COVIDIEN

Руководство по эксплуатации

Emprint™

Система абляции с применением технологии Thermosphere™

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

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

Руководство по эксплуатации

Emprint™

Система абляции с применением технологии Thermosphere™

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

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению данной методики и проведению конкретной хирургической операции.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве

- Генератор Emprint с применением технологии Thermosphere
- Насос для абляции Emprint
- Cool-tip™ Ножной выключатель для радиочастотной абляции серии E
- Комплекты кабелей питания

Примечание. Одноразовые и дополнительные принадлежности или инструменты подробно описаны в отдельных инструкциях по применению.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

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

Внимание!

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

Обратите внимание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!

Указывает на советы по эксплуатации или рекомендацию по обслуживанию.

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

Ограниченная гарантия

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

Для изделий компании Covidien установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Энергетическая платформа ForceTriad™	Один год с момента поставки
Электрохирургические генераторы	Один год с момента поставки
Генератор для радиочастотной абляции Cool-tip™	Один год с момента поставки
Генератор для микроволновой абляции Evident™	Один год с момента поставки
Генератор для абляции Emprint™ с применением технологии Thermosphere™	Один год с момента поставки
Насос для абляции Emprint™	Один год с момента поставки
Передвижная стойка для абляции Emprint™	Один год с момента поставки
Система электролигирования сосудов LigaSure™	Один год с момента поставки
Инструменты одноразового использования LigaSure™	Один год с момента поставки
Крепежные детали (все модели)	Один год с момента поставки

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

Ножные выключатели (все модели)	Один год с момента поставки
Установка подачи аргона II Valleylab™	Один год с момента поставки
Дымоотсос RapidVac™	Один год с момента поставки
Стерильные изделия одноразового использования	Стерильность обеспечивается только согласно сведениям на упаковке
Возвратные электроды пациента	Срок годности указан на упаковке
Все приобретенные или дополнительные программы либо обновления программного обеспечения	180 дней с момента доставки

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

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

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ей в любое время, не неся каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в оборудование, ранее изготовленное или проданное ею.

СОГЛАСНО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**

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

Содержание

Предисловие ii
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве ii
Ограниченная гарантия. iii

Глава 1. Обязательные к прочтению материалы

Система абляции Emprint с применением технологии Thermosphere 1-2
Предупреждения и меры предосторожности 1-2
Компоненты системы 1-5
Показания к применению 1-5
Описание системы. 1-6

Глава 2. Генератор

Передняя панель генератора 2-2
Обзор 2-2
Цифровые дисплеи. 2-3
Дистанционный температурный зонд (RTP20) 2-3
Дисковый регулятор выходной мощности микроволновой энергии 2-4
Дисплей продолжительности процедуры 2-5
КНОПКА Старт/Стоп подачи микроволновой энергии . . . 2-5
Сброс 2-6
ВСТРОЕННЫЙ ПОРТ РАЗЪЕМА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ И ДАННЫХ 2-7
Проверка индикаторов 2-7
Задняя панель генератора 2-8
Обзор 2-8
Потребляемый ток 2-9
Предохранитель 2-9
Разъем ножного выключателя. 2-11
Вентиляторы охлаждения 2-11
главе «Сигналы тревоги и блокировки» 2-11
Визуальные сигналы тревоги. 2-11
Звуковые сигналы тревоги 2-13
Приоритет сигнала тревоги 2-14
Состояние блокировки 2-14
Процедуры запуска и выключения. 2-15
Процедура запуска 2-15
Процедура выключения 2-15

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

Глава 3. Насос

Узлы и описание 3-2
Подготовка насоса к работе 3-3
Эксплуатация насоса 3-3
Предохранители насоса 3-4

Глава 4. Ножной выключатель

Ножной выключатель для микроволновой абляции 4-2

Глава 5. До и после процедуры

Подготовка к работе системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere 5-2
Подготовка к работе 5-2
Подготовка генератора к работе 5-3
Подготовка насоса к работе 5-4
Подготовка ножного выключателя к работе 5-4
Отсоединение антенн и трубок насоса 5-4

Глава 6. Уход, техническое обслуживание и ремонт инструмента

Уход за инструментом 6-2
Визуальная проверка 6-2
Очистка и дезинфекция генератора и насоса 6-2
Очистка разъемов 6-3
Хранение и транспортировка 6-4
Техническое обслуживание и ремонт 6-4
Ежегодная калибровка/техническое обслуживание и ремонт 6-4
Возврат генератора или насоса для ремонта 6-5
Получение номера разрешения на возврат 6-5
Очистка генератора или насоса для ремонта 6-5
Транспортировка генератора или насоса 6-5
Сервисные центры 6-6
Утилизация оборудования 6-6
Электронное оборудование 6-6
Ответственность изготовителя 6-6

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

Глава 7. Выявление и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы

Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок 7-2
Устранение ошибок 7-2
Выявление и устранение неполадок генератора 7-3
Выявление и устранение неполадок насоса 7-6
Выявление и устранение неполадок ножного выключателя 7-7
Часто задаваемые вопросы 7-7

Глава 8. Приложение

Технические характеристики генератора 8-2
Технические характеристики насоса 8-4
Технические характеристики ножного выключателя 8-5
Электробезопасность 8-6
ЭМС 8-6
Микроволновые помехи для других устройств 8-6
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2) 8-7
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2) 8-7
Инструкции и рекомендации изготовителя – электромагнитное излучение 8-8
Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех 8-9
Инструкции и рекомендации изготовителя – электромагнитное излучение 8-11
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и системой 8-13
Символы на передней и задней панелях системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere 8-14

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

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

Глава 1

Обязательные к прочтению материалы

Содержание раздела:

- Предупреждения и предостережения
- Компоненты системы
- Назначение
- Описание системы

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

Система абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

Безопасность и эффективность коагуляции тканей зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контроль над которыми возложен на оператора. Перед началом эксплуатации системы внимательно прочитайте и поймите все инструкции по применению. Обеспечьте доступность настоящего руководства по эксплуатации для всего персонала, ответственного за использование или техническое обслуживание системы Emprint.

Внимание!

Перед использованием прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к этой системе.

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся ко всем инструментам или принадлежностям Emprint. Специальные инструкции для инструментов и принадлежностей Emprint не включены в настоящее руководство по эксплуатации. Несоблюдение инструкций, изложенных в инструкциях по применению инструментов и принадлежностей, может привести к нанесению вреда здоровью пациента и/или оператора.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

Система Emprint предназначена для использования только врачами-клиницистами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Перед использованием системы Emprint врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

В системе Emprint отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением плавких предохранителей электропитания. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку генератора или насоса либо эксплуатационные панели и не пытайтесь проводить ремонт каких-либо деталей генератора или насоса.

Электромагнитные помехи, создаваемые системой Emprint при ее нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при возникновении таких помех. Увеличьте расстояние между системой Emprint и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien за помощью.

Запрещается использовать систему Emprint вблизи оборудования, чувствительного к микроволновой энергии с частотой 2400-2500 МГц.

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

Предупреждение

При одновременном подключении к пациенту системы Emprint и оборудования для физиологического мониторинга все электроды для мониторинга должны быть максимально удалены от обрабатываемой области.

В случае попадания влаги на генератор Emprint или насос отключите их от розетки электросети. Перед дальнейшим использованием системы необходимо вытереть ее насухо или дать высохнуть на воздухе.

Используйте только инструменты или принадлежности Covidien, совместимые с системой Emprint. Использование инструментов или принадлежностей других производителей может привести к причинению вреда здоровью пациента или неправильному функционированию оборудования.

Не рекомендуется проводить процедуры микроволновой абляции у пациентов с водителями ритма сердца или другими имплантированными электронными устройствами. Оценивание возможных рисков не проводилось.

Не рекомендуется проводить процедуры микроволновой абляции у беременных. Исследования возможных факторов риска для матери и/или плода не проводились.

Перед процедурой микроволновой абляции необходимо снять с пациента слуховые аппараты и все металлические ювелирные изделия. Убедитесь в отсутствии непосредственного контакта пациента с металлическими пуговицами, застежками и другими металлическими предметами.

Надежное заземление будет обеспечено только в случае подключения данного оборудования к розетке больничного типа с соответствующей маркировкой. Любой обрыв проводника защитного заземления может привести к возникновению угрозы поражения электрическим током, что, в свою очередь, может причинить вред здоровью пациента или оператора.

Опасность возгорания! Нагрев, связанный с излучением микроволновой энергии, может стать причиной возгорания. Марля и губки должны быть влажными. Антенны не должны находиться вблизи воспламеняющихся материалов или в средах с высокой концентрацией кислорода.

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

Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и накопления воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции.

Опасность взрыва! Не активируйте подачу микроволновой энергии во взрывоопасных средах, например, вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Следите за тем, чтобы индикаторы активации и динамики сигналов активации не были перекрыты. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые постоянно должны быть видимыми и слышными.

Не перекрывайте вентиляторы или вентиляционные отверстия генератора. Они необходимы для надлежащей вентиляции прибора.

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

Предупреждение

Не допускайте попадания жидкостей и посторонних объектов на систему. Запрещается использовать генератор или насос, внутрь которых попала какая-либо жидкость или посторонний предмет. Это может привести к поражению электрическим током и возможному возгоранию либо электротравме, а также повреждению прибора.

Если генератор продолжает подачу энергии после выключения кнопкой START/STOP (Пуск/стоп) или ножным выключателем, немедленно воспользуйтесь выключателем электропитания и отсоедините инструменты или принадлежности и кабель питания от генератора. Прекратите дальнейшую эксплуатацию генератора. Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien.

Если изделие используется не в соответствии с указаниями, это может нарушить защиту, обеспечиваемую оборудованием. Изделие можно использовать только в нормальном состоянии (то есть когда все средства защиты исправны).

Внимание!

Если не используется дополнительная передвижная стойка Emprint, поместите компоненты системы на твердую устойчивую поверхность, чтобы исключить нанесение физического или материального ущерба, и не ставьте на них тяжелые предметы.

Несоблюдение требований к эксплуатации генератора системы, изложенных в руководстве пользователя, может привести к случайному увеличению выходной мощности.

Во время хирургической операции микроволновый кабель может нагреваться. Во избежание случайного термического ожога пациента кабели следует располагать на расстоянии от него.

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

Компоненты системы

Руководство по эксплуатации касается нижеперечисленных компонентов:

- Генератор для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere
- Насос для абляции Emprint
- Комплекты кабелей питания

Инструменты или принадлежности, используемые с системой, перечислены ниже:

- Кабель многоразового использования для абляции Emprint
- Чрескожные антенны Emprint с применением технологии Thermosphere
- Стерильный физиологический раствор (не входит в комплект поставки)

Дополнительные инструменты или принадлежности, которые можно использовать с системой, перечислены ниже:

- Ножной выключатель для радиочастотной абляции Cool-tip серии E
- Дистанционный температурный зонд
- Передвижная стойка Emprint (с изолирующим трансформатором)

См. отдельные инструкции по применению для кабеля многоразового использования, антенны, ножного выключателя, дистанционного температурного зонда и передвижной стойки.

Подробные сведения по эксплуатации, в том числе предупреждения и предостережения, см. в инструкциях по применению антенны.

Показания к применению

Система абляции Emprint™ компании Covidien предназначена для использования в чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

Система абляции Emprint™ компании Covidien не предназначена для использования в проведении процедур на сердце.

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

Описание системы

Система абляции Emprint с применением технологии Thermosphere состоит из генератора для микроволновой абляции с частотой 2,45 ГГц, насоса охлаждения и комплектов кабелей питания (для генератора и насоса) и применяется с многоразовым кабелем, антеннами для микроволновой абляции со встроенными трубками и дополнительными компонентами: ножным выключателем, дистанционным температурным зондом и передвижной стойкой с изолирующим трансформатором. Пакет со стерильным физиологическим раствором, подсоединяемый к трубке антенны и насосу, необходим для надлежащей работы системы. Пакет со стерильным физиологическим раствором не входит в комплект поставки системы.

В системе Emprint нет компонентов, изготовленных из натурального латекса.

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

Глава 2

Генератор

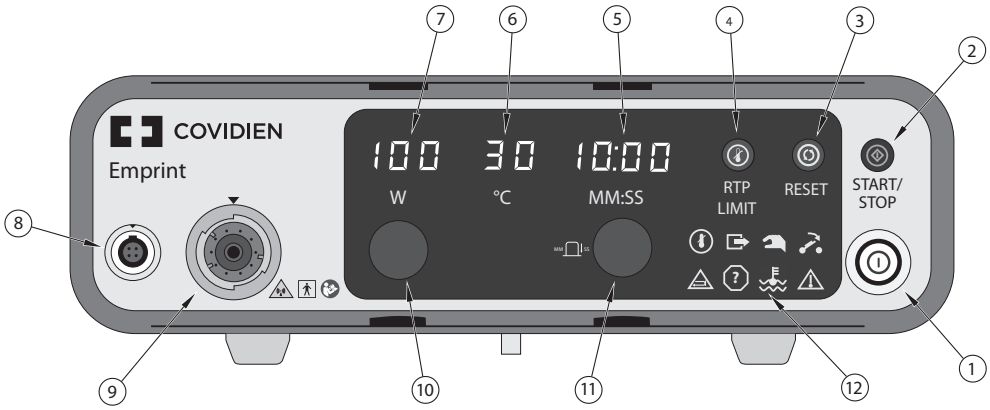
Содержание раздела:

- Передняя панель генератора
- Задняя панель генератора
- Сигналы тревоги и блокировки
- Процедуры запуска и выключения

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

Передняя панель генератора

Обзор



① ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Электропитание генератора

② КНОПКА СТАРТ/СТОП

Включение/выключение подачи микроволновой энергии

③ КНОПКА СБРОС

Сбрасывает настройки генератора до исходного состояния

④ АКТИВАЦИЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПО ДИСТАНЦИОННОМУ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ЗОНДУ

Включает/выключает автоматическую блокировку по предельному значению температуры для дистанционного температурного зонда

⑤ ДИСПЛЕЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ

Оставшееся время процедуры отображается в минутах/секундах

⑥ ДИСПЛЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ДИСТАНЦИОННОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ЗОНДА

Показания температуры, полученные зондом RTP20, отображаются в градусах Цельсия

⑦ ДИСПЛЕЙ НАСТРОЙКИ ПОДАВАЕМОЙ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ

Значение выходной мощности, отображаемое в ваттах

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

⑧ ПОРТ РАЗЪЕМА ДИСТАНЦИОННОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ЗОНДА

Для подсоединения дистанционного температурного зонда (только модель RTP20 компании Covidien)

⑨ ВСТРОЕННЫЙ ПОРТ РАЗЪЕМА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ И ДАННЫХ

Для подсоединения многоразового кабеля для микроволновой абляции Emprint

⑩ ДИСКОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ

Задает значение мощности с шагом 5 ватт

⑪ ДИСКОВЫЙ РЕГУЛЯТОР ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ

Задает значение продолжительности процедуры в минутах (при вращении) и секундах (при нажатии с вращением)

⑫ ПАНЕЛЬ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Определения символов см. в *главе «Сигналы тревоги и блокировки»* в этом разделе

Цифровые дисплеи

Слева направо: генератор отображает значение выходной мощности (в ваттах), температуру дистанционного температурного зонда (в градусах Цельсия, только когда подключен дистанционный температурный зонд), а также оставшуюся продолжительность процедуры (в минутах и секундах – ММ:СС).

Дистанционный температурный зонд (RTP20)

Порт разъема дистанционного температурного зонда обеспечивает возможность подсоединения дополнительного дистанционного температурного зонда (RTP20).

Когда к генератору подключен зонд RTP20, на дисплее температуры дистанционного температурного зонда в режиме реального времени отображается измеренная температура в градусах Цельсия (C) в диапазоне от 00 до 99. Если измеренная температура ниже 0° C, на дисплее отобразится сообщение «lo» (низкая). Если измеренная температура выше 99° C, на дисплее отобразится сообщение «hi» (высокая).

Если зонд RTP20 не подсоединен, дисплей температуры дистанционного температурного зонда останется пустым.

Функцию выключения по показаниям RTP20 для дистанционного температурного зонда можно активировать, нажав кнопку активации выключения по дистанционному температурному зонду на передней панели генератора. Выключатель будет светиться (зеленым цветом), указывая на активированную функцию. Значение блокировки по умолчанию для зонда составляет 45° C. Это означает, что генератор остановит активацию, когда значение температуры,

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

полученное с помощью дистанционного температурного зонда, составит 45° C и выше.

Примечание. Если зонд RTP20 используется с генератором для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere, общая погрешность измерения системы составляет +/- 2° C.

Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению зонда RTP20.

Предупреждение

Убедитесь, что к генератору подсоединен зонд RTP20, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования и/или нанесению вреда здоровью пользователя.

Дисковый регулятор выходной мощности микроволновой энергии

На дисплее регулятора выходной мощности микроволновой энергии отображаются настраиваемые уровни выходной мощности в ваттах (Вт). Мощность системы можно задать в диапазоне от 5 до 100 Вт. Каждая антенна Emprint имеет идентификатор устройства, который при подсоединении задает верхнее предельное значение в настройках мощности генератора. Дисковый регулятор выходной мощности микроволновой энергии под соответствующим дисплеем используется для настройки уровня мощности с шагом 5 Вт; поворачивайте регулятор по часовой стрелке для увеличения выходной мощности и против часовой стрелки – для ее снижения.

Верхнее предельное значение = 100 Вт максимум

Нижнее предельное значение = 0 Вт (для начала подачи энергии уровень мощности должен составлять 5 Вт или больше)

Примечание. Дисплей мощности микроволновой энергии будет отображать только тире (---), пока к встроенному порту разъема для микроволновой энергии и данных не будет подключен распознанный инструмент.

Примечание. Генератор для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere регулирует выходную мощность в пределах -5%/+20% от заданного значения выходной мощности системы.

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

Дисплей продолжительности процедуры

Генератор может контролировать продолжительность включения подаваемой микроволновой энергии. Можно задать продолжительность процедуры до 10:00 минут (MM:CC); это время зависит от подсоединенной антенны и отображается на дисплее продолжительности процедуры. Дисковый регулятор под дисплеем таймера используется для настройки времени процедуры: поворачивая регулятор, можно настраивать минуты, поворачивая и удерживая – секунды; при повороте регулятора по часовой стрелке значение времени увеличивается, против часовой стрелки – уменьшается.

Генератор не позволяет задавать время процедуры, не соответствующее параметрам подсоединенной антенны. Например, для антенны с максимальным временем настройки 8 минут оператор может задать время только в диапазоне от 00:01 до 08:00 (MM:CC).

Примечание. Для активации энергии заданное время должно быть больше чем 0:00. Дисплей продолжительности процедуры будет отображать только тире (---), пока к встроенному порту разъема для микроволновой энергии и данных не будет подключен распознанный инструмент.

Когда включена подача микроволновой энергии [светятся светодиодные индикаторы кнопки START/STOP (Старт/Стоп)], на дисплее таймера отображается обратный отсчет оставшегося времени процедуры.

КНОПКА Старт/Стоп подачи микроволновой энергии

Подачу микроволновой энергии можно активировать нажатием кнопки START/STOP (Старт/Стоп) на передней панели или нажатием на ножной выключатель. Если заданное время больше 0:00, индикатор кнопки Старт/Стоп будет светиться оранжевым. Символ замкнутого выключателя светится только на панели сигналов (зеленым цветом), указывая, что нажат выключатель.

При активации двойной звуковой сигнал указывает на включение подачи микроволновой энергии; одинарный сигнал с интервалами 1,5 секунды звучит на протяжении всего периода активации.

Двойной сигнал указывает, что подача микроволновой энергии выключена, в следующих ситуациях:

- Дисплей времени процедуры показывает 0:00
- Нажат выключатель на передней панели
- Нажат ножной выключатель
- Нажата кнопка RESET (Сброс)
- Достигнуто предельное значение мощности отраженной энергии

  При блокировке по мощности отраженной энергии пользователь должен отпустить выключатель активации (если нажат) и нажать кнопку RESET (Сброс), прежде чем повторно подавать энергию с помощью выключателя активации.

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

- Достигнута температура выключения по показаниям дистанционного температурного зонда

  При блокировке по показаниям дистанционного температурного зонда пользователь должен подождать, пока температура упадет ниже 45° C, и нажать кнопку СБРОС, прежде чем повторно подавать энергию с помощью выключателя активации.

- Достигнуто предельное значение для внутреннего термоэлектрического элемента устройства

  При превышении предельного значения температуры антенны пользователь должен подождать, пока температура упадет ниже 45° C, и нажать кнопку СБРОС, прежде чем повторно подавать энергию с помощью выключателя активации.

Сброс

При нажатии на кнопку СБРОС, на передней панели генератор возвращается к состоянию по умолчанию.

Если нажать кнопку СБРОС, во время подачи микроволновой энергии, подача будет прекращена, а генератор перейдет в состояние по умолчанию.

Кнопка СБРОС, также используется для сброса состояний блокировки по мощности отраженной энергии и температуре, как описано ниже в этом разделе.

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

ВСТРОЕННЫЙ ПОРТ РАЗЪЕМА ДЛЯ МИКРОВОЛНОВОЙ ЭНЕРГИИ И ДАННЫХ

Исходящий сигнал генератора подается через встроенный порт разъема для микроволновой энергии и данных на передней панели.

Кабель многоразового использования напрямую подсоединяется к этому порту.

Предупреждение

Не следует подключать антенну для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere напрямую к этому порту.

Не смотрите в порт подачи микроволновой энергии и не направляйте его в глаза либо на мошонку во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента либо оператора.

Не прикасайтесь к порту микроволновой энергии и пациенту одновременно, поскольку это может стать причиной поражения электрическим током.

Внимание!

Прежде чем подавать энергию, убедитесь, что к генератору подсоединены кабель многоразового использования и антенна, совместимые с системой. Ни в коем случае во время подачи микроволновой энергии нельзя оставлять порт пустым.

Проверка индикаторов

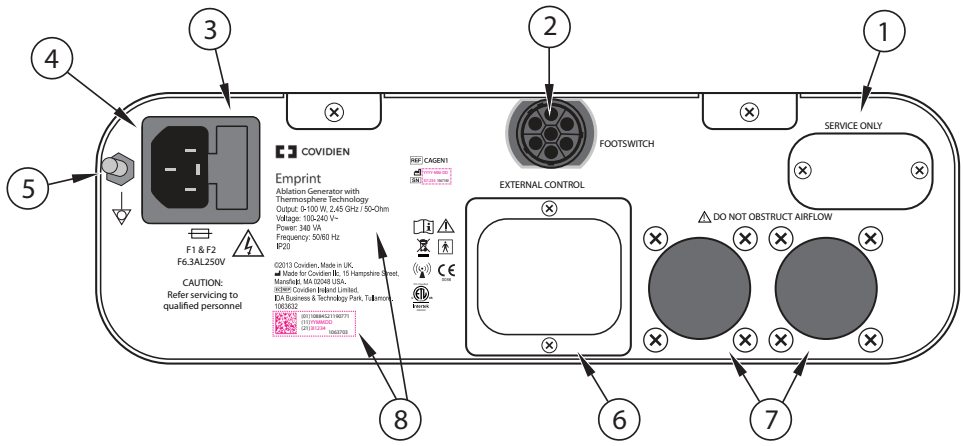
При первом включении генератора все его индикаторы и цифровой дисплей загорятся на 5 секунд, обеспечивая визуальную проверку правильности их работы. Также генератор издаст тройной звуковой сигнал для проверки правильности работы внешних динамиков.

После проверки индикаторов генератор вернется к состоянию по умолчанию.

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

Задняя панель генератора

Обзор



① СЕРВИСНЫЙ ПОРТ

Под крышкой находится сервисный разъем, предназначенный для использования только специалистами сервисной службы Covidien.

② ПОРТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

③ ДЕРЖАТЕЛЬ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Два предохранителя номиналом T 6,3 A, 250 В.

④ РОЗЕТКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Для подачи электропитания на генератор кабель питания подключается к розетке генератора и к розетке электрической сети больничного типа.

⑤ ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Клемма заземления.

⑥ ВНЕШНЯЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

⑦ ВЕНТИЛЯТОРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

⑧ ЭТИКЕТКИ

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

Потребляемый ток

В генераторе Emprint имеется блок электропитания медицинского назначения. Рабочее напряжение питания устройства соответствует диапазону 100-240 В пер. тока с частотой 50 или 60 Гц.

Предупреждение

Во избежание поражения электрическим током следует подключать это оборудование только к источнику электропитания с защитным заземлением.

Убедитесь, что к генератору подсоединен кабель электропитания, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования и/или нанесению вреда здоровью пользователя.

Подключение электрического оборудования к многоместной розетке, например, удлинителю-разветвителю, может быть опасным.

Предохранитель

Предупреждение

Риск поражения электрическим током. Перед заменой плавких предохранителей отсоедините кабель электропитания.

В держателе плавких предохранителей во входном адаптере электропитания установлены два предохранителя. При замене плавких предохранителей нужно учитывать следующие требования:

Напряжение питания: 100-240 В

Тип: 6,3 А, 5x20 мм, стеклянный, плавкий трубчатый

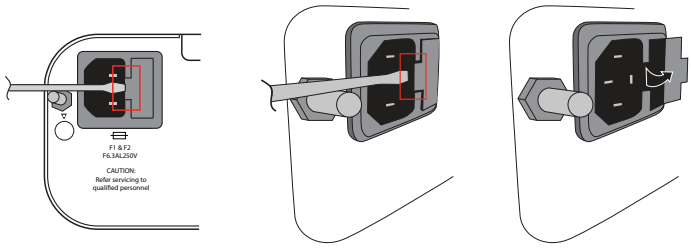
Код: F6.3AL250 V

Пошаговые действия по замене предохранителей системы:

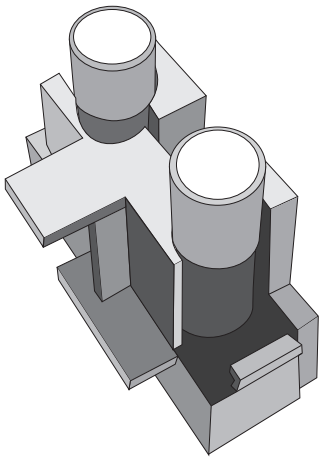
1. Предохранители устройства расположены в силовой розетке.

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

2. Чтобы извлечь держатель предохранителей, поместите острие отвертки с плоским лезвием в область, показанную на иллюстрации ниже, и осторожно подденьте.



3. Предохранители установлены для провода фазы и нейтрального провода. Проверьте оба предохранителя и при необходимости замените их.



4. Нажав, вставьте держатель предохранителей на место в корпусе разъема кабеля электропитания, убедившись, что он вошел в корпус. Держатель становится на место со щелчком.

Внимание!

Для обеспечения постоянной защиты от рисков пожара и поражения электрическим током выполняйте замену предохранителей в соответствии с указаниями.

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

Разъем ножного выключателя

Этот разъем на задней панели позволяет подключать ножной выключатель, входящий в комплект поставки.

Предупреждение

Убедитесь, что к генератору подсоединен совместимый ножной выключатель, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования и/или нанесению вреда здоровью пользователя.

Вентиляторы охлаждения

При включенном генераторе вентиляторы охлаждения работают в постоянном режиме. Эти вентиляторы забирают воздух снаружи устройства. Теплый воздух выходит через боковые и нижние вентиляционные отверстия.

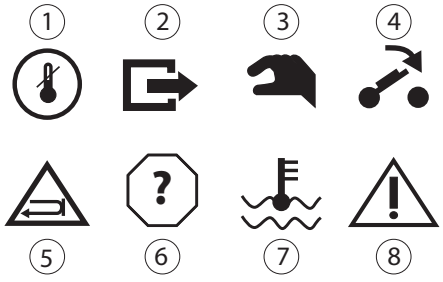
Внимание!

При установке прибора в замкнутое пространство оставьте вокруг него достаточно места, чтобы обеспечить прохождение потока воздуха через устройство.

главе «Сигналы тревоги и блокировки»

Визуальные сигналы тревоги

Панель сигналов состоит из индикаторов, предоставляющих оператору сведения о настройках генератора и сигналах тревоги, как описано ниже.



① **Превышена температура дистанционного температурного средства контроля** – когда светится (оранжевым цветом), указывает на то, что измеренная температура зонда RTP20 превышает значение блокировки (значение по умолчанию 45° C).

При такой блокировке электропитание выключается. Кроме того, звучит двойной сигнал для оповещения оператора.

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

② **Внешнее средство управления** – когда светится (зеленым цветом), указывает на то, что функция управления генератором была передана дополнительному внешнему средству управления, а генератором теперь нельзя управлять с помощью его средств управления.

③ **Ручное управление** – когда светится (зеленым цветом), указывает на то, что следует нажать и удерживать ножной выключатель или кнопку START/STOP (Старт/Стоп) генератора для непрерывной подачи энергии, а не просто нажать и отпустить кнопку.

④ **Замкнутый выключатель** – когда светится (зеленым цветом), указывает на то, что выключатель во включенном/замкнутом положении для любого из выключателей (то есть передней панели или ножного выключателя).

⑤ **Блокировка по мощности отраженной энергии** – когда светится (оранжевым цветом), указывает на то, что уровень мощности отраженной энергии превысил заданное значение блокировки для отраженной энергии, определяемое идентификатором устройства антенны.

⑥ **Антенна не определена** – когда светится (оранжевым цветом), указывает на то, что подсоединенное одноразовое устройство не распознано. При такой блокировке подача энергии и все средства управления оператора выключаются, а на дисплеях заданных значений мощности энергии и продолжительности процедуры будут отображаться тире. Кроме того, звучит двойной сигнал для оповещения оператора.

Примечание. Срабатыванию этого сигнала тревоги предшествует 1-секундная задержка.

Примечание. Если к системе не подсоединен многоразовый аппликатор, загорится этот сигнал тревоги.

⑦ Превышение предельного значения температуры антенны – когда светится (оранжевым цветом), указывает на то, что измеренная температура антенны превышает допустимое предельное значение (значение по умолчанию 43° C).

При такой блокировке электропитание выключается. Кроме того, звучит двойной сигнал для оповещения оператора.

⑧ **Общее предупреждение** – когда светится (красным цветом), то указывает на то, что генератор обнаружил неисправность. Это может быть неисправность генератора, например, несоответствие выходной мощности заданному уровню. Перегрев генератора, неисправность блока питания и таймера также ведут к активации индикатора общего предупреждения.

При такой блокировке электропитание выключается. Также при этом звучит тройной сигнал для оповещения о внутренней ошибке.

Чтобы устранить ошибку, необходимо выполнить сброс или выключить генератор и включить его снова.

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

Звуковые сигналы тревоги

Визуальные сигналы тревоги сопровождаются звуковыми сигналами:

- 1 импульсный сигнал указывает на активированную подачу микроволновой энергии и повторяется с интервалами 1,5 секунды
- 2 импульсных сигнала указывают на включение или выключение подачи микроволновой энергии либо на состояние блокировки
- 3 импульсных сигнала указывают на срабатывание сигнала оповещения или состояния блокировки с ошибкой системы, а также самотестирование при включении

Максимальное звуковое давление

Режим эксплуатации	Максимальный уровень звука, измеренный с обычного положения оператора (дБА)	Максимальный уровень звука, измеренный на расстоянии 1 м от любого положения терминала конечного пользователя (дБА)
Внешние условия	50,4	48,1
Запуск генератора (предварительные звуковые сигналы)	70,1	68,4
Генератор в режиме ожидания с работающим насосом	63,1	50,7
Генератор, подающий микроволновую энергию, с работающим насосом	75,4	68,9

Обратите внимание

Настройку сигналов тревоги могут выполнять только специалисты сервисной службы компании Covidien или ее уполномоченные агенты. Для доступа к схеме модификации сигналов тревоги требуется особенный инструмент. При возникновении проблемы с сигналами тревоги обратитесь в компанию Covidien для получения помощи.

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

Приоритет сигнала тревоги

Тип сигнала тревоги	Название сигнала тревоги	Приоритет сигнала тревоги
Физиологический	Дистанционный температурный зонд	Низкий
Технический	Блокировка по температуре устройства	Низкий
	Подача микроволновой энергии включена	Высокий
	Подача микроволновой энергии выключена	Низкий
	Системная ошибка	Низкий
	Отсутствует аппликатор	Низкий
	Отраженная энергия	Низкий

Состояние блокировки

- Во время подачи микроволновой энергии при срабатывании блокировки по отраженной мощности или температуре подача микроволновой энергии приостанавливается и загорается соответствующий индикатор оповещения о блокировке. Состояние блокировки можно устранить, нажав кнопку RESET (Сброс), если действительны следующие условия:
  - Выключатель подачи микроволновой энергии отключается нажатием кнопки START/STOP (Старт/Стоп) или ножного выключателя
  - А также в случае, если после блокировки по температуре измеренное значение температуры падает ниже предельного значения блокировки
- Если при выключенной подаче микроволновой энергии срабатывает блокировка по температуре, загорается соответствующий индикатор оповещения о блокировке. Блокировка сбрасывается, когда измеренное значение температуры ниже предельного значения блокировки.

Если эти условия не соблюдены, нажатие кнопки СБРОС не приведет к устранению состояния блокировки.

После сброса сигнала блокировки индикатор блокировки выключится, и можно будет перезапустить подачу микроволновой энергии с помощью кнопки Старт/Стоп или ножного выключателя. Если состояние блокировки не удалось устранить или сбросить с использованием этих действий, см. рекомендации по устранению неполадок в разделе 6.

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

Для всех остальных состояний блокировки активация подачи микроволновой энергии приостанавливается до устранения состояния блокировки.

- **Ошибка системы** – пользователь должен выполнить сброс системы, нажав кнопку сброса или выключив и снова включив питание системы. После сброса подачу микроволновой энергии можно продолжать с момента предыдущей активации.
- **Устройство не распознано** – подачу микроволновой энергии нельзя перезапустить, пока система не распознает подсоединенное устройство. Для устранения этой блокировки устройство нужно отсоединить, а затем снова подключить. Если блокировку не удалось снять, см. рекомендации по выявлению и устранению неполадок в разделе 6.

Процедуры запуска и выключения

Процедура запуска

Генератор следует размещать таким образом, чтобы вентиляционные отверстия не были перекрыты, средства управления были видны и доступны, а кабели и инструменты или принадлежности можно было легко подсоединять и отключать.

При подключении генератора к подходящему кабелю питания и розетке электросети нажимный выключатель на передней панели включает и выключает подачу электропитания к генератору.

При включенном генераторе синее кольцо вокруг выключателя питания будет светиться, а генератор пройдет инициализацию при включении питания, после чего перейдет в состояние по умолчанию. Состояние по умолчанию для генератора выглядит следующим образом:

- Питание – 0
- Remote TC - RTP LIMIT (Дистанционный контроль температуры – предельное значение для дистанционного температурного зонда) – функция выключения по предельному значению для дистанционного температурного зонда деактивирована. Если дистанционный температурный зонд подсоединен, отображается температура зонда. Если дистанционный температурный зонд не подсоединен, дисплей температуры останется пустым.
- Время – 0:00

Процедура выключения

Повторное нажатие на выключатель питания отключит генератор и отсоединит устройство от электропитания.

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

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

Глава 3

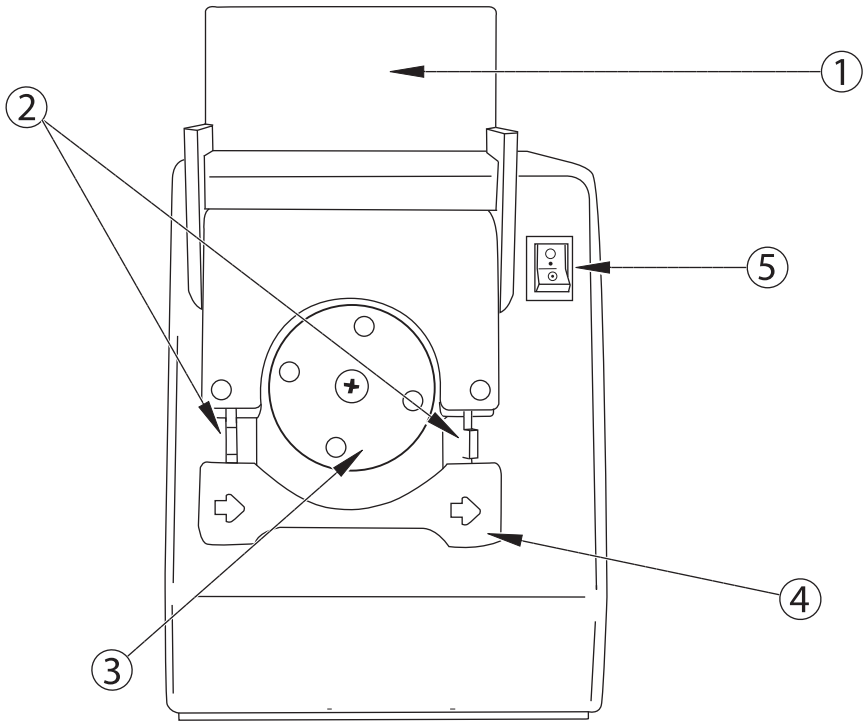
Насос

Содержание раздела:

- Узлы и описание насоса

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

Узлы и описание



① КРЫШКА ГОЛОВКИ НАСОСА

Включает насос при закрытии; защищает движущиеся части и оператора во время эксплуатации насоса

② РОЛИКОВЫЕ ЗАЖИМЫ

Пружинные зажимы, которые фиксируют трубки

③ РОЛИК НАСОСА

Вращается для сжатия трубки и продвижения жидкости вперед

④ ПРИЖИМНОЙ ВАЛОК

Обеспечивает контакт трубки и ролика. Стрелки указывают направление потока жидкости. Совместите их со стрелками на трубке насоса.

⑤ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Включает и выключает питание

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

Подготовка насоса к работе

1. Подсоедините кабель питания к розетке на задней панели насоса.
2. Установите насос:
   - **На передвижной стойке –** установите насос на передвижной стойке в соответствии с инструкциями по применению передвижной стойки для абляции Emprint (нужны инструменты).
   - **Без стойки –** поместите насос на твердую, горизонтальную поверхность рядом с генератором. Не следует устанавливать насос на генератор или на другие приборы, а также рядом с оборудованием, для работы которого он может создавать помехи.
3. Выключатель сетевого электропитания на задней панели насоса должен находиться в положении «выключено».
4. Подсоедините кабель питания напрямую к розетке переменного тока сети электропитания медицинского назначения или к дополнительному изолирующему трансформатору, подключенному к розетке электросети переменного тока.

Обратите внимание

Не используйте переходники с трехконтактной вилки на двухконтактную вилку с кабелем питания насоса. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные сетевые кабели.

Эксплуатация насоса

1. Откройте крышку головки насоса.
2. Включите питание.
3. Совместите стрелки на оранжевой секции трубки антенны со стрелками на головке насоса.
4. Вставьте трубку в роликовые зажимы.
5. Закройте крышку головки насоса, чтобы включить насос.

Предупреждение

Если крышка головки насоса сломана, не используйте насос.

Убедитесь, что к генератору подсоединен кабель электропитания, поставляемый компанией Covidien; несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования и/или нанесению вреда здоровью пользователя.

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

Предохранители насоса

Указания по замене предохранителей насоса см. в части «Предохранители» раздела 2.

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

Глава 4

Ножной выключатель

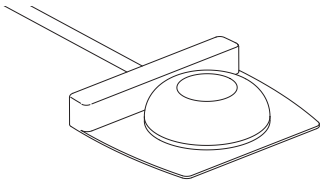
Содержание раздела:

- Компоненты и описание ножного выключателя

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

Ножной выключатель для микроволновой абляции

Дополнительный подключаемый к генератору ножной выключатель обеспечивает возможность управления активацией генератора без помощи рук. Ножной выключатель предоставляет такие же функции, как и кнопка START/STOP (Старт/Стоп) на передней панели генератора.



1. Установите ножной выключатель:
   - **На передвижной стойке –** проложите кабель ножного выключателя по передвижной стойке и подключите генератор в соответствии с инструкциями по применению передвижной стойки для абляции Emprint (нужны инструменты).
   - **Без передвижной стойки –** установите ножной выключатель на пол рядом с оператором. Подсоедините кабель ножного выключателя к розетке на задней панели генератора.
2. Нажмите и отпустите ножной выключатель, чтобы активировать подачу микроволновой энергии.
3. Нажмите и отпустите ножной выключатель, чтобы выключить подачу микроволновой энергии.
4. Отсоедините ножной выключатель от розетки на задней панели, чтобы отключить его.

Обратите внимание

Во время процедуры после активации подачи микроволновой энергии не нужно удерживать ножной выключатель в нажатом положении.

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

Глава 5

До и после процедуры

В этом разделе содержатся сведения о подготовке к работе следующих устройств:

- Генератор
- Насос
- Ножной выключатель

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

Подготовка к работе системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подключите кабели питания генератора и насоса к надлежащим образом заземленной розетке электросети или дополнительному изолирующему трансформатору, напрямую подсоединенному к надлежащим образом заземленной розетке. Запрещается использовать переходники для штепсельных вилок.

Внимание!

Неисправность генератора или насоса может привести к необходимости прерывания хирургической операции. Необходимо иметь в наличии резервные генератор и насос.

Обратите внимание

Подсоединяйте кабель питания или изолирующий трансформатор к стенной розетке электросети с надлежащим напряжением. В противном случае этот прибор может быть поврежден.

Не используйте переходники с трехконтактной вилки на двухконтактную вилку с кабелями питания генератора. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные сетевые кабели.

Подготовка к работе

Внимание!

Генератор, насос, антенны, многоразовые кабели, а также дополнительные инструменты или принадлежности предназначены для использования в качестве единой системы. Непонимание или невыполнение прилагающихся инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.

Важно!

Ниже приведены основные шаги для подготовки оборудования к работе. Специальные указания по подготовке к работе, иллюстрации, инструкции по правильному применению, правила техники безопасности и предупреждения содержатся в *Инструкциях по применению*, прилагаемых к компонентам системы (антенны, зонд RTP20, кабель многоразового использования и передвижная стойка).

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

Подготовка генератора к работе

1. Если используется передвижная стойка для абляции Emprint, следует удостовериться, что генератор, насос и дополнительный изолирующий трансформатор надежно закреплены на передвижной стойке в соответствии с инструкцией по применению передвижной стойки для абляции Emprint.
2. Если передвижная стойка не используется, поставьте генератор на твердую ровную поверхность.

Внимание!

Расположите генератор для микроволновой абляции как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Включенный генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

Важно!

Если передвижная стойка для абляции Emprint не используется, оставьте минимум 10-16 см свободного пространства по бокам и позади генератора для охлаждения. Обычно при непрерывном использовании генератора в течение продолжительного времени его верхняя, задняя и боковые панели нагреваются.

Обратите внимание

Убедитесь, что установочная поверхность обеспечивает достаточное расстояние для подключения к передней панели генератора инструментов и принадлежностей. Недостаточное расстояние может привести к повреждению генератора или инструментов и принадлежностей.

3. Подсоедините кабель питания к электрической розетке на задней панели генератора Emprint.
4. Удостоверьтесь, что выключатель питания генератора установлен в положение выключения, а головка насоса открыта.
5. Подсоедините кабель питания генератора к розетке переменного тока сети электропитания медицинского назначения с надлежащим напряжением или к дополнительному изолирующему трансформатору, подключенному к розетке электросети переменного тока.
6. Следующие действия по подготовке системы к работе приведены в инструкциях по применению инструментов и принадлежностей.

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

Подготовка насоса к работе

1. Установите насос
   - **На передвижной стойке:** установите насос на передвижной стойке в соответствии с инструкциями по применению передвижной стойки для абляции Emprint (нужны инструменты).
   - **Без стойки:** поместите насос на твердую, горизонтальную поверхность рядом с генератором. Не следует устанавливать насос на генератор или на другие приборы, а также рядом с оборудованием, для работы которого он может создавать помехи.
2. Выключатель сетевого питания на задней панели насоса должен находиться в положении «выключено», то есть не должен быть нажат.
3. Подсоедините кабель питания к розетке на задней панели насоса.
4. Подсоедините кабель питания к розетке переменного тока сети электропитания медицинского назначения или к дополнительному изолирующему трансформатору, подключенному к розетке электросети переменного тока.
5. Теперь насос готов к установке трубок насоса антенны. Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению антенны.

Подготовка ножного выключателя к работе

1. Установите ножной выключатель:
   - **На передвижной стойке –** проложите кабель ножного выключателя по передвижной стойке и подключите генератор в соответствии с инструкциями по применению передвижной стойки для абляции Emprint (нужны инструменты).
   - **Без передвижной стойки –** установите ножной выключатель на пол рядом с генератором. Подсоедините кабель ножного выключателя к розетке на задней панели генератора.

Отсоединение антенн и трубок насоса

1. Выключите генератор и насос, переведя выключатели питания обоих устройств в положение «выключено».
2. Отсоедините подключения на передней панели генератора. При отсоединении обязательно осторожно поворачивайте кабель на 1/8 оборота в направлении нарисованной стрелки, чтобы избежать сгибания. Запрещается тянуть за кабель.
3. Утилизируйте использованные одноразовые компоненты в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашем больничном учреждении.

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

4. Компоненты многоразового использования следует отсоединить, очистить и дезинфицировать в соответствии с процедурами, утвержденными в больничном учреждении для нестерильных компонентов.

Предупреждение

Перед отсоединением и подсоединением разъемов необходимо убедиться в том, что подача микроволновой энергии отключена.

Внимание!

Использование медицинских кабельных сборок сторонних производителей (кроме Covidien) и/или подсоединение/отсоединение без соблюдения надлежащей осторожности может привести к повреждению разъема микроволновой энергии генератора. Это может повлиять на работу инструмента и потребовать ремонта устройства.

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

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

Глава 6

Уход, техническое обслуживание и ремонт инструмента

Содержание раздела:

- Уход за инструментом
- Очистка и дезинфекция
- Хранение и транспортировка
- Техническое обслуживание и ремонт
- Возврат генератора или насоса для ремонта
- Утилизация оборудования

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

Уход за инструментом

При правильном уходе система Emprint прослужит дольше и будет работать эффективнее. Соблюдайте простые рекомендации, приведенные ниже, чтобы обеспечить лучшие результаты работы вашего оборудования.

Система является износоустойчивым медицинским оборудованием. Тем не менее, физическое воздействие, например, падение компонентов, может повредить систему и причинить вред здоровью пациента или оператора. Если компонент подвергся физическому воздействию, немедленно прекратите его эксплуатацию и верните компонент в авторизованный сервисный центр компании Covidien для проведения диагностики.

Визуальная проверка

Рекомендуется осматривать разъемы (генератора и подсоединяемых устройств) перед каждым подключением. При наличии пыли или загрязнения твердыми частицами придерживайтесь инструкций по применению сжатого воздуха для очистки разъемов, приведенных в этом разделе.

Внимание!

Повреждение разъема выходного порта генератора либо использование его с поврежденными адаптерами или кабелями повлияет на электрические характеристики устройства. Поврежденное оборудование следует четко маркировать и вернуть компании Covidien для ремонта.

Очистка и дезинфекция генератора и насоса

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте систему от электросети перед очисткой.

Прежде чем приступить к очистке, удостоверьтесь, что оборудование отсоединено от источника электропитания.

Перед очисткой тщательно выжмите ткань.

Обратите внимание

Запрещается распылять или наливать чистящие средства или другие жидкости на генератор.

Запрещается стерилизовать генератор или насос. Стерилизация разрушит электронные компоненты этих приборов.

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

Обратите внимание

Не следует использовать сжатый воздух для удаления пыли из вентиляционных отверстий генератора. Это часть ежегодного технического обслуживания.

Если генератор или насос загрязнены, слегка смочите безворсовую ткань водой и протрите поверхность.

Запрещается выполнять стерилизацию генератора и насоса. Соблюдайте утвержденные в вашей больнице правила по очистке оборудования, рассчитанного на длительную эксплуатацию. Используйте только неабразивные чистящие вещества. Не допускайте попадания жидкости в генератор или насос.

1. Выключите генератор и насос и отсоедините кабели питания от розеток электросети. Если используется передвижная стойка, выключите изолирующий трансформатор и отсоедините его кабель питания от розетки электросети.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора, насоса и кабелей питания тканью, смоченной мягким, неабразивным чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Выполняйте процедуры, утвержденные в вашем учреждении, или применяйте утвержденную процедуру предотвращения распространения инфекции. Не допускайте попадания жидкости в корпус или разъемы.

Очистка разъемов

Срок службы разъема можно увеличить, поддерживая его чистоту; кроме того, такие процедуры обеспечат большую точность процедур лечения с повторяемыми результатами.

Частицы на совмещаемых поверхностях разъемов удаляются с помощью сжатого воздуха.

Предупреждение

Перед использованием убедитесь в том, что очищенные разъемы сухие.

При работе со сжатым воздухом обязательно используйте защитные очки.

Обратите внимание

Запрещается очищать разъем антенны для микроволновой абляции. Жидкость и твердые частицы могут повредить изделие.

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

Хранение и транспортировка

Генератор и насос можно хранить при температуре от -30° C до 70° C (от -22° F до 158° F) и относительной влажности 10-90% (без образования конденсата).

Если генератор или насос хранятся при температуре, не соответствующей обычному диапазону эксплуатации 10° C – 30° C (50° F – 86° F), дайте им постоять при комнатной температуре в течение одного часа перед использованием.

Для долговременного или окончательного хранения инструмент следует поместить в прохладное сухое место.

Если необходимо перевезти устройство, по возможности используйте оригинальные упаковочные материалы. В ином случае с инструментом следует обращаться с максимальной осторожностью, как и следует поступать с высокоточным медицинским оборудованием, и упаковать соответствующим образом.

Техническое обслуживание и ремонт

В системе отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением предохранителей. Техническое обслуживание устройства должна производить компания Covidien или ее уполномоченные агенты. При наличии проблемы см. рекомендации по выявлению и устранению неполадок; если проблему не удалось устранить, обратитесь в компанию Covidien для получения помощи.

Прежде чем возвращать оборудование компании Covidien, ознакомьтесь с процедурой возврата.

Предупреждение

Запрещается модифицировать это оборудование.

Ежегодная калибровка/техническое обслуживание и ремонт

Компания Covidien рекомендует ежегодно отправлять инструмент на калибровку, чтобы гарантировать его соответствие техническим характеристикам и получать точные и стабильные результаты. В сервисном центре оборудование также пройдет полные функциональные испытания для проверки правильности его работы и эксплуатационных характеристик.

Ожидаемый срок службы генератора составляет 1500 часов, с условием регулярного технического обслуживания.

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

Возврат генератора или насоса для ремонта

Прежде чем возвращать генератор или насос, обратитесь за помощью к местному авторизованному представителю компании Covidien. Если представитель предложит вернуть генератор в компанию Covidien, сначала получите номер разрешения на возврат. Затем выполните очистку генератора или насоса и отправьте их по адресу компании Covidien для проведения ремонта.

Получение номера разрешения на возврат

Позвоните в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien, чтобы получить номер разрешения на возврат. (Контактную информацию см. на веб-сайте **http://www.valleylab.com**). При обращении в компанию подготовьте перечисленные ниже сведения.

- Название больницы (клиники), номер клиента
- Номер телефона
- Отдел, адрес, город, область и почтовый индекс
- Номер модели (находится на задней панели генератора)
- Серийный номер (находится на задней панели генератора)
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта
- Запрос транспортировочной тары (при необходимости)

Очистка генератора или насоса для ремонта

Перед отправкой генератора или насоса компании Covidien удостоверьтесь, что они чистые. Если необходимо очистить генератор или насос, выполните инструкции, приведенные в этом разделе.

Транспортировка генератора или насоса

1. Прикрепите на генератор или насос насос ярлык с указанием номера разрешения на возврат и информации (больница, номер телефона и т.п.), перечисленной в разделе *Получение номера разрешения на возврат*.
2. Перед упаковкой и отправкой убедитесь в том, что генератор или насос полностью сухие. Если сохранился оригинальный транспортировочный контейнер, упакуйте генератор в него.
3. Отправьте генератор или насос в местный авторизованный сервисный центр Covidien, предварительно оплатив пересылку.

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

Сервисные центры

Полный перечень авторизованных сервисных центров и контактные сведения см. на веб-сайте Covidien по адресу: **http://www.valleylab.com**

Утилизация оборудования

Электронное оборудование

Генератор и насос Emprint содержат блоки электронных печатных схем. Такое оборудование подлежит утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми государственными или утвержденными в вашем учреждении нормативами по утилизации выведенного из эксплуатации электронного оборудования.

Ответственность изготовителя

Компания Covidien несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование системы только при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Соблюдаются процедуры установки, подготовки к работе и график обслуживания, указанные в этом *руководстве по эксплуатации*.
- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например, стандартам IEC и BSI.
- Оборудование используется в соответствии с *инструкциями по применению* компании Covidien.

Сведения о гарантии см. в параграфе *Ограниченная гарантия* первого раздела настоящего руководства.

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

Глава 7

Выявление и устранение неполадок системы и часто задаваемые вопросы

Содержание раздела:

- Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок
- Устранение ошибок
- Выявление и устранение неполадок генератора
- Выявление и устранение неполадок насоса
- Часто задаваемые вопросы

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

Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок

При неправильном функционировании системы необходимо проверить очевидные условия, которые могут вызывать проблему.

- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что все кабели питания подключены надлежащим образом.
- Убедитесь, что все инструменты и принадлежности системы подключены надлежащим образом. Дополнительные сведения см. в соответствующих *инструкциях по применению*.
- Убедитесь, что держатель предохранителей плотно закрыт.
- Если светится индикатор ошибки, прочитайте объяснения в этом разделе.

Устранение ошибок

Если нет очевидного решения, используйте приведенные ниже таблицы для выявления и устранения ошибок с конкретными сигналами тревоги. Если для устранения ошибки оператор выключил, а затем снова включил электропитание устройства, убедитесь, что генератор прошел самотестирование, и все световые и звуковые сигналы работают после перезапуска.

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

Выявление и устранение неполадок генератора

В приведенной ниже таблице перечислены наиболее распространенные неполадки и возможные причины их возникновения. Ознакомьтесь с этим списком, прежде чем обращаться в компанию Covidien по поводу ремонта.

Неполадка	Возможные действия
Выключатель сетевого электропитания не включается	• Нажмите кнопку электропитания на передней панели • Проверьте подключение кабеля электропитания между устройством и розеткой электросети/ источника электропитания (под напряжением) • Проверьте предохранитель на проводе питания • Проверьте предохранители в держателе предохранителей инструмента • Воспользуйтесь другой розеткой электропитания
Световой индикатор выключателя электропитания совсем не светится	• Проверьте, включен ли инструмент (дисплеи должны светиться) • Нажмите кнопку электропитания на передней панели
Предупреждающие световые индикаторы визуальных сигналов тревоги постоянно светятся	• Нажмите кнопку RESET (Сброс) • Выключите, затем снова включите устройство и наблюдайте за световым индикатором во время проверки индикаторов • Только при оповещении об ошибке системы: выключите устройство на 10 минут, затем снова включите • Отсоедините и снова подключите разъемы антенны и кабеля многоразового использования для микроволновой абляции
Постоянно горит световой индикатор предупреждения о том, что антенна не определена	• Отсоедините и снова подключите разъемы антенны и кабеля многоразового использования для микроволновой абляции • Проверьте/замените антенну одноразового использования • Очистите контакты разъема с помощью сжатого воздуха • Проверьте/замените кабель многоразового использования для микроволновой абляции

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

Неполадка	Возможные действия
Постоянно светится световой индикатор общего предупреждения	• Только при оповещении об ошибке системы: выключите устройство на 10 минут, затем снова включите
Только для предупреждающего светового индикатора блокировки по мощности отраженной энергии	• Нажмите кнопку RESET (Сброс) • Проверьте/замените антенну одноразового использования • Очистите контакты разъема с помощью сжатого воздуха • Проверьте/замените кабель многоразового использования • Обеспечьте надлежащее размещение антенны в соответствии с инструкциями по ее применению • Обеспечьте надлежащий поток жидкости в соответствии с инструкциями по применению антенны
Только для предупреждающего светового индикатора блокировки с выключением по показателю RTP20	• Нажмите кнопку СБРОС • Выключите и снова включите сетевое электропитание генератора • Очистите разъем RTP20 с помощью сжатого воздуха • Проверьте/замените зонд RTP20 одноразового использования • Выключите и снова включите функцию отключения по дистанционному температурному зонду
Только для предупреждающего светового индикатора блокировки по превышению предельного значения температуры антенны	• Нажмите кнопку СБРОС • Проверьте/замените антенну одноразового использования • Очистите разъемы кабеля генератора и устройства одноразового использования с помощью сжатого воздуха • Проверьте/замените кабель многоразового использования • Обеспечьте надлежащий поток жидкости в соответствии с инструкциями по применению антенны

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

Неполадка	Возможные действия
Предупреждающие световые индикаторы визуальных сигналов тревоги совсем не светятся	• Выключите, затем снова включите генератор и наблюдайте за проверкой индикаторов • Проверьте положение кнопки START/STOP (Старт/Стоп) и подключением инструментов или принадлежностей
Неисправность цифрового дисплея	• Выключите, затем снова включите устройство и наблюдайте за проверкой индикаторов • Удостоверьтесь, что к генератору подсоединены комплект кабелей генератора и антенна • В подходящем режиме выполните настройку с помощью соответствующего средства управления и наблюдайте за дисплеем
Звуковой сигнал тревоги/сигнализатор не работает	• Выключите, затем снова включите устройство и послушайте звуковые сигналы тревоги во время проверки индикаторов • Проверьте, светится ли кнопка START/STOP (Старт/Стоп) • Проверьте, не горят ли предупреждающие световые индикаторы визуальных сигналов тревоги
Постоянно светится индикатор звукового сигнала тревоги/сигнализатора	• Выключите, затем снова включите устройство и наблюдайте за проверкой индикаторов
Выходная мощность меньше ожидаемой	• Проверьте/замените кабель многоразового использования • Проверьте/очистите разъем на передней панели

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

Выявление и устранение неполадок насоса

В приведенной ниже таблице перечислены наиболее распространенные неполадки и возможные причины их возникновения. Ознакомьтесь с этим списком, прежде чем обращаться в компанию Covidien по поводу ремонта.

Неполадка	Возможная причина
Головка насоса не вращается	• Отсутствует напряжение в электрической розетке • Неисправен сетевой кабель • Перегорел предохранитель • Открыта дверца крышки головки насоса
Нет расхода жидкости или расход недостаточен	• Неисправен (поврежден) комплект трубок • Комплект трубок установлены в обратном направлении • Неисправна (повреждена) антенна • Поток ограничивается роликовым зажимом • Игла неправильно вставлена в пакет для внутривенных вливаний • Пакет для внутривенных вливаний пуст

Если устранить неполадку самостоятельно не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Covidien.

Если неисправность таким образом устранить не удалось, может потребоваться ремонт насоса. Обратитесь за консультацией в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien. Сведения о сервисном центре и контактную информацию можно получить на веб-сайте по адресу **http://www.valleylab.com**.

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

Выявление и устранение неполадок ножного выключателя

В приведенной ниже таблице перечислены наиболее распространенные неполадки и возможные причины их возникновения. Ознакомьтесь с этим списком, прежде чем обращаться в компанию Covidien по поводу ремонта.

Неполадка	Возможная причина
Ножной выключатель не запускает генератор	• Ненадежное соединение с генератором • Неисправный (поврежденный) ножной выключатель

Если устранить неполадку самостоятельно не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Covidien.

Если неисправность таким образом устранить не удалось, может потребоваться ремонт ножного выключателя. Обратитесь за консультацией в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien. Сведения о сервисном центре и контактную информацию можно получить на веб-сайте по адресу **http://www.valleylab.com**.

Часто задаваемые вопросы

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?

Компания Covidien рекомендует проводить диагностику и очистку генератора силами квалифицированных технических специалистов не реже одного раза в год. Такая диагностика включает проверку выходной мощности микроволновой энергии, дисплея прошедшего времени и дисплея заданного времени с помощью специального оборудования Covidien.

Когда необходимо проверять или заменять кабель питания?

Проверяйте кабель питания каждый раз, когда вы используете генератор, или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Заменяйте кабель питания, если провода оголены, на кабеле имеются трещины, изношенные края или поврежден разъем.

Когда необходимо заменять предохранители?

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Замена предохранителей может потребоваться, если генератор не работает, когда на него поступает питание от электрической розетки. Предохранители расположены на задней панели генератора. В генераторе используются два предохранителя на 6,3 А размером 5x20 мм.

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

Когда необходимо заменять многоразовый кабель?

Один раз в год или после 1000 применений, в зависимости от того, что настанет раньше.

Что означают символы на передней панели?

См. таблицу символов в разделе 8.

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

Глава 8

Приложение

Содержание раздела:

- Технические характеристики изделия
- Микроволновые помехи для других устройств
- Электробезопасность и электромагнитная совместимость
- Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS)
- Таблицы символов

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

Технические характеристики генератора

Корпус

Габариты: ширина x высота x глубина	300 x 90 x 300 мм (примерно 11,8 x 3,5 x 11,8 дюйма)
Вес	Менее 4,5 кг (примерно 10 фунтов)
Корпус	Алюминий – окрашенный в белый цвет
Дисплей	Сверхъяркий, белый светодиодный 7-сегментный цифровой дисплей

Разъемы передней панели

Сигнальный выход	Специальный одиночный коаксиальный (BMA) гнездовой разъем и разъем данных
Порт RTP20	Разъем для пользовательских данных

Разъемы задней панели

Сетевое электропитание	С фильтрацией согласно IEC (максимум 3 м (10 футов) для кабеля электропитания)
Ножной выключатель	Разъем для пользовательских данных

Эксплуатационные характеристики

Максимальная выходная мощность (измеренная в выходном порте)	0-100 Вт (+20%/-5%)
Выходная частота микроволновой энергии	2,45 ГГц+/-50 МГц
Тип модуляции	Импульсная модулированная незатухающая волна
Выходное сопротивление	50 Ом номинальное

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

Защитные блокировки

Температура блокировки усилителя	75° C

Потребляемый ток

Напряжение питания	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц
Потребление тока (стандартное)	340 ВА
Номинал предохранителей	6,3 А, 5x20 мм, плавкие (F6.3AL250 V)

Требования к окружающей среде

Класс защиты	IP20
Диапазон температуры	Эксплуатация: от +10 до +30° Транспортировка и хранение: от -30 до +70° C
Относительная влажность	Эксплуатация: от 20% до 80% (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 66 кПа до 106 кПа

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

Технические характеристики насоса

Корпус

Габариты: ширина x высота x глубина	184 мм x 159 мм x 146 мм (7,25 x 6,25 x 5,75 дюйма)
Вес	2,649 кг (5,842 фунта)
Корпус	Алюминий – окрашенный в белый цвет

Разъемы задней панели

Сетевое электропитание	С фильтрацией согласно IEC (максимум 3 м (10 футов) для кабеля электропитания)

Потребляемый ток

Напряжение питания	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц
Потребление тока (стандартное)	35 ВА
Номинал предохранителей	6,3 А, 5x20 мм, плавкие (F6.3AL250 V)

Требования к окружающей среде

Класс защиты	IP20
Диапазон температуры	Эксплуатация: от +10 до +30° Транспортировка и хранение: от -30 до +70° C
Относительная влажность	Эксплуатация: от 20% до 80% (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 66 кПа до 106 кПа

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

Технические характеристики ножного выключателя

Корпус

Габариты: диаметр x высота	95 x 33 мм (примерно 3,75 x 1,3 дюйма)
Вес [с кабелем ножного выключателя длиной 4,6 м (15 футов)]	Менее 2 кг (3,5 фунта)

Требования к окружающей среде

Класс защиты	IP68
Диапазон температуры	Эксплуатация: от +10 до +30° Транспортировка и хранение: от -30 до +70° C
Относительная влажность	Эксплуатация: от 30% до 75% (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 66 кПа до 106 кПа

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

Электробезопасность

Классификация в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Класс защиты от поражения электрическим током (только генератор)	Только тип BF
Класс защиты от поражения электрическим током (только насос)	Только тип BF
Режим работы	Непрерывная
Класс безопасности при наличии смеси легковоспламеняющихся анестезирующих средств с воздухом, кислорода или закиси азота	Непригоден для использования
Класс защиты от вредного проникновения воды	IP20 (ножной выключатель IPX8)

ЭМС

Микроволновые помехи для других устройств

Предупреждение

Электромагнитные помехи, создаваемые системой при ее обычной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при таких помехах. Увеличьте расстояние между системой и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для получения помощи.

Запрещается использовать систему вблизи оборудования, чувствительного к микроволновой энергии с частотой 2400-2500 МГц.

Использование инструментов или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной защищенности генератора.

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

Система представляет собой направленный излучатель с частотой 2400-2500 МГц, являющейся основным частотным диапазоном, который используется для достижения необходимого хирургического результата. Хотя система соответствует всем необходимым стандартам электромагнитной совместимости, система может создавать помехи для некоторых ИК-устройств, например, датчиков дыма пожарной сигнализации, и в особенности устройств, в которых используется старая ИК-технология.

Перед использованием системы в медицинском учреждении уведомите соответствующий персонал о возможном возникновении помех для работы ИК-устройств и узнайте, какая технология используется в больнице в пожарной сигнализации и других ИК-устройствах.

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)

Внимание!

При эксплуатации системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости, поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по эксплуатации и соответствующих инструкциях по применению.

Систему не следует устанавливать рядом с оборудованием или на него без особых указаний в настоящем руководстве по эксплуатации. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования или на него нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

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

На работу системы может влиять портативное и мобильное коммуникационное микроволновое оборудование.

Определение основных рабочих характеристик (IEC 60601-1-2)

- **Основные рабочие характеристики**
  - Система не должна отображать неправильные цифровые значения для соответствующей выполняемой операции.
- **Недопустимые действия во время работы системы**
  - Показатели температуры дистанционного температурного зонда не должны колебаться более чем на 2 градуса.
  - Устройство не должно активироваться самостоятельно.
- **Не допускается снижение рабочих характеристик**
  - Настройка мощности должна равняться выходной мощности ±20%

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

- **Допустимое снижение рабочих характеристи**к
  - При срабатывании сигнала тревоги устройство может отключить подачу энергии и остановить счетчик.

Инструкции и рекомендации изготовителя – электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи системы должны обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 2	Система абляции Emprint должна излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Она может создавать помехи для работы находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс A	Система абляции Emprint пригодна для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также может использоваться в жилых помещениях и помещениях,, непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях, при соблюдении следующего условия: **данное оборудование/ система предназначены для использования только медицинским персоналом. Данное оборудование/система могут создавать радиопомехи и нарушить работу расположенного вблизи него оборудования. Может потребоваться принять меры по устранению таких помех, например, переместить систему абляции Emprint, повернуть ее или экранировать место ее установки.**
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и мерцающие излучения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи системы должны обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание на защищенность	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Устойчивость к электростатическим разрядам, IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху?	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для силовых линий электропитания± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения в силовых линиях электропитания, IEC 61000-4-11	<5 % UT?(понижение UT >95 %) на протяжении 0,5 цикла 40 % UT (понижение UT 60 %) на протяжении 5 циклов 70 % UT?(понижение UT 30 %) на протяжении 25 циклов <5 % UT (понижение UT >95 %) на протяжении 5 сек	<5 % UT?(понижение UT >95 %) на протяжении 0,5 цикла 40 % UT?(понижение UT 60 %) на протяжении 5 циклов 70 % UT?(понижение UT 30 %) на протяжении 25 циклов <5 % UT (понижение UT >95 %) на протяжении 5 сек	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если систему абляции Emprint необходимо непрерывно использовать во время перебоев сетевого энергоснабжения, рекомендуется осуществлять питание системы абляции Emprint от источника бесперебойного питания или от батареи.

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

Испытание на защищенность	**Испытатель-ный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Устойчивость к воздействию магнитного поля промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна находиться на уровне, характерном для обычного местонахождения в типичных офисных или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

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

Инструкции и рекомендации изготовителя – электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Покупатели и пользователи системы должны обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание на защищенность	**Испытатель-ный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Наведенные радиочастоты, IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты1, IEC 61000-4-3	3 В среднеквадр. знач. От 150 кГц до 80 МГц за пределами полос ISM a 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно находиться от любой части системы абляции Emprint, включая кабели, на расстоянии, не меньшем рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние между устройствами** d =3,5 √P V1 d =3,5 √P От 80 МГц до 800 МГц E1 d =7 √P От 800 МГц до 2,5 ГГц E1 Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).[b]
Продолжение см. ниже			

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

Испытание на защищенность	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
			Напряженность полей от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная методом электромагнитного обследования места размещения[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[b] Возможно возникновение помех вблизи оборудования, маркированного нижеприведенным символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			
a. Нельзя теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в диапазонах AM и FM, телевизионных станций и других стационарных радиочастотных передатчиков. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо проконтролировать функционирование системы, чтобы убедиться в корректности ее работы. При наличии неполадок в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы. b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.			

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

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами высокочастотного излучения. Покупатели и пользователи системы могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты (передатчиками), и системой, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц d =3,5 √P V1?	От 80 МГц до 800 МГц d =3,5 √P E1	От 800 МГц до 2,5 ГГц d =7 √P E1
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

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

Символы на передней и задней панелях системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere

Символы

Символы управления генератором	
Включение/выключение питания – при однократном нажатии эта кнопка загорается синим цветом, и генератор издает три звуковых сигнала, что указывает на включение питания; генератор готов к подаче энергии. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выключить питание генератора; при этом генератор также издаст три звуковых сигнала.	
Старт/стоп – кнопка запускает и останавливает подачу микроволновой энергии. Однократное нажатие на эту кнопку активирует или отключает подачу энергии. При однократном нажатии кнопка подсвечивается оранжевым цветом, и генератор издает два звуковых сигнала, указывая на активацию подачи микроволновой энергии. Пользователю не нужно удерживать кнопку для продолжения подачи энергии. После нажатия подача энергии будет продолжаться, пока показатель времени не достигнет значения 00:00 (MM:CC), если пользователь не выключит подачу микроволновой энергии раньше. На протяжении времени подачи энергии генератор каждые 1,5 секунды издает звуковой сигнал, оповещая оператора.	
СБРОС – эта кнопка сбрасывает настройки генератора до параметров по умолчанию, сопровождая это двумя оповещающими звуковыми сигналами: время 00:00, напряжение 0, блокировка по температуре дистанционного температурного зонда (RTP20) выключена.	
Выключение по RTP20 – эта кнопка включает/выключает блокировку по дистанционному температурному зонду. При однократном нажатии загорается оранжевым цветом, указывая оператору на то, что функция блокировки по дистанционному температурному зонду включена; это означает, что когда измеренная зондом RTP20 температура внутри тканей достигает значения 45° C или выше, подача микроволновой энергии будет автоматически выключена, после чего генератор издаст два звуковых сигнала.	

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

Символы на передней панели генератора – эти символы всегда видны оператору и не подсвечиваются.	
Деталь типа BF, контактирующая с пациентом	
Ознакомьтесь с инструкцией по применению – указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкцией по применению перед эксплуатацией системы. Это синий символ на передней панели.	
Внимание: неионизирующее излучение – указывает пользователю на то, что генератор создает неионизирующее излучение. Этот символ виден всегда; он не подсвечивается.	
Символ минут и секунд – этот символ находится слева от дискового регулятора времени процедуры (MM:CC). Символ уведомляет пользователя о том, что при вращении дискового регулятора в нейтральном положении можно изменять количество минут. Количество минут увеличивается или уменьшается с шагом 1 минута; количество секунд увеличивается или уменьшается с шагом 1 секунда.	

Символы на передней панели генератора – эти символы светятся в состоянии срабатывания сигнала тревоги или активации выключателя; в противном случае набор символов будет выглядеть пустым.	
Блокировка по температуре дистанционного температурного средства контроля – этот символ сигнала тревоги светится только тогда, когда активирована функция RTP LIMIT (Предельное значение для дистанционного температурного зонда), и показывает, что температура зонда достигла значения блокировки 45° C или превысила его. Этот символ светится оранжевым цветом в таком состоянии блокировки; при этом генератор издает два звуковых сигнала.	
Внешнее средство управления – если этот символ светится зеленым цветом, это указывает, что функция управления генератором была передана дополнительному внешнему средству управления, а оператор больше не может управлять генератором с помощью его средств управления.	

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

Ручное управление – Если этот символ светится зеленым цветом, это указывает, что оператору нужно нажать и удерживать ножной выключатель или кнопку начала/прекращения подачи микроволновой энергии START/STOP (Старт/Стоп) на передней панели для непрерывной подачи микроволновой энергии, а не просто нажать и отпустить кнопку.	
Выключатель замкнут – Этот символ указывает на то, что на короткое время была нажата кнопка начала/прекращения подачи микроволновой энергии START/STOP (Старт/Стоп) или ножной выключатель. Символ будет светиться зеленым цветом при нажатии кнопки начала/прекращения подачи микроволновой энергии или ножного выключателя для активации или отключения подачи энергии. Этот символ будет виден только тогда, когда оператор механически замыкает выключатель. После того, как оператор отпустит кнопку начала/прекращения подачи микроволновой энергии или ножной выключатель, этот символ исчезнет до следующего их нажатия.	
Блокировка по мощности отраженной энергии – этот символ светится оранжевым цветом, а генератор издает два звуковых сигнала в случае прекращения подачи микроволновой энергии из-за необычно высокого уровня мощности отраженной энергии от антенны или кабеля многоразового использования. Подача микроволновой энергии прекращается до тех пор, пока состояние блокировки не будет сброшено с помощью кнопки RESET (Сброс), после чего этот символ исчезнет. В этот момент оператор может повторно активировать подачу микроволновой энергии. Если устройство остается в состоянии блокировки, символ снова загорится оранжевым цветом, а генератор издаст два звуковых сигнала, указывая на отключение микроволновой энергии.	
Антенна не определена – этот символ загорится оранжевым цветом, а генератор издаст два звуковых сигнала, если антенна не определена (неправильная антенна) или не подключена. На дисплеях заданных значений мощности и времени будут отображаться тире.	

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

Превышено предельное значение температуры антенны – этот символ загорится оранжевым цветом, а генератор издаст два звуковых сигнала, если сработала блокировка по температуре внутренней термопары, превысившей 45° C. Подача микроволновой энергии прекращается до тех пор, пока состояние блокировки не будет сброшено с помощью кнопки СБРОС, после чего этот символ исчезнет, если измеренная температура термопары антенны упадет ниже 43° C ± 2° C; после этого можно будет возобновить подачу микроволновой энергии к пациенту.	
Общее предупреждение – ознакомьтесь с сопроводительной документацией. Когда символ светится красным, то предупреждает оператора о возникшей ошибке системы; генератор издает три звуковых сигнала и выключает подачу микроволновой энергии.	

Символы на задней панели генератора и насоса – эти символы всегда видны для оператора на задней панели.	
Точка эквипотенциального заземления – этот символ показывает местонахождение точки заземления для проверки на ЭМС; она предназначена только для тестирования на электробезопасность и электромагнитную совместимость. Этот элемент не нужен конечному пользователю. Генератор не требуется заземлять во время эксплуатации с помощью такой точки эквипотенциального заземления.	
Блок предохранителей – этот символ показывает оператору местонахождение предохранителей.	
Внимание – этим символом отмечена важная информация о безопасности, например, предупреждения и предостережения.	
Неионизирующее электромагнитное излучение – этот символ указывает, что в системе радиочастотная электромагнитная энергия намеренно используется для проведения лечения.	

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

Символ Intertek – удостоверяет соответствие стандартам электробезопасности и электромагнитной совместимости. Соответствует стандарту ANSI/AAMI ES60601-1, стандартам IEC 60601-1-8 и 60601-2-6 Сертифицировано в соответствии со стандартом CAN/CSA C22.2 № 60601-1	
Запрещается утилизировать оборудование с бытовым мусором	
Ознакомьтесь с инструкциями по применению	

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

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

Rx ONLY

Consult instructions for use

ИМ15

0086

COVIDIEN

Part No. 1081524

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

©2014 Covidien.

Made in UK. Printed in USA.

Manufactured for Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

1-303-530-2300 [T]

1-800-255-8522 [T]

REV 06/2014

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