижной бранши не имеет следов ржавчины, ее цвет не изменен.
- При внешнем осмотре не отмечается заметного искривления, деформации или иных нарушений.

При обнаружении любых повреждений и (или) нарушений не используйте такой инструмент THUNDERBEAT и замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

3 Осмотрите ультразвуковой датчик для выявления возможного наличия ржавчины, разрывов, трещин, расшатывания и повреждения кабеля датчика. При обнаружении малейшей неисправности компонента замените его новым.

4 Перед присоединением или отсоединением датчика от инструмента THUNDERBEAT убедитесь, что штекер преобразователя извлечен из ультразвукового генератора.

5 Присоедините стабилизатор к ультразвуковому датчику.

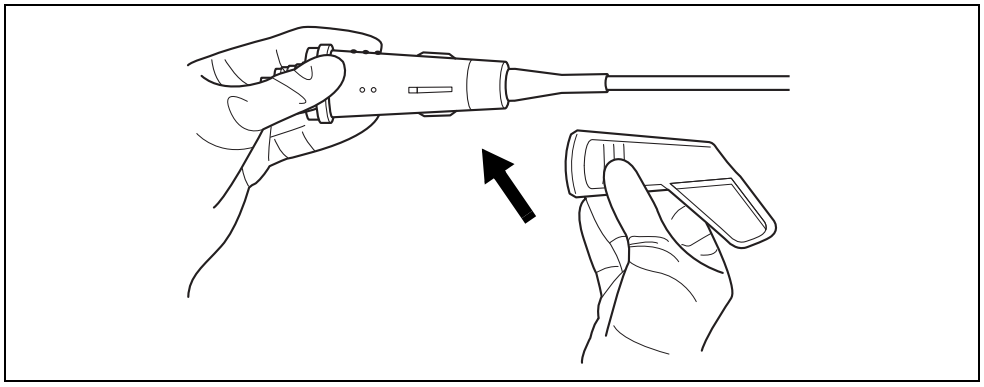


Рис. 3.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Вставьте разъем для соединения с инструментом датчика в гнездо для соединения с датчиком на инструменте THUNDERBEAT.

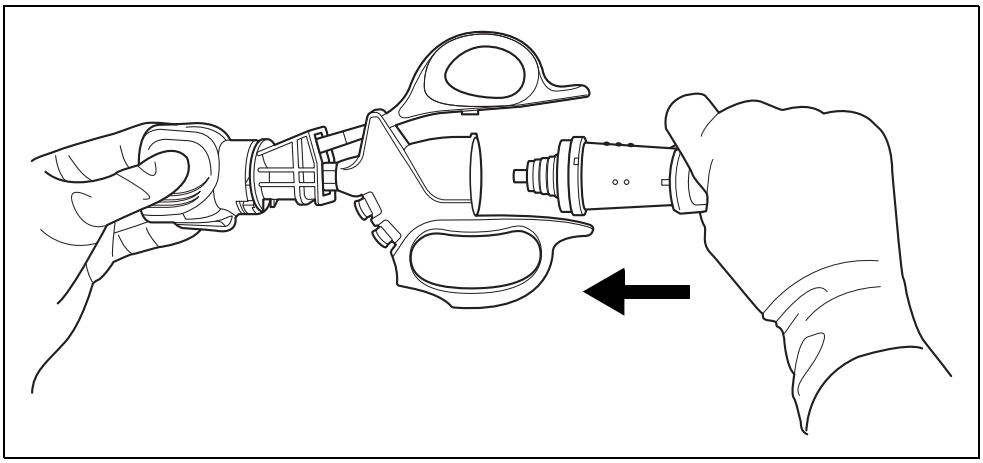


Рис. 3.2

7 Взявшись за ручку моментного ключа и стабилизатор, закрепленный на ультразвуковом датчике, медленно вращайте ручку моментного ключа по часовой стрелке до тех пор, пока моментный ключ не начнет издавать щелчки.

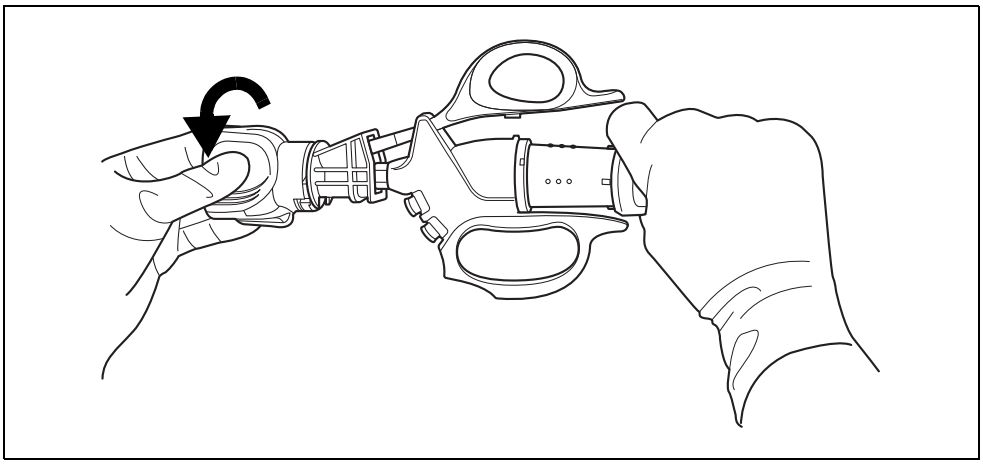


Рис. 3.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- При закреплении рукоятки и датчика не беритесь за то и другое одновременно.

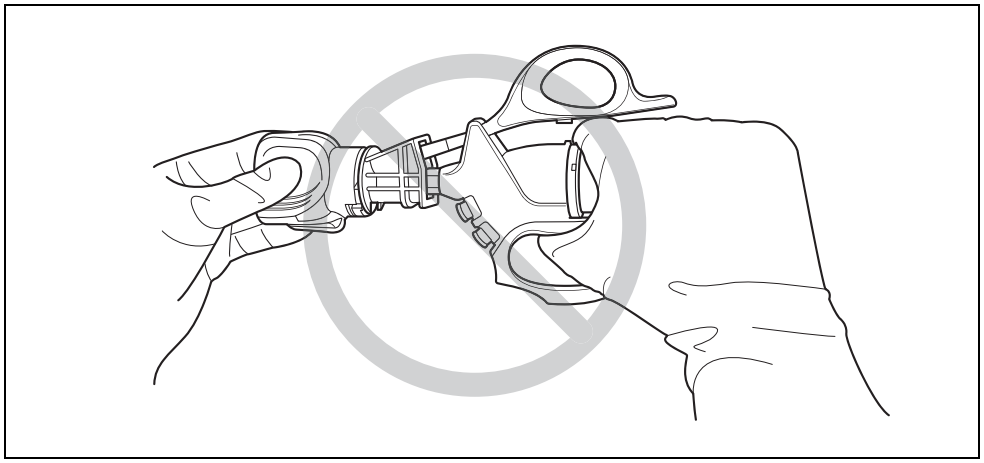


Рис. 3.4

- Не утилизируйте моментный ключ и стабилизатор сразу же, а поместите их в стерильные условия, поскольку они понадобятся при смене и удалении датчика во время процедуры и после нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Отсоедините моментный ключ и стабилизатор.

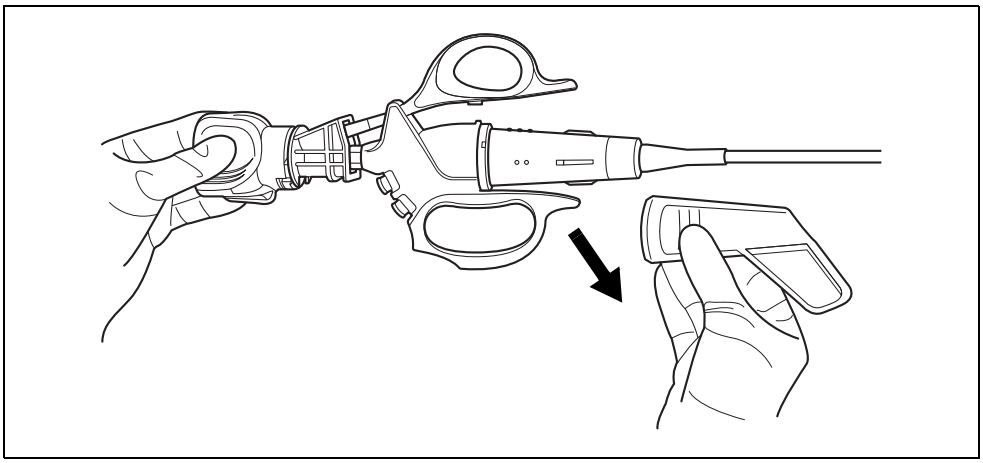


Рис. 3.5

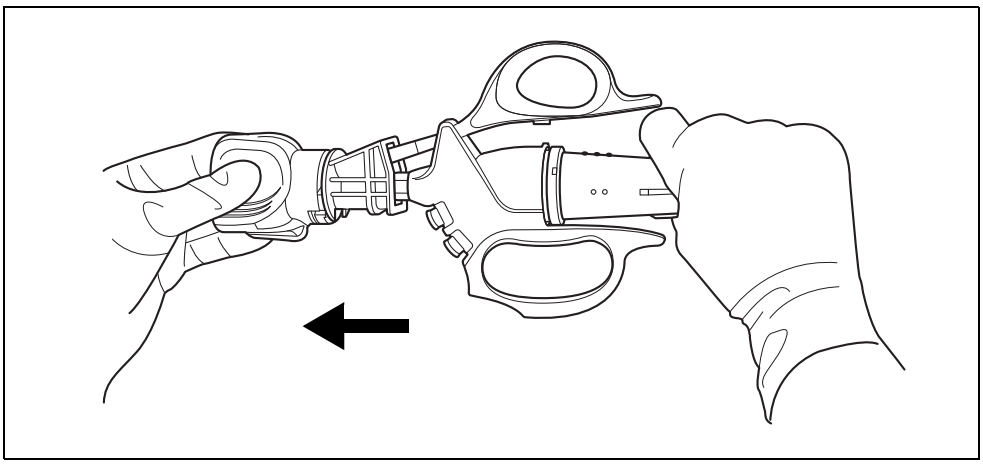


Рис. 3.6

9 Убедитесь в нижеследующем.

- Подвижная бранша зажима, расположенная на дистальном конце вводимой секции, плавно открывается и закрывается при движении подвижной рукоятки до упора, достигаемого при контакте подвижной и неподвижной рукоятки.

При обнаружении малейшей неисправности инструмента THUNDERBEAT замените его новым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Перед присоединением моментного ключа убедитесь, что датчик подключен к стабилизатору (Рис. 3.1 и 3.2). Обхватив рукоятку стабилизатора, подключенного к датчику, присоедините моментный ключ вдоль вводимой части до упора.

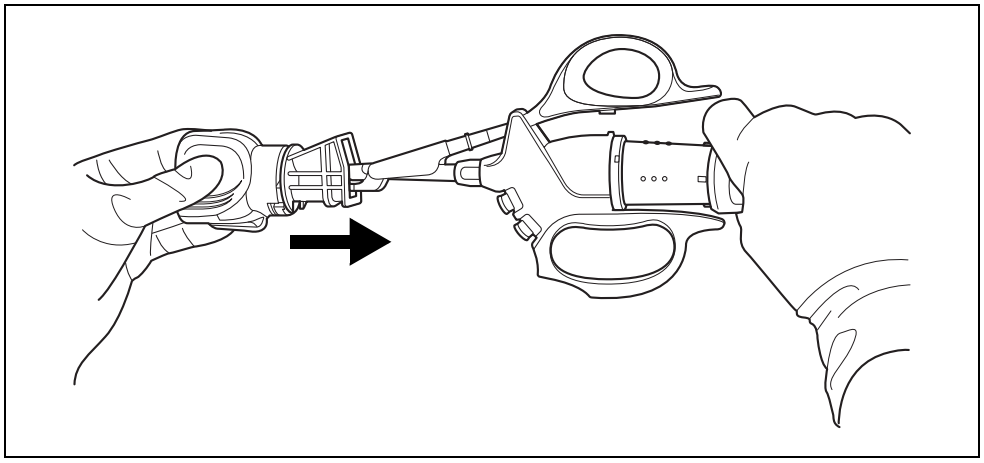


Рис. 3.7

3.4 Подготовка и проверка совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора

ВНИМАНИЕ

Используйте THUNDERBEAT только в сочетании с совместимым электрохирургическим генератором и ультразвуковым генератором. С другими генераторами THUNDERBEAT использовать нельзя.

Ультразвуковой генератор	Электрохирургический генератор
USG-400	ESG-400

Таб. 3.1

Подготовьте и проверьте генераторы, действуя согласно их руководствам по эксплуатации. При обнаружении любых неисправностей не используйте их, свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Подключение к ультразвуковому генератору

Присоединение/отсоединение штекера датчика от ультразвукового генератора

ВНИМАНИЕ

Не присоединяйте штекер датчика к ультразвуковому генератору, если датчик, кабель датчика и (или) штекер датчика влажные. В противном случае можно получить ожог и (или) удар электрического тока.

ОСТОРОЖНО

- При присоединении и отсоединении штекера датчика от ультразвукового генератора всегда беритесь за сам штекер датчика. Если удерживать компонент не за штекер, можно случайно перегнуть, растянуть, перекрутить или пережать кабель датчика, в результате будут повреждены провода.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам штекера датчика. Возможно поражение статическим электричеством, накопившимся во время автоклавирования.
- Если в штекер датчика попала жидкость или инородное тело, удалите их, действуя согласно рекомендациям руководства по эксплуатации датчика. В противном случае возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь очистить контакты, находящиеся внутри штекера датчика, используя острый инструмент, например, концом пинцета. Кроме того, при чистке контактов щеткой не надавливайте на контакты и не трите их металлическими концами щетинок щетки. В противном случае можно деформировать или повредить контакты, что приведет к нарушению проводимости и сделает невозможной передачу энергии.
- Надежно и полностью вставьте штекер датчика. В случае ненадежного подключения возможно разъединение штекера, что приведет к отсутствию выхода энергии, а это чревато потенциальным кровотечением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение инструмента THUNDERBEAT к ультразвуковому генератору

1 Убедитесь, что символы под цифрой 1 для инструмента THUNDERBEAT на штекере датчика и гнезде для датчика идентичны.

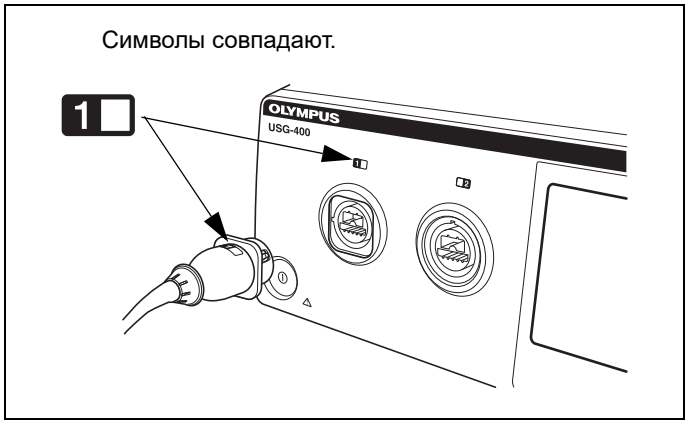


Рис. 3.8

2 Полностью вставьте штекер датчика в гнездо для датчика ультразвукового генератора, вдвигая его до упора.

Отсоединение THUNDERBEAT

Удерживая ультразвуковой генератор одной рукой и штекер датчика другой, вытащите штекер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

■ Проверка системы

ОСТОРОЖНО

- При выполнении проверки также следуйте рекомендациям руководства по эксплуатации ультразвукового датчика THUNDERBEAT, ультразвукового генератора и совместимого электрохирургического генератора.
- После соединения штекера датчика с генератором и переводом ультразвукового генератора в положение Вкл. сенсорный экран генератора должен отобразить символ, идентичный символу, нанесенному на штекер датчика. Несовпадение символов может означать сбой в работе аппарата или датчика. В этом случае немедленно прекратите использование системы и свяжитесь с компанией Olympus.

1. Подготовка и подключение вспомогательного оборудования, которое будет использоваться с THUNDERBEAT, должно выполняться в соответствии с руководствами по эксплуатации этого оборудования.
2. Проверьте систему, действуя согласно руководствам по эксплуатации ультразвукового генератора.
3. Убедитесь, что выбранный уровень выхода энергии соответствует планируемой процедуре.
   - Если выбран несоответствующий уровень, нажатием на кнопки «плюс» и «минус» установите нужный уровень выделения энергии.
   - Если к системе присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, установите необходимый уровень мощности с помощью соответствующих экранов настройки (см Раздел 5.4, «Настройка выходного сигнала» в руководстве по эксплуатации ультразвукового генератора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы выходной мощности

Рабочий режим выходной мощности	Вид воздействия	Уровень выходного сигнала (по умолчанию)	Основное назначение	Характеристики
Режим SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ)	Ультразвуковое + высокочастотное (РЧ биполярный сигнал)	1 – 3 (1)	Сварка и резание тканей Сварка и пересечение кровеносных сосудов	• Данный режим соответствует настройке 39 режима FineCoag прибора ESG-400. • Настройки выхода энергии, подтвержденные для сварки сосуда, составляют уровень 1. • Чем меньше уровень выходного сигнала, тем быстрее будет скорость разрезания. • При повышении настройки уровня мощности время для РЧ биполярного выхода будет больше. • Способность к свариванию постоянна, вне зависимости от настройки уровня.
Режим SEAL (СВАРКА)	Высокочастотный (РЧ биполярный выход)	1 – 3 (3)	Сварка тканей/ гемостаз Сварка кровеносных сосудов/ гемостаз	• Данный режим соответствует настройке 42 режима HardCoag прибора ESG-400. • Настройки выхода энергии, подтвержденные для сварки сосуда, составляют уровень 3. • При повышении настройки уровня мощности время для РЧ биполярного выхода будет больше.

Таб. 3.2

* Для получения сведений о высокочастотном (РЧ биполярном) выходе в режимах SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) и SEAL (СВАРКА), см. руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корреляция скорости разрезания и уровня выходного сигнала в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ)

Уровень выходной мощности	1	2	3
Полосы индикатора скорости резания	3 (Высокая/быстрая)	2 (Средняя)	1 (Низкая/медленная)

Таб. 3.3



Экран параметров инструмента THUNDERBEAT на ультразвуковом генераторе

Рис. 3.9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Контроль высокочастотного (РЧ биполярного) выхода*

ВНИМАНИЕ

- Контроль выхода энергии всегда должен осуществляться вне полостей тела, это позволит предотвратить нежелательное повреждение тканей. В противном случае возможно получение ожога тканей.
- Перед выполнением хирургического вмешательства проверьте выдачу выходного высокочастотного сигнала. В противном случае возможна неправильная работа THUNDERBEAT во время вмешательства.
- Проверяя выход энергии в режиме SEAL (СВАРКА), случайно не нажмите кнопку SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) (фиолетовая) ручного переключателя или педаль SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) (левая педаль, фиолетовая). В противном случае неисправность инструмента THUNDERBEAT может оказаться не распознанной надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО

- Не касайтесь наконечника зонда во время выделения энергии. В противном случае высокочастотный биполярный ток может вызывать ожог.
- Если при нажатии ручного переключателя или педали не воспроизводится звук выхода сигнала или не отображается экран выходного сигнала, то следует немедленно прекратить использование системы и выключить её. Это может говорить о неисправности ультразвукового генератора, THUNDERBEAT или педали. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В случае использования ультразвукового генератора в таком неработоспособном состоянии хирург, персонал операционной и (или) пациент могут получить ожоги.
- Если при отпускании ручного переключателя или педали звук выхода сигнала не прекращается, то следует немедленно прекратить использование системы и выключить её. Это может говорить о неисправности ультразвукового генератора, THUNDERBEAT или педали. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В случае использования ультразвукового генератора в таком неработоспособном состоянии хирург, ассистирующий персонал или пациент могут получить ожоги.
- Не касайтесь емкости, в которой находится наконечник зонда или подвижная бранша зажима, во время активации системы. Кроме того, не следует полностью погружать подвижную браншу зажима в солевой раствор. Это может привести к появлению на экране окна ошибки, сопровождающегося звуковым сигналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Если при проверке выхода энергии появилось окно ошибки и воспроизводится звуковой сигнал ошибки, промокните остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда и подвижной бранши зажима сухой стерильной марлей. Затем повторите проверку, погрузив наконечник зонда и подвижную браншу в солевой раствор надлежащим образом.
- Если при правильном повторении проверки окно ошибки и звуковой сигнал ошибки появляются вновь, прекратите использование системы и выполните действия по исправлению неисправности, описанные в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если высокочастотный сигнал подается в течение длительного периода времени (более 15 секунд), выводится ошибка о незавершенной операции SEAL (СВАРКА); это нормальное явление.

1 Подготовьте стерильную емкость (например, таз), размеры которой соответствуют указаниям, представленным на рис. 3.10. Заполните ее раствором хлорида натрия.

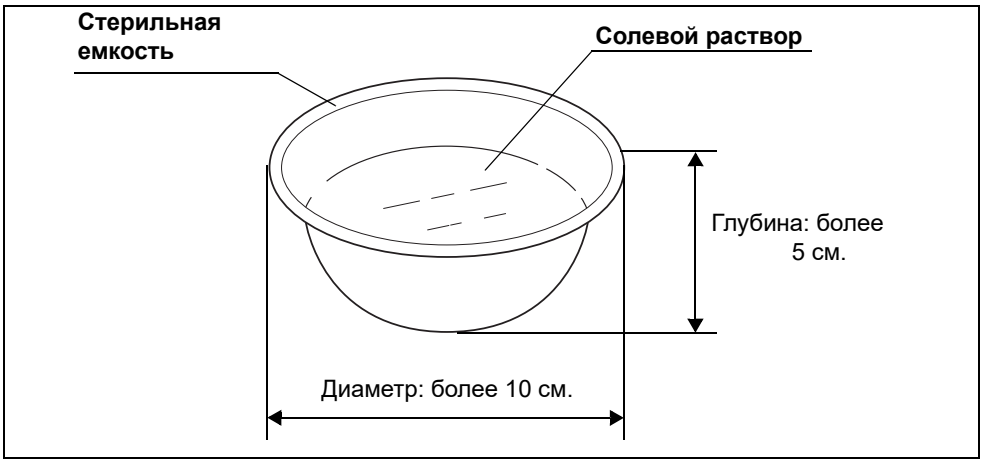


Рис. 3.10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Полностью раскройте подвижную браншу зажима и погрузите только дистальную половину бранши (область другого цвета) и наконечник зонда в солевой раствор.

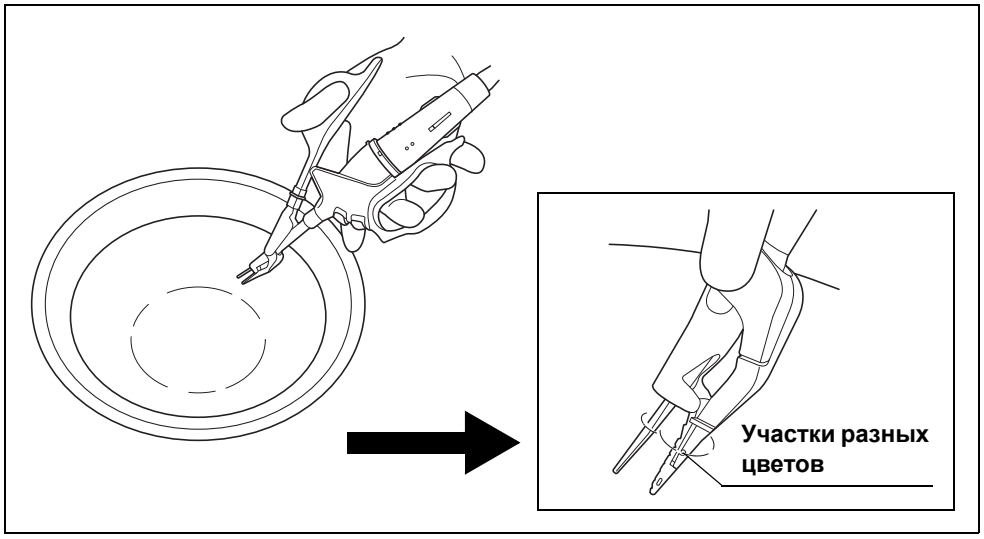


Рис. 3.11

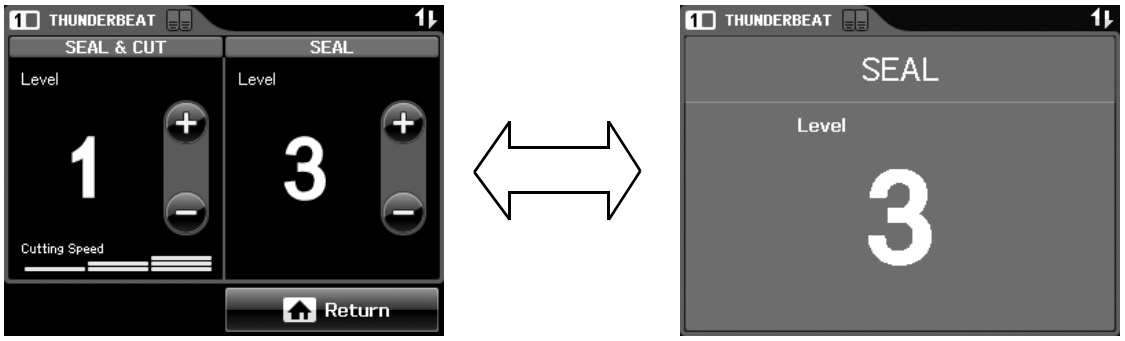
3 Нажмите и удерживайте кнопку SEAL (СВАРКА) (синяя) на ручном переключателе или педаль SEAL (СВАРКА) (правая педаль, синяя) для подачи высокочастотной (РЧ биполярной) энергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Убедитесь в наличии следующих элементов при выходе энергии в режиме SEAL (СВАРКА):

- Во время активации на сенсорном экране ультразвукового генератора отображается совместный экран или экран параметров, сообщения об ошибке нет.
- Совместимый электрохирургический генератор воспроизводит звуковой сигнал, говорящий о выдаче выходного сигнала.

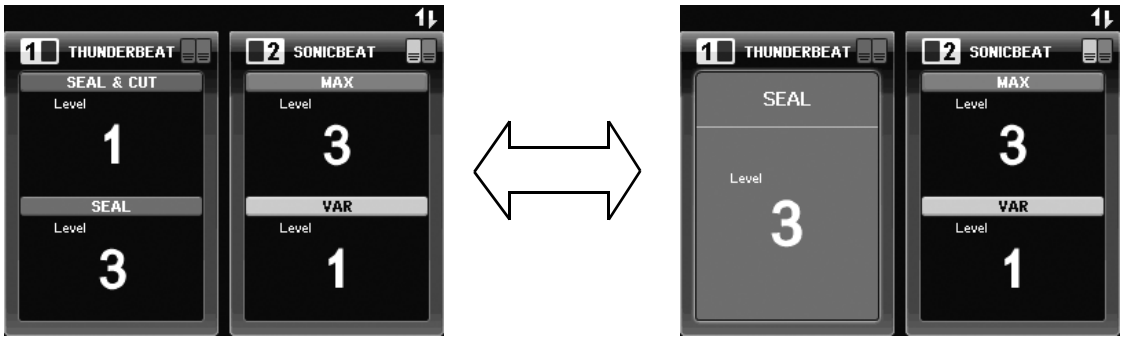
Проверка выходного сигнала, когда подключен только инструмент THUNDERBEAT



Экран параметров

Включение инструмента на экране параметров в режиме SEAL (СВАРКА)

Проверка подачи энергии, если присоединен и THUNDERBEAT, и SONICBEAT



Совместный экран

Включение инструмента на совместном экране в режиме SEAL (СВАРКА)

Рис. 3.12

5 После подтверждения работоспособности выньте наконечник зонда и подвижную браншу зажима из раствора и отпустите кнопку SEAL (СВАРКА) ручного переключателя или педаль SEAL (СВАРКА) ножного переключателя.

6 Вытрите остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда сухой стерильной марлей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Эксплуатация

4.1 Предупреждения и предостережения

Хирург и (или) сотрудник операционной, использующий данный инструмент, должен быть врачом либо действовать под наблюдением врача; он должен пройти необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. По этой причине в данное руководство не включены пояснения либо обсуждения процедур клинической хирургии. В нем описана только основа эксплуатации данного инструмента и связанные с ней важные сведения.

ВНИМАНИЕ

- При использовании любого источника энергии (в том числе электрохирургического, лазерного, ультразвукового и т.п.) учитывайте, что дым или аэрозоль, выделяющиеся при подведении энергии к тканям, может быть канцерогенным или создавать риск инфицирования. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При эксплуатации изделия следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.
- Перед началом использования прочтите руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора, которые будут применяться с инструментом THUNDERBEAT.
- В случае возникновения любых нарушений (окно ошибки, ненормальный шум, нарушения выхода энергии, нарушения функционирования, ненормальный внешний вид и т. п.) или сбоев при работе с THUNDERBEAT, прекратите его использование и извлеките инструменты из полости тела. Не извлекайте штекер датчика из ультразвукового генератора. Проверьте оборудование согласно описанию в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если после выполненных действий неисправность сохраняется, замените датчик. Если эта мера не помогла решить проблему, замените инструмент THUNDERBEAT. Если неисправность по-прежнему сохраняется, свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Инструмент THUNDERBEAT следует использовать надлежащим образом. Неправильное его применение может вызвать падение наконечника зонда в полость тела, преждевременный износ, частичное отделение, деформацию, поломку, травмы пациента и (или) оператора, сбои в работе кардиостимулятора, ожоги хирурга, персонала операционной и (или) пациента, поражение электрическим током, нарушение выходного сигнала или сбои в работе, перфорацию, кровотечение, послеоперационное кровотечение, повреждение тканей и инфицирование хирурга, персонала операционной и (или) пациента.
- В случае обнаружения на наконечнике зонда, бранше, изолирующей пластине, вводимой секции, поверхности датчика, кабеле датчика или штекере датчика любых царапин, трещин, разрывов, потертостей, расслоений или деформаций не используйте их, замените поврежденный инструмент или датчик запасным. Использование поврежденного устройства может стать причиной получения ожогов из-за нарушения выхода энергии, утечки тока высокой частоты (РЧ биполярный) или поломки наконечника зонда, изолирующей пластины и подвижной бранши зажима.



Рис. 4.1

- Наконечник зонда, изолирующая пластина и бранша инструмента THUNDERBEAT изнашиваются из-за ультразвуковых вибраций. Избыточный износ, который может произойти в связи с особенностями использования инструмента во время процедуры, может стать причиной случайного разрушения, нарушения качества коагулирования, коагулирования/резки, сваривания или сваривания/резки. Чтобы избежать подобного развития событий подготовьте запасной инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ, стабилизатор и датчик.
- Не используйте THUNDERBEAT для заваривания кровеносных сосудов диаметром свыше 7 мм. В противном случае может быть не достигнута достаточная прочность заваривания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Даже при использовании инструмента на кровеносных сосудах диаметром 7 мм или менее коагуляция или заваривание, произведенные с помощью инструмента, могут оказаться недостаточными, что может вызвать у пациента кровотечение, в зависимости от состояния пациента или кровеносных сосудов, а также от использования THUNDERBEAT. При использовании данного инструмента на кровеносных сосудах диаметром более 4 мм следует быть осторожным, чтобы избежать повторного кровотечения. Рекомендуемая настройка выходного сигнала для режима Seal & Cut (Сварка и резание) — это уровень 1; и (или) рекомендуемая настройка выходного сигнала для режима Seal (Сварка) — это уровень 3.
- При использовании THUNDERBEAT для лечения больных с повышенным кровяным давлением, ишемической болезнью сердца, артериосклерозом, диабетом и (или) циррозом печени или больных с патологией кровеносных сосудов получение адекватной коагуляции при заваривании сосуда может оказаться невозможным. Для того чтобы гарантировать высокую состоятельность коагулята, применяйте THUNDERBEAT для запаивания здоровых, неизмененных сосудов.
- Из-за плотных сосудов или определенных характеристик крови коагуляция может быть неполной. Следует внимательно изучить эти характеристики, одновременно используя другие инструменты, металлические клипсы и сшивающий аппарат.
- Проверьте состояние ткани и (или) сосуда при использовании THUNDERBEAT. После удаления инструмента обеспечьте проверку гемостаза тканей. Если наблюдается кровотечение, примите необходимые меры по его остановке.
- При выполнении воздействия на ткань и (или) кровеносный сосуд сводите рукоятки инструмента, плотно нажимая на подвижную рукоятку до тех пор, пока она не коснется неподвижной рукоятки. В противном случае сваривание будет недостаточным и может развиться кровотечение.
- Всегда размещайте сосуд в середине подвижной бранши зажима. В противном случае коагуляция может быть неполной и может произойти преждевременный износ THUNDERBEAT.
- Во время процедуры не тяните и не выкручивайте кровеносные сосуды и (или) ткани со значительным усилием. В противном случае можно не достичь полной коагуляции.
- При выполнении воздействия на целевую ткань в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) может произойти термическая денатурация проксимальных тканей. Чем выше уровень выходного сигнала, тем шире становится диапазон термической денатурации. Чтобы выбрать соответствующий уровень выходного сигнала, следует учесть состояние целевой ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- В режиме SEAL (СВАРКА) более низкая настройка выходного сигнала может снизить эффективность заваривания.
- Если THUNDERBEAT применяется в режиме SEAL (СВАРКА) уровня 1 для заваривания кровеносных сосудов диаметром более 2 мм, либо если THUNDERBEAT применяется в режиме SEAL (СВАРКА) уровня 2 для заваривания кровеносных сосудов диаметром более 4 мм, получение адекватной коагуляции при заваривании сосуда может оказаться невозможным.
- Если диссекция кровеносного сосуда выполнена несоответствующим образом, иногда достаточная прочность заваривания может быть невозможна.
- Ультразвуковая и высокочастотная (РЧ биполярная) энергия доставляется к ткани через наконечник зонда и подвижную браншу зажима во время активации. Энергия может преобразовать воду в пар, а тепловая энергия пара может вызвать ненамеренное повреждение тканей, которые находятся рядом с наконечником зонда и (или) подвижной браншей зажима. Во время вмешательства следует быть чрезвычайно осторожным при возникновении описанных выше ситуаций.
- Для сваривания соседних участков тканей накладывайте инструмент с перекрытием зоны выполненной коагуляции. Вторая зона сваривания должна находиться дистальнее первой зоны, это позволит увеличить границы области сваривания. В противном случае недостаточное сваривание может вызвать кровотечение; и (или) уже имеющийся сварной шов может раскрыться.
- Не прорежьте уже имеющийся сварной шов, выполненный в режиме SEAL (СВАРКА), другими инструментами, которые вызывают термодиффузию, такими как карандаш для электрохирургии или ультразвуковой скальпель.
- Перед подачей напряжения убедитесь, что подвижная бранша и конец вводимой секции не погружены в жидкость (кровь или солевой раствор) полностью. Выполнение воздействия в таком состоянии потенциально понижает эффективность THUNDERBEAT и может вызвать нежелательное повреждение тканей.
- Не активируйте THUNDERBEAT одновременно с выполнением аспирации или орошения области хирургического вмешательства. В противном случае из-за непредсказуемости пути тока может произойти случайный ожог тканей или понизится эффективность воздействия.
- Если во время процедуры окажется, что на подвижной бранше, наконечнике зонда или вводимой секции осталась тканевая жидкость или ткань, немедленно удалите ее, окунув подвижную браншу зажима и наконечник зонда в солевой раствор или вытерев их стерильной марлей. В противном случае производительность системы может снизиться. Если не обеспечить поддержание чистоты подвижной бранши зажима, это может привести к тому, что браншу будет трудно открыть или закрыть; нагрузка, приложенная к дистальному концу подвижной бранши зажима, может вызвать его вибрационное разрушение или другие осложнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

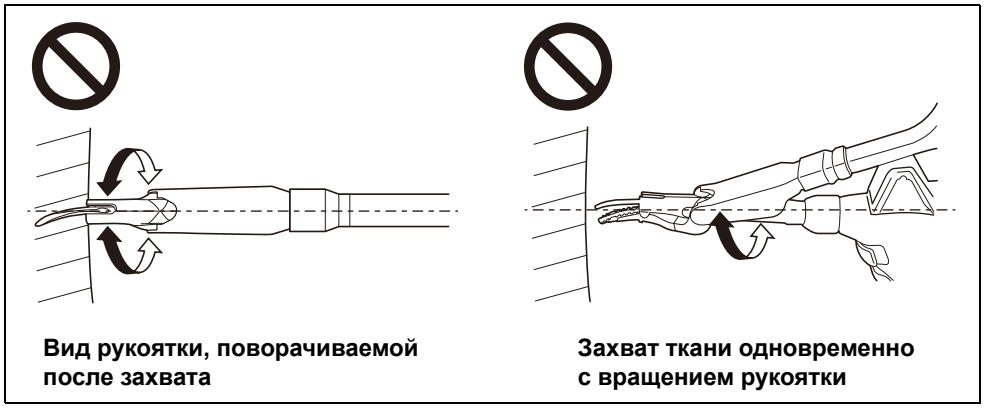
ВНИМАНИЕ

- Если из-за начала подачи сигнала, когда на инструменте присутствует кровь или соляной раствор, формируется ошибка, необходимо удалить их с помощью марли.
- При работе системы THUNDERBEAT выполняется та функция, кнопка которой была нажата раньше. Во время процедуры соблюдайте предельную осторожность, чтобы не активировать ручной или ножной переключатели ошибочно, поскольку это может привести к непреднамеренной коагуляции или рассечению тканей. В частности, не перепутайте кнопки SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) и SEAL (СВАРКА), поскольку это может привести к случайному рассечению тканей.
- Не кладите на область переключателя тяжелые предметы и не нажимайте на нее за исключением намеренного управления подачей напряжения. В противном случае непреднамеренная подача напряжения может вызвать травмы от контакта с наконечником, включая ожоги.
- При работе в режиме сваривания тканей не прекращайте активацию до получения звукового сигнала «СВАРКА завершена». В противном случае может оказаться, что целевой объем ткани не коагулирован и может продолжаться кровотечение. В частности, длительность подачи напряжения в режиме сварки может увеличиться при налипании крови или солевого раствора на подвижную браншу и наконечник зонда, а также при погружении этих деталей в кровь или удерживании толстой ткани при включенном режиме сварки.
- Если от инструмента THUNDERBEAT отделились наконечник зонда, изолирующая пластина или подвижная бранша зажима, немедленно прекратите использовать инструмент THUNDERBEAT и извлеките его части любым подходящим способом.
- Если во время процедуры воспроизводится звуковой сигнал тревоги и отображается окно с сообщением об ошибке, следует немедленно остановить проведение процедуры. Если это происходит во время хирургических вмешательств, следует извлечь инструмент THUNDERBEAT из полости тела. Не извлекайте штекер датчика из ультразвукового генератора. Следуйте инструкциям, приведенным в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В противном случае наконечник зонда может отломиться и упасть в полость тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не активируйте подачу энергии в режиме Seal & Cut (Сварка и резание), если подвижная бранша зажима закрыта и не контактирует с тканью или сосудом, или убедитесь в факте пересечения тканей. В противном случае местное повышение температуры, связанное с трением между наконечником зонда и подвижной браншей может привести к различным повреждениям наконечника зонда и (или) изолирующей пластины, в том числе, к преждевременному износу, поломке, деформации и (или) падению деталей инструмента в полость тела и (или) частичному их отделению.
- Если при подаче энергии подвижная часть зажима часто искрит, возможно, что подвижная бранша (изолирующая пластина) изношена. Продолжение использования инструмента в таком состоянии может привести к появлению царапин на наконечнике зонда. Это чревато отламыванием наконечника зонда во время передачи энергии и падением обломка в полость тела.
- Инструмент THUNDERBEAT предназначен для использования с мягкими тканями. Не подавайте напряжение, если в зажим взята плотная ткань, например кость или сильно кальцинированная ткань, либо твердые объекты, такие как металлические клипсы, скобки, другие инструменты, щипцы и др. В противном случае наконечник зонда может быть поцарапан, либо придет в непосредственный контакт с металлической частью подвижной бранши, поскольку тепло, выделяющееся при трении между твердым объектом и наконечником зонда может стать причиной износа, деформации, разламывания, смещения или частичного отделения изолирующей пластины. В свою очередь зонд может разрушиться до отображения окна ошибки или подачи предупреждающего сигнала.
- Во время процедуры не подавайте напряжение, прикладывая к ткани избыточное усилие с помощью наконечника зонда, захватывая толстую ткань или перекручивая рукоятку. Кроме того, не захватывайте ткань и не подавайте напряжение при вращении рукоятки. В противном случае возможно повреждение наконечника зонда и (или) подвижной бранши зажима, что может привести к падению зонда и (или) подвижной бранши (изолирующей пластины).



Вид рукоятки, поворачиваемой после захвата

Захват ткани одновременно с вращением рукоятки

Рис. 4.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не пытайтесь активировать подачу энергии, удерживая толстые прочные ткани, например, стенку желудка, дистальной частью наконечника зонда. В противном случае часть подвижной бранши (изолирующая пластина) может износиться. Продолжительное использование в подобных условиях может привести к увеличению площади металлической поверхности захватывающей части и появлению царапин на наконечнике зонда. Это чревато отламыванием наконечника зонда во время передачи энергии и падением обломка в полость тела.
- В случае загрязнения захватывающей части, открытой металлической поверхности вокруг нее или наконечника зонда во время процедуры протрите их мягким материалом, например марлей или щеткой. Не пытайтесь очистить их острым инструментом, например, скальпелем или концом пинцета. В противном случае возможно возникновение царапин и повреждений подвижной бранши зажима, открытой металлической поверхности вокруг нее, части из фторсодержащей смолы, поверхности с покрытием или наконечника зонда, что может привести к падению поврежденной детали в полость тела или ожогам ткани в результате подачи высокочастотного тока утечки в связи с разрушением изоляционной структуры.
- Не используйте THUNDERBEAT в качестве средства заваривания просвета желчных протоков или кишечника. При работе с паренхиматозными органами для успешного гемостаза наряду с использованием THUNDERBEAT может потребоваться применение дополнительных мер. Из-за трудности визуализации внутренних структур выполняйте обработку более медленно, не пытайтесь рассечь большие объемы ткани за одну активацию. Используя инструмент в таких условиях, избегайте пересечения крупных пучков сосудов и желчных протоков.
- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например с простынями, когда он не используется. Кроме того, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, после подачи энергии. В противном случае это может привести к случайным ожогам хирурга, персонала операционной или пациента или возникновению угрозы воспламенения.
- Во время подачи энергии подвижная бранша и вводимая секция нагреваются. Не касайтесь их во избежание ожогов руки.
- При длительной подаче ультразвуковой энергии подвижная бранша зажима и наконечник зонда нагреваются. Не позволяйте им контактировать с окружающими тканями, не являющимися целью воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не используйте высокочастотные терапевтические устройства или лазер вблизи областей, на которые воздействует THUNDERBEAT, во время выполнения воздействия. В противном случае попадание искр в аэрозоль, образующийся при ультразвуковой вибрации, может вызвать ожоги.
- Не захватывайте и не касайтесь наконечником зонда любых твердых объектов, таких как металлические клипсы, скобки или другие инструменты, во время подачи напряжения. Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы избежать случайных касаний такими объектами наконечника зонда. В частности, во время активации под действием ультразвуковой вибрации на наконечнике зонда могут появиться царапины, которые могут стать причиной поломки наконечника зонда и падения обломков в полость тела. Кроме того, ток высокой частоты (РЧ-биполярный) будет проходить через металл, что вызовет образование искр и может привести к возникновению ожогов и снижению функциональности, что может привести к ожогам ткани в результате подачи высокочастотного тока утечки в связи с разрушением изоляционной структуры.
- По мере возможности избегайте касания тканей вводимой части (помимо подвижной бранши), поскольку температура вводимой части может повышаться, что влечет за собой возникновение случайных ожогов. Для получения подробных сведений о температуре см. «Температура вводимой части, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации» на стр. 74.
- Контактировать с тканью должна только подвижная часть зажима. Если другие области инструмента THUNDERBEAT (например, металлическая область около подвижной бранши или вводимой части) будут касаться ткани, они могут вызвать ожоги из-за утечки тока.
- Если при отпускании переключателя подача энергии не прекращается, немедленно выключите ультразвуковой генератор и извлеките инструмент THUNDERBEAT из тела пациента.
- Перед нажатием на ручной переключатель или педаль ножного переключателя убедитесь, что режим работы оборудования соответствует цели воздействия. В противном случае хирург, персонал операционной и (или) пациент могут получить ожоги.
- Не захватывайте и не касайтесь шнура датчика острым предметом. В противном случае шнур может быть поврежден и стать неисправным, что может вызвать ожоги в связи с возможной утечкой РЧ биполярного тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Перед активацией подачи энергии убедитесь, что ни подвижная бранша зажима, ни наконечник зонда не контактируют с соседними тканями. Не используйте THUNDERBEAT, если поле обзора не позволяет удостовериться в отсутствии такого контакта или если подвижная бранша зажима и наконечник зонда проникли в толщу тканей. В противном случае может произойти перфорация, возникнут кровотечения и ожоги. Не используйте THUNDERBEAT, если поле обзора подвижной бранши зажима и наконечника зонда не позволяет удостовериться в том, что подвижная бранша зажима контактирует только с целевой тканью.
- Наконечник зонда инструмента THUNDERBEAT заострен. Не активируйте инструмент THUNDERBEAT, если поле обзора не позволяет в достаточной степени отслеживать наконечник зонда. В таком состоянии может произойти ненамеренное повреждение тканей.
- При работе с тонкими тканями оболочек наблюдается склонность к неполному или частичному их рассечению. Даже если ткань или сосуд (особенно тонкие перепончатые ткани) не удалось рассечь полностью, не продлевайте период подачи энергии. В противном случае можно нанести травму пациенту и (или) повредить оборудование. Кроме того, если дистальный конец вводимой секции застрял в коагулируемой ткани, при попытке извлечь его с усилием может развиться кровотечение.
- Если в режиме подачи энергии SEAL (СВАРКА) на наконечник зонда налипли массы коагулята или фрагменты рассеченной ткани, активируйте режим SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ), удерживая подвижную браншу зажима открытой. Это поможет очистить наконечник зонда за счет ультразвуковой вибрации. Выполняйте такую чистку с осторожностью, чтобы случайно не коснуться тканей наконечником зонда.
- Не держитесь за поверхность датчика в течение длительного времени. В противном случае при повышении температуры поверхности можно получить ожог.
- При разрезании или сваривании сосудов в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) прикладывайте к тканями минимальное усилие, которое позволит убедиться в их пересечении. Кроме того, сразу после того, как ткани будут пересечены, прекращайте активацию. В противном случае местное повышение температуры, связанное с трением между изолирующей пластиной и наконечником зонда во время активации, может привести к различным повреждениям подвижной бранши, изолирующей пластины или наконечника зонда, в том числе, к поломке и падению деталей инструмента в полость тела или частичному отделению тканевой пластины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Появление необычного шума во время подачи энергии может свидетельствовать о повреждении инструмента THUNDERBEAT или ультразвукового датчика. Продолжение использования инструмента при таких обстоятельствах может привести к поломке наконечника зонда и падения обломка в полость тела. Замените поврежденный инструмент THUNDERBEAT или ультразвуковой датчик на запасной.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить и не подвергнуть датчик сильным ударам. Даже если датчик кажется неповрежденным, его не следует использовать и необходимо заменить на новый. Его прочность и работоспособность могут быть нарушены.
- Данная система позволяет активировать не более одного инструмента одновременно. Перед активацией выбранного инструмента убедитесь, что другие инструменты не активированы.

- Для достижения гемостаза в режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровоточащую зону между подвижной браншей зажима и наконечником зонда. Не используйте для целей остановки кровотечения внешнюю поверхность подвижной бранши зажима, поскольку она покрыта изолирующим материалом, который не проводит ток, поэтому с ее помощью остановить кровь невозможно.
- Не сгибайте, не растягивайте и не сдавливайте чрезмерно кабели системы. Иначе можно вызвать сбой в работе.
- Не погружайте рукоятку в какую-либо жидкость.
- Будьте осторожны, чтобы не сломать наконечник зонда и не отсоединить изолирующую пластину за счет нагрузки на наконечник зонда и изолирующую пластину в момент извлечения инструментов из полости тела и (или) во время очистки инструментов.

ОСТОРОЖНО

- Длительная активация может вызвать сбой в работе.
- При воздействии на плотные ткани или толстый слой тканей в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) резание и (или) коагуляция могут не получиться из-за перегрузки наконечника зонда.
- Если режим SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) активирован в течение длительного времени (3-5 секунд) при открытой подвижной бранше зажима, возникнет состояние ошибки.
- Во избежание повреждения оборудования запрещается использовать изделие в сочетании с иглой для троакара.
- Если энергия в режиме сварки подается к тонким перепончатым тканям, может возникнуть ошибка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Наконечник зонда изготовлен из титанового сплава. Он рентгеноконтрастен.

4.2 Эксплуатация

❍ Включение питания

Убедитесь, что компоненты системы соединены надлежащим для выполнения процедуры образом, как описано в гл. 3, «Подготовка и проверка». Затем переведите совместимый электрохирургический генератор и ультразвуковой генератор в положение вкл.

❍ Установка уровня выходной мощности

1 Убедитесь, что отображаемый на сенсорном экране уровень мощности соответствует планируемой процедуре.

2 При необходимости, нажатием на кнопки «плюс» или «минус» установите желаемый уровень.

Необходимый уровень мощности устанавливайте, ориентируясь на «❍ Режимы выходной мощности» на стр. 34.

3 Если к ультразвуковому генератору присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, чтобы отобразить экраны настройки для каждого режима подачи энергии, нажмите кнопку THUNDERBEAT или SONICBEAT сенсорного экрана ультразвукового генератора, как описывается в руководстве по эксплуатации генератора, а затем установите необходимый для процедуры уровень мощности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коагуляция и резание тканей и сосудов

ВНИМАНИЕ

Не активируйте подачу напряжения, если ткать подведена к месту, указанному стрелкой на рисунке ниже, с проксимальной стороны. В противном случае ткань на проксимальной стороне невозможно будет разрезать, а дальнейшая подача напряжения может вызвать падение наконечника зонда или подвижной бранши (части из фторсодержащей смолы).

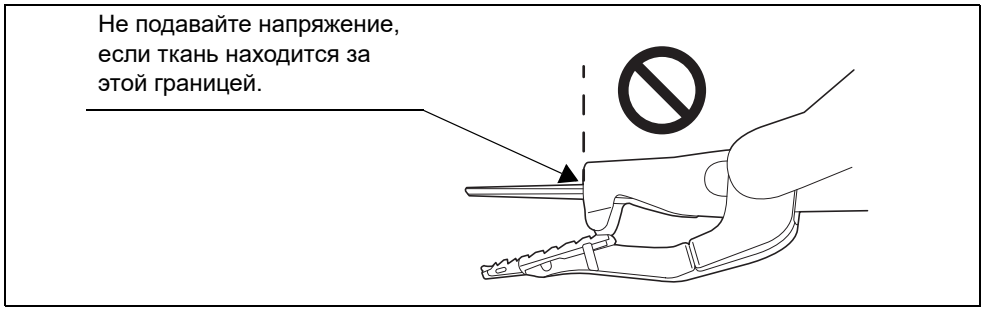


Рис. 4.3

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если выбран режим SEAL (СВАРКА) и во время активации устройством будет обнаружено изменение состояния ткани и (или) сосуда, прозвучит короткий сигнал, отличающийся от сигнала подачи энергии, и подача энергии будет автоматически прекращена.
- Если в режиме сварки подача энергии продолжается в течение длительного времени (более 15 секунд), возникает ошибка. Это нормальное поведение оборудования, которое не является признаком сбоя в его работе.
- Всегда захватывайте кровеносный сосуд серединой подвижной бранши зажима.
- При коагуляции и рассечении тканей в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) давите на ткань с небольшим усилием до их разделения, после разделения тканей сразу же прекращайте активацию.
- В режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровоточащую ткань между подвижной браншей зажима и наконечником зонда.
- Если при работе в режиме SEAL (СВАРКА) к наконечнику зонда прилип фрагмент отсеченной ткани, раскрыв подвижную браншу зажима, активируйте подачу энергии в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ), при этом за счет возникновения ультразвуковой вибрации фрагменты тканей будут отделены от инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 При расслаивании ткани используйте концевую часть подвижной бранши.

2 Действуя подвижной рукояткой, захватите ткань или сосуд, которые планируется коагулировать/рассечь или заварить. Надавливайте на подвижную рукоятку до упора, пока она не коснется неподвижной рукоятки; удостоверьтесь, что подвижная бранша зажима и наконечник зонда не контактируют с окружающими тканями.

3 Режимы выходной мощности.

Режим SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ)

Чтобы активировать выход энергии для коагуляции/сваривания и резания, нажмите и удерживайте кнопку SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) (фиолетовая) или педаль SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) (левая педаль, фиолетовая). Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

Режим SEAL (СВАРКА)

Чтобы активировать выход энергии для коагуляции/сваривания, нажмите и удерживайте кнопку SEAL (СВАРКА) (синяя) или педаль SEAL (СВАРКА) (правая педаль, синяя). После этого подача напряжения для коагуляции/сваривания автоматически остановится со звуковым сигналом остановки. Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

4 После прекращения подачи энергии в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) или автоматической остановки подачи энергии в режиме SEAL (СВАРКА), сопровождающийся подачей звукового сигнала завершения сварки, визуально проверьте полноту коагуляции тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Действия после использования

ОСТОРОЖНО

Отсоединяя ультразвуковой датчик от инструмента THUNDERBEAT, не тяните за кабель датчика. В противном случае кабель датчика может быть поврежден.

1 Переведите в положение ВЫКЛ. все дополнительные принадлежности, использованные при работе с инструментом, действуя согласно руководствам по эксплуатации.

2 С помощью моментного ключа и стабилизатора разъедините инструмент THUNDERBEAT и ультразвуковой датчик.

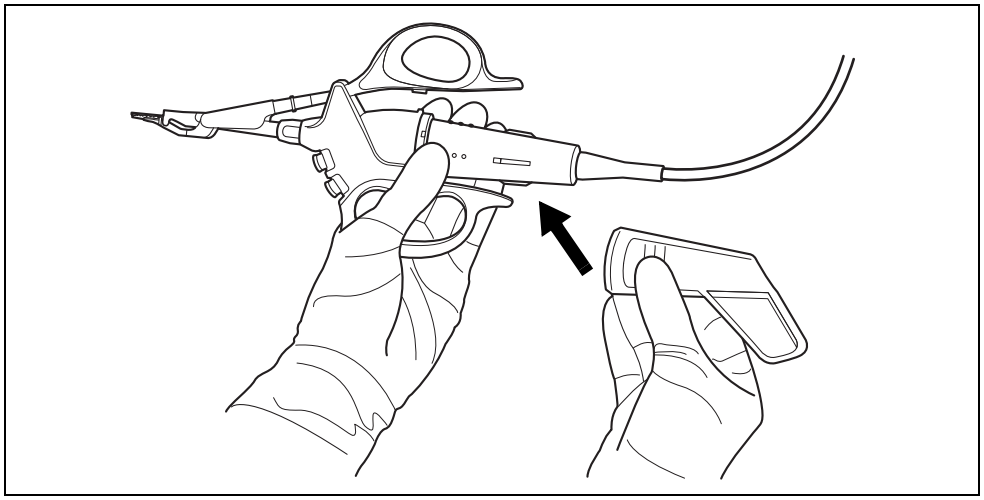


Рис. 4.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Обхватив рукоятку стабилизатора, подключенного к датчику, присоедините моментный ключ вдоль вводимой части до упора.

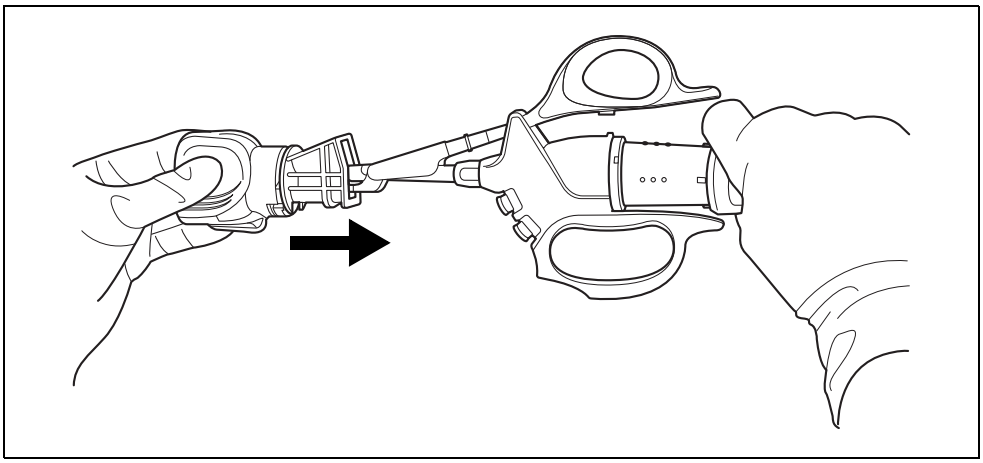


Рис. 4.5

4 Обхватив рукоятку стабилизатора, подключенного к датчику, и рукоятку моментного ключа, ослабьте натяжение поворотом ключа против часовой стрелки.

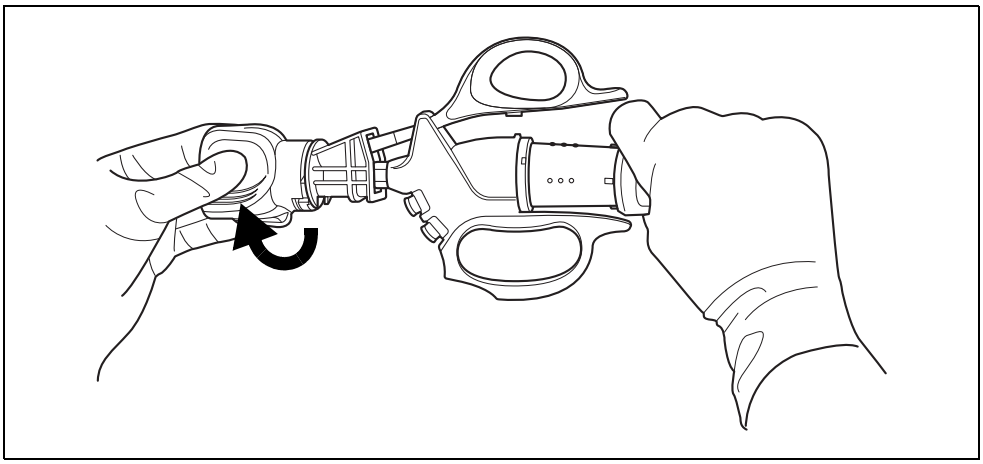


Рис. 4.6

Если отсоединить инструмент THUNDERBEAT от ультразвукового датчика не удается, свяжитесь с компанией Olympus.

5 Утилизируйте инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор, выполните обработку и стерилизацию ультразвукового преобразователя, как описано в главе 5, «Обработка: общие принципы», и главе 6, «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации», руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Хранение и утилизация

5.1 Хранение

ВНИМАНИЕ

- Не храните упаковки стерильных инструментов в местах, где они могут быть повреждены, подвергнуты воздействию влаги или там, где с упаковки могут отклеиться наклейки. В противном случае стерильность инструмента THUNDERBEAT может быть нарушена и возникнет риск воспаления тканей и инфицирования.
- Не следует хранить инструмент в месте, открытом для воздействия прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения, сильных электромагнитных полей (например, вблизи аппаратов для микроволновой и коротковолновой терапии, магнитно-резонансных томографов, точек беспроводной связи, мобильных телефонов и т. п.), источников высокой температуры, высокой влажности или воды/жидкостей. В противном случае возможно повреждение инструмента и возникновение риска инфицирования пациентов при использовании прибора.
- Не следует хранить данный прибор в той коробке, в которой он был доставлен. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Не подвергайте данный инструмент во время транспортировки и хранения сильным ударам. Иначе можно испортить инструмент.

Храните данный инструмент в чистом месте, при нормальной температуре и влажности, избегая воздействия на него прямого солнечного света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Утилизация

ВНИМАНИЕ

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Не используйте данный инструмент повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, достижение ожидаемой эффективности работы с помощью такого инструмента может стать невозможным.

При утилизации данного инструмента или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям всех применимых местных нормативов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей

6.1 Поиск и устранение неисправностей

При обнаружении любых неисправностей выполните необходимые действия по их устранению, предлагаемые в главе 8, «Поиск и устранение неисправностей», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ВНИМАНИЕ

При обнаружении любых неисправностей оборудования не применяйте инструмент THUNDERBEAT в работе с пациентом. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

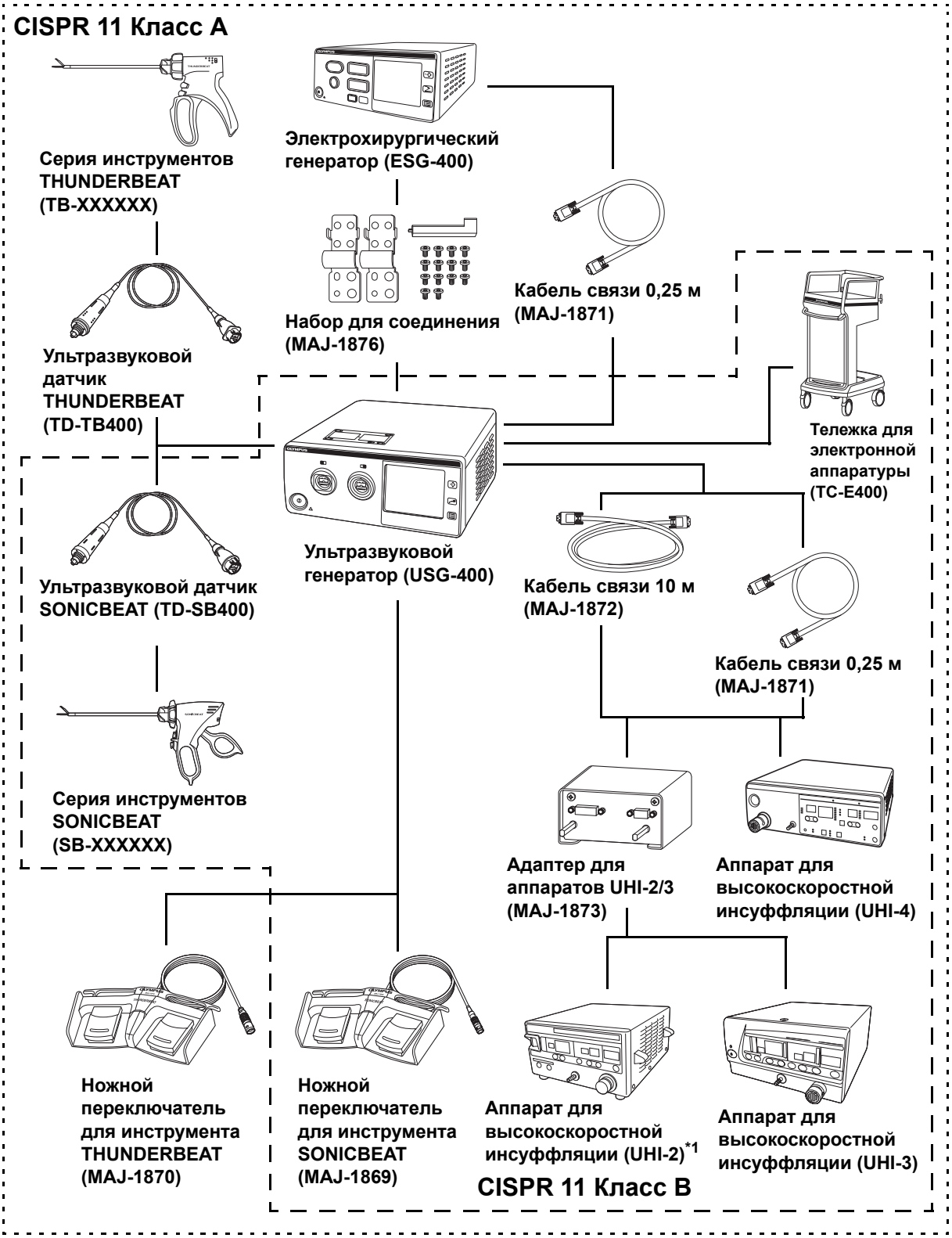
Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным инструментом. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



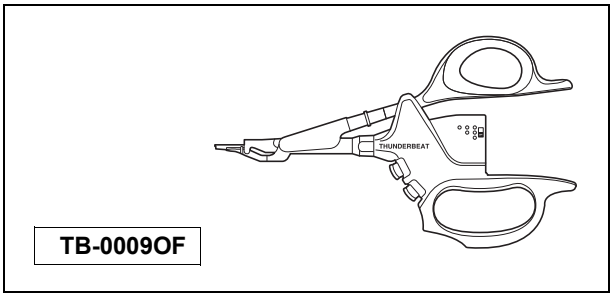
При соединении ультразвукового генератора с совместимым электрохирургическим генератором используется информация о совместимости со стандартом EMC электрохирургического генератора.

*1 Данное изделие может быть недоступно для приобретения в отдельных регионах.

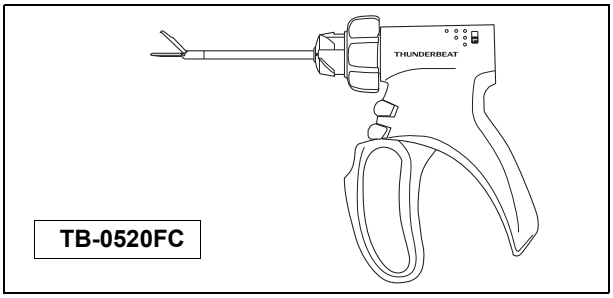
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Серия инструментов THUNDERBEAT*

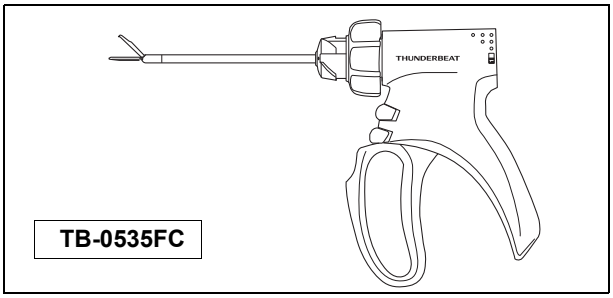
❍ Инструменты



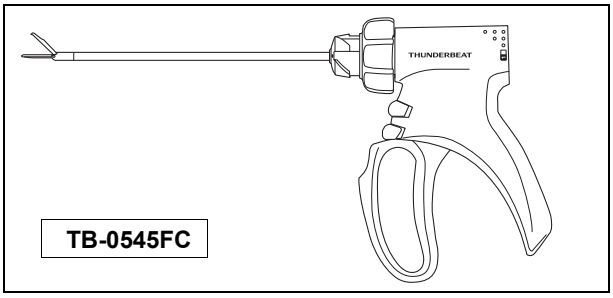
TB-0009OF



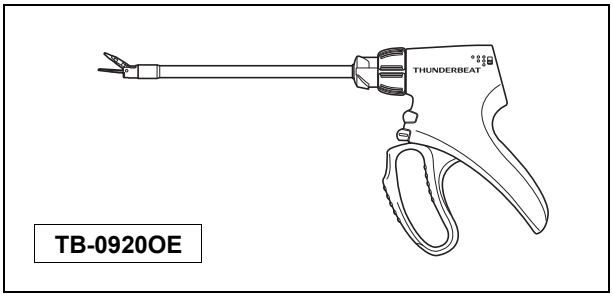
TB-0520FC



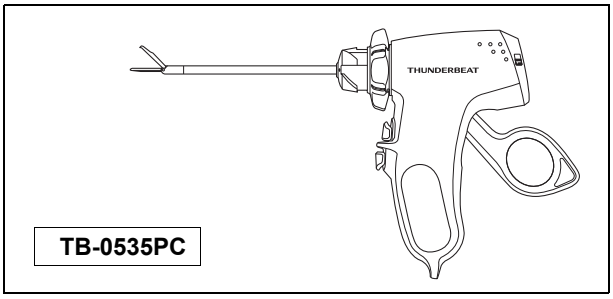
TB-0535FC



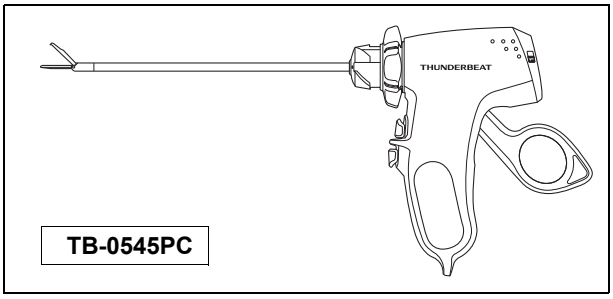
TB-0545FC



TB-0920OE

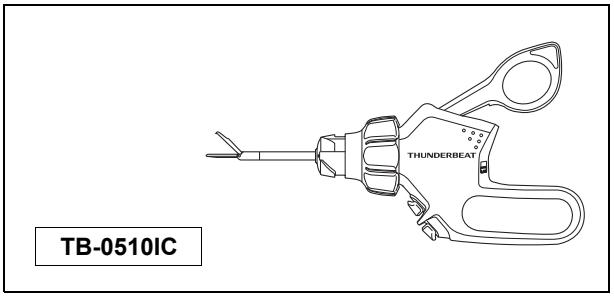


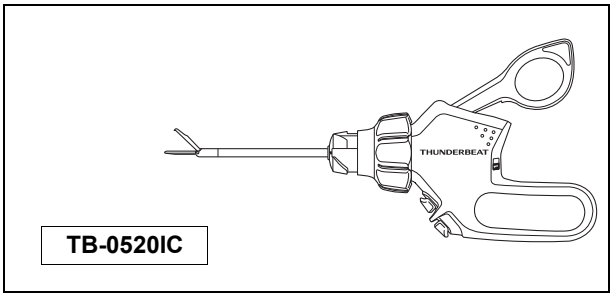
TB-0535PC

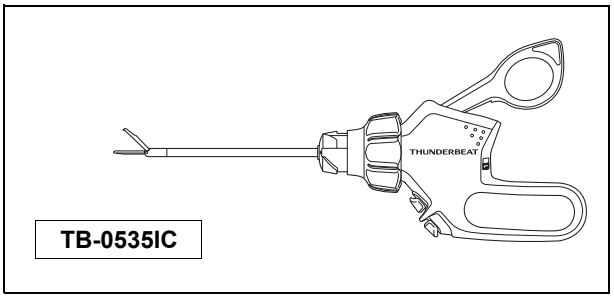


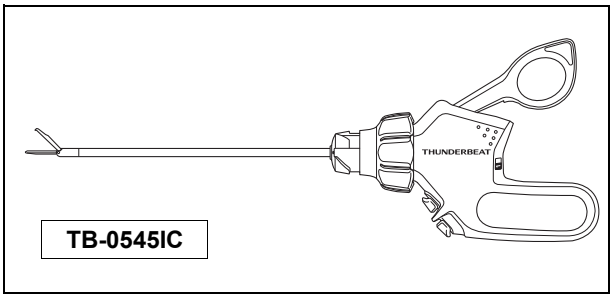
TB-0545PC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



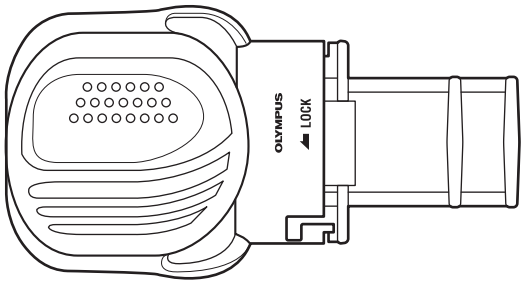




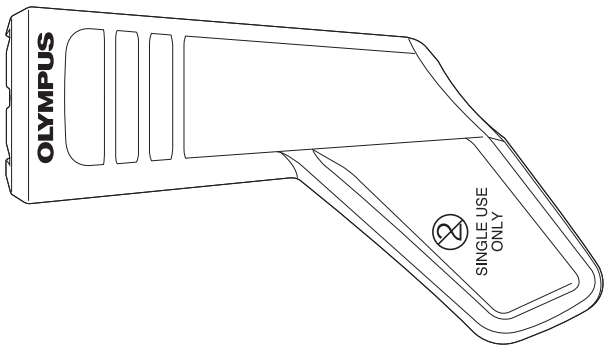


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моментный ключ



Стабилизатор



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по ЭМС

При использовании данной модели следует применять дополнительные меры предосторожности в отношении электромагнитных помех. Прибор необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией.
На данную модель могут оказывать воздействие переносные и мобильные РЧ устройства.

Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в среде медицинских учреждений в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс A	Данное устройство пригодно для применения во всех помещениях, за исключением жилых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям бытового назначения.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияний типа фликера на осветительное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в среде медицинских учреждений в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергопитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) условиям или для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/ 1 цикла	U_T<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного прибора требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–	40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5% от U_T (провал >95% от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный прибор, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>Испытание на устойчивость к помехам</th><th>Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)</th><th>Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)</th><th>Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам</th><th>IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Кондуктивные РЧ
IEC 61000-4-6</td><td>3 В
(150 кГц – 80 МГц)</td><td>3 В (V_1)
(150 кГц – 80 МГц)</td><td>Как слева</td><td rowspan="2">Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].</td></tr>
<tr><td>6 В
(промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)</td><td>–</td><td>Как слева</td></tr>
<tr><td colspan="4">Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц</td></tr>
<tr><td>Излучаемые РЧ
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц)</td><td>3 В/м (E_1)
(80 МГц – 2,5 ГГц)</td><td>Как слева</td><td rowspan="2">Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$
80 МГц — 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
800 МГц — 2,5 ГГц
P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].</td></tr>
<tr><td>Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3</td><td>См. таблицу на следующей странице.</td><td>–</td><td>Как слева</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

a) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380–390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430–470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704–787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800–960	Импульсная модуляция*1 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700–1990	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
5240	5100–5800	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50% рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

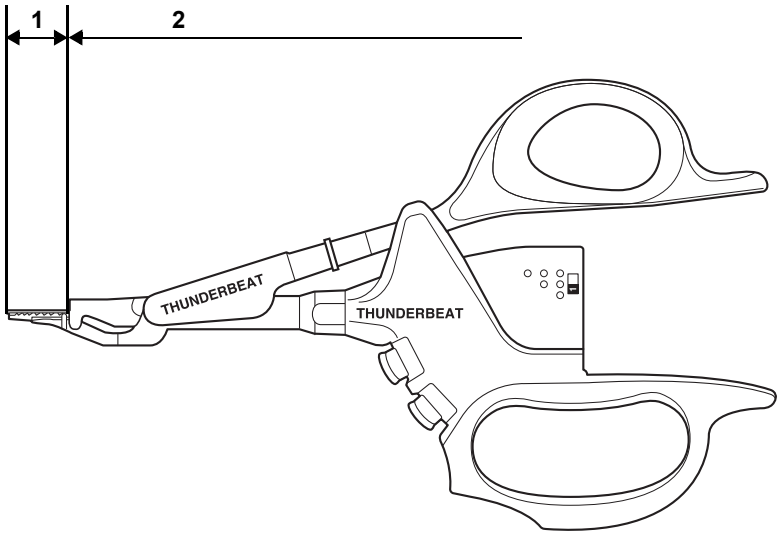
Данная модель прошла испытания соответствия ЭМС с использованием указанных далее кабелей.

Наименование изделия	Описание	Кабель (экранированный)	Длина [м]	Расположение	Классификация	Объект испытания
MAJ-1869	Ножной переключатель для инструмента SONICBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1870	Ножной переключатель для инструмента THUNDERBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1871	Кабель связи 0,25 м	Да	0,25	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1872	Кабель связи 10 м	Да	10	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-TB400	Ультразвуковой датчик THUNDERBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-SB400	Ультразвуковой датчик SONICBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура вводимой части, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации



№	Наименование	неисправности
1	Наконечник зонда и подвижная бранша зажима	Более 200°C
2	Оставшаяся часть подвижной бранши зажима и наконечника зонда	60 °C или меньше. В зависимости от ситуации температура может превысить 60 °C.

(Метод измерения температуры соответствует нашему стандарту.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены. Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

EC REP **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77, Факс +7 495 926 70 72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

CE 0197

8 0 0 3 9 2 8

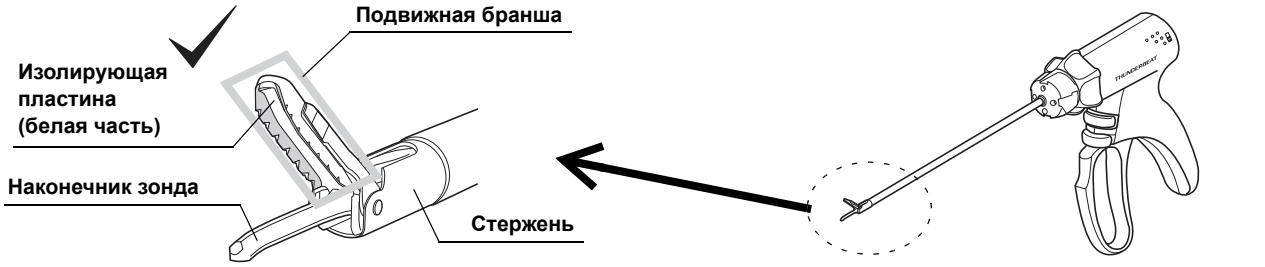
(Для США) ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача.

Номер по каталогу: RU-8003928
Версия 2.0 - 05/2016

СОВЕТЫ И МЕТОДЫ РАБОТЫ ДЛЯ УСТРОЙСТВА THUNDERBEAT

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем кратком справочном руководстве приводятся только советы и методы работы с инструментом THUNDERBEAT. Более подробные инструкции по эксплуатации инструмента THUNDERBEAT (№№ изделий: TB-XXXXXX, за исключением TB-0920OE, TB-0009OF) см. в руководстве по эксплуатации, поставляемом с инструментом THUNDERBEAT.

1 Устройство прибора



Крупный план дистального конца стержня **Инструмент THUNDERBEAT**

2 Потенциальные повреждения инструмента THUNDERBEAT

Наконечник зонда:	трещины и повреждения, приводящие к падению в полость тела.
Изолирующая пластина:	деформация, расщепление, выступание, сильный износ (рис. 1) и частичное отделение (рис. 2), приводящие к падению в полость тела.



Рис. 1



Рис. 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Методы работы

Неправильные методы работы могут привести к повреждению зонда, например возникновению кода ошибки «U504» (Повреждение зонда).

При возникновении кода ошибки «U508» (Короткое замыкание режима SEAL [СВАРКА] И CUT [РЕЗАНИЕ]) или «U511» (Короткое замыкание режима SEAL [СВАРКА]) во время работы убедитесь, что никакой металлический объект не застрял между наконечником зонда и подвижной браншей зажима. Также убедитесь, что вокруг наконечника отсутствуют жидкости организма. Если ошибка сохраняется, замените инструмент THUNDERBEAT, чтобы избежать повреждения наконечника зонда и/или изолирующей пластины.

ВНИМАНИЕ

- Если возникает ошибка «U504» (Повреждение зонда), необходимо заменить инструмент THUNDERBEAT. Не выключайте устройство USG-400 и не отсоединяйте от него преобразователь. Прекратите использование поврежденного зонда, поскольку его дальнейшее использование может привести к дальнейшему распространению трещин и вероятному отсоединению наконечника зонда.
- Наконечник зонда и подвижная бранша инструмента THUNDERBEAT могут подвергаться нормальному износу из-за ультразвуковых колебаний. Соблюдайте осторожность, избегая подачи ультразвуковой энергии (режим Seal & Cut [Сварка и резание]), если между браншами нет тканей. Наконечник зонда и/или изолирующая пластина могут быть повреждены. Если имеются видимые повреждения на изолирующей пластине и/или наконечнике зонда, замените инструмент THUNDERBEAT.
- Не подавайте напряжение, если в зажим взята плотная ткань, например кость или кальцифицированная ткань, а также твердые объекты (металлические зажимы, маточный манипулятор и т. п.). В противном случае возможно повреждение наконечника зонда и/или изолирующей пластины.
- Не подавайте напряжение, прикладывая к ткани избыточное усилие с помощью зонда, захватывая плотную ткань или перекручивая стержень (рис. 3). В противном случае возможно повреждение наконечника зонда и/или изолирующей пластины.

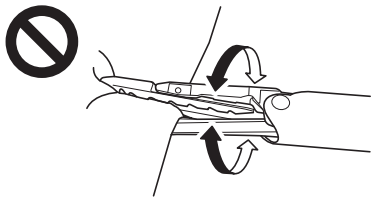


Рис. 3

- Не используйте острые предметы (например, скальпель) для очистки такни, скопившейся на подвижной бранше или наконечнике зонда. Выполняйте аккуратную очистку с помощью смоченной мягкой марли, чтобы избежать повреждения наконечника зонда.

4 Выполнение рассечений и тонких разрезов

ВНИМАНИЕ

В режиме Seal & Cut (Сварка и резание) нажимайте на ткани слегка, а сразу же после пересечения ткани прекратите активацию.
Не подавайте энергию, если между наконечником зонда и подвижной браншей отсутствует ткань.
В противном случае возможно повреждение наконечника зонда и/или изолирующей пластины.

■ *Советы*

❍ Методы лапароскопической экстирпации с кольпотомией или ампутации матки: метод сверления с небольшим захватом

Слегка приоткройте подвижную браншу и, активируя режим Seal & Cut (Сварка и резание), используйте наконечник зонда для продвижения латерально под небольшим углом. Медленно закрывайте подвижную браншу и прорезайте ткань, используя дистальную половину подвижной бранши, выполняя медленные разрезы, чередующиеся с продвижением под небольшим углом вокруг шейки матки. (рис. 4)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Избегайте проведения наконечника зонда глубоко вертикально в шейку матки с активацией при этом инструмента THUNDERBEAT. Следите, чтобы в захватывающую часть не попадали крупные фрагменты ткани (рис. 5). Это может привести к повреждению наконечника зонда.
- Не активируйте инструмент THUNDERBEAT удерживая толстые прочные ткани, например ткани шейки матки, дистальной частью наконечника зонда или подвижной бранши. Это может привести к повреждению наконечника зонда.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT для размещения или скручивания ткани во время активации. Это может привести к повреждению наконечника зонда и/или изолирующей пластины. Выполняйте манипуляции и выделяйте целевую ткань другим инструментом, затем захватывайте нужные ткани инструментом THUNDERBEAT, после чего активируйте его.

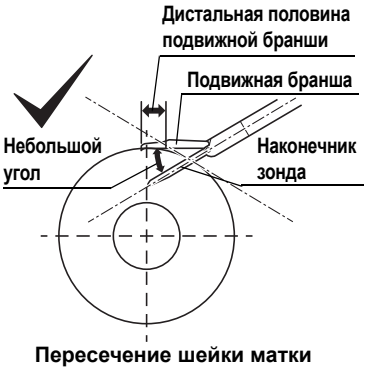


Рис. 4



Рис. 5

- Избегайте контакта маточных манипуляторов с инструментом THUNDERBEAT, поскольку это может привести к повреждению наконечника зонда и/или изолирующей пластины.

5 Методы сваривания сосудов

Выполните и поддерживайте легкое натяжение ткани.

Поскольку зонд является одним из дух биполярных полюсов, может возникнуть код ошибки «U514» (SEAL incomplete (Неполная СВАРКА)), если наконечник зонда окружен тканью. Чтобы этого избежать, отрегулируйте поворачивающуюся ручку так, чтобы наконечник зонда оказался сверху ткани.

ВНИМАНИЕ

- Плотно сожмите инструмент THUNDERBEAT, полностью закрывая подвижную браншу на целевой ткани для приложения надлежащего давления на ткань. В противном случае сваривание будет недостаточным и может развиться кровотечение.
- Во время процедуры не тяните и не выкручивайте ткани со значительным усилием. В противном случае коагуляция или сваривание могут быть недостаточными.
- Перед активацией подачи энергии убедитесь, что ни подвижная бранша зажима, ни наконечник зонда не контактируют с соседними тканями. В противном случае в таком состоянии эффективность инструмента THUNDERBEAT может быть снижена и может произойти нежелательное повреждение тканей.
- Перед активацией инструмента THUNDERBEAT убедитесь, что сосуд находится посередине подвижной бранши. Если сосуд выходит за пределы дистального конца подвижной бранши, коагуляция может оказаться неполной.

6 Методы гемостаза

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что активированные подвижная бранша и наконечник зонда не погружены в жидкость (кровь или раствор хлорида натрия). В противном случае в таком состоянии эффективность инструмента THUNDERBEAT может быть снижена и может произойти нежелательное повреждение тканей.
- В режиме Seal (Сварка) зажмите кровоточащую зону между наконечником зонда и подвижной браншей. Гемостаза не удастся добиться при контакте кровоточащей зоны с наконечником зонда и/или подвижной браншей без выполнения зажима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Производитель —
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —
ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

— Уполномоченный представитель —
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS® ИНСТРУКЦИИ CE 0197

(Для США) ОСТОРОЖНО!
Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.

THUNDERBEAT 5 мм, 45 см, рукоятка с фронтальной активацией типа S
TB-0545FCS

THUNDERBEAT 5 мм, 35 см, рукоятка с фронтальной активацией типа S
TB-0535FCS

THUNDERBEAT 5 мм, 20 см, рукоятка с фронтальной активацией типа S
TB-0520FCS

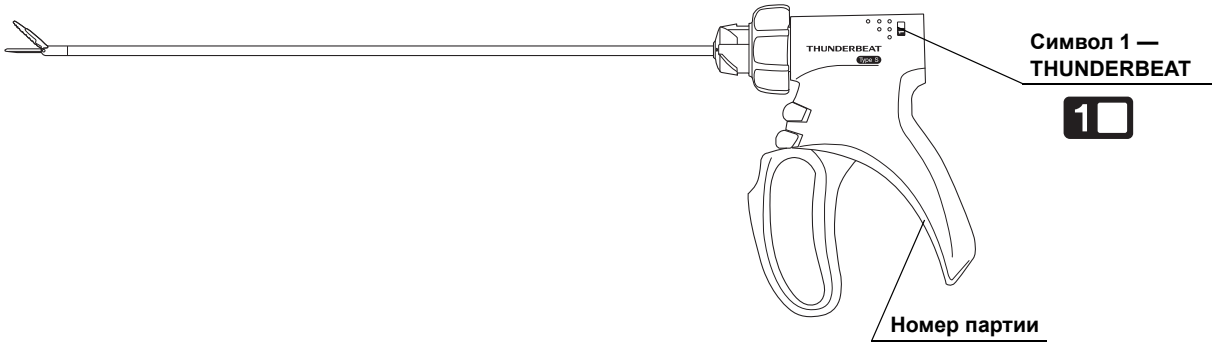
8004884_4-0

Номер по каталогу: RU-8004884

1 Этикетки и символы

Предостерегающие этикетки и символы расположены на корпусе устройства в показанных ниже местах. Если этикетки и символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

❍ Инструмент THUNDERBEAT (фронтальная подвижная рукоятка, тип S)



2 Символы и их описание

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	См. руководство.		Использовать до (срок годности)	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для одноразового использования	LOT	Номер партии	STERILE LOT	Номер партии стерилизации
	Не стерилизовать повторно		Беречь от солнечных лучей	EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте	+60 °C –40 °C	Ограничение рабочих температур
	Изготовлено без использования натурального латекса		Изготовитель		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Предназначение

Ручные инструменты THUNDERBEAT типа S предназначены для использования с ультразвуковым генератором (USG-400), электрохирургическим генератором (ESG-400) и ультразвуковым датчиком THUNDERBEAT (TD-TB400).

Режим Seal & Cut (Сварка и резание):
Ручные инструменты THUNDERBEAT типа S, используемые в режиме Seal & Cut (Сварка и резание), предназначены для открытых, лапароскопических (включая однопортовые вмешательства) вмешательств в общей хирургии и гинекологической хирургии (включая урологические, торакальные, пластические и реконструктивные операции, резекции кишечника, холицистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), и т. п.) и эндоскопических вмешательств, или в любых процедурах, связанных с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и пересечение), коагуляцией, захватом и диссекцией. Устройство предназначено для сваривания и резания сосудов (до 7 мм в диаметре включительно), пучков тканей и лимфатических сосудов.

Режим Seal (Сварка):
Ручные инструменты THUNDERBEAT типа S, используемые в режиме Seal (Сварка), предназначены для открытых, лапароскопических (включая однопортовые вмешательства) вмешательств в общей хирургии и гинекологической хирургии (включая урологические, торакальные, пластические и реконструктивные операции, резекции кишечника, холицистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), и т. п.) и эндоскопических вмешательств, или в любых процедурах, связанных с завариванием сосудов, коагуляцией, захватом тканей. Устройство предназначено для сваривания сосудов (до 7 мм в диаметре включительно), пучков тканей и лимфатических сосудов.

Эффективность ручных инструментов THUNDERBEAT типа S при трубной стерилизации или коагуляции маточных труб при процедуре стерилизации не показана, при выполнении данных вмешательств их использовать не следует.

4 Применение высокочастотного воздействия

Перед выполнением высокочастотного воздействия следует внимательно изучить поставленный диагноз и ожидаемый прогноз, свойства и предназначение воздействия, его риски и эффект, а также возможные альтернативные способы воздействия.
В частности, сравните риски от применения терапии и возможные положительные результаты от применения данной процедуры.

5 Руководство по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении инструмента THUNDERBEAT. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Храните все руководства по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте.
В случае возникновения вопросов и замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

6 Квалификация пользователей

Настоящее руководство не освещает вопросы проведения клинических хирургических процедур. Медицинские работники, использующие инструмент THUNDERBEAT, должны быть либо лицензированными врачами, либо действовать под контролем лицензированного врача, они должны иметь достаточный уровень практических навыков выполнения клинических процедур и использования ультразвуковой и электрохирургической техники.

7 Совместимость инструмента с другим оборудованием

Инструмент THUNDERBEAT должен использоваться в сочетании с дополнительным оборудованием, перечисленным в «■ Конфигурация системы» на стр. 26.
Применение несовместимого оборудования может привести к получению травм пациентом и/или оператором, повреждению оборудования и/или снижению его производительности.

Данное изделие соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).
При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обработка и хранение

Инструмент THUNDERBEAT является стерильным и предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Попытка использовать инструмент повторно или использовать его после повторной стерилизации создает риск распространения инфекции, нарушения работоспособности продукта и ведет к повреждению инструмента THUNDERBEAT.
Храните инструмент в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации. Если инструмент будет храниться ненадлежащим образом, его стерильность может нарушиться. Ультразвуковой датчик, применяемый в комбинации с инструментом THUNDERBEAT, поставляется нестерильным. Перед первым использованием ультразвукового датчика выполните его обработку, как описано в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» Руководства по эксплуатации ультразвукового датчика.

9 Ремонт и модификация

Данный инструмент THUNDERBEAT не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать прибор: это может привести к травмированию пациента, хирурга или персонала операционной и/или к повреждению оборудования.

10 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО	Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

11 Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения

При обращении с инструментом THUNDERBEAT соблюдайте указания инструкций по безопасности, предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Данная информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

DANGER

- Не используйте инструмент THUNDERBEAT в воспламеняющейся атмосфере. Не приближайте работающий инструмент THUNDERBEAT к областям, содержащим горючие газы или жидкости. Поскольку конструкция инструмента THUNDERBEAT не является взрывозащищенной, может произойти возгорание.
- Перед применением высокочастотной каутеризации у больного с искусственным водителем ритма, посоветуйтесь со специалистом по сердечно-сосудистой системе или обратитесь к изготовителю кардиостимулятора и примите необходимые меры для обеспечения безопасности. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных больных, вызвав сбои в работе или отказ кардиостимулятора.
- Не объединяйте кабель ультразвукового датчика и кабели других медицинских устройств (электрокардиографа, видеокамеры эндоскопа и т. п.) во время использования. В противном случае сигналы высокой частоты и фон от искровых разрядов, образующийся при коагуляции, могут вызвать сбои в работе медицинских устройств и навредить пациенту.
- При использовании инсуффляторов с интенсивным потоком всегда используйте газ CO_2. При работе с инструментом THUNDERBEAT не используйте газ N_2O, поскольку он огнеопасен.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с продуктами, отличающимися от перечисленного в «■ Конфигурация системы» на стр. 26 совместимого оборудования.

ВНИМАНИЕ

- Не пытайтесь настраивать или управлять инструментом THUNDERBEAT влажными руками. В противном случае пользователь может получить удар электрического тока.
- Для того чтобы справиться с возможными медицинскими осложнениями держите наготове дефибриллятор. Перед использованием дефибриллятора убедитесь, что инструмент THUNDERBEAT извлечен из операционного поля.
- Используйте инструмент THUNDERBEAT в помещении, оборудованном для проведения открытых хирургических операций, и имейте подготовленный план госпитализации пациента на случай осложнения, которое невозможно устранить путем эндоскопических хирургических вмешательств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Для обеспечения электробезопасности не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с иным оборудованием в том случае, если безопасность такого комбинированного применения не гарантирована или если безопасность такого оборудования не подтверждена, например, имеются токи утечки и т.п.
- Соблюдайте особую осторожность, если электрохирургическое вмешательство выполняется в непосредственной близости от сердца. Ток, протекающий через сердце, или низкочастотный ток, образующийся при искровом разряде в результате выпрямления, может вызвать фибрилляцию желудочков.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы).
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



ОСТОРОЖНО

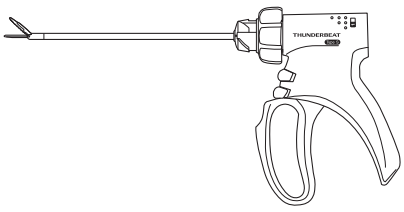
При использовании этого оборудования в бытовых условиях и подключении к сети электроснабжения общественного пользования могут возникать электромагнитные помехи для других устройств. При наличии электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить это устройство либо экранировать его место расположения.
По своим эмиссионным характеристикам данное оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если данное оборудование используется в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно не обеспечивает достаточную защиту устройств высокочастотной связи. От пользователя могут потребоваться мероприятия по ослаблению воздействия оборудования, например его перемещение или переориентация.

12 Проверка содержимого упаковки

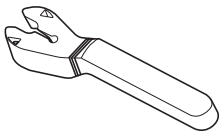
Убедитесь, что в коробке имеются руководство по эксплуатации и краткое справочное руководство THUNDERBEAT (по одному руководству в коробках с одним инструментом и с пятью инструментами). Извлеките стерильную упаковку из коробки и удостоверьтесь, что дата Use by («Использовать до») не прошла. Затем, сверившись с соответствующей схемой, убедитесь, что в упаковке находятся инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор. При случайном падении инструмента THUNDERBEAT, моментного ключа или стабилизатора заменяйте их новыми устройствами. В случае повреждения стерильной упаковки и/или инструмента THUNDERBEAT, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте инструмент THUNDERBEAT; обратитесь за помощью в компанию Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

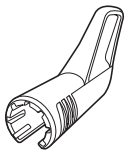
Моментный ключ и стабилизатор также можно приобрести отдельно (MAJ-1983 набор моментный ключ/стабилизатор).



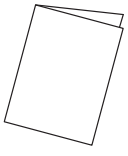
Инструмент THUNDERBEAT



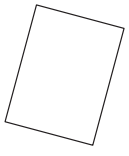
Моментный ключ



Стабилизатор



Руководство по эксплуатации (одно руководство по эксплуатации на коробку)

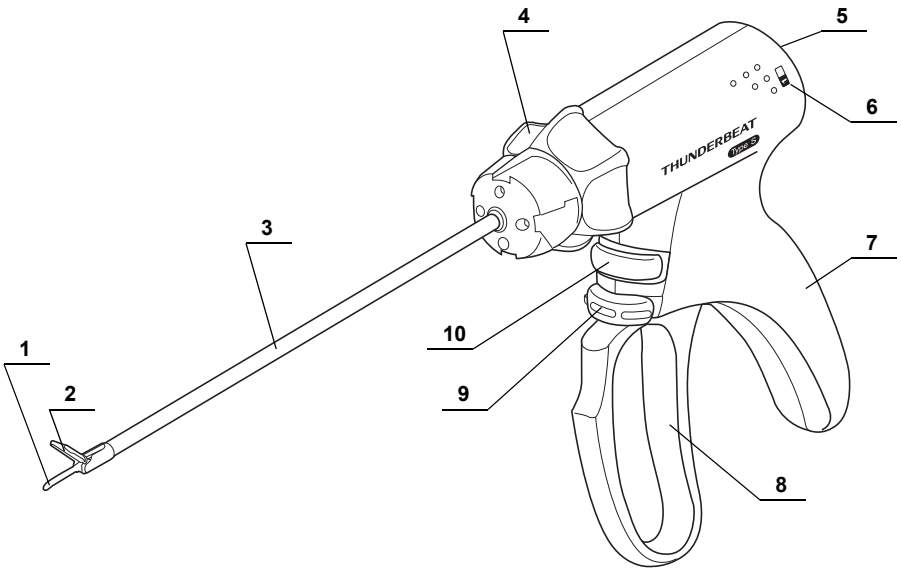


Краткое справочное руководство (одно краткое справочное руководство в коробке)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Наименование

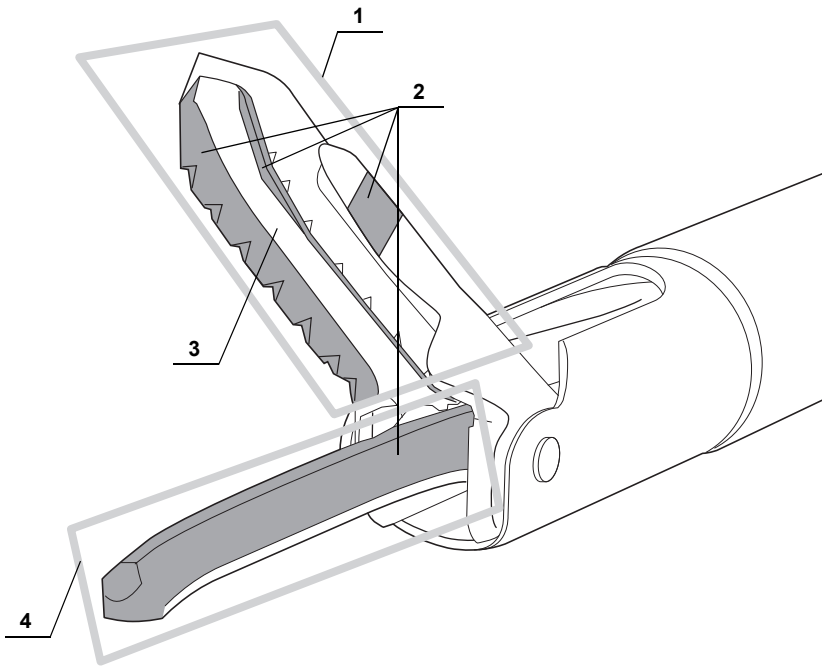
❍ Инструмент THUNDERBEAT (фронтальная подвижная рукоятка, тип S)



Наименование	Описание
1) Наконечник зонда	Активируется во время подачи энергии, ультразвуковой вибрации и (или) биполярного выхода.
2) Подвижная бранша зажима	Активируется во время подачи энергии, биполярного выхода.
3) Ось	Вводится в брюшную полость. Стержень помещен в изолирующую трубку.
4) Поворачивающаяся ручка	Поворачивает стержень.
5) Гнездо для соединения с датчиком	Позволяет подключить датчик.
6) Символ 1 THUNDERBEAT	Указывает на то, что это инструмент THUNDERBEAT.
7) Неподвижная рукоятка	Во время использования прибор удерживают за нее.
8) Подвижная рукоятка	При открывании подвижной рукоятки подвижная бранша зажима открывается. При закрывании подвижной рукоятки подвижная бранша зажима закрывается.
9) Кнопка SEAL (СВАРКА): синяя (ручной переключатель) (с выступом)	Нажмите на кнопку SEAL (СВАРКА), чтобы подавать высокочастотную (РЧ биполярный сигнал) энергию для коагуляции тканей или заваривания сосудов. Эта кнопка активируется нажатием сверху или сбоку.
10) Кнопка SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ): фиолетовая (ручной переключатель) (без выступа)	Нажмите на кнопку SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ), чтобы подавать одновременно ультразвуковую и высокочастотную (РЧ биполярный сигнал) энергию для одновременного разрезания и сваривания тканей. Эта кнопка активируется нажатием сверху или сбоку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

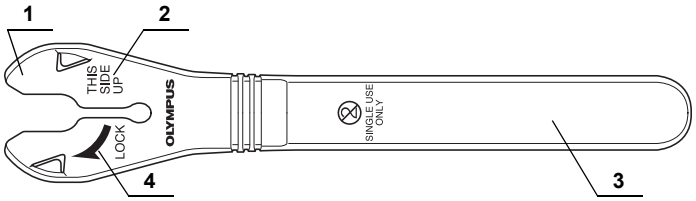
❍ Крупный план дистального конца стержня



Наименование	Описание
1) Подвижная бранша зажима	За исключением серой области полностью покрыта изолирующим материалом.
2) Неизолированная область	—
3) Изолирующая пластина	—
4) Наконечник зонда	За исключением серой области полностью покрыта изолирующим материалом.

❍ Моментный ключ (входит в комплект)

Для соединения ультразвукового датчика (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.

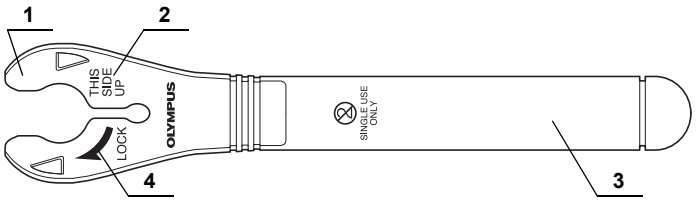


Наименование	Описание
1) Головка	Разъем для крепления моментного ключа на инструменте THUNDERBEAT.
2) Указатель для сборки	THIS SIDE UP (ВЕРХ).
3) Захватная головка	Во время использования удерживают за нее.
4) Указатель для сборки	Направление затягивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Моментный ключ (MAJ-1983 набор моментный ключ/стабилизатор, приобретается отдельно)

Для соединения ультразвукового датчика (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.



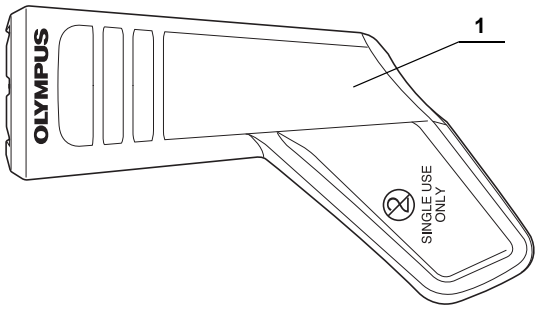
Наименование	Описание
1) Головка	Разъем для крепления моментного ключа на инструменте THUNDERBEAT.
2) Указатель для сборки	THIS SIDE UP (ВЕРХ).
3) Захватная головка	Во время использования удерживают за нее.
4) Указатель для сборки	Направление затягивания.

❍ Стабилизатор (входит в комплект)

Для соединения ультразвукового датчика (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.

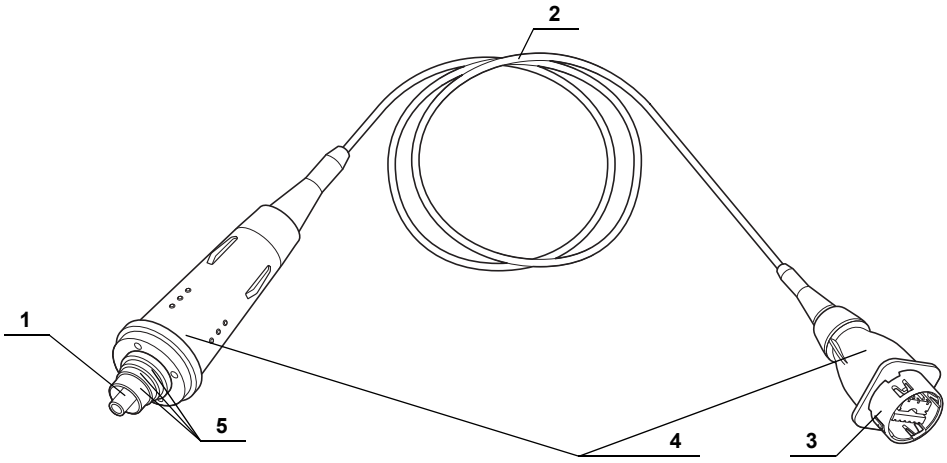
ПРИМЕЧАНИЕ

Стабилизатор также можно приобрести отдельно (MAJ-1983 набор моментный ключ/стабилизатор).



Наименование	Описание
1) Захватная головка	Во время использования удерживают за нее.

❍ Ультразвуковой датчик THUNDERBEAT (приобретается отдельно)



Наименование	Описание
1) Разъем для соединения с инструментом THUNDERBEAT	Позволяет подключить инструмент.
2) Кабель датчика	Передает электрические сигналы от ультразвукового генератора в инструмент.
3) Штекер датчика	Соединяется с гнездом THUNDERBEAT на ультразвуковом генераторе.
4) Символ 1 THUNDERBEAT	Указывает на то, что это ультразвуковой датчик THUNDERBEAT.
5) Контакты переключателя	Контакты переключателя проводят сигналы от ручного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Технические характеристики

■ Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	**Температура окружающей среды**	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа
	Высота над уровнем моря	3000 м или ниже
Стандартные условия хранения (например в медицинском учреждении)	**Температура окружающей среды**	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	**Температура окружающей среды**	от –40 до +60 °C (от –40 до +140 °F)
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа

■ Технические характеристики

Модель	**Фронтальная подвижная рукоятка, тип S**	**TB-0520FCS**	**TB-0535FCS**	**TB-0545FCS**
Частота		47 кГц		
Амплитуда		80 мкм		
Габаритные размеры	**Внешний диаметр стержня**	ø 5,5 мм		
	Эффективная длина	200 мм	350 мм	450 мм
Номинальное высокочастотное (РЧ биполярный сигнал) напряжение		229 Vp		
Настройка уровня мощности (режим SEAL & CUT [СВАРКА И РЕЗАНИЕ])		Уровни мощности одновременной ультразвуковой и высокочастотной подачи энергии (РЧ биполярный сигнал) (Запаздывание по времени от начала высокочастотной до начала ультразвуковой подачи энергии) – Уровень 1: 0 с – Уровень 2: 0,5 с – Уровень 3: 1 с		
Настройка уровня мощности (режим SEAL [СВАРКА])		Уровни мощности высокочастотной энергии (РЧ-биполярный сигнал) (Минимальное время подачи мощности) – Уровень 1: 3 с – Уровень 2: 4 с – Уровень 3: 5 с		

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное изделие предназначено для использования в рамках рабочего цикла (ВКЛ.: 5 с/ВЫКЛ.: 10 с).

Директива по медицинским устройствам	CE 0197 Данной устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских изделий. Классификация: класс II b
Директива RoHS	CE Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 • Данное изделие соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR 11 в отношении излучения: Группа 1, класс A (режим ожидания)
Данной устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских изделий.		Классификация: контактная деталь электромедицинского оборудования типа CF. Степень защиты от поражения электрическим током для данного изделия зависит от используемого электромедицинского оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации конкретного устройства.

15 Хранение

ВНИМАНИЕ

- Не храните упаковки стерильных инструментов в местах, где они могут быть повреждены, подвергнуты воздействию влаги, или там, где с упаковки могут отклеиться наклейки. В противном случае стерильность инструмента THUNDERBEAT может быть нарушена и возникнет риск воспаления тканей и инфицирования.
- Не следует хранить инструмент в месте, открытом для воздействия прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения, сильных электромагнитных полей (например, вблизи аппаратов для микроволновой и коротковолновой терапии, магнитно-резонансных томографов, точек беспроводной связи, мобильных телефонов и т. п.), источников высокой температуры, высокой влажности или воды/жидкостей. В противном случае возможно повреждение инструмента и возникновение риска инфицирования пациентов при использовании прибора.
- Не следует хранить данный прибор в той коробке, в которой он был доставлен. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Не подвергайте данный инструмент во время транспортировки и хранения сильным ударам. Иначе можно повредить инструмент.

Храните данный инструмент в чистом месте, при нормальной температуре и влажности, избегая воздействия на него прямого солнечного света.

16 Подготовка и проверка

16.1 Предупреждения и предостережения: подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- В качестве необходимых мер предосторожности будьте готовы к использованию дополнительного метода гемостаза или рассечения тканей, например приготовьте запасной инструмент THUNDERBEAT и резервный ультразвуковой датчик.
- Инструмент THUNDERBEAT, в комплект которого входят также моментный ключ и стабилизатор, является продуктом одноразового использования, который следует утилизировать после применения. Не пытайтесь стерилизовать или использовать его повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, и инструмент THUNDERBEAT может утратить надлежащую функциональность и прочность.
- Ультразвуковой датчик, применяемый в комбинации с данным инструментом, поставляется нестерильным. Перед первым использованием ультразвукового датчика выполните его обработку, как описано в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» Руководства по эксплуатации ультразвукового датчика.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT, если дата, напечатанная на стерильной упаковке в разделе «Использовать до», истекла. Невыполнение этого условия может привести к воспалению тканей и распространению инфекции.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ или стабилизатор, если их уронили до вскрытия упаковки. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что перед использованием были выполнены все приготовления и проверки, описанные в данной главе. Также проверьте вспомогательное оборудование, которое будет использовано с инструментом THUNDERBEAT, действуя согласно руководству по эксплуатации данного оборудования. В случае обнаружения каких-либо неисправностей инструмента THUNDERBEAT, не используйте его. Проверьте его, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если неисправность сохраняется и после выполнения предложенных действий, свяжитесь с компанией Olympus. При использовании неисправного инструмента THUNDERBEAT в его работе могут происходить сбои, он может нанести травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.
- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и/или пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, когда он не используется. Кроме того, не оставляйте инструмент в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, после приостановки подачи энергии. В противном случае это может привести к случайным ожогам хирурга, персонала операционной и (или) пациента или возникновению угрозы воспламенения.
- Для предотвращения сбоев в работе или повреждений проявляйте осторожность, при сборке не прикладывайте избыточных усилий к области соединения инструмента с преобразователем. Если их трудно соединить, возможно один из компонентов поврежден, изогнут или деформирован. Проверьте инструмент THUNDERBEAT более внимательно, не используйте его при обнаружении любых неисправностей.
- При закреплении датчика избегайте избыточного затягивания поворачивающейся ручки. При присоединении или отсоединении ультразвукового датчика THUNDERBEAT всегда используйте входящие в комплект поставки моментный ключ и стабилизатор. Избыточное затягивание может стать причиной повреждения инструмента THUNDERBEAT.
- Не пытайтесь очистить контакты, находящиеся внутри штекера датчика, используя острый инструмент, например, концом пинцета. Для очистки запрещается использовать металлические щетки. В противном случае можно деформировать или повредить контакты, что приведет к нарушению проводимости и сделает невозможной передачу энергии.
- Полностью вставьте штекер датчика в USG-400. В случае ненадежного подключения возможно разъединение штекера, что приведет к отсутствию выхода энергии, а это чревато потенциальным кровотечением.

ОСТОРОЖНО

- При осмотре ультразвукового датчика не касайтесь контактов штекера датчика. Возможно поражение статическим электричеством, накопившимся во время автоклавирования.
- Датчик следует помещать на ровную поверхность: это предотвратит его скатывание и случайное падение на пол.
- Если по периметру контактов штекера датчика или контактов переключателя появилось черное окрашивание, замените датчик. В противном случае в датчике может произойти короткое замыкание, которое повредит ультразвуковой генератор.
- Проявляйте осторожность, помещая инструмент THUNDERBEAT на твердую поверхность; это позволит избежать случайного повреждения инструмента THUNDERBEAT.

16.2 Подготовка оборудования

Подготовьте инструмент THUNDERBEAT, ультразвуковой генератор, совместимый электрохирургический генератор, совместимое с датчиком вспомогательное оборудование (показано в «■ Конфигурация системы» на стр. 26) и другое оборудование, применяемое с инструментом THUNDERBEAT. Кроме того, следует подготовить необходимые средства индивидуальной защиты, в том числе защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, химически стойкие перчатки, которые надлежащим образом предотвратят воздействие на кожу. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

16.3 Соединение с ультразвуковым датчиком

■ *Для завершения сборки THUNDERBEAT присоедините инструмент THUNDERBEAT к ультразвуковому датчику*

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в прочности соединения инструмента THUNDERBEAT и датчика. Если соединение затянуто неправильно или только руками, передача энергии может быть невозможна, также может произойти повреждение ультразвукового датчика или перегрев наружной части. Даже если выделение энергии происходит, функциональность и прочность инструмента могут быть понижены.
- Для соединения и разъединения компонентов следует использовать поставляемые моментный ключ и стабилизатор, а также обязательно выполнять указания, приведенные в данном руководстве. При выполнении затягивания соединения другим инструментом, вручную или с применением избыточного усилия соединение может оказаться неполным, может быть поврежден инструмент THUNDERBEAT или датчик, в результате чего разъединение компонентов становится невозможным. Если невозможно выполнить надлежащее соединение, это может привести к деформации, такой как сдавливание или сгибание каких-либо деталей. Внимательно осмотрите инструмент и немедленно прекратите его использование при обнаружении любых неисправностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Если свободное вращение поворачивающейся ручки после прикрепления датчика к инструменту THUNDERBEAT затруднено, расслабьте поворачивающуюся ручку и поверните ее еще раз. Если при вращении поворачивающейся ручки прикладывать к ней избыточные усилия или установить датчик с перекосом, резьба может быть повреждена.
- При использовании моментного ключа держите его плотно и только за ручку. При удерживании ключа за другую его часть рука оператора может быть защемлена моментным ключом, оператор может получить травму и (или) зафиксировать соединение датчика слишком слабо или слишком сильно.
- Приложение усилия к моментному ключу следует прекратить, когда он издаст щелкающий звук. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.
- Моментный ключ и стабилизатор являются оборудованием однократного использования; их следует утилизировать после каждой процедуры. Не стерилизуйте и не используйте их повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, и инструмент THUNDERBEAT может утратить надлежащую функциональность и прочность.
- Присоединяя стабилизатор к датчику, не повредите кабель датчика. В противном случае можно получить ожог и (или) удар электрического тока.
- Накладывая головку моментного ключа на поворачивающуюся ручку, не повредите изоляцию стержня. В противном случае это может вызвать ожоги в связи с утечкой тока и (или) снижение функциональности.

1 Убедитесь, что дата, указанная в разделе «Использовать до» не истекла, а стерильная упаковка не имеет признаков повреждения, в том числе разрывов, отклеивания наклеек, загрязнений или присутствия влаги.

При наличии любых повреждений упаковки стерильность может быть нарушена. Не используйте такой инструмент THUNDERBEAT, замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

2 Откройте стерильную упаковку и с осторожностью выньте упаковочные вставки и инструмент THUNDERBEAT из стерильной упаковки, соблюдая надлежащую асептическую технику.

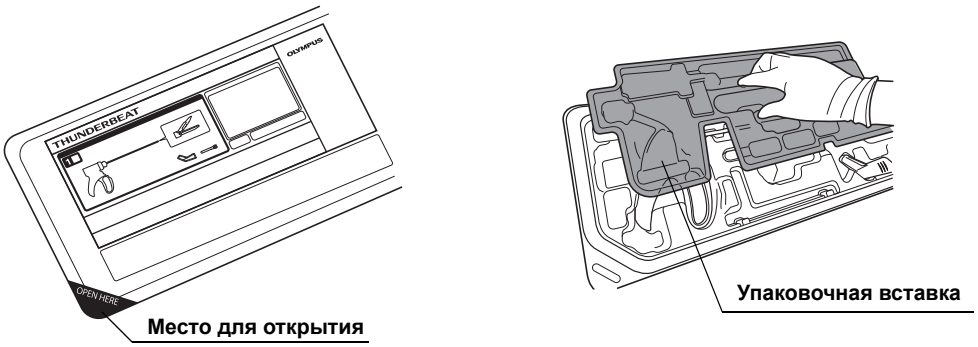


Рис. 1

3 Проверьте внешний вид инструмента, уделяя особое внимание следующему:

- Стержень не оголен, изоляция не порезана, не сдвинута и не отслаивается.
- Металлическая часть стержня и подвижной бранши не имеет следов ржавчины, ее цвет не изменен.
- При внешнем осмотре не отмечается заметного искривления, деформации или иных нарушений.

При обнаружении любых повреждений и (или) нарушений не используйте такой инструмент THUNDERBEAT и замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

4 Достаньте моментный ключ и стабилизатор из стерильной упаковки.

5 Осмотрите ультразвуковой датчик для выявления возможного наличия ржавчины, разрывов, трещин, расшатывания и повреждения кабеля датчика. При обнаружении малейшей неисправности компонента замените его новым.

6 Перед присоединением или отсоединением датчика от инструмента THUNDERBEAT убедитесь, что штекер датчика извлечен из ультразвукового генератора.

7 Вставьте разъем для соединения с инструментом датчика в гнездо для соединения с датчиком на инструменте THUNDERBEAT.

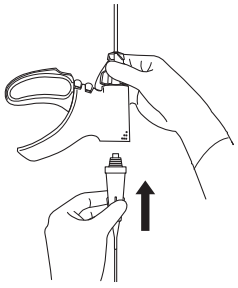


Рис. 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Удерживая ультразвуковой датчик другой рукой, вращайте поворачивающуюся ручку по часовой стрелке с небольшим усилием, пока вращение ручки не прекратится.

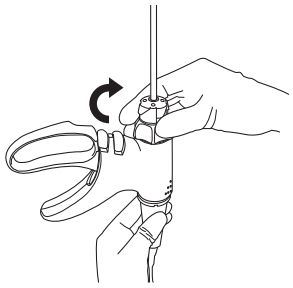


Рис. 3

ВНИМАНИЕ

При закреплении датчика избегайте избыточного затягивания поворачивающейся ручки. При присоединении или отсоединении ультразвукового датчика THUNDERBEAT всегда используйте входящие в комплект поставки моментный ключ и стабилизатор. Избыточное затягивание может стать причиной повреждения инструмента THUNDERBEAT.

9 Присоедините стабилизатор к ультразвуковому датчику.

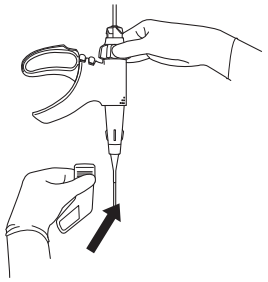


Рис. 4

10 Взявшись за ручку стабилизатора, закрепленного на датчике, наденьте головку моментного ключа на проксимальный конец стержня, развернув сторону с маркировкой THIS SIDE UP (ВЕРХ) к дистальному концу стержня.

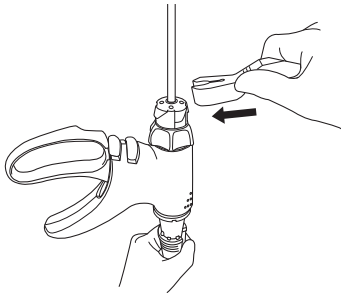


Рис. 5

11 Взявшись за ручку стабилизатора, закрепленного на датчике, опустите головку моментного ключа вниз, на поворачивающуюся ручку.

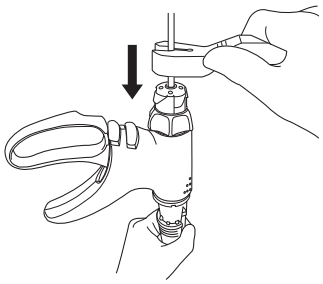


Рис. 6

12 Взявшись за ручку моментного ключа и стабилизатор, укрепленный на датчике, медленно вращайте моментным ключом поворачивающуюся ручку по часовой стрелке до тех пор, пока моментный ключ не издаст один щелчок.

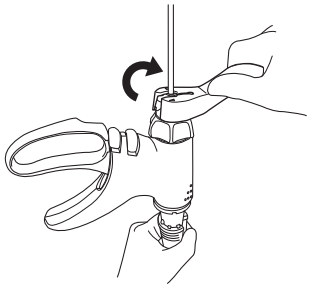


Рис. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Вращая поворачивающуюся ручку моментным ключом, не удерживайте одновременно неподвижную рукоятку инструмента и датчик.
- Не утилизируйте моментный ключ и датчик сразу же, а поместите их в стерильные условия, поскольку они понадобятся при смене и удалении ультразвукового датчика во время процедуры и после нее.

13 Отсоедините моментный ключ и стабилизатор.

14 Убедитесь в нижеследующем.

- Подвижная бранша зажима, расположенная на дистальном конце стержня, плавно открывается и закрывается при движении подвижной рукоятки до упора, достигаемого при контакте подвижной и неподвижной рукоятки.
- При открытой подвижной бранше зажима поворачивающуюся ручку можно плавно повернуть.

При обнаружении малейшей неисправности инструмента THUNDERBEAT замените его новым.

16.4 Подготовка и проверка совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора

ВНИМАНИЕ

Используйте THUNDERBEAT только в сочетании с совместимым электрохирургическим генератором и ультразвуковым генератором. С другими генераторами THUNDERBEAT использовать нельзя.

Ультразвуковой аппарат	Электрохирургический генератор
USG-400	ESG-400

Табл. 1

Подготовьте и проверьте генераторы, действуя согласно их руководствам по эксплуатации. При обнаружении любых неисправностей не используйте их, свяжитесь с компанией Olympus.

16.5 Подключение к ультразвуковому генератору

■ *Присоединение/отсоединение штекера датчика от ультразвукового генератора*

ВНИМАНИЕ

Не присоединяйте штекер датчика к ультразвуковому генератору, если датчик, кабель датчика и/или штекер датчика влажные. В противном случае можно получить ожог и (или) удар электрического тока.

ОСТОРОЖНО

- При присоединении и отсоединении штекера датчика от ультразвукового генератора всегда беритесь за сам штекер датчика. Если удерживать компонент не за штекер, можно случайно перегнуть, растянуть, перекрутить или пережать кабель датчика, в результате будут повреждены провода.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам штекера датчика. Возможно поражение статическим электричеством, накопившимся во время автоклавирования.
- Если в штекер датчика попала жидкость или инородное тело, удалите их, действуя согласно рекомендациям руководства по эксплуатации датчика. В противном случае возможна неисправность оборудования.
- Не пытайтесь очистить контакты, находящиеся внутри штекера датчика, используя острый инструмент, например, концом пинцета. Кроме того, при чистке контактов щеткой не надавливайте на контакты и не трите их металлическими концами щетинок щетки. В противном случае можно деформировать или повредить контакты, что приведет к нарушению проводимости и сделает невозможной передачу энергии.
- Надежно и полностью вставьте штекер датчика. В случае ненадежного подключения возможно разъединение штекера, что приведет к отсутствию выхода энергии, а это чревато потенциальным кровотечением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Подключение инструмента THUNDERBEAT к ультразвуковому генератору

1 Убедитесь, что символы 1 THUNDERBEAT на штекере датчика и гнезде для датчика идентичны.

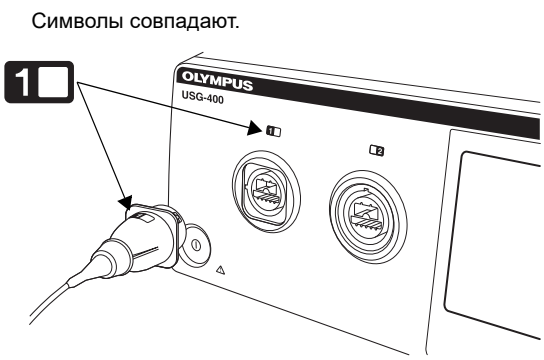


Рис. 8

2 Полностью вставьте штекер датчика в гнездо для датчика ультразвукового генератора, вдвигая его до упора.

❍ Отсоединение THUNDERBEAT

Возьмите ультразвуковой генератор одной рукой и штекер датчика другой, а затем вытащите штекер.

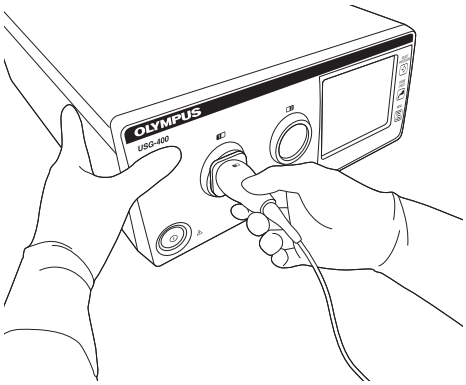


Рис. 9

16.6 Проверка вспомогательного оборудования

■ *Проверка системы*

ОСТОРОЖНО

- При выполнении проверки также следуйте рекомендациям руководства по эксплуатации ультразвукового датчика THUNDERBEAT, ультразвукового генератора и совместимого электрохирургического генератора.
- После соединения штекера датчика с генератором и переводом ультразвукового генератора в положение Вкл. сенсорный экран генератора должен отобразить символ, идентичный символу, нанесенному на штекер датчика. Несовпадение символов может означать сбой в работе аппарата или датчика. В этом случае немедленно прекратите использование системы и свяжитесь с компанией Olympus.

1 Подготовка и подключение вспомогательного оборудования, которое будет использоваться с THUNDERBEAT, должно выполняться в соответствии с руководствами по эксплуатации этого оборудования.

2 Проверьте систему, действуя согласно руководствам по эксплуатации ультразвукового генератора.

3 Убедитесь, что выбранный уровень выхода энергии соответствует планируемой процедуре.

- Если выбран несоответствующий уровень, нажатием на кнопки «плюс» и «минус» установите нужный уровень выделения энергии.
- Если к системе присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, установите необходимый уровень мощности с помощью соответствующих экранов настройки (см Раздел 5.4, «Настройка выходного сигнала» в руководстве по эксплуатации ультразвукового генератора).

4 Если версия ПО ультразвукового генератора (USG-400) — 2.00 или выше, воспользуйтесь функцией Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный тканевой мониторинг) согласно руководству по эксплуатации генератора USG-400.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Режимы выходной мощности

Рабочий режим выходной мощности	Вид воздействия	Уровень выходного сигнала (по умолчанию)	Основное назначение	Характеристики
SEAL & CUT (Сварка и резание)	Ультразвуковое + высокочастотное (РЧ биполярный сигнал)	1 — 3 (1)	Сварка/резание тканей Сварка/резание кровеносных сосудов	• Настройки выхода энергии, подтвержденные для сваривания сосуда, составляют уровень 1. • Чем меньше уровень выходного сигнала, тем быстрее скорость разрезания. • Чем выше настройка уровня мощности, тем больше время подачи биполярного РЧ-сигнала. • Способность к свариванию постоянна, вне зависимости от настройки уровня.
Режим SEAL (Сварка)	Высокочастотный (РЧ биполярный выход)	1 — 3 (3)	Сварка и гемостаз тканей Сварка/гемостаз кровеносных сосудов	• Настройки выхода энергии, подтвержденные для сваривания сосуда, составляют уровень 3. • Чем выше настройка уровня мощности, тем больше время подачи биполярного РЧ-сигнала.

Табл. 2

Для получения сведений о высокочастотном (РЧ биполярном) выходе в режимах SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) и SEAL (СВАРКА), см. руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора.

❍ Корреляция скорости разрезания и уровня выходного сигнала в режиме SEAL & CUT (Сварка и резание)

Уровень выходной мощности	1	2	3
Полосы индикатора скорости резания	3 (Высокая/быстрая)	2 (Средняя)	1 (Низкая/медленная)

Табл. 3



Экран параметров инструмента THUNDERBEAT на ультразвуковом генераторе

Рис. 10

■ *Контроль высокочастотного (РЧ биполярного) выхода*

ВНИМАНИЕ

- Контроль выхода энергии всегда должен осуществляться вне полостей тела, это позволит предотвратить нежелательное повреждение тканей. В противном случае возможно получение ожога тканей.
- Перед выполнением хирургического вмешательства проверьте выдачу выходного высокочастотного сигнала. В противном случае возможна неправильная работа THUNDERBEAT во время вмешательства.
- Проверяя выход энергии в режиме SEAL (Сварка), случайно не нажмите кнопку SEAL & CUT (Сварка и резание) (фиолетовая) ручного переключателя или педаль SEAL & CUT (Сварка и резание) (левая педаль, фиолетовая). В противном случае неисправность инструмента THUNDERBEAT может оказаться не распознанной надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО

- Не касайтесь наконечника зонда во время выделения энергии. В противном случае высокочастотный (РЧ биполярный) ток может вызывать ожог.
- Если даже при нажатии ручного переключателя или педали ножного переключателя сигнал подачи энергии не звучит, либо не отображается экран подачи энергии, немедленно прекратите эксплуатацию системы и выключите ее. Это может говорить о неработоспособности ультразвукового генератора, инструмента THUNDERBEAT или ножного переключателя. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В случае использования ультразвукового генератора в таком неработоспособном состоянии хирург, ассистирующий персонал и (или) пациент могут получить ожоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Если при отпускании ручного переключателя или педали ножного переключателя звуковой сигнал подачи энергии не прерывается, немедленно прекратите использование системы и переведите ее в состояние ВЫКЛ. Это может говорить о неработоспособности ультразвукового генератора, инструмента THUNDERBEAT или ножного переключателя. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В случае использования ультразвукового генератора в таком неработоспособном состоянии хирург, персонал операционной и (или) пациент могут получить ожоги.
- Не касайтесь емкости, в которой находится наконечник зонда или подвижная бранша зажима, во время активации системы. Кроме того, не следует полностью погружать подвижную браншу зажима в солевой раствор. Это может привести к появлению на экране окна ошибки, сопровождающегося звуковым сигналом.
- Если при проверке выхода энергии появилось окно ошибки и воспроизводится звуковой сигнал ошибки, промокните остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда и подвижной бранши зажима сухой стерильной марлей. Затем повторите проверку, погрузив наконечник зонда и подвижную браншу в солевой раствор надлежащим образом.
- Если при правильном повторении проверки окно ошибки и звуковой сигнал ошибки появляются вновь, прекратите использование системы и выполните действия по исправлению неисправности, описанные в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если высокочастотный сигнал подается в течение длительного периода времени (более 15 секунд), выводится ошибка о незавершенной операции SEAL (Сварка). Это нормальное поведение оборудования, которое не является признаком сбоя в его работе.

1 Подготовьте стерильную емкость (например, таз), размеры которой соответствуют указаниям, представленным на Рис. 11. Заполните ее раствором хлорида натрия.



Рис. 11

2 Полностью раскройте подвижную браншу зажима и погрузите только дистальную половину бранши (область другого цвета) и наконечник зонда в солевой раствор.

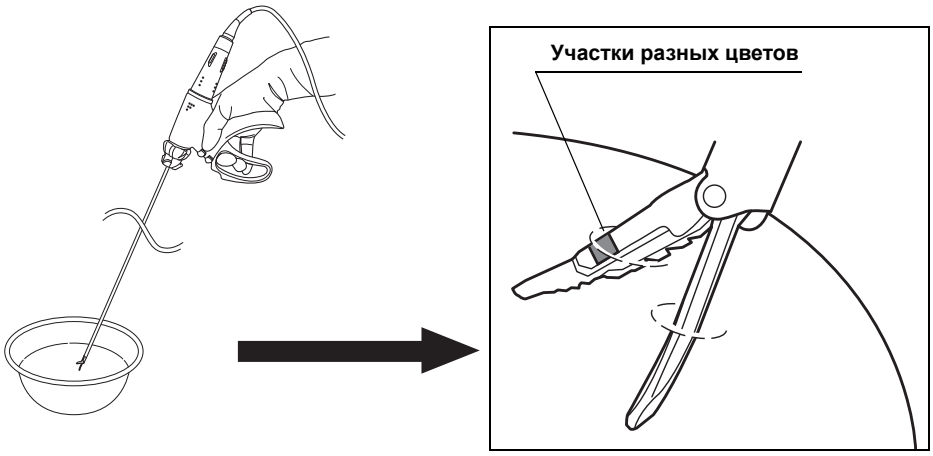


Рис. 12

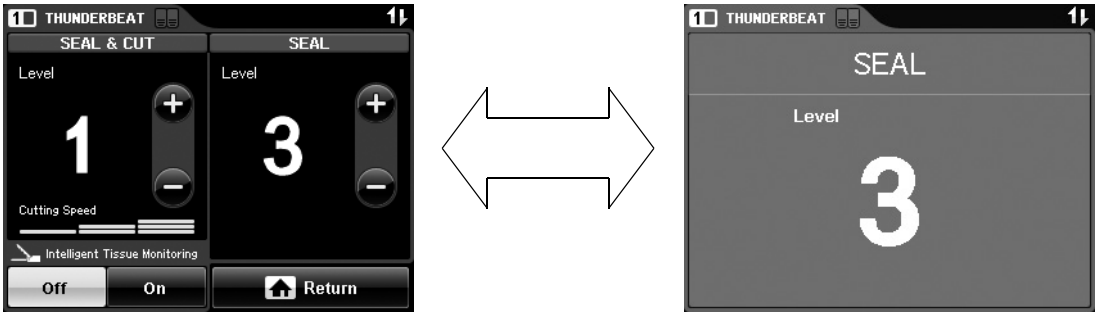
3 Нажмите и удерживайте кнопку SEAL (Сварка) (синяя) на ручном переключателе или педаль SEAL (Сварка) (правая педаль, синяя) для подачи высокочастотной (РЧ биполярной) энергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Убедитесь в наличии следующих элементов при выходе энергии в режиме SEAL (СВАРКА):

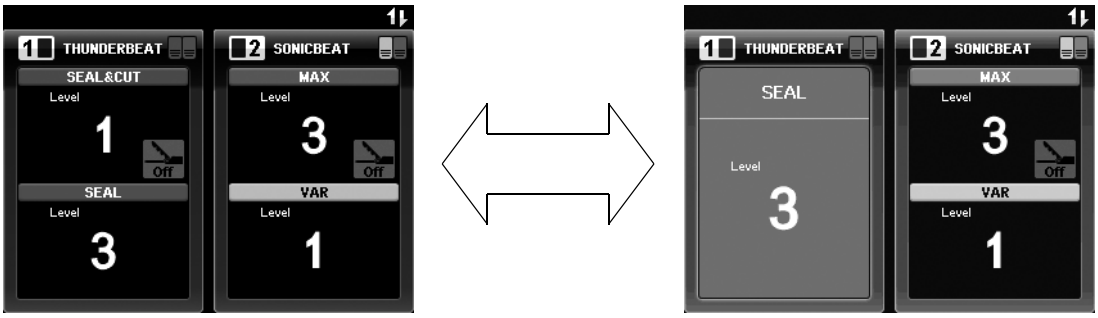
- Во время активации на сенсорном экране ультразвукового генератора отображается совместный экран или экран параметров, сообщения об ошибке нет.
- Совместимый электрохирургический генератор воспроизводит звуковой сигнал, говорящий о выдаче выходного сигнала.

Проверка выходного сигнала, когда подключен только инструмент THUNDERBEAT



Экран параметров **Включение инструмента на экране параметров в режиме SEAL (Сварка)**

Проверка подачи энергии, если подключен и THUNDERBEAT, и SONICBEAT



Совместный экран **Включение инструмента на совместном экране в режиме SEAL (Сварка)**

Рис. 13

5 После подтверждения работоспособности выньте наконечник зонда и подвижную браншу зажима из раствора и отпустите кнопку SEAL (СВАРКА) ручного переключателя или педаль SEAL (СВАРКА) ножного переключателя.

6 Вытрите остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда сухой стерильной марлей.

■ *Проверка сочетаемости с троакаром*

ВНИМАНИЕ

- Внешний диаметр стержня инструмента THUNDERBEAT составляет 5,5 мм. Используйте троакар соответствующего размера. Обеспечьте проверку сочетаемости инструмента THUNDERBEAT и троакара до начала их использования.
- При проведении инструмента через троакар, на внутренней поверхности которого имеется острая кромка, либо через более тонкий троакар изоляция стержня может быть повреждена. Перед использованием проведите THUNDERBEAT через троакар и убедитесь, что изоляция стержня не повреждена.

ОСТОРОЖНО

При проведении и извлечении THUNDERBEAT через троакар крепко удерживайте подвижную рукоятку в закрытом состоянии рукой. Не открывайте подвижную рукоятку при проведении и извлечении THUNDERBEAT. Это создать излишнее давление на подвижную браншу и может стать причиной повреждения рукоятки и троакара. Может возникнуть состояние, при котором работа с рукояткой не будет отражаться на состоянии подвижной бранши зажима. Оно связано с тем, что внутренний механизм рукоятки специально спроектирован так, чтобы сломаться при попытке передачи избыточного усилия на подвижную браншу зажима во время использования инструмента.

1 Удерживая с помощью подвижной рукоятки подвижную браншу зажима инструмента THUNDERBEAT в закрытом состоянии, аккуратно введите THUNDERBEAT в троакар.

2 Убедитесь, что подвижная бранша зажима и наконечник зонда инструмента THUNDERBEAT вышли из противоположного конца троакара.

3 Удостоверьтесь, что стержень инструмента движется в гильзе троакара плавно. В противном случае замените троакар.

4 После подтверждения совместимости аккуратно извлеките THUNDERBEAT из троакара, удерживая подвижную браншу зажима закрытой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Эксплуатация

17.1 Предупреждения и предостережения

Хирург и/или сотрудник операционной, использующий данный инструмент, должен быть врачом либо действовать под наблюдением врача, он должен пройти необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. По этой причине в данное руководство не включены пояснения либо обсуждения процедур клинической хирургии. В нем описана только основа эксплуатации данного инструмента и связанные с ней важные сведения.

ВНИМАНИЕ

- При использовании любого источника энергии (в том числе электрохирургического, лазерного, ультразвукового и т.п.) учитывайте, что дым или аэрозоль, выделяющиеся при подведении энергии к тканям, может быть канцерогенным или создавать риск инфицирования. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При эксплуатации изделия следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожи.
- Перед началом использования прочтите руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора, которые будут применяться с инструментом THUNDERBEAT.
- В случае возникновения любых нарушений (окно ошибки, ненормальный шум, нарушения выхода энергии, нарушения функционирования, ненормальный внешний вид и т. п.) или сбоев при работе с THUNDERBEAT, прекратите его использование и извлеките инструменты из полости тела. Не извлекайте штекер датчика из ультразвукового генератора. Проверьте оборудование согласно описанию в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если после выполненных действий неисправность сохраняется, замените датчик. Если эта мера не помогла решить проблему, замените инструмент THUNDERBEAT. Если неисправность по-прежнему сохраняется, свяжитесь с компанией Olympus.
- Инструмент THUNDERBEAT следует использовать надлежащим образом. Неправильное его применение может вызвать падение наконечника зонда в полость тела, преждевременный износ, частичное отделение, деформацию, поломку, травмы пациента и/или оператора, сбои в работе кардиостимулятора, ожоги хирурга, персонала операционной и/или пациента, поражение электрическим током, нарушение выходного сигнала или сбои в работе, перфорацию, кровотечение, послеоперационное кровотечение, повреждение тканей и инфицирование хирурга, персонала операционной и/или пациента.
- В случае обнаружения на наконечнике зонда, подвижной части (бранше) зажима, изолирующей пластине, стержне, поверхности ультразвукового датчика, кабеле датчика или штекере датчика любых царапин, трещин, разрывов, потертостей, расслоений или деформаций не используйте их, замените поврежденный инструмент или датчик запасным. Использование поврежденного изделия может стать причиной получения ожогов из-за ненормального выхода энергии, утечки тока высокой частоты (РЧ биполярный сигнал) или поломки наконечника зонда, изолирующей пластины и подвижной бранши зажима.

Типичный вид поврежденной изолирующей пластины

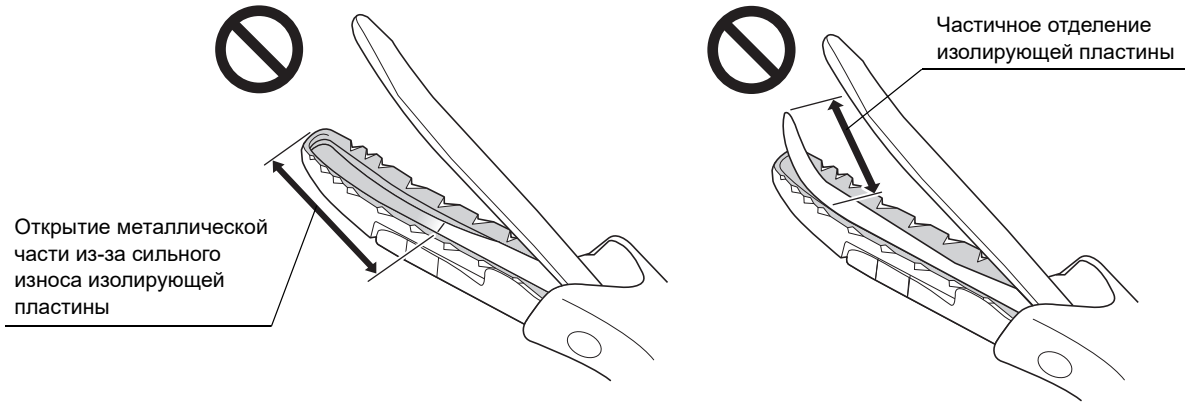


Рис. 14

- Наконечник зонда, изолирующая пластина и бранша инструмента THUNDERBEAT изнашиваются из-за ультразвуковых вибраций. Избыточный износ, который может произойти в связи с особенностями использования инструмента во время процедуры, может стать причиной случайного разрушения, нарушения качества коагулирования, коагулирования/резки, сваривания или сваривания/резки. Чтобы избежать подобного развития событий подготовьте запасной инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ, стабилизатор и преобразователь.
- Не используйте THUNDERBEAT для заваривания кровеносных сосудов диаметром свыше 7 мм. В противном случае может быть не достигнута достаточная прочность заваривания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

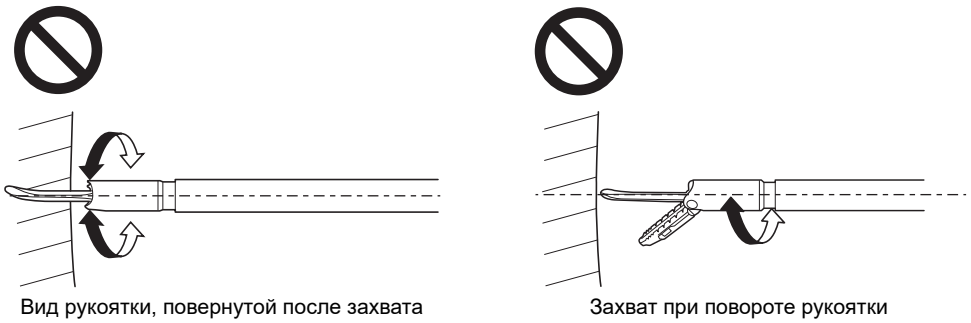
ВНИМАНИЕ

- Даже при использовании инструмента на кровеносных сосудах диаметром 7 мм или менее коагуляция или сваривание, произведенные с помощью инструмента, могут оказаться недостаточными, что может вызвать у пациента кровотечение, в зависимости от состояния пациента или кровеносных сосудов, а также от использования THUNDERBEAT. При использовании данного инструмента на кровеносных сосудах диаметром более 4 мм следует быть осторожным, чтобы избежать повторного кровотечения. Рекомендуемая настройка выходного сигнала для режима Seal & Cut (Сварка и резание) — это уровень 1; и (или) рекомендуемая настройка выходного сигнала для режима Seal (Сварка) — это уровень 3.
- При использовании THUNDERBEAT для лечения больных с повышенным кровяным давлением, ишемической болезнью сердца, артериосклерозом, диабетом и (или) циррозом печени или больных с патологией кровеносных сосудов получение адекватной коагуляции при заваривании сосуда может оказаться невозможным. Для того чтобы гарантировать высокую состоятельность коагулята, применяйте THUNDERBEAT для запаивания здоровых, неизмененных сосудов.
- Из-за плотных сосудов или определенных характеристик крови коагуляция может быть неполной. Следует учитывать изучить эти характеристики при одновременном использовании других инструментов, металлических клипс и сшивающего аппарата.
- Проверьте состояние ткани и/или сосуда при использовании THUNDERBEAT. После удаления инструмента обеспечьте проверку гемостаза тканей. Если наблюдается кровотечение, примите необходимые меры по его остановке.
- При выполнении воздействия на ткань и (или) кровеносный сосуд сводите рукоятки инструмента, плотно нажимая на подвижную рукоятку до тех пор, пока она не коснется неподвижной рукоятки. В противном случае сваривание будет недостаточным и может развиться кровотечение.
- Всегда размещайте сосуд в середине подвижной бранши зажима. В противном случае коагуляция может быть неполной и может произойти преждевременный износ THUNDERBEAT.
- Во время процедуры не тяните и не выкручивайте кровеносные сосуды и (или) ткани со значительным усилием. В противном случае можно не достичь полной коагуляции.
- При выполнении воздействия на целевую ткань в режиме SEAL & CUT (Сварка и резание) может произойти термическая денатурация проксимальных тканей. Чем выше уровень выходного сигнала, тем шире становится диапазон термической денатурации. Для выбора соответствующего уровня выходного сигнала следует учитывать состояние целевой ткани.
- В режиме SEAL (Сварка) более низкая настройка выходного сигнала может снизить эффективность заваривания.
- Если THUNDERBEAT применяется в режиме SEAL (СВАРКА) уровня 1 для заваривания кровеносных сосудов диаметром более 2 мм, либо если THUNDERBEAT применяется в режиме SEAL (СВАРКА) уровня 2 для заваривания кровеносных сосудов диаметром более 4 мм, получение адекватной коагуляции при заваривании сосуда может оказаться невозможным.
- Если диссекция кровеносного сосуда выполнена несоответствующим образом, иногда достаточная прочность заваривания может быть невозможна.
- Ультразвуковая и высокочастотная (РЧ биполярный сигнал) энергия доставляется к ткани через наконечник зонда и подвижную браншу зажима во время активации. Энергия может преобразовать воду в пар, а тепловая энергия пара может вызвать ненамеренное повреждение тканей, которые находятся рядом с наконечником зонда и (или) подвижной браншей зажима. Во время вмешательства следует быть чрезвычайно осторожным при возникновении описанных выше ситуаций.
- Для сваривания соседних участков тканей накладывайте инструмент с перекрытием зоны выполненной коагуляции. Вторая зона сваривания должна находиться дистальнее первой зоны, это позволит увеличить границы области сваривания. В противном случае недостаточное сваривание может вызвать кровотечение; и/или уже имеющийся сварной шов может раскрыться.
- Не прорежьте уже имеющийся сварной шов, выполненный в режиме SEAL (СВАРКА), другим инструментом, который вызывает термодиффузию, таким как карандаш для электрохирургии или ультразвуковой скальпель.
- При подаче энергии на кровеносный сосуд убедитесь, что дистальный конец стержня не погружен в жидкость, например, в скопившуюся кровь или раствор хлорида натрия. Выполнение воздействия в таком состоянии потенциально понижает эффективность THUNDERBEAT и может вызвать нежелательное повреждение тканей.
- Не активируйте THUNDERBEAT одновременно с выполнением аспирации или орошения области хирургического вмешательства. В противном случае из-за непредсказуемости пути тока может произойти случайный ожог тканей или понизится эффективность воздействия.
- Если во время процедуры окажется, что на подвижную браншу зажима, наконечник зонда или стержень попала тканевая жидкость или ткань, немедленно удалите ее, окунув подвижную браншу зажима и наконечник зонда в раствор хлорида натрия или вытерев их стерильной марлей. В противном случае производительность системы может снизиться. Во избежание увеличения нагрузки в области дистального конца подвижной бранши зажима, чтобы не стало сложно ее открывать или закрывать, следует сохранять чистоту подвижной бранши во время выполнения манипуляций пользователем. В противном случае может возникнуть повреждение вследствие вибрации или иные проблемы.
- Если из-за начала подачи сигнала, когда на инструменте присутствует кровь или соляной раствор, формируется ошибка, необходимо удалить их с помощью марли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- При работе системы THUNDERBEAT выполняется та функция, кнопка которой была нажата раньше. Во время процедуры соблюдайте предельную осторожность, чтобы не активировать ручной или ножной переключатели ошибочно, поскольку это может привести к непреднамеренной коагуляции или рассечению тканей. В частности, не перепутайте кнопки SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) и SEAL (СВАРКА), поскольку это может привести к случайному рассечению тканей.
- При работе в режиме сваривания тканей не прекращайте активацию до получения звукового сигнала «СВАРКА завершена». В противном случае может оказаться, что целевой объем ткани не коагулирован и может продолжаться кровотечение. В частности, длительность подачи напряжения в режиме сварки может увеличиться при налипании крови или солевого раствора на подвижную браншу и наконечник зонда, а также при погружении этих деталей в кровь или удерживании толстой ткани при включенном режиме сварки.
- Если от инструмента THUNDERBEAT отделились наконечник зонда, изолирующая пластина или подвижная бранша зажима, немедленно прекратите использовать инструмент THUNDERBEAT и извлеките его части любым подходящим способом.
- Если во время процедуры воспроизводится звуковой сигнал тревоги и отображается окно с сообщением об ошибке, следует немедленно остановить проведение процедуры. Если это происходит во время хирургических вмешательств, следует извлечь инструмент THUNDERBEAT из полости тела. Не извлекайте штекер датчика из ультразвукового генератора. Следуйте инструкциям, приведенным в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В противном случае наконечник зонда может отломиться и упасть в полость тела.
- Не активируйте подачу энергии в режиме Seal & Cut (Сварка и резание), если подвижная бранша зажима закрыта и не контактирует с тканью или сосудом, или убедитесь в факте пересечения тканей. В противном случае местное повышение температуры, связанное с трением между наконечником зонда и подвижной браншей может привести к различным повреждениям наконечника зонда и (или) изолирующей пластины, в том числе, к преждевременному износу, поломке, деформации и (или) падению деталей инструмента в полость тела и (или) частичному их отделению.
- Если при подаче энергии подвижная часть зажима часто искрит, возможно, что покрытие поверхности зажима (белая поверхность изолирующей пластины) протерто. Продолжение использования инструмента в таком состоянии может привести к появлению царапин на наконечнике зонда. Это чревато отламыванием наконечника зонда во время передачи энергии и падением обломка в полость тела.
- Инструмент THUNDERBEAT предназначен для использования с мягкими тканями. Не подавайте энергию, если в зажим взята плотная ткань, например кость или сильно кальцинированная ткань или твердые объекты, такие как металлические клипсы, скобки или другие инструменты (например, маточный манипулятор, щипцы и др.). В противном случае наконечник зонда может быть поцарапан, либо придет в непосредственный контакт с металлической частью подвижной бранши, поскольку тепло, выделяющееся при трении между твердым объектом и наконечником зонда может стать причиной износа, деформации, разламывания, смещения или частичного отделения изолирующей пластины. В свою очередь зонд может разрушиться до отображения окна ошибки или подачи предупреждающего сигнала.
- Контакт с другими устройствами может повредить рукоятку и вызвать падение внутренних деталей в полость тела.
- Не активируйте подачу энергии, воздействуя на ткани наконечником зонда со значительным усилием, захватив толстый слой ткани, перемещая ткань, а также при перекручивании стержня или при вращении поворачивающейся ручки. Выполняйте манипуляции и выделяйте целевую ткань другим инструментом, затем захватывайте нужные ткани инструментом THUNDERBEAT, после чего активируйте его. В противном случае, из-за контакта с другими частями может произойти деформация, разламывание или смещение изолирующей пластины, либо появление царапин на наконечнике зонда, что, в свою очередь, может привести к отламыванию наконечника зонда и падению обломка в полость тела.
- Во время процедуры не активируйте подачу энергии, воздействуя на ткани наконечником зонда со значительным усилием, захватив толстый слой ткани или поворачивая ручку. Также не подавайте напряжение, пока на ткань передается вращающее усилие рукоятки. В этом случае прекратите вращение, повторно захватите ткань и повторно подайте напряжение. В противном случае возможно повреждение наконечника зонда и (или) подвижной бранши зажима, что может привести к отсоединению наконечника зонда и (или) изолирующей пластины.



Вид рукоятки, повернутой после захвата

Захват при повороте рукоятки

Рис. 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- В налипания ткани на захватывающую часть, открытую металлическую поверхность вокруг нее или наконечник зонда во время процедуры протрите их мягким материалом, например марлей или щеткой. Не пытайтесь очистить их острым инструментом, например, скальпелем или концом пинцета. В противном случае возможно возникновение царапин и повреждений подвижной бранши зажима, открытой металлической поверхности вокруг нее, части из фторсодержащей смолы, поверхности с покрытием или наконечника зонда, что может привести к падению поврежденной детали в полость тела или ожогам ткани в результате подачи высокочастотного тока утечки в связи с разрушением изоляционной структуры.
- Во время кольпотомии и (или) ампутации матки избегайте проведения наконечника зонда глубоко вертикально в шейку матки при одновременной активации инструмента THUNDERBEAT. Следите, чтобы в захватывающую часть не попадали крупные фрагменты ткани. Это может привести к повреждению наконечника зонда. См. Рис. 17 на стр. 23, где описывается примерная техника, позволяющая избежать захвата крупных фрагментов тканей.

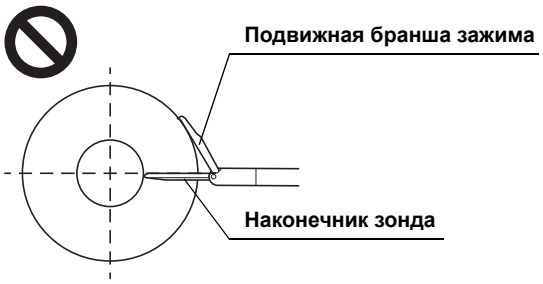


Рис. 16

- Не используйте THUNDERBEAT в качестве средства заваривания просвета желчных протоков или кишечника. При работе с паренхиматозными органами для успешного гемостаза наряду с использованием THUNDERBEAT может потребоваться применение дополнительных мер. Из-за трудности визуализации внутренних структур выполняйте обработку более медленно, не пытайтесь рассечь большие объемы ткани за одну активацию. Используя инструмент в таких условиях, избегайте пересечения крупных пучков сосудов и желчных протоков.
- Данный инструмент не предназначен для выполнения процедуры стерилизации у женщин или циркумцизии.
- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и/или пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, когда он не используется. Кроме того, после подачи энергии не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями. В противном случае это может привести к случайным ожогам хирурга, персонала операционной или пациента или возникновению угрозы воспламенения.
- При подаче энергии подвижная бранша зажима и наконечник зонда нагреваются. Не касайтесь их во избежание ожогов руки.
- При длительной подаче ультразвуковой энергии подвижная бранша зажима и наконечник зонда нагреваются. Не позволяйте им контактировать с окружающими тканями, не являющимися целью воздействия.
- Не используйте высокочастотные терапевтические устройства или лазер вблизи областей, на которые воздействует THUNDERBEAT, во время выполнения воздействия. В противном случае попадание искр в аэрозоль, образующийся при ультразвуковой вибрации, может вызвать ожоги.
- Не захватывайте любые твердые объекты, такие как металлические клипсы, скобки или другие инструменты (например, маточный манипулятор), и не касайтесь их наконечником зонда. Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы избежать случайных касаний такими объектами наконечника зонда. В частности, во время активации под действием ультразвуковой вибрации на наконечнике зонда могут появиться царапины, которые могут стать причиной поломки наконечника зонда и падения обломков в полость тела. Кроме того, ток высокой частоты (РЧ биполярный сигнал) будет течь через металл, что вызовет образование искр и может привести к возникновению ожогов и снижению функциональности.
- По мере возможности избегайте касаться тканей стержнем (помимо подвижной части зажима), поскольку температура стержня может повышаться, что влечет за собой возникновение случайных ожогов. Для получения подробных сведений о температуре см. «■ Температура стержня, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации» на стр. 30.
- Контактировать с тканью должна только подвижная часть зажима. Если другие области инструмента THUNDERBEAT (например, металлическая область около подвижной части зажима или стержень) будут касаться ткани, они могут вызвать ожоги из-за утечки тока.
- Если при отпускании переключателя подача энергии не прекращается, немедленно выключите ультразвуковой генератор и извлеките инструмент THUNDERBEAT из тела пациента.
- Перед нажатием на ручной переключатель или педаль ножного переключателя убедитесь, что режим работы оборудования соответствует цели воздействия. В противном случае хирург, персонал операционной и/или пациент могут получить ожоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Не захватывайте и не касайтесь шнура датчика острым предметом. В противном случае шнур может быть поврежден и стать неисправным, что может вызвать ожоги в связи с возможной утечкой РЧ биполярного тока.
- Перед активацией подачи энергии убедитесь, что ни подвижная бранша зажима, ни наконечник зонда не контактируют с соседними тканями. Не используйте THUNDERBEAT, если поле обзора не позволяет удостовериться в отсутствии такого контакта или если подвижная бранша зажима и наконечник зонда проникли в толщу тканей. В противном случае может произойти перфорация, возникнут кровотечения и ожоги. Не используйте THUNDERBEAT, если поле обзора подвижной бранши зажима и наконечника зонда не позволяет удостовериться в том, что подвижная бранша зажима контактирует только с целевой тканью.
- Наконечник зонда инструмента THUNDERBEAT сужается на конце. Не активируйте инструмент THUNDERBEAT, если поле обзора не позволяет в достаточной степени отслеживать наконечник зонда. В таком состоянии может произойти ненамеренное повреждение тканей.
- При работе с тонкими тканями оболочек наблюдается склонность к неполному или частичному их рассечению. Даже если ткань или сосуд (особенно тонкие перепончатые ткани) не удалось рассечь полностью, не продлевайте период подачи энергии. В противном случае можно нанести травму пациенту и (или) повредить оборудование. Кроме того, если дистальный конец стержня застрял в коагулируемой ткани, при попытке извлечь его с усилием может развиться кровотечение.
- Если в режиме подачи энергии SEAL (Сварка) на наконечник зонда налипли фрагменты рассеченной ткани или массы коагулята, активируйте режим SEAL & CUT (Сварка и резание), удерживая подвижную браншу зажима открытой. Это поможет очистить наконечник зонда за счет ультразвуковой вибрации. Выполняйте такую чистку с осторожностью, чтобы случайно не коснуться тканей наконечником зонда.
- Не держитесь за поверхность датчика в течение длительного времени. В противном случае при повышении температуры поверхности можно получить ожог.
- При резании и сваривании сосудов в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) прикладывайте к тканям минимальное усилие, которое позволит убедиться в их пересечении. Кроме того, сразу после того, как ткани будут пересечены, прекращайте активацию. В противном случае местное повышение температуры, связанное с трением между изолирующей пластиной и наконечником зонда во время активации, может привести к различным повреждениям подвижной бранши, изолирующей пластины или наконечника зонда, в том числе, к поломке и падению деталей инструмента в полость тела или частичному отделению изолирующей пластины.
- Появление необычного шума во время подачи энергии может свидетельствовать о повреждении инструмента THUNDERBEAT или ультразвукового датчика. Продолжение использования инструмента при таких обстоятельствах может привести к поломке наконечника зонда и падения обломка в полость тела. Замените поврежденный инструмент THUNDERBEAT или ультразвуковой датчик на запасной.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить и не подвергнуть датчик сильным ударам. Даже если датчик кажется неповрежденным, его не следует использовать и необходимо заменить на новый. Его прочность и работоспособность могут быть нарушены.
- Данная система позволяет активировать не более одного инструмента одновременно. Перед активацией выбранного инструмента убедитесь, что другие инструменты не активированы.
- Для достижения гемостаза в режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровоточащую зону между подвижной браншей зажима и наконечником зонда. Не используйте для целей остановки кровотечения внешнюю поверхность подвижной бранши зажима, поскольку она покрыта изолирующим материалом, который не проводит ток, поэтому с ее помощью остановить кровь невозможно.
- Не сгибайте, не растягивайте и не сдавливайте чрезмерно кабели системы. Иначе можно вызвать сбой в работе.
- Не погружайте рукоятку в какую-либо жидкость. В противном случае пользователь может получить удар электрического тока.
- Будьте осторожны, чтобы не сломать наконечник зонда и не отсоединить изолирующую пластину за счет нагрузки на наконечник зонда и изолирующую пластину в момент извлечения инструментов из полости тела и (или) во время очистки инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Длительная активация может вызвать сбой в работе.
- При воздействии на плотные ткани или толстый слой тканей в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) резание и (или) коагуляция могут не получиться из-за перегрузки наконечника зонда.
- Если режим SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) активирован в течение длительного времени (3-5 секунд) при открытой подвижной бранше зажима, подача энергии прекратится и возникнет состояние ошибки в отношении работы инструмента THUNDERBEAT.
- При проведении или извлечении THUNDERBEAT через гильзу троакара аккуратно удерживайте подвижную рукоятку; убедитесь, что подвижная бранша зажима закрыта. Если проводить или извлекать THUNDERBEAT при открытой подвижной бранше зажима, можно повредить наконечник зонда или подвижную браншу, или он может прийти в такое состояние, что его будет невозможно извлечь из троакара.
- При проведении или извлечении THUNDERBEAT через троакар не прикладывайте избыточных усилий. Если THUNDERBEAT трудно вставить в троакар или извлечь из него, убедитесь, что он не поврежден. Попытка вставить или извлечь THUNDERBEAT с приложением избыточного усилия может привести к отслойке изоляции стержня инструмента THUNDERBEAT и (или) сделает невозможным извлечение THUNDERBEAT из троакара.
- При использовании THUNDERBEAT с троакаром не прикладывайте к стержню сильных изгибающих усилий. Если инструмент THUNDERBEAT входит в тесное соприкосновение с устьем троакара, его край может вызвать отслойку изоляции стержня инструмента THUNDERBEAT и/или повредить инструмент THUNDERBEAT иным образом.
- Не поворачивайте стержень инструмента сверх необходимости. При таком движении происходит перекручивание кабеля датчика, что может вызвать сбой в работе. Кроме того, не прикладывайте к кабелю датчика избыточных усилий, пытаясь чрезмерно согнуть, скрутить или растянуть его. Поврежденный кабель может вызвать сбои в работе оборудования.
- Если энергия в режиме сварки подается к тонким перепончатым тканям, может возникнуть ошибка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если инструмент THUNDERBEAT извлекают из тела пациента в связи с появлением экрана ошибки или из-за иной неисправности, из-за трения между троакаром и инструментом или усилия, приложенного для очистки наконечника зонда, он может отломиться и упасть.
- Наконечник зонда изготовлен из титанового сплава. Он рентгеноконтрастен.
- Используйте пластмассовый маточный манипулятор.
- Следующая методика с захватами небольших фрагментов ткани является лишь одним из возможных примеров приемов, применяемых при кольпотомии и (или) ампутации матки для исключения необходимости захвата больших объемов тканей, не исчерпывающим весь арсенал доступных техник. За подбор методики клинического хирургического вмешательства отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при хирургических обследованиях и хирургическом лечении должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения.
  - Слегка приоткройте подвижную браншу и, активируя режим Seal & Cut (Сварка и резание), используйте наконечник зонда для продвижения латерально под небольшим углом. Медленно закрывайте подвижную браншу и прорезайте ткань, используя дистальную половину подвижной бранши, выполняя медленные разрезы, чередующиеся с продвижением под небольшим углом вокруг шейки матки.

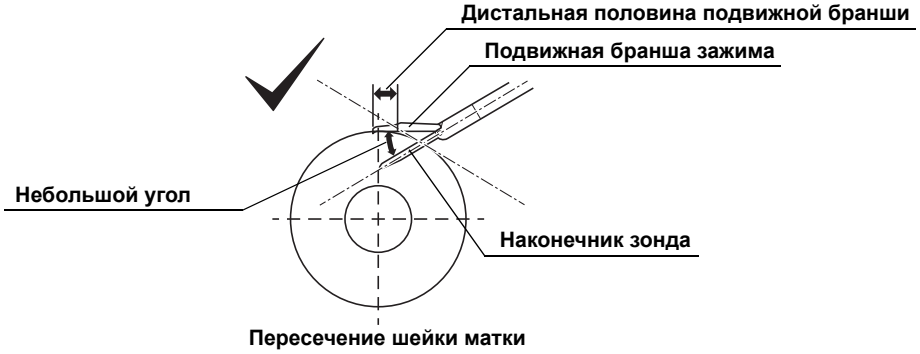


Рис. 17

17.2 Эксплуатация

■ *Включение питания*

Убедитесь, что компоненты системы соединены надлежащим для выполнения процедуры образом, как описано в «16 Подготовка и проверка». Затем переведите совместимый электрохирургический генератор и ультразвуковой генератор в положение вкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Установка уровня выходной мощности*

1 Убедитесь, что отображаемый на сенсорном экране уровень мощности соответствует планируемой процедуре.

2 При необходимости, нажатием на кнопки «плюс» или «минус» установите желаемый уровень.

Необходимый уровень мощности устанавливайте, ориентируясь на «❍ Режимы выходной мощности» на стр. 15.

3 Если к ультразвуковому генератору присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, чтобы отобразить экраны настройки для каждого режима подачи энергии, нажмите кнопку THUNDERBEAT или SONICBEAT сенсорного экрана ультразвукового генератора, как описывается в руководстве по эксплуатации генератора, а затем установите необходимый для процедуры уровень мощности.

4 Если версия ПО ультразвукового генератора (USG-400) — 2.00 или выше, воспользуйтесь функцией Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный тканевой мониторинг) согласно руководству по эксплуатации генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При активации режима SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) с включенной функцией Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный тканевой мониторинг) функция позволяет распознать по вибрации небольшое изменение сопротивления в момент разделения живой ткани. В случае обнаружения такого изменения режим SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) отключается с характерным звуком остановки.

■ *Коагуляция и резание тканей и сосудов*

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если выбран режим SEAL (СВАРКА) и во время активации устройством будет обнаружено изменение состояния ткани и (или) сосуда, прозвучит короткий сигнал, отличающийся от сигнала подачи энергии, и подача энергии будет автоматически прекращена.
- Если в режиме сварки подача энергии продолжается в течение длительного времени (более 15 секунд), возникает ошибка. Это нормальное поведение оборудования, которое не является признаком сбоя в его работе.

1 При лапароскопическом вмешательстве закройте подвижную браншу зажима и аккуратно введите THUNDERBEAT в троакар.

2 При расслаивании ткани используйте концевую часть подвижной бранши.

3 Действуя подвижной рукояткой, захватите ткань или сосуд, которые планируется коагулировать/рассечь или заварить. Надавливайте на подвижную рукоятку до упора, пока она не коснется неподвижной рукоятки; удостоверьтесь, что подвижная бранша зажима и наконечник зонда не контактируют с окружающими тканями.

4 Режимы выходной мощности

Режим SEAL & CUT (Сварка и резание)

- В режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) прекращайте подачу энергии после того, как обнаружите, что сосуд или ткань пересечены.
- Всегда захватывайте кровеносный сосуд серединой подвижной бранши зажима.
- При коагуляции и рассечении тканей в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) давите на ткань с небольшим усилием до их разделения, после разделения тканей сразу же прекращайте активацию.

Чтобы активировать подачу энергии для коагуляции/сваривания и резания, нажмите и удерживайте кнопку SEAL & CUT (фиолетовая) на ручном переключателе или педаль SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) (левая педаль, фиолетовая). Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

Режим SEAL (Сварка)

- В режиме SEAL (СВАРКА) подача энергии для сваривания тканей автоматически прекращается после того, как прозвучит звуковой сигнал завершения сварки.
- При необходимости выполнения только гемостаза используйте подачу энергии в режиме SEAL (СВАРКА).
- В режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровоточащую ткань между подвижной браншей зажима и наконечником зонда.
- Всегда захватывайте кровеносный сосуд серединой подвижной бранши зажима.
- Если при работе в режиме SEAL (СВАРКА) к наконечнику зонда прилип фрагмент отсеченной ткани, раскрыв подвижную браншу зажима, активируйте подачу энергии в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ), при этом за счет возникновения ультразвуковой вибрации фрагменты тканей будут отделены от инструмента.

Чтобы активировать выход энергии для коагуляции/сваривания, нажмите и удерживайте кнопку SEAL (Сварка) (синяя) или педаль SEAL (Сварка) (правая педаль, синяя). Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

5 После прекращения подачи энергии в режиме SEAL & CUT (СВАРКА И РЕЗАНИЕ) или автоматической остановки подачи энергии в режиме SEAL (СВАРКА), сопровождающийся подачей звукового сигнала завершения сварки, визуально проверьте полноту коагуляции тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.3 Действия после использования

ОСТОРОЖНО

- Не удаляйте троакар одновременно с THUNDERBEAT. В противном случае подвижная бранша зажима или наконечник зонда могут повредить окружающие ткани либо может быть поврежден сам THUNDERBEAT.
- Отсоединяя ультразвуковой датчик от инструмента THUNDERBEAT, не тяните за кабель датчика. В противном случае кабель датчика может быть поврежден.

1 Удерживая гильзу троакара, закройте подвижную часть зажима инструмента THUNDERBEAT и медленно и аккуратно извлеките его из троакара.

2 Переведите совместимый электрохирургический генератор и ультразвуковой генератор в положение выкл.

3 Переведите в положение выкл. все дополнительные компоненты, использованные при работе с инструментом, действуя как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4 С помощью моментного ключа и стабилизатора разъедините инструмент THUNDERBEAT и ультразвуковой датчик.

Так же, как и при присоединении ультразвукового датчика, закрепите стабилизатор на датчике, наденьте головку моментного ключа на проксимальный конец стержня, развернув сторону с маркировкой THIS SIDE UP (ВЕРХ) к дистальному концу стержня. Опустите головку моментного ключа вниз, на поворачивающуюся ручку.

Удерживая ручку моментного ключа и стабилизатор на датчике, моментным ключом вращайте поворачивающуюся ручку против часовой стрелки до тех пор, пока натяжение поворачивающейся ручки не ослабнет.

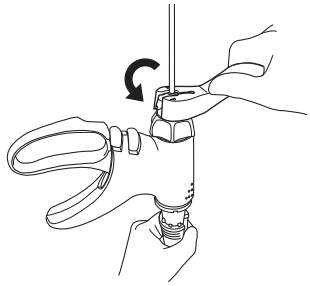


Рис. 18

Если отсоединить инструмент THUNDERBEAT от ультразвукового датчика не удается, свяжитесь с компанией Olympus.

5 Утилизируйте инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор, выполните обработку и стерилизацию ультразвукового датчика, как описано в главе 5, «Обработка: общие принципы», и главе 6, «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации», руководства по эксплуатации ультразвукового датчика.

18 Утилизация

ВНИМАНИЕ

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Не используйте данный инструмент повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, достижение ожидаемой эффективности работы с помощью такого инструмента может стать невозможным.

При утилизации данного инструмента или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям всех применимых местных нормативов.

19 Поиск и устранение неисправностей

При обнаружении любых неисправностей выполните необходимые действия по их устранению, предлагаемые в главе 8, «Поиск и устранение неисправностей», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ВНИМАНИЕ

При обнаружении любых неисправностей оборудования не применяйте инструмент THUNDERBEAT в работе с пациентом. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и (или) пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Приложение

■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным инструментом. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

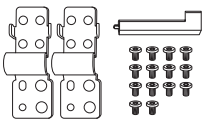
CISPR 11 Класс A



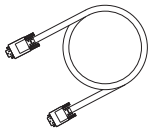
Серия инструментов THUNDERBEAT (TB-XXXXXX)



Электрохирургический генератор (ESG-400)



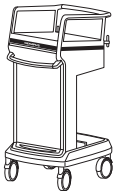
Набор для соединения (MAJ-1876)



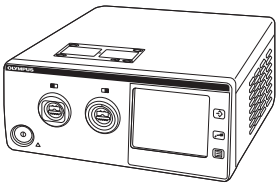
Кабель связи 0,25 м (MAJ-1871)



Ультразвуковой датчик THUNDERBEAT (TD-TB400)



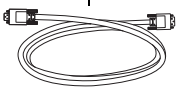
Тележка для электронной аппаратуры (TC-E400)



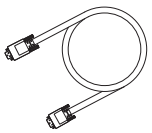
Ультразвуковой генератор (USG-400)



Ультразвуковой датчик SONICBEAT (TD-SB400)



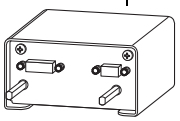
Кабель связи 10 м (MAJ-1872)



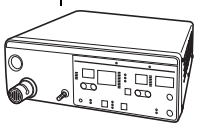
Кабель связи 0,25 м (MAJ-1871)



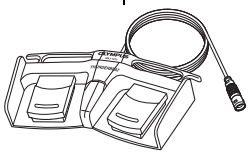
Серия инструментов SONICBEAT (SB-XXXXXX)



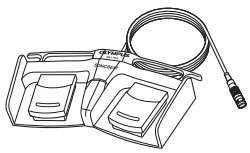
Адаптер для аппаратов UHI-2/3 (MAJ-1873)



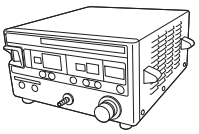
Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-4)



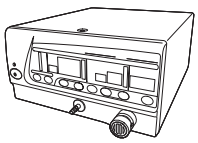
Ножной переключатель для инструмента THUNDERBEAT (MAJ-1870)



Ножной переключатель для инструмента SONICBEAT (MAJ-1869)



Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2)[*1]



Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-3)

CISPR 11 Класс B

При соединении ультразвукового генератора с совместимым электрохирургическим генератором используется информация о совместимости со стандартом EMC электрохирургического генератора.

*1 Это изделие может быть доступным к приобретению не во всех регионах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Информация по ЭМС*

Данная модель требует соблюдения особых мер предосторожности относительно ЭМС. Ее установку, ввод в эксплуатацию и эксплуатацию следует осуществлять в соответствии со следующей информацией.

На данную модель могут оказывать воздействие переносные и мобильные РЧ-устройства.

❍ Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс A	Данное устройство пригодно для применения во всех помещениях, за исключением жилых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям бытового назначения.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс A	Гармонические излучения в данном приборе являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному прибору, маловероятно.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

❍ Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергопитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	U_T<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1) (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	–	Как слева	
	Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765 – 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 – 27,283 МГц и 40,66 – 40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц			
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц)	3 В/м (E_1) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и (или) другого оборудования, помеченного следующим символом::



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции [a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот [b)].

a) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция*1 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50 % рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

Данная модель прошла испытания соответствия ЭМС с использованием указанных далее кабелей.

Наименование изделия	Описание	Кабель (экранированный)	Длина [м]	Расположение	Классификация	Объект испытания
MAJ-1869	Ножной переключатель для инструмента SONICBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1870	Ножной переключатель для инструмента THUNDERBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1871	Кабель связи 0,25 м	Да	0,25	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1872	Кабель связи 10 м	Да	10	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-TB400	Ультразвуковой датчик THUNDERBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-SB400	Ультразвуковой датчик SONICBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

■ *Температура стержня, подвижной бранши зажима и наконечника зонда во время активации*

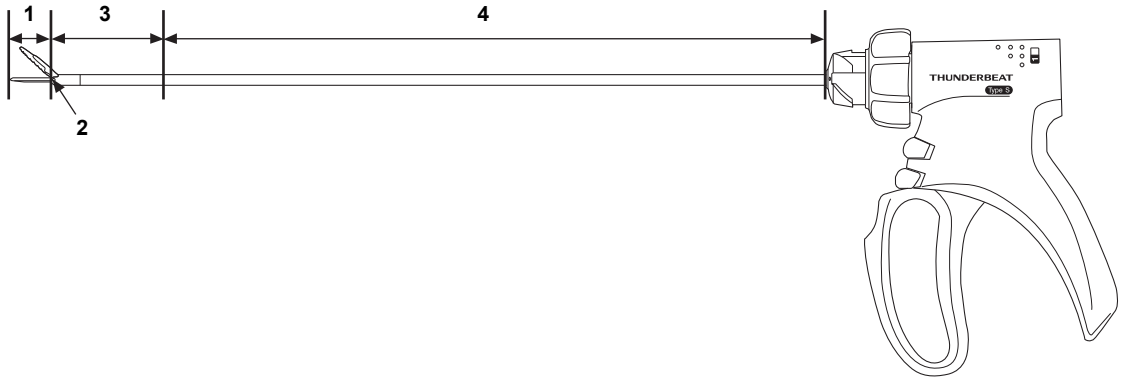


Рис. 19

Наименование	Описание
1) Наконечник зонда и подвижная бранша зажима	Более 200 °C
2) Дистальный конец стержня	Более 135 °C при продолжительной активации.
3) Стержень на расстоянии до 60 мм от дистального конца	Более 60 °C при продолжительной активации.
4) Остальная часть стержня	60 °C или меньше. В зависимости от ситуации температура может превысить 60 °C.

(Метод измерения температуры соответствует нашему стандарту.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Доклиническое исследование*

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные, полученные в ходе исследований на животных, на основании которых можно спрогнозировать эффективность данного устройства для заваривания кровеносных сосудов, содержащих холестериновые бляшки, отсутствуют.
Разрешение на использование устройства в США было получено не на основании клинических испытаний на человеке. Эффективность работы устройства была установлена in-vivo на свиной модели в ходе острого и хронического эксперимента.
Результаты показали, что ни у одного исследуемого животного не наблюдалось каких-либо гемостатических осложнений, связанных с устройством, во время 21-дневного периода выживания.
Чтобы продемонстрировать эффективность заваривания, оценку проводили на различных типах тканей и кровеносных сосудов диаметром до 7 мм включительно.

Тип кровеносного сосуда	Название кровеносного сосуда	Диапазон размеров	
		Мин.	Макс.
Кровеносный сосуд (артерия, артерия и вена с пучком ткани)	**Сонная артерия**	3,0	6,5
	Короткие желудочные	3,0	7,0
	Желудочно-сальниковые	3,0	7,0
	Селезеночные	2,0	5,0
	Брыжеечные	2,0	7,0
	Почечные	2,5	6,5
	Яичниковые	3,0	7,0
	Маточные	2,0	6,0
	Наружные подвздошные	4,0	5,0
	Бедренные	3,0	3,5
Лимфатические сосуды (лимфатические сосуды с пучками ткани)	**Брыжеечные**	2,0	7,0

Табл. 4 Острое и хроническое исследование на животных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-02-11
RC4485 07

©2015 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИИ

Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT

TD-TB400

Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT

TD-SB400



Номер по каталогу: RU-8002948

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Условные обозначения 1

Важная информация: прочтите перед использованием..... 3

Предназначение 3
Применение высокочастотного воздействия 4
Руководство по эксплуатации 5
Квалификация пользователей 5
Совместимость устройства с другим оборудованием 6
Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования 6
Ремонт и модификация 7
Сигнальные слова 7
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения 8

Глава 1. Проверка содержимого упаковки ... 13

Глава 2. Устройство и спецификация инструмента 15

2.1 Условные обозначения и описания 15
2.2 Устройство инструмента 16
2.3 Технические характеристики 17

Глава 3. Подготовка и проверка..... 21

3.1 Подготовка оборудования 24
3.2 Проверка преобразователя и вспомогательного оборудования 25
3.3 Сборка и проверка системы 26

Глава 4. Эксплуатация 27

4.1 Действия после использования 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Обработка: общие принципы 29

5.1 Важность обработки 29
5.2 Меры предосторожности 31
5.3 Совместимые методы 36
5.4 Признаки изнашивания при обработке и максимальное число циклов обработки 49

Глава 6. Процедуры обработки 51

6.1 Процедуры обработки 51
6.2 Необходимое оборудование 53
6.3 Подготовка к обработке 54
6.4 Ручная очистка 56
6.5 Обработка с помощью WD 60
6.6 Стерилизация 62

Глава 7. Хранение и утилизация 65

7.1 Хранение 65
7.2 Утилизация 68

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей 69

Приложение 71

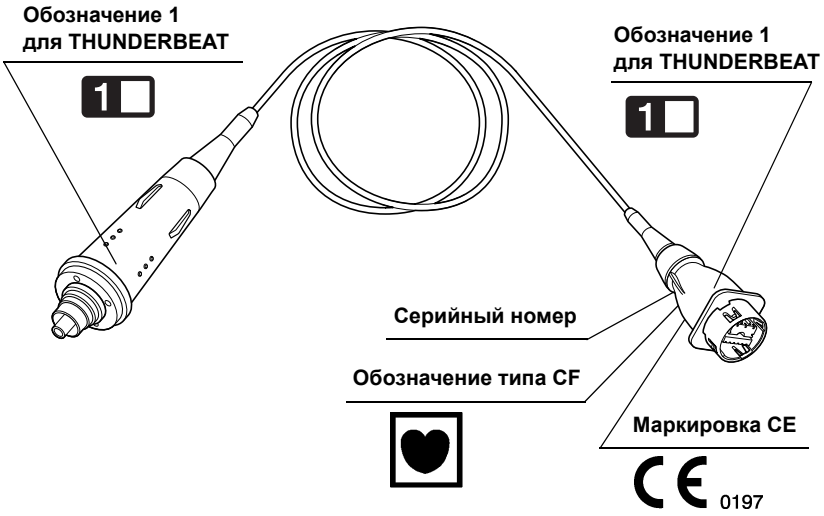
Конфигурация системы 71
Информация по ЭМС 74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

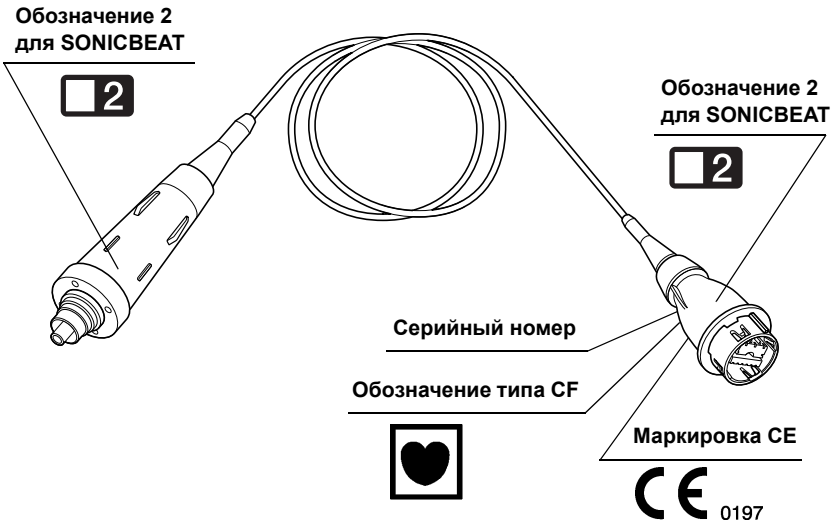
Предостерегающие символы расположены на преобразователе в указанных ниже местах. Если символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

❍ Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400)



Задняя сторона обложки данного руководства по эксплуатации

Изготовитель

EC REP

Официальный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация: прочтите перед использованием

Предназначение

❍ Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT

Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400) предназначен для применения с ультразвуковым генератором (USG-400), электрохирургическим генератором (ESG-400) и THUNDERBEAT для открытых, лапароскопических (включая вмешательства через единый хирургический доступ) и эндоскопических хирургических вмешательств. Показания к применению включают урологические, торакальные, пластические и реконструктивные процедуры, резекции кишечника, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), холицистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии и т. п. или любые другие вмешательства, связанные с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и резание), коагуляцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT

Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400) предназначен для применения с ультразвуковым генератором (USG-400) и SONICBEAT для открытых, лапароскопических (включая вмешательства через единый хирургический доступ) и эндоскопических хирургических вмешательств. Показания к применению включают урологические, торакальные, пластические и реконструктивные процедуры, резекции кишечника, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), холицистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии и т. п. или любые другие вмешательства, связанные с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и резание), коагуляцией.

Применение высокочастотного воздействия

Перед выполнением высокочастотного воздействия следует внимательно изучить поставленный диагноз и ожидаемый прогноз, свойства и предназначение воздействия, его риски и эффект, а также возможные альтернативные способы воздействия. Анализируя, в частности, риски воздействия, внимательно изучите его свойства, параметры, возможность и неизбежность; выполняйте высокочастотное воздействие только после вынесения суждения о том, что эффективность этого воздействия превышает его риски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении преобразователя. До начала работы с прибором внимательно ознакомьтесь с текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах. Храните все руководства по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Настоящее руководство не рассматривает и не обсуждает вопросы техники клинических хирургических процедур. Медицинские работники, использующие ультразвуковой преобразователь, должны быть либо лицензированными врачами, либо действовать под контролем лицензированного врача, они должны иметь достаточный уровень практических навыков выполнения клинических процедур и использования ультразвуковой и электрохирургической энергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость устройства с другим оборудованием

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования

Ультразвуковой преобразователь поставляется без предварительной очистки либо стерилизации. Перед первым использованием преобразователя выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы» и главе 6, «Процедуры обработки».

После использования преобразователя его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главах с 5, «Обработка: общие принципы», по 7, «Хранение и утилизация». Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение могут создать угрозу распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ремонт и модификация

Ультразвуковой преобразователь не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать прибор; это может привести к травмированию пациента и/или хирурга, а также к повреждению оборудования.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова.

ОПАСНО

Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме человека.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения

При обращении с преобразователем соблюдайте указания инструкций по безопасности, предупреждений и предостережений, перечисленных ниже.
Эта информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

ОПАСНО

- Не используйте ультразвуковой преобразователь в воспламеняющейся атмосфере, не приближайте работающий преобразователь к областям, содержащим горючие газы или жидкости. Поскольку конструкция преобразователя не является взрывозащищенной, может произойти возгорание.
- Перед применением высокочастотной каутеризации у больного с искусственным водителем ритма посоветуйтесь со специалистом по сердечно-сосудистой системе или обратитесь к изготовителю кардиостимулятора, примите необходимые меры для обеспечения безопасности. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных больных, вызвав сбои в работе или отказ кардиостимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПАСНО

- Не объединяйте кабель преобразователя и кабели других медицинских устройств (электрокардиографа, видеокамеры эндоскопа и т. п.) во время использования. В противном случае сигналы высокой частоты и фон от искровых разрядов, образующийся при каутеризации, могут вызвать сбои в работе медицинских устройств и повредить пациенту.
- При использовании инсуффляторов с интенсивным потоком всегда используйте газ CO_2. При работе с преобразователем не используйте газ N_2O, поскольку он огнеопасен.
- Не применяйте ультразвуковой преобразователь в комплекте с оборудованием, не показанным на схеме «Конфигурация системы» в разделе «Приложение».

ВНИМАНИЕ

- Не пытайтесь настраивать преобразователь или управлять им, если у вас влажные руки. В противном случае пользователь может получить удар электрического тока.
- Для того чтобы справиться с возможными опасными осложнениями, держите наготове дефибриллятор. Перед использованием дефибриллятора убедитесь, что преобразователь удален из операционного поля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Для случаев, когда ожидается конверсия лапароскопической процедуры в открытую операцию, перед использованием преобразователя подготовьте все необходимое оборудование.
- Для обеспечения электробезопасности не используйте ультразвуковой преобразователь совместно с иным оборудованием в том случае, если безопасность такого комбинированного применения не гарантирована или если безопасность такого оборудования не подтверждена, например, имеются токи утечки и т. п.
- Соблюдайте особую осторожность, если электрохирургическое вмешательство выполняется в непосредственной близости от сердца. Ток, протекающий через сердце, или низкочастотный ток, образующийся при искровом разряде в результате выпрямления, может вызвать фибрилляцию желудочков.
- Используйте данный инструмент надлежащим образом. Ненадлежащее использование может привести к деформации, поломке, травме пациента и (или) оператора, нарушению работы кардиостимулятора, ожогам хирурга, персонала операционной и (или) пациента, поражению электрическим током, нарушению выходного сигнала или функционирования, перфорации, повреждению тканей и инфицированию хирурга, персонала операционной и (или) пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Во избежание возникновения электромагнитных помех убедитесь, что данный инструмент не используется установленным на другое оборудование или в непосредственной близости от него (кроме компонентов этого инструмента или системы).
- Электромагнитные помехи могут возникнуть при нахождении этого инструмента вблизи оборудования, помеченного следующим символом, или другого портативного и мобильного РЧ-оборудования (радиочастотного оборудования) для связи, например мобильных телефонов. При возникновении электромагнитных помех может потребоваться принятие защитных мер, таких как изменение ориентации или местоположения инструмента или экранирование места его расположения.



ОСТОРОЖНО

(TD-TB400)

При использовании этого оборудования в жилых помещениях и подключенным к распределительной электрической сети могут возникнуть электромагнитные помехи с другими устройствами. При возникновении электромагнитных помех может потребоваться принятие защитных мер, таких как изменение ориентации или местоположения инструмента или экранирование места его расположения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

По своим эмиссионным характеристикам данное оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если данное оборудование используется в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно не обеспечивает достаточную защиту устройств высокочастотной связи. От пользователя могут потребоваться мероприятия по ослаблению воздействия системы, например, ее перемещение или переориентация.

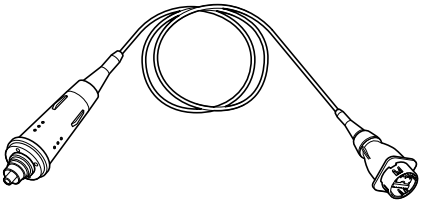
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Проверка содержимого упаковки

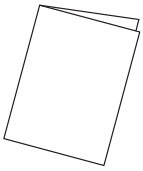
Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений.
В случае повреждения ультразвукового преобразователя, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте преобразователь; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.
Ультразвуковой преобразователь поставляется без предварительной очистки либо стерилизации. Перед первым использованием преобразователя выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы» и главе 6, «Процедуры обработки».

ПРИМЕЧАНИЕ

Внешний вид продукта для каждого набора упаковки различается.
На рисунке ниже показан комплект для ультразвукового преобразователя THUNDERBEAT.



Ультразвуковой преобразователь



Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Устройство и спецификация инструмента

2.1 Условные обозначения и описания



См. руководство



Серийный номер



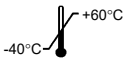
Оберегать от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Изготовлено без использования натурального латекса

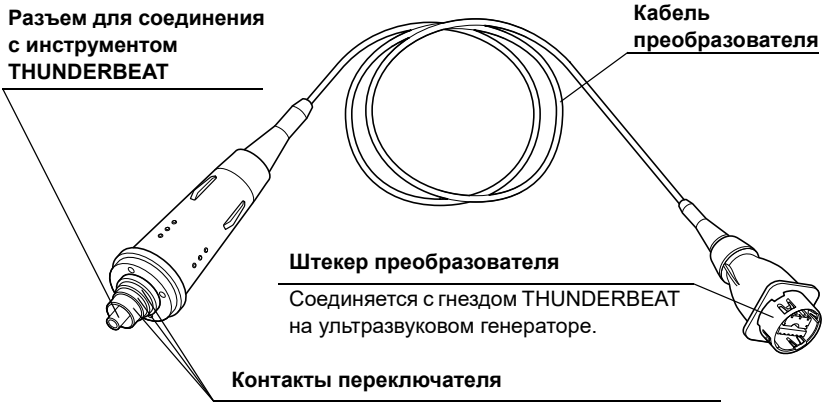


Температурные ограничения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

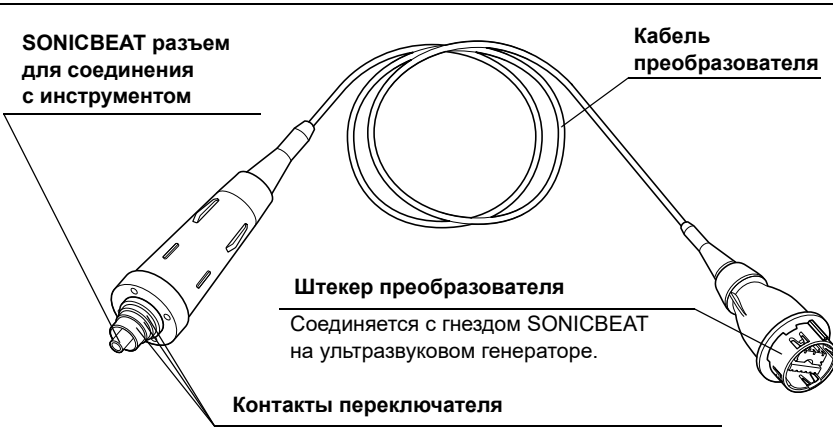
2.2 Устройство инструмента

❍ Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400)



Контакты переключателя проводят сигналы от ручного переключателя.

❍ Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400)



Контакты переключателя проводят сигналы от ручного переключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Технические характеристики

Окружающая среда

Условия эксплуатации	**Температура воздуха**	10—40 °C
	Относительная влажность	30—85 %
	Атмосферное давление	70—106 кПа
	Высота	3000 м или ниже
Условия транспортировки и хранения	**Температура воздуха**	От -40 до 60 °C
	Относительная влажность	10—90 %
	Атмосферное давление	70—106 кПа

Технические характеристики

Элемент		**Технические характеристики**	
Модель		TD-TB400	TD-SB400
Ультразвуковой выход	**Частота**	47 кГц	
Размер	**Внешний диаметр**	33 мм	31 мм
	Вес	60 г (без учета кабеля преобразователя и штекера преобразователя)	
	Длина кабеля преобразователя	3100 мм	
Номинальное высоко-частотное (РЧ биполярный) напряжение		229 Vp	—
Рабочий цикл (обычный цикл)		ON (вкл.): 5 с/OFF (выкл.): 10 с	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Директива в отношении медицинских устройств	CE 0197	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II б Данное изделие соответствует требованиям по ЭМС, перечисленным в стандарте EN 60601-1-2: 2015, при условии совместного использования с устройствами с маркировкой CE либо на корпусе устройства, либо в его инструкции по эксплуатации. Излучение: класс Б в соответствии с EN 55011
Директива RoHS	CE	Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 1998 (TD-TB400) IEC 60601-2-2: 2009 (TD-TB400) • Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • Класс излучения по стандарту CISPR 11: TD-TB400: группа 1, класс A; TD-SB400: группа 1, класс B (в режиме ожидания).
Год выпуска	**9012345** 	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.

Степень защиты от поражения электрическим током от контактной детали	Классификация: контактная деталь электромедицинского оборудования типа CF. Степень защиты от поражения электрическим током для данного инструмента зависит от используемого электромедицинского оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации конкретного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием ультразвукового преобразователя выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с преобразователем, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении малейших неисправностей не используйте преобразователь, обратитесь к главе 8, «Поиск и устранение неисправностей», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если неисправность сохраняется и после выполнения мер, рекомендуемых в главе «Поиск и устранение неисправностей», свяжитесь с компанией Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Для обеспечения возможности завершения процедуры без осложнений даже в случае отказа преобразователя следует иметь наготове запасной ультразвуковой преобразователь и выполнить необходимую подготовку для проведения неотложных мероприятий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Ультразвуковой преобразователь поставляется без предварительной очистки либо стерилизации. Перед первым использованием преобразователя выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы» и главе 6, «Процедуры обработки».
- Если на поверхности ультразвукового преобразователя имеются трещины, царапины, разломы или деформация, утечка тока из поврежденного участка может вызвать ожоги у оператора или пациента. Если поверхность повреждена, прекратите использование преобразователя и свяжитесь с компанией Olympus.

ОСТОРОЖНО

- При подготовке и осмотре преобразователя надевайте химически стойкие перчатки.
- При соединении или отсоединении инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT от преобразователя не прикладывайте избыточных усилий. Используйте только моментный ключ и стабилизатор, поставляемый с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT. Если преобразователь трудно присоединить, внимательно осмотрите компоненты на предмет выявления неисправностей. Если в любом из компонентов будет обнаружено нарушение, не используйте его и свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Не касайтесь контактов переключателя металлическими инструментами, например зажимами. Иначе можно вызвать сбой в их работе.
- Если по периметру контактов штекера преобразователя или контактов переключателя появилось черное окрашивание, замените преобразователь. В противном случае преобразователь может вызвать короткое замыкание, которое повредит ультразвуковой генератор.
- При осмотре ультразвукового преобразователя не касайтесь контактов штекера преобразователя. Накопившийся во время автоклавирования заряд статического электричества может вызвать удар электрическим током.
- Преобразователь следует помещать на ровную поверхность: это предотвратит его скатывание и случайное падение на пол.
- Не роняйте преобразователь, не ударяйте по нему с заметным усилием. Даже если ультразвуковой преобразователь выглядит неповрежденным, его прочность может пострадать. Если преобразователь упал или к нему прикладывали значительное усилие, не используйте его и свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте ультразвуковой преобразователь, ультразвуковой генератор, инструмент THUNDERBEAT или SONICBEAT, совместимый электрохирургический генератор (в случае использования инструмента THUNDERBEAT) и совместимое вспомогательное оборудование (показанное на схеме «Конфигурация системы» в разделе «Приложение»), а также другое оборудование, необходимое для каждого конкретного случая (бумажные полотенца, емкость, безворсовые салфетки и средства индивидуальной защиты, например защитные очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химически стойкие перчатки). Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Проверка преобразователя и вспомогательного оборудования

ВНИМАНИЕ

- Производительность и функции преобразователя могут ухудшаться после многократного использования на протяжении длительного периода времени. Olympus подтверждает сохранение достаточного уровня производительности при использовании оборудования до 100 раз. Следовательно, после 100-кратного использования ультразвукового преобразователя его следует заменять на новый, даже если его производительность и функции не имеют видимого снижения. В противном случае может произойти травмирование пациента и/или повреждение оборудования.
- Проверьте, не прошел ли один год с даты поставки ультразвукового преобразователя или не был ли он использован более 100 раз. Если одно из этих событий произошло, замените преобразователь на новый.

1. Проверку инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, ультразвукового генератора и вспомогательного оборудования осуществляйте согласно их руководствам по эксплуатации.
2. Убедитесь, что на преобразователе нет ржавчины, трещин, его части не смещены относительно друг друга и плотно закреплены, а кабель преобразователя не поврежден. При обнаружении любых неисправностей замените преобразователь запасным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Убедитесь, что в штекере преобразователя и в области присоединения инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT нет инородных тел или жидкости. При наличии в них воды удалите ее, вытерев деталь сухой стерильной марлей. При обнаружении инородных тел выполните обработку преобразователя согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы» и главе 6, «Процедуры обработки».

3.3 Сборка и проверка системы

ОСТОРОЖНО

При соединении преобразователя с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT и ультразвуковым генератором следуйте инструкциям, приведенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

1. Присоедините преобразователь к инструменту THUNDERBEAT или SONICBEAT, действуя согласно главе 3.3, «Присоединение ультразвукового преобразователя», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
2. Соедините преобразователь и ультразвуковой генератор, действуя согласно главе 3.5, «Соединение с ультразвуковым генератором», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
3. Проверьте систему, действуя согласно главе 3.6, «Проверка вспомогательного оборудования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT и главе 4, «Проверка», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Эксплуатация

Ультразвуковой преобразователь создан для применения в комплекте с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT и ультразвуковым генератором. Инструкции по эксплуатации приведены в главе 4, «Эксплуатация», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT и главе 5, «Эксплуатация», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Убедитесь, что внимательно прочли инструкции до начала использования оборудования.

4.1 Действия после использования

1. После использования отсоедините преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, действуя согласно главе 4.3, «Действия после использования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
2. Удалите инструмент THUNDERBEAT или SONICBEAT, моментный ключ и стабилизатор, затем выполните обработку преобразователя и поместите его на хранение, действуя согласно инструкциям, приведенным в главах с 5, «Обработка: общие принципы», по 7, «Хранение и утилизация».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Обработка: общие принципы

5.1 Важность обработки

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки, дезинфекции или стерилизации оборудования. Настоятельно рекомендуется обеспечить соблюдение персоналом, выполняющим обработку инструментария, инструкций и указаний, приведенных в этом руководстве и руководствах к вспомогательному оборудованию, а также тщательное изучение следующих тем.
  - Нормативы охраны здоровья и производственной безопасности в лечебном учреждении.
  - Протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации каждого из устройств.
  - Техническое устройство оборудования и правила обращения с ним.
  - Правила безопасного и эффективного обращения с применяемыми химикатами.
- При выборе типов и способов применения средств для очистки, дезинфекции и стерилизации следует руководствоваться профессиональным опытом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- См. национальный стандарт США ANSI/AAMI ST35 «Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings Таблица 5.4(«Безопасная эксплуатация и дезинфекция многоразовых медицинских устройств в медицинских учреждениях и в доклинических условиях») и национальный немецкий норматив Института Роберта Коха (RKI) «Hygiene requirements on reprocessing medical devices» («Гигиенические требования к обработке медицинских устройств»).
- Для получения консультации относительно стандартов и нормативных актов, действующих в вашем регионе, обратитесь к представителю по вопросам гигиены.
- Данное руководство основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2017.

Термины, используемые в данном руководстве

WD:

WD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора (Washer-Disinfector), которая используется для обработки термостойких эндоскопов, дополнительных принадлежностей и медицинских инструментов с применением очистки щелочными растворами и термической дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Неправильная обработка ультразвукового преобразователя после каждого применения может поставить под угрозу безопасность пациента. Для сведения к минимуму риска передачи инфекций от одного пациента другому следует проводить полную ручную или автоматическую очистку оборудования с последующей стерилизацией после каждого применения.
- При недостаточно тщательной очистке ультразвукового преобразователя эффективная стерилизация может быть невозможна. Для удаления органических загрязнений, которые могут снизить эффективность стерилизации, перед проведением этой процедуры следует тщательно очистить ультразвуковой преобразователь.
- После каждого применения необходимо осмотреть ультразвуковой преобразователь с целью выявления трещин, царапин, проверки надежности крепления, после чего можно выполнять обработку. Если преобразователь имеет любые признаки неисправности, он может быть поврежден при выполнении обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые при обработке, могут представлять опасность. Используйте индивидуальные средства защиты от опасных химических веществ и потенциально инфицированных материалов. При обработке изделия следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненную одежду перед выходом из зоны обработки инструментария.
- Для проведения эффективной обработки отделите ультразвуковой преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT до начала очистки. Если не отсоединить преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, выполнить эффективную обработку ультразвукового преобразователя окажется невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Описанные в данном руководстве по эксплуатации методы обработки не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые считаются причиной болезни Крейтцфельда — Якоба. При использовании ультразвукового преобразователя у пациента с болезнью Крейтцфельда — Якоба либо с разновидностью болезни Крейтцфельда — Якоба следует обеспечить использование устройства только для данного пациента и/или немедленную утилизацию устройства предписанным способом после его использования. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда — Якоба или разновидностью болезни Крейтцфельда — Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Следует использовать только те WD, которые отвечают требованиям соответствующих частей серии требований ISO 15883.
- Прежде чем использовать WD, следует убедиться в ее способности выполнять обработку эндоскопа, в том числе его канала, принадлежностей и медицинских инструментов.
  В противном случае недостаточная обработка может привести к возникновению риска инфицирования.
  Если вы не уверены в способности вашей WD выполнить обработку эндоскопа, его канала, принадлежностей и медицинских инструментов, свяжитесь с производителем WD для получения конкретных инструкций и сведений о совместимости и требуемых соединителях и адаптерах.
- При использовании химических средств соблюдайте соответствующую инструкцию производителя. Несоблюдение инструкций производителя может привести к недостаточному эффекту обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- Ультразвуковой преобразователь не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных предписаниях различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации о стойкости изделия применительно к каждому методу. При выполнении обработки методами, не указанными в этом руководстве, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность ультразвукового преобразователя. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование устройства несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте обработку преобразователя сразу же (в течение 1 часа) после каждого его использования. Если обработку отложить, остатки органических веществ начнут затвердевать, и качественно обработать ультразвуковой преобразователь будет трудно.
- Если процедуры обработки не выполняются согласно приведенным в данной главе рекомендациям, оборудование может быть повреждено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Совместимые методы

Обработки

❍ Краткий обзор совместимости

Преобразователь совместим с различными методами обработки. Информацию о применимых методах и параметрах обработки см. в таблице «❍ Список совместимых методов» на стр. 38. Кроме того, некоторые методы обработки могут привести к ухудшению характеристик медицинских изделий, сокращая срок их службы. Подробнее о деградации материалов медицинских изделий при обработке и максимальном допустимом числе циклов обработки см. раздел 5.4, «Признаки изнашивания при обработке и максимальное число циклов обработки». Выбирая метод для использования, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Методы, отмеченные в Таблица 5.1 как совместимые, являются совместимыми и могут применяться в ежедневной практике только при следовании инструкциям производителя. Повторное использование и обработка преобразователя ведет к его постепенному износу. Помимо этого, использование методов, требующих применения более высоких температур и более едких/коррозийных материалов, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой работой с пациентом проверяйте преобразователь на наличие повреждений, действуя согласно указаниям в данном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Список совместимых методов

Для данного преобразователя были утверждены методы обработки, перечисленные в Таблица 5.1. Подробные сведения о химических веществах и изделиях, которые можно использовать, см. в разделе “Раствор моющего средства для ручной очистки” на стр. 39 и последующих разделах.

Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400), ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400)

Ультразвуковая очистка			—
Ручная очистка	**Щелочное ферментативное моющее средство**		○
	Нейтральное ферментативное моющее средство		○
Ручная дезинфекция	**Надуксусная кислота**		—
	Глутаральдегид		—
Сушка	**Спирт**		—
Автоматическая очистка и дезинфекция	**AER**	**ETD Double (Надуксусная кислота)**	—
		ETD 4 (надуксусная кислота)	—
		ETD 4 (глутаральдегид)	—
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		○
Стерилизация	**Пероксид водорода**	**V-PRO® maX**	—
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™	—
		STERRAD® NX®	—
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™	—
		STERRAD® 100NX®	—
		STERRAD® 100S	—
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		○
	Этиленоксид		—
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)		—

○ совместимы — несовместимы

Таблица 5.1 Список совместимых методов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор моющего средства для ручной очистки

ВНИМАНИЕ

- Избыточное пенообразование препятствует надлежащему контакту раствора моющего средства с поверхностями и стенками преобразователя, что может отрицательно сказаться на эффективности очистки.
- Не используйте раствор моющего средства повторно.

Используйте нейтральное (20–45 °C) или щелочное (20–40 °C, < pH 10,8) неабразивное ферментативное моющее средство с низким пенообразованием, маркированное для использования с гибкими эндоскопами, дополнительными принадлежностями и медицинскими инструментами, одобренное вашим национальным нормативным актом для использования при обработке гибких эндоскопов, дополнительных принадлежностей и медицинских инструментов.

Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, касающимся концентрации, температуры, времени контакта, срока применения, срока годности и промывания, если иное не указано компанией Olympus. Моющие средства, перечисленные в Таблица 5.2, использовались для валидации.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
neodisher® Mediclean forte	Щелочное ферментативное	Dr. Weigert
Endozime® AW	Нейтральное ферментативное	Ruhof

Таблица 5.2 Моющие средства, использованные для валидации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вода

❍ Общие рекомендации для использования при обработке

Используйте либо свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, деионизацию или очистку) для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за инфекциями вашего учреждения.

Мойка-дезинфектор

ВНИМАНИЕ

- Используйте только WD, совместимость которых с медицинским инструментом подтверждена его производителем и которые соответствуют требованиям ISO 15883-1 и ISO 15883-2. Использование несовместимой WD может привести к возникновению риска инфицирования или повреждению медицинского инструмента.
- Перед загрузкой в WD выполните ручную очистку преобразователя так, как описано в руководстве по эксплуатации. Если преобразователь не будет адекватно очищен, дальнейшая обработка окажется неэффективной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Подробные сведения о работе WD см. в руководстве по эксплуатации WD.
- Запрещается использовать неутвержденные моющие средства, нейтрализаторы или программы WD. Это может привести к повреждению преобразователя.
- Следуйте инструкциям, предоставленным производителем химических средств для обработки, относительно концентрации, температуры и длительности воздействия моющего средства и нейтрализатора.
- Проводите регулярное техническое обслуживание аппарата WD в соответствии с рекомендациями его изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что поступающая в аппарат для очистки вода достаточно холодна (напр. ≤ 20°C), чтобы не вызывать термического свертывания белков. Не используйте программы с высокой начальной температурой.

Программа WD должна состоять из следующих стадий:

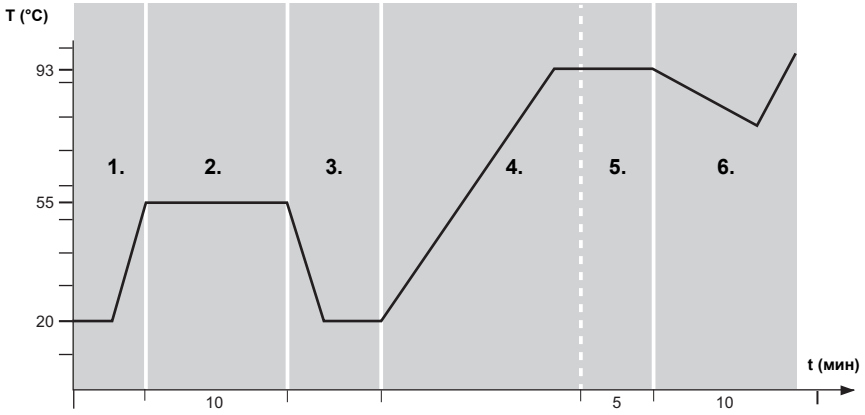


Рисунок 5.1

Этап	Описание
1	Предварительная очистка (≤20 °C)
2	Очистка (с моющим средством, при 55 °C, 10 мин)
3	Промывка (с или без нейтрализатора)
4	Нагрев (в горячей воде)
5	Термическая дезинфекция в качестве заключительной промывки (без моющего средства и нейтрализатора, при температуре 93 °C, 5 минут)
6	Сушка (при температуре 95 °C, 10 минут) (заданные значения)

Таблица 5.3 Параметры программы WD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*1 Компания Olympus протестировала совместимость дополнительных принадлежностей с WD, отвечающей требованиям ISO 15883-1, 2. Температура и время сушки были равны 110 °C и 20 минутам соответственно*2.

*2 Данное значение может отклоняться от реальной температуры в камере во время обработки принадлежностей, так как данное значение является заданным для WD. Температура сушки, при которой компания Olympus подтвердила совместимость материалов, составляет 110 °C как значение настройки WD. В процессе сушки на температуру вокруг изделия влияют различные факторы (например, размер камеры, объем загрузки, раскладка инструментов в камере).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стандарт ISO 15883-2 устанавливает норму для температуры дезинфекции в виде значения A_0, равного не менее 600. Компания Olympus рекомендует использовать WD, обеспечивающую значение A_0, равное 3000.
- Запрещается использовать программы, температура которых превышает 55 °C для процесса очистки и 93 °C для процесса дезинфекции.
- Запрещается использовать программы, продолжительность которых превышает 10 минут для процесса дезинфекции.
- В выбранной программе не должно быть резких перепадов температуры.
- Компания Olympus провела валидацию с использованием аппарата WD, соответствующего требованиям стандарта ISO 15883-1, 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор моющего средства для мойки-дезинфектора

- Используйте щелочное ферментативное моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием (20–55 °C, <pH 10,8).
- Используйте моющее средство, пригодность которого для очистки принадлежностей подтверждена сертификатом от производителя WD и которое было одобрено компетентными органами. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, касательно концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.
- Для валидации использовали моющее средство, указанное в Таблица 5.4.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
neodisher® Mediclean forte	Щелочное ферментативное	Dr. Weigert

Таблица 5.4 Моющее средство, использованное для валидации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нейтрализатор

ОСТОРОЖНО

Если после чистки/дезинфекции необходимо промывание нейтрализатором, обязательно полностью смойте водой остатки нейтрализатора, как описано в руководстве по эксплуатации WD.

- Используйте нейтрализаторы, рекомендуемые для применения с WD и моющим средством в руководстве по эксплуатации.
- Следуйте инструкциям, предоставленным производителем нейтрализатора, в отношении концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Паровая стерилизация (автоклавирование)

- Преобразователи, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) в Таблица 5.1, можно подвергать паровой стерилизации при условиях, указанных в Таблица 5.5. Выполняя паровую стерилизацию, соблюдайте все государственные, профессиональные и учрежденческие требования по обработке, а также инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.
- Компания Olympus рекомендует использовать воду и пар в соответствии с требованиями стандарта EN 285: 2015.

ВНИМАНИЕ

- Используйте упаковочный материал, пригодный для паровой стерилизации. Если упаковочный материал не подходит для паровой стерилизации, надлежащая стерилизация оборудования может быть невозможна.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемого ультразвукового преобразователя, способ размещения и количество преобразователей в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проведите паровую стерилизацию при условиях, описанных в данном разделе. В случае проведения паровой стерилизация при условиях, отличных от описанных, планируемая эффективность стерилизации может быть не достигнута.

ОСТОРОЖНО

- Во время паровой стерилизации запрещается превышать температуру 137 °C (279 °F), а продолжительность воздействия не должна быть дольше 20 минут. В противном случае преобразователь может быть поврежден.
- При проведении паровой стерилизации следует обязательно завершить процесс сушки (с разрежением вакуумом). В противном случае стерилизация не будет выполнена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните автоклавирование с циклом паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха в соответствии со стандартами ISO 17665-1: 2006 и EN 285: 2015.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте упаковочный материал для стерилизации, отвечающий требованиям стандартов ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Фаза процесса	Параметр		Значение	
Цикл паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха	**Температура**		134 °C (274 °F)	134 °C (274 °F)
	Продолжительность воздействия		3 минут	18 минут
Сушка	**Продолжительность сушки**	**Стерилизационные упаковки**	минимум 20 минут	
		Оберточный материал для стерилизации	минимум 45 минут	
	• Если стерилизационная упаковка, вынутая из стерилизатора, мокрая, то эффективность стерилизации не обеспечивается. Оптимизируйте параметры процесса, в том числе время сушки и стерилизации. • Время сушки зависит от различных факторов, включая тип стерилизатора, тип стерилизационной упаковки и объем загрузки. Предварительно проверьте время сушки.			

Таблица 5.5 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Признаки изнашивания при обработке и максимальное число циклов обработки

При обработке изделий с применением химических средств в WD, как описано выше, со временем станут заметны признаки изнашивания. Существуют ограничения в отношении того, сколько раз отдельный метод обработки можно использовать для конкретного изделия.

ОСТОРОЖНО

- Неправильная обработка (показана ниже) может привести к значительному сокращению срока службы медицинского изделия.
  - Обработка без соблюдения инструкций производителя
  - Применение нескольких методов стерилизации
  - Погружение в химикаты на излишне продолжительное время
- Компания Olympus убедилась в отсутствии неисправностей и износа при выполнении указанного количества циклов стерилизации. Замените преобразователь на новый после 100 использований.
  За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.
  Паровая стерилизация (автоклавирование): 100 раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Процедуры обработки

6.1 Процедуры обработки

В данной главе описана последовательность операций обработки преобразователя.

ВНИМАНИЕ

- Отклонения от рекомендованной последовательности операций могут повлечь за собой риск распространения инфекции.
- Не пропускайте ни одного из этапов обработки, описанных ниже. Иначе может произойти инфицирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400) Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400)



↓

Терапевтическая процедура

↓

Раздел 6.4, «Ручная очистка»

↓

Раздел 6.5, «Обработка с помощью WD»

↓

Раздел 6.6, «Стерилизация»

↓

Раздел 7.1, «Хранение»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Необходимое оборудование

❍ Дополнительные принадлежности для обработки

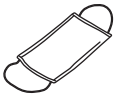


Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)

❍ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая одежда



Химически стойкие перчатки*1

❍ Прочее

- Чистые безворсовые салфетки*2
- Большая емкость для растворов моющего средства
- Стерилизационные упаковки
- Проволочная корзина из нержавеющей стали
- Вода (для обработки) (См. “Вода” на стр. 40)
- Емкости большого объема для промывки
- Оберточный материал для стерилизации

*1 Рекомендуется использовать перчатки такой длины, чтобы ваша кожа не входила в контакт с растворами.

*2 Рекомендуется, чтобы при обработке использовались только безворсовые салфетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Подготовка к обработке

1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Извлеките штекер преобразователя из ультразвукового генератора, действуя согласно главе 4.3, «Действия после использования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
3. Отсоедините преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, действуя согласно главе 4.3, «Действия после использования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
4. Удалите органические остатки с внешних поверхностей ультразвукового преобразователя, вытерев его безворсовой салфеткой.

Транспортировка

- Переносите преобразователь из места применения в зону проведения обработки в контейнере с закрытой крышкой: это позволит избежать возможного заражения окружающей среды или персонала во время перемещения устройства.
- Ультразвуковой преобразователь можно переносить сухим или влажным.
  - Если преобразователь оставляют сухим, убедитесь, что органические остатки на преобразователе не отвердятся. Закройте крышку контейнера.
- Процедуру очистки следует начинать сразу же (в течение 1 часа) после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если ручную очистку невозможно выполнить в течение 1 часа после проведения процедуры у пациента или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 часа, утилизируйте преобразователь, поскольку нет гарантии эффективности обработки.

ОСТОРОЖНО

- Выполняйте обработку преобразователя сразу же (в течение 1 часа) после использования. Не откладывайте обработку ультразвукового преобразователя на следующий день. Если оставить преобразователь сухим на более длительное время, загрязнения на преобразователе отвердятся и их будет труднее удалить. Если оставить преобразователь замоченным в жидкости на более длительное время, влажность внутри преобразователя возрастет, что потенциально вызовет его неисправность.
- По возможности избегайте воздействия химических агентов на ультразвуковой преобразователь до его очистки, это позволит предотвратить свертывание белков на его поверхности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Ручная очистка

ВНИМАНИЕ

- Не подвергайте ультразвуковой преобразователь воздействию тепла и альдегидов. В противном случае может произойти коагуляция белка, что окажет неблагоприятное влияние на результаты дезинфекции и стерилизации.
- Для получения сведений о растворах моющих средств см. главу “Раствор моющего средства для ручной очистки” на стр. 39.
- Не пропускайте ни одного из этапов ручной очистки, указанных в данном руководстве по эксплуатации. В противном случае очистка компонентов окажется недостаточной, что может повлечь за собой инфицирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Поскольку ультразвуковой преобразователь состоит из высокоточных деталей, при выполнении его очистки следует соблюдать осторожность, избегать избыточного перекручивания или сгибания, не ронять и не помещать на него иные объекты.
- Используйте щетку, рекомендованную в этом руководстве. В противном случае может быть не достигнута достаточная степень очистки либо преобразователь может быть поврежден.
- Не пытайтесь очистить контакты штекера преобразователя, используя острый инструмент, например концом пинцета. В противном случае контакты могут быть деформированы или повреждены, что может нарушить их передающую способность.
- Полностью отсоединяйте ультразвуковой преобразователь от системы THUNDERBEAT или SONICBEAT. В противном случае может быть не достигнута достаточная степень очистки преобразователя.
- Растворы моющего средства могут содержать различные агрессивные компоненты (например, хлор), которые могут вызвать коррозию преобразователя. Для удаления остатков химикатов тщательно промойте преобразователь.
См. “Раствор моющего средства для ручной очистки” на стр. 39.
- Информация о требованиях к качеству воды для промывания приведена в разделе “Вода” на стр. 40.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Заполните контейнер растворами моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используйте емкость, достаточно вместительную для возможности полного погружения всех компонентов преобразователя.
3. Погрузите ультразвуковой преобразователь в емкость с раствором моющего средства не менее чем на 15 минут.
4. Очистите все поверхности преобразователя, погруженного в раствор моющего средства, с помощью щетки (MAJ-1339) или безворсовой салфетки. Выполняйте этот этап до тех пор, пока не будут полностью удалены все видимые загрязнения.
5. С помощью щетки (MAJ-1339) аккуратно очистите пространства внутри штекера преобразователя и разъема для соединения с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT (см. Рисунок 6.1).

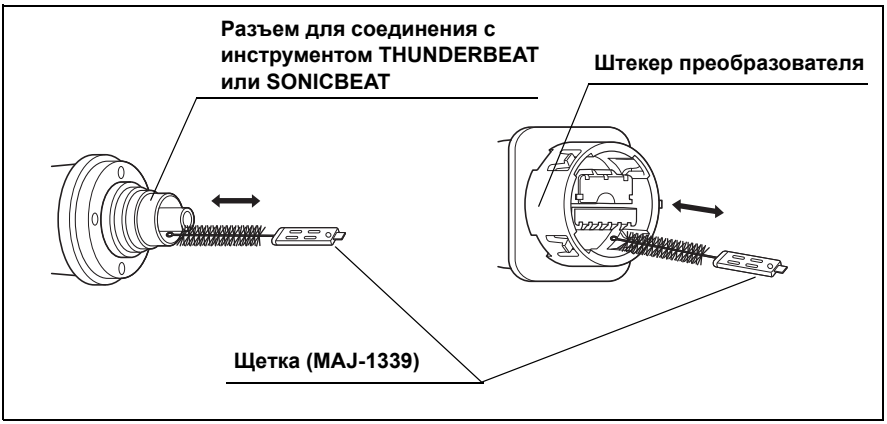


Рисунок 6.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Заполните емкость водой для промывания. Используйте емкость, достаточно вместительную для полного погружения преобразователя.
7. Используя безворсовую ткань, промойте внешнюю поверхность ультразвукового преобразователя, погруженного в воду для промывки.
8. Извлеките преобразователь из воды для промывания.

Сушка

Протрите и просушите внешние поверхности преобразователя безворсовой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Обработка с помощью WD

ВНИМАНИЕ

- Перед работой с пациентом ультразвуковой преобразователь должен быть простерилизован. Не используйте его после проведения одной только обработки с помощью WD.
- Информацию об условиях выполнения обработки с помощью WD см. в главе “Мойка-дезинфектор” на стр. 40.
- Перед загрузкой моечного аппарата/дезинфектора убедитесь, что преобразователь отделен от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT. В противном случае растворы могут контактировать не со всеми поверхностями ультразвукового преобразователя. В результате этого эффективность очистки и дезинфекции может снизиться.
- Перед загрузкой WD выполните ручную очистку и промывку согласно требованиям, изложенным в разделе 6.4, «Ручная очистка» данного руководства по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Для того, чтобы обеспечить контакт всех поверхностей с очищающим и дезинфицирующим раствором, выполните следующие условия.

- Используйте дополнительные принадлежности к WD (например, подставку, корзину, лоток), подходящие для ультразвукового преобразователя.
- Убедитесь в том, что преобразователь надежно закреплен на лотках. Убедитесь в том, что компоненты не соприкасаются.
- Не перегружайте WD.

При обработке принадлежностей с помощью WD следуйте рабочему процессу, описанному в разделе 6.1, «Процедуры обработки».

Очистку и дезинфекцию не совместимого с WD преобразователя проводят вручную.

Сушка

В случае, если сушки WD недостаточно:

Процедура изложена в “Ручная очистка” на стр. 56.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Стерилизация

Паровая стерилизация (автоклавирование)

ВНИМАНИЕ

Перед стерилизацией преобразователь должен быть тщательно очищен и просушен. В результате тщательной очистки удаляются как микроорганизмы, так и органический материал. Неполная очистка устройства может снизить эффективность стерилизации. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.

ОСТОРОЖНО

- Информацию об условиях выполнения паровой стерилизации см. в главе “Паровая стерилизация (автоклавирование)” на стр. 46.
- После автоклавирования не касайтесь контактов штекера преобразователя. Накопившийся во время автоклавирования заряд статистического электричества может вызвать удар электрическим током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Если после автоклавирования начать использовать не остывший до необходимой температуры преобразователь, в его работе может произойти сбой и/или снизится его производительность. Перед применением позвольте преобразователю остывать до комнатной температуры постепенно. Резкий перепад температуры может привести к повреждению ультразвукового преобразователя. Запрещается применять холодную воду и другие жидкости для ускорения охлаждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Проверьте, что на поверхности преобразователя не осталось следов влаги и загрязнений.
2. Запечатайте преобразователь в стерилизационную упаковку или поместите его в проволочную корзину из нержавеющей стали, а затем заверните в оберточный материал для стерилизации в соответствии с принятым в вашей больнице протоколом.
3. Выполните паровую стерилизацию преобразователя.
4. После паровой стерилизации дайте преобразователю медленно остыть до комнатной температуры.
5. Храните преобразователь в соответствии с разделом 7.1, “Хранение” на стр. 65.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Хранение и утилизация

7.1 Хранение

ВНИМАНИЕ

- Не следует хранить ультразвуковой преобразователь в месте, открытом для воздействия прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или сильных электромагнитных полей (например, вблизи аппаратов для микроволновой и коротковолновой терапии, МРТ, точек беспроводной связи, мобильных телефонов и т. п.), а также высокой температуры, высокой влажности и воды/жидкостей. В противном случае преобразователь может быть поврежден и/или возникнет опасность инфицирования.
- Не следует хранить ультразвуковой преобразователь в той коробке, в которой он был прислан. Это может привести к возникновению риска инфицирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

- После обработки обеспечьте соответствующие условия транспортировки и хранения, чтобы отделить обработанный преобразователь от загрязненного оборудования. Если произойдет загрязнение уже обработанного преобразователя перед последующими терапевтическими процедурами, то возможна опасность инфицирования пациентов и/или операторов, прикасающихся к ней.
- Установите местные правила, регулирующие вопросы методов и частоты очистки и дезинфекции шкафа хранения эндоскопа, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящегося в нем оборудования и пр.
- Храните эндоскоп и дополнительные принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.

ОСТОРОЖНО

- Не прикладывайте к кабелю преобразователя избыточных усилий, пытаясь чрезмерно согнуть, скрутить или растянуть его. В противном случае поврежденный кабель может стать причиной сбоя в работе.
- Не подвергайте преобразователь во время хранения сильным ударам. Это может привести к повреждению преобразователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Запишите на стерильной упаковке дату истечения срока стерильности. Не повредите упаковку.
2. После стерилизации храните преобразователь в надлежащем шкафу для хранения согласно требованиям вашего учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильный преобразователь в стерильной упаковке можно хранить в горизонтальном положении.
- Время хранения стерильных преобразователей различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок хранения стерилизованного преобразователя до следующего применения каждое лечебное учреждение определяет самостоятельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Утилизация

При утилизации преобразователя, упаковки и материалов, используемых для обработки (например, перчаток, салфеток и жидкостей для обработки), обращайтесь с ними таким образом, чтобы предотвратить распространение загрязнений из зоны обработки; выполняйте все применимые местные и национальные законы, касающиеся утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей

При обнаружении любых неисправностей выполните необходимые действия по их устранению, предлагаемые в главе 8, «Поиск и устранение неисправностей», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ВНИМАНИЕ

При обнаружении любых неисправностей оборудования не применяйте преобразователь в работе с пациентом. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и/или пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

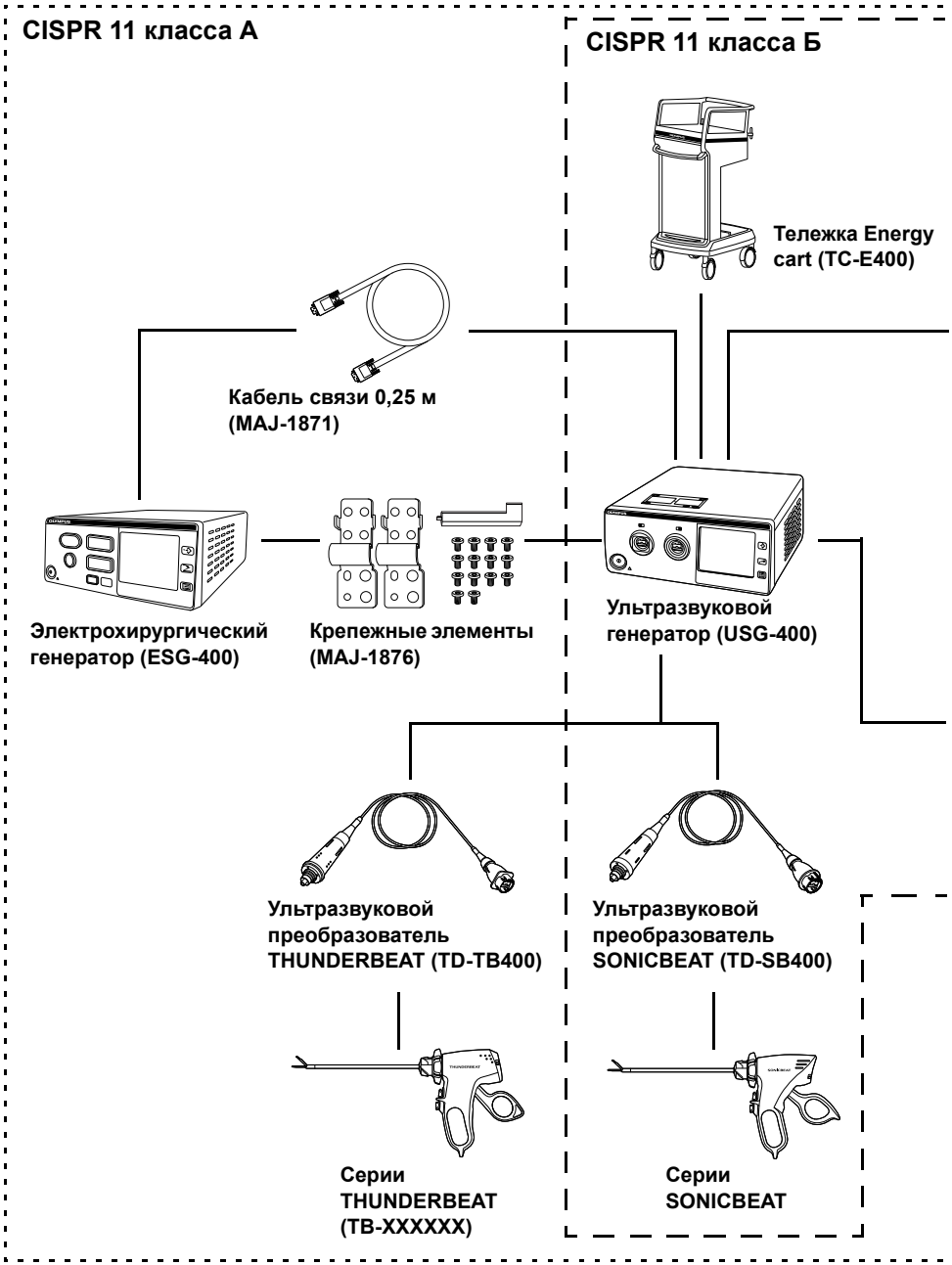
Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным ультразвуковым преобразователем. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного преобразователя, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

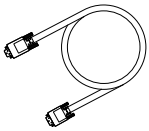
ВНИМАНИЕ

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



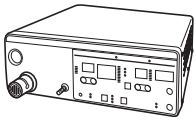
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



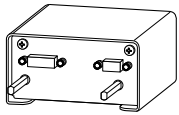
Кабель связи 0,25 м (MAJ-1871)



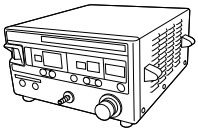
Кабель связи 10 м (MAJ-1872)



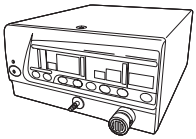
Инсуффлятор высокого потока (UHI-4)



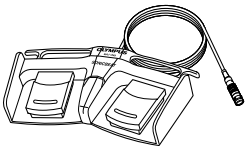
Адаптер для UHI-2/3 (MAJ-1873)



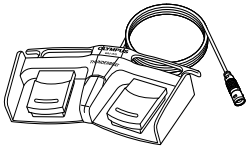
Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2)*1



Аппарат для высокоскоростной инсуффляции (UHI-3)



Педаль для SONICBEAT (MAJ-1869)



Педаль для THUNDERBEAT (MAJ-1870)

*1 Данное изделие может быть недоступно для приобретения в отдельных регионах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по ЭМС

Данная модель требует принятия особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и ее необходимо устанавливать, вводить в эксплуатацию и использовать в соответствии со следующей информацией.

Портативное и мобильное РЧ-оборудование для связи может создавать помехи для этой модели.

❍ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в среде медицинских учреждений в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

TD-TB400

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Радиоизлучение, CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение системы является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения, CISPR 11	Класс A	Данный инструмент пригоден для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети, подающей электричество к коммунальным сооружениям.
Кондуктивное излучение основного вывода, CISPR 11		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс A	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера, IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

TD-SB400

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Радиоизлучение, CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение системы является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения, CISPR 11	Класс B	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода, CISPR 11		
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс A	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера, IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в среде медицинских учреждений в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)**	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)**	**Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам**	**IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) условиям или для медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость к помехам	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)**	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)**	**Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам**	**IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание**
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	U_T<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного прибора требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	—	40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5% от U_T (провал >95% от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный прибор, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на устойчивость к помехам	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)**	**Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)**	**Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам**	**IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание**
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1) (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	—	Как слева	
	Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,533–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц.			
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E_1) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	—	Как слева	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции [a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот [b)].

  a) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.

  b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380–390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430–470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704–787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800–960	Импульсная модуляция*1 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700–1990	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
5240	5100–5800	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50%-м рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ

Портативное РЧ-оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

Данная модель прошла испытания соответствия ЭМС с использованием указанных далее кабелей.

Наименование изделия	Описание	Кабель (экранированный)	Длина [м]	Расположение	Классификация	Объект испытания
MAJ-1869	Ножной переключатель для инструмента SONICBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1870	Ножной переключатель для инструмента THUNDERBEAT	Да	4	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1871	Кабель связи 0,25 м	Да	0,25	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1872	Кабель связи 10 м	Да	10	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-TB400	Ультразвуковой датчик THUNDERBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
TD-SB400	Ультразвуковой датчик SONICBEAT	Да	3,1	Гнездо для датчика	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

EC REP **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-04-08
GE8031 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru