ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ SL100

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление	I
Предисловие	1
Глава 1. Обзор	2
1.1. Тип	2
1.2. Режим вывода	2
1.3. Режим работы	2
1.4. Способ охлаждения	2
1.5. Управление выводом	2
1.6. Составные элементы системы	3
1.7. Назначение и сфера применения	3
1.8. Внутренняя и внешняя маркировка	3
Глава 2. Принцип работы	5
Глава 3. Технические параметры	6
3.1. Рабочий источник питания	6
3.2. Выходные характеристики	6
3.3. Кривая выходной мощности	6
3.4. Соотношение между выходной мощностью и заданной мощностью при номинальной нагрузке	7
3.5. Максимальное пиковое выходное напряжение	8
3.6. Максимальное выходное напряжение и номинальное напряжение (пиковое напряжение) вспомогательных инструментов и приспособлений	8
3.7. Габаритные размеры и вес главного устройства	8
3.8. Нормальные условия эксплуатации	8
3.9. Показатели безопасности	9
3.10. Информация и заявления, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС)	9
3.10.1 Основные характеристики	9
3.10.2 Требования руководства по эксплуатации	9

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

3.10.3 Требования технического описания 10
3.10.4 Предупреждение об электромагнитных помехах 13
Глава 4. Краткое описание 15
4.1 Передняя панель 15
4.2 Задняя панель 16
Глава 5. Инструкции по выполнению операций 17
5.1 Установка 17
5.2 Выполнение операций 18
Глава 6. Очистка и дезинфекция, противопоказания 22
6.1 Очистка и дезинфекция 22
Глава 7. Меры предосторожности 23
Глава 8. Техническое обслуживание и ремонт 26
8.1 Техническое обслуживание 26
8.2 Ремонт 26
Глава 9. Замена предохранителей 27
Глава 10. Типичные неисправности и способы их устранения 28
10.1 Руководящие принципы по устранению типичных неисправностей 28
10.2 Устранение неисправностей 28
10.3 Расшифровка диагностических кодов неисправностей 30
Глава 11. Транспортировка, хранение 33
11.1 Транспортировка 33
11.2 Хранение 33
11.3 Требования к упаковке 33
11.4 Срок службы 34
Глава 12. Комплектующие, поставляемые с оборудованием 35

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

ПРЕДИСЛОВИЕ

Перед началом эксплуатации оборудования просим внимательно ознакомиться с данным руководством!
Храните данное руководство надлежащим образом!

Перед установкой и эксплуатацией оборудования, ознакомьтесь с содержанием данного «Руководства», которое для удобства чтения объединяет в себе «Инструкцию по эксплуатации» и «Техническое описание».

Общие параметры производительности и показатели безопасности высокочастотного электрохирургического аппарата SL100 соответствуют стандарту GB9706.1-2007 «Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности», GB9706.4-2009 «Медицинское электрооборудование. Часть 2: Специальные требования к безопасности высокочастотных электрохирургических аппаратов».

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

ГЛАВА 1. ОБЗОР

1.1 Тип

По классификации защиты от поражения электрическим током главное устройство данной системы относится к классу I, типу CF, и представляет собой высокочастотное электронное устройство с защитой от разряда дефибрилляции. Данное изделие не относится к оборудованию типа AP/APG и является оборудованием обычного типа IPX0. Ножной переключатель имеет защиту от влаги (IPX8), все его внутренние электрические компоненты герметичны.

1.2 Режим вывода

Главное устройство системы имеет биполярный режим вывода:

Биполярный режим: подходит для большинства электрохирургических операций, низкое пиковое выходное напряжение позволяет предотвратить искрение, свечение и другие проблемы. Данный режим обеспечивает точную подачу энергии в ткань в течение контролируемого периода времени, а также позволяет автоматически определять эффект коагуляции, оповещать о завершении коагуляции или повторном пережатии, что позволяет достигать стабильных хирургических результатов. Благодаря оптимизации данная система позволяет минимизировать адгезию, карбонизацию и передачу тепла к прилегающим тканям.

В комплект поставки данной системы не входит пластина нейтрального электрода.

1.3 Режим работы

Продолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой (время работы/интервал составляет 10 с/30 с).

1.4 Способ охлаждения

Естественная конвекция, вентиляция основания и задней панели.

1.5 Управление выводом

Уровень мощности задается с помощью сенсорного экрана.

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

1.6 Составные элементы системы

Составные элементы системы приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Составные элементы высокочастотного электрохирургического аппарата

Номер п/п	Наименование	Описание
1	Главное устройство	Генерация тока высокой частоты для электрохирургии
2	Кабель питания	60227IEC53 (RVV) 3*0,75мм^2, 250В переменного тока, 10А, длина 2 м
3	Ножной переключатель	Водонепроницаемый (тип IPX8), используется для запуска главного устройства для вывода высокочастотного тока, длина провода переключателя составляет 4 м

1.7 Назначение и сфера применения

Данное оборудование применяется в медицинских учреждениях совместно с комплектующими для высокочастотныхи электрохирургических аппаратов для коагуляции тканей человека.

Дополнительные показания, предупреждения и конкретные противопоказания см. в инструкциях по эксплуатации на конкретный вид оборудования.

Эффективность использования высокочастотных электрохирургических аппаратов для перевязки или коагуляции маточных труб во время стерилизации не доказана. Не используйте данное оборудование для указанных операций.

1.8 Внутренняя и внешняя маркировка

Таблица 2. Значение маркировки

Маркировка	Значение
SL100	«SL» — код предприятия, «10» — код изделия, остальные цифры — внутренние коды.
首量医疗™	Зарегистрированная торговая марка производителя изделия
	Оборудование относится к типу CF и имеет защиту от разряда дефибрилляции
	Внимание!
	Подвешено относительно пола
	Ножной переключатель
○	Главный источник питания отключен

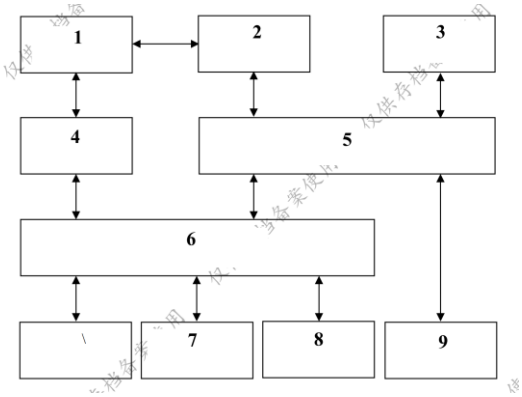
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Главный источник питания включен
AC220V 50Hz	Характеристики источника питания
F4AL250V	Характеристики и модели предохранителей (быстросъемного типа)
IPX8	Символ на ножном переключателе, указывающий на то, что данное устройство (компонент), защищено от влаги
	Маркировка точки внутреннего защитного заземления
	Эквипотенциальная отметка
	Маркировка опасного напряжения
	Неионизирующее излучение
	Регулировка громкости
	Вверх
	Обращаться осторожно (хрупкий груз)
	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено (ограничена возможность штабелирования груза весом, указываемым над знаком)

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

ГЛАВА 2. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Структурная схема высокочастотного электрохирургического аппарата показана на Рисунке 1. В высокочастотном генераторе используется PAM, т.е. амплитудно-импульсная модуляция. Данный метод регулировки позволяет изменять амплитуду последовательности импульсов по определенным правилам и, таким образом, регулировать энергию на выходе устройства. Высоковольтный импульсный источник питания A3 подает регулируемое постоянное напряжение на высокочастотный усилитель мощности A5, а высокочастотный усилитель мощности A5 преобразует постоянный ток в выходной высокочастотный переменный ток. Выходная мощность регулируется путем регулировки амплитуды напряжения постоянного тока высоковольтного импульсного источника питания A3.



1 Линия переменного тока для подачи питания
2 A1: Постоянный ток низкого напряжения
3 A2: Система ввода данных
4 A3: Постоянный ток высокого напряжения
5 A4: Счётчик
Центральный процессор + центральный процессор
6 A5: Высокочастотный усилитель мощности
7 Выходной разъем биполярного режима
8 Динамик/регулятор громкости
9 Ножной переключатель

Рисунок 1. Структурная схема высокочастотного электрохирургического аппарата

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

ГЛАВА 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

3.1 Рабочий источник питания

Номинальное напряжение: 220 В переменного тока, частота: 50 Гц, входная мощность: 480 ВА.

3.2 Выходные характеристики

Выходные характеристики указаны ниже в таблице.

Таблица 3. Выходные характеристики

Режим	Номинальная нагрузка (Ом)	Номинальная мощность (Вт)	Максимальное выходное напряжение (B_p)	Пиковый фактор	Рабочая частота (кГц)
Биполярный	100	95±20%	200	1.5±20%	473±10%

3.3. Кривая выходной мощности

Графики зависимости выходной мощности от нагрузки при заданных значениях полной мощности и половинной мощности для биполярного режима показаны на Рисунке 2, отклонение составляет ≤20%.

Мощность, отмеченная на графике биполярного режима, представляет собой выходную мощность устройства при сопротивлении 10 Ом, 50 Ом, 100 Ом, 200 Ом, 500 Ом и 1000 Ом.

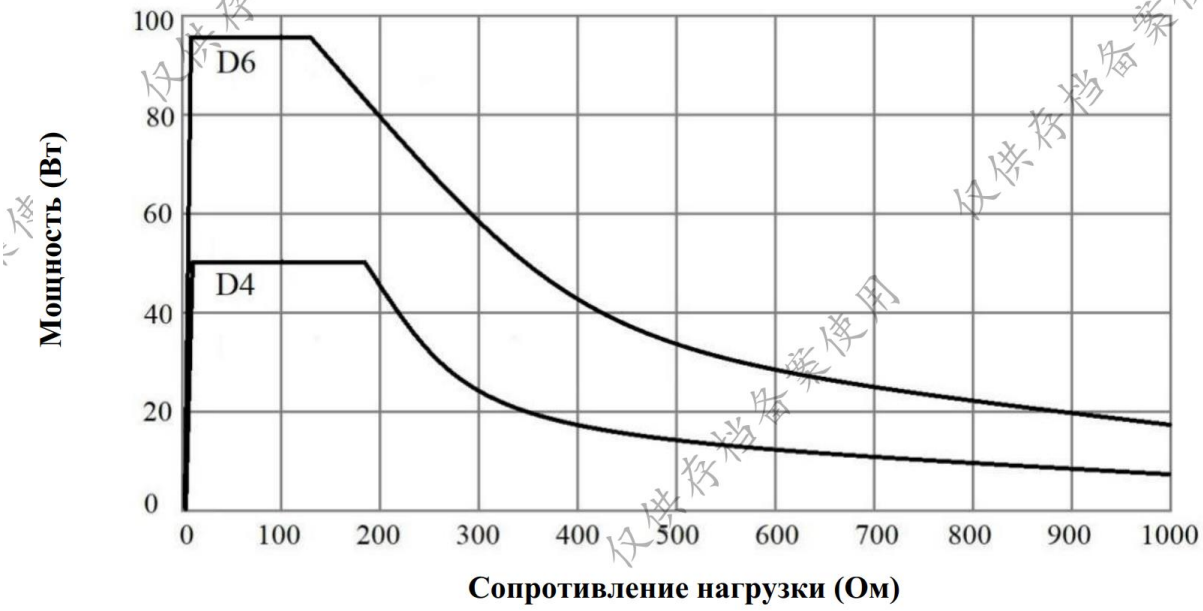


Рисунок 2. Зависимость между выходной мощностью и сопротивлением нагрузки при заданных значениях полной и половинной мощности

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

3.4. Соотношение между выходной мощностью и заданной мощностью при номинальной нагрузке

График зависимости выходной мощности от заданного значения при номинальной нагрузке показан на Рисунке 3, отклонение не превышает 20%.

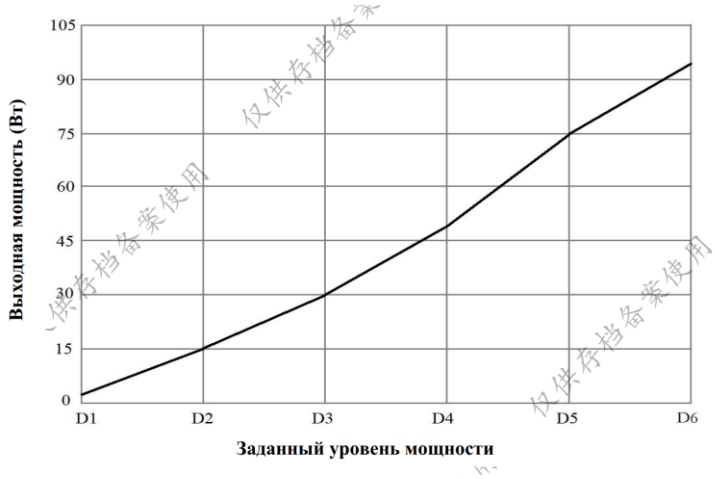


Рисунок 3. График зависимости выходной мощности от заданного уровня мощности при номинальной нагрузке

Значения выходной мощности в зависимости от заданного уровня мощности при номинальной нагрузке показаны ниже в Таблице 4, отклонение не превышает 20%.

Таблица 4. Значения выходной мощности

Заданный уровень мощности	D1	D2	D3	D4	D5	D6
Выходная мощность/Вт	3	15	30	50	75	95

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

3.5. Максимальное пиковое выходное напряжение

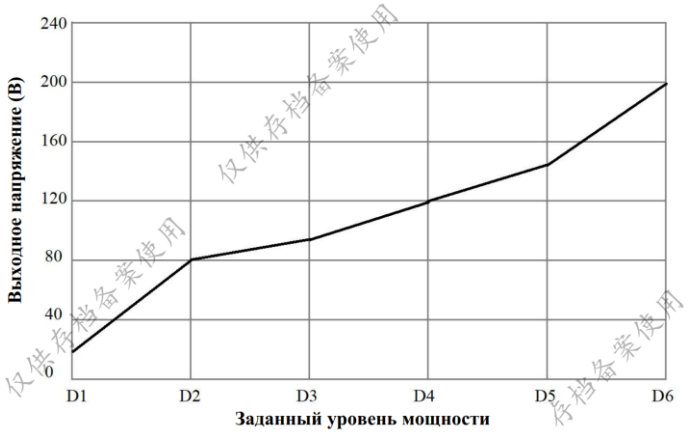


Рисунок 4. График зависимости пикового выходного напряжения от заданного уровня мощности

3.6. Максимальное выходное напряжение и номинальное напряжение (пиковое напряжение) вспомогательных инструментов и приспособлений

Максимальное выходное напряжение (пиковое напряжение) данной системы составляет 200 В.

Пиковое напряжение хирургических инструментов и приспособлений, совместно используемых с данной системой, должно быть больше или равно максимальному выходному напряжению (пиковому напряжению) главного устройства.

3.7 Габаритные размеры и вес главного устройства

Габаритные размеры: 385 мм (Д) × 330 мм (Ш) × 135 мм (В);
Вес: 4,66 кг

3.8 Нормальные условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 5℃ ~ 40℃;
Относительная влажность: 15% ~ 85%, без образования конденсата;
Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа;
В сухом помещении, свободном от пыли, коррозийных и легковоспламеняющихся веществ.

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

В том случае, если температура транспортировки или хранения превышает диапазон температур рабочей среды, перед началом эксплуатации необходимо оставить оборудование при комнатной температуре на 1 час.

3.9 Показатели безопасности

Характеристики безопасности данного оборудования соответствуют следующим требованиям:

GB9706.1-2007 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности».

GB9706.4-2009 «Медицинское электрооборудование. Часть 2-2. Специальные требования к безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам.

Основные параметры безопасности следующие:

Низкочастотный ток утечки: по отношению к земле <0,5 мА, по отношению к корпусу <0,1 мА, по отношению к пациенту <0,01 мА, по отношению к вспомогательному оборудованию и инструментам <0,01 мА.

Высокочастотный ток утечки: биполярный режим <68,9 мА.

Сопротивление заземления: для всех доступных проводников для защитного заземления сопротивление заземления ≤ 0,1 Ом.

3.10 Информация и заявления, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС)

3.10.1 Основные характеристики

Ниже указаны основные характеристики данного оборудования с учетом условий эксплуатации и требований к управлению рисками в медицинской электромагнитной среде:

Биполярный режим: максимальная выходная мощность биполярного режима не превышает 95 Вт ± 20% при стандартной нагрузке 100 Ом.

3.10.2 Требования инструкции по эксплуатации

1) Установка и эксплуатация оборудования должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном Руководстве.

2) Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (например, такое мобильное оборудование беспроводной связи, как мобильные телефоны и рации) может влиять на нормальную работу данного аппарата.

3) Если во время эксплуатации оборудования не работает рабочий монитор, для проверки его состояния выключите питание и перезапустите систему.

4) Высокочастотный электрохирургический аппарат SL100 представляет собой высокочастотное электрохирургическое оборудование с функцией коагуляции, которое используется в медицинских учреждениях для коагуляции тканей человека совместно со высокочастотными хирургическими инструментами и приспособлениями.

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

3.10.3 Требования технического описания

1) Требования к кабелю питания и комплектующим:

Номер п/п	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранирование	Примечания
1	Кабель питания	2	Нет	/
2	Кабель ножного управления	4	Нет	/
3	Биполярный проводник	3	Нет	Для испытаний
4	Заземляющий провод	2	Нет	Для испытаний

2) Предупреждение: Использование кабелей, отличных от тех, которые указаны производителем данного изделия, может привести к увеличению интенсивности излучения или снижению помехоустойчивости данного оборудования.

3) Данное изделие относится к оборудованию группы 2 (согласно GB 4824) и к оборудованию класса A (согласно GB 4824). Оборудование группы 2 « включает в себя оборудование, которое целенаправленно генерирует и использует энергию в форме электромагнитного излучения, индуктивной и/или емкостной связи или использует исключительно радиочастотную энергию в диапазоне частот от 9 кГц до 400 ГГц для целей обработки материалов или исследования/анализа или промышленное медицинское радиочастотное оборудование, используемое для передачи электромагнитной энергии». К оборудованию класса A относится «оборудование, используемое в нежилых помещениях и на объектах, не подключенных напрямую к жилым сетям низковольтного электроснабжения»;

4) Предупреждение: данное изделие не следует использовать или штабелировать рядом с другим оборудованием. В противном случае, необходимо убедиться в нормальной работе изделия, размещенного или штабелированного рядом с другим оборудованием.

5) Информация об электромагнитном излучении (YY 0505-2012, Таблица 201).

<table>
<tr><td colspan="3">Рекомендации и заявление производителя – Электромагнитное излучение</td></tr>
<tr><td colspan="3">Предполагается, что высокочастотные электрохирургические аппараты SL100 будут использоваться в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Покупатель или пользователь обязуется обеспечить эксплуатацию данного оборудования в электромагнитной среде с указанными характеристиками.</td></tr>
<tr><td>Испытания на эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – рекомендации</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
GB 4824</td><td>Группа 2</td><td>Высокочастотные электрохирургические аппараты SL100 должны излучать электромагнитную энергию для выполнения заданной функции, что может повлиять на находящееся рядом электронное оборудование.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
GB 4824</td><td>Тип A</td><td rowspan="3">Высокочастотные электрохирургические аппараты SL100 пригодны для небытового использования и для использования во всех учреждениях, не подключенных напрямую к общественной сети низковольтного электроснабжения домашних хозяйств.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения
GB 17625.1</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/сцинцилляция
GB 17625.2</td><td>Не применимо</td></tr>
</table>

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

6) Информация о помехоустойчивости (YY 0505-2012, Таблица 202).

Рекомендации и заявление производителя –устойчивость к электромагнитным помехам			
Предполагается, что высокочастотные электрохирургические аппараты SL100 будут использоваться в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Покупатель или пользователь обязуется обеспечить эксплуатацию данного оборудования в электромагнитной среде с указанными характеристиками.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень напряжения при проведении испытаний IEC60601	Соответствие уровня напряжения	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Контактный разряд ±6 кВ Разряд в воздухе ±8 кВ	Контактный разряд ±6 кВ Разряд в воздухе ±8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или должен быть выложен керамической плиткой. Если поверхность покрыта синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) GB/T 17626.4	±2кВ по отношению к линиям электропередачи ±1кВ по отношению к линиям ввода/вывода	±2кВ по отношению к линиям электропередачи ±1кВ по отношению к линиям ввода/вывода	Сетевой источник питания должен соответствовать требованиям к сетевым источникам питания для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения GB/T 17626.5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линиями и землей	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линиями и землей	Сетевой источник питания должен соответствовать требованиям к сетевым источникам питания для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях питания GB/T 17626.11	U_T<5%, продолжительность 0,5 недель (При U_T провал напряжения >95%) U_T 40%, продолжительность 5 недель (При U_T, провал напряжения 60%) U_T 70%, продолжительность 25 недель (При U_T провал напряжения 30%) U_T<5%,, продолжительность 5 с. (При U_T провал напряжения >95%)	U_T<5%, продолжительность 0,5 недель (При U_T провал напряжения >95%) U_T 40%, продолжительность 5 недель (При U_T, провал напряжения 60%) U_T 70%, продолжительность 25 недель (При U_T провал напряжения 30%) U_T<5%,, продолжительность 5 с. (При U_T провал напряжения >95%)	Сетевой источник питания должен соответствовать требованиям к сетевым источникам питания для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100 требуется непрерывная работа при отключении электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) GB/T 17626.8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям к магнитным полям промышленной частоты для коммерческих или больничных помещений. В случае искажения изображения, сбоя работы кнопок или прерывания вывода необходимо держать высокочастотные электрохирургические аппараты SL100 вдали от источников магнитного поля промышленной частоты или предусмотреть магнитное экранирование.

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

			Необходимо измерить магнитное поле промышленной частоты в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

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

7) Устойчивость к электромагнитным помехам (YY 0505-2012, Таблица 204).

Рекомендации и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Предполагается, что высокочастотное хирургическое оборудование SL100 будет использоваться в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Покупатель или пользователь обязуется обеспечить эксплуатацию данного оборудования в электромагнитной среде с указанными характеристиками.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень напряжения при проведении испытаний IEC60601	Соответствие уровня напряжения	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6 Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В (эффективное значение) 150 кГц~80 МГц 3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В (эффективное значение) 3В/м	Портативное и мобильное оборудование связи, включая кабели, не следует использовать ближе рекомендованного изоляционного расстояния до любой части высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100. Данное расстояние следует рассчитывать по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое изоляционное расстояние составляет: $d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$ $d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{\mathrm{P}}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц Где: P — максимальная номинальная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт). d — рекомендуемое изоляционное расстояние, в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков определяется путем исследования электромагнитного поля[а] и должна быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частот[б]. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 
Примечание 1: В точках с частотой 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для более высокой полосы частот. Примечание 2: Данные рекомендации подходят не для всех случаев. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение электромагнитных волн от зданий, предметов и человеческих тел.			
[а] Невозможно точно заранее определить теоретическое значение напряженности поля таких стационарных передатчиков, как базовые станции для беспроводных (сотовых/беспроводных) телефонов, наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, оборудование для радиовещания в диапазоне AM и FM, оборудование для телевещания и др. Для оценки электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует рассмотреть возможность исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте установки высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100 превышает указанные выше соответствующие уровни радиочастот, необходимо убедиться в нормальной работе высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100 в указанных условиях. При наличии отклонений в работе, могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение направления или местоположения высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100. [б]Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

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

8) Рекомендуемое изоляционное расстояние (YY 0505-2012, Таблица 206)

Рекомендуемое изоляционное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и высокочастотными электрохирургическими системами SL100.

Предполагается, что высокочастотные электрохирургические системы SL100 будут использоваться в электромагнитной среде с контролируемыми помехами от радиочастотного излучения. Покупатели или пользователи высокочастотных электрохирургических систем SL100 могут, учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи, обеспечить минимальное изоляционное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и высокочастотными электрохирургическими системами SL100 для предотвращения электромагнитных помех.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Изоляционное расстояние изоляции, соответствующее различным частотам передатчика/м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{\mathrm{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое изоляционное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1: В точках с частотой 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для более высокой полосы частот.

Примечание 2: Данные рекомендации подходят не для всех случаев. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение электромагнитных волн от зданий, предметов и человеческих тел.

3.10.4 Предупреждение об электромагнитных помехах

1) В целях предотвращения помех, создаваемых другими приборами, или наэлектризации корпуса из-за электромагнитной индукции, заземлите оборудование перед использованием. Кабель питания, поставляемый с данным изделием, представляет собой трехжильный кабель, средний провод которого является заземляющим проводом.

2) Хирургический инструмент может создавать помехи для другого медицинского электрооборудования во время работы.

3) Во время работы медицинское оборудование создает электромагнитные помехи определенной интенсивности для других находящихся поблизости электронных медицинских устройств.

4) Сильные электромагнитные помехи в месте использования медицинского оборудования могут приводить к нестабильной работе оборудования.

5) Для решения вышеуказанных проблем, рекомендуется использовать оборудование в разное время, соблюдать соответствующее расстояние или не использовать одну и ту же монтажную плату (розетку) для разных видов оборудования.

6) Во время работы оборудование может создавать определенное количество электромагнитных помех. Если изделие используется в среде с сильными электромагнитными помехами, это также может влиять на его работу.

7) Во время эксплуатации изделия следует соблюдать достаточную физическую дистанцию до другого оборудования и пациентов, которые чувствительны к электромагнитным помехам, или не следует использовать изделие одновременно с другим оборудованием.

8) Во время эксплуатации изделия следует соблюдать достаточную физическую дистанцию до другого оборудования, которое чувствительно к электромагнитным помехам, или не следует использовать изделие одновременно с другим оборудованием.

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

9) Если во время использования изделия не загорается рабочий монитор, выключите питание и перезапустите систему, чтобы проверить его состояние.

10) Высокочастотные электрохирургические аппараты SL100 предназначены для лечения пациентов с использованием радиочастотной энергии. Во время использования высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100 они могут оказывать вредное электромагнитное воздействие на другое оборудование. В целях предотвращения, выявления и устранения вредных электромагнитных воздействий, пользователь должен внимательно ознакомиться с содержанием данного руководства.

- При проведении хирургической операции для достижения желаемой цели выбирайте минимально возможную выходную мощность.
- Защитите другое оборудование, поддерживающее жизненно важные функции пациента, от воздействия высоких частот.
- Во время работы электрод может создавать помехи для другого медицинского электрооборудования.
- Во время надлежащей эксплуатации высокочастотных электрохирургических аппаратов SL100 хирурги должны внимательно наблюдать за условиями работы других хирургических инструментов и оборудования в операционной, на работу которых могут влиять высокочастотные электрохирургически системы, и немедленно принимать соответствующие меры для предотвращения несчастных случаев.
- При одновременном использовании высокочастотных электрохирургических аппаратов и мониторов пациента у одного и того же пациента все электроды для системы мониторинга пациента следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для системы мониторинга пациента. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга пациента с устройством ограничения высокочастотного тока.
- В месте эксплуатации данного оборудования должен быть установлен надежный провод защитного заземления.
- Во время работы медицинское оборудование создает электромагнитные помехи определенной интенсивности, негативно влияющие на работу других находящихся поблизости электронных медицинских устройств.
- Сильные электромагнитные помехи в месте использования медицинского оборудования могут приводить к нестабильной работе оборудования. Для решения вышеуказанных проблем, рекомендуется использовать оборудование в разное время, соблюдать соответствующее расстояние или не использовать одну и ту же монтажную плату (розетку) для разных видов оборудования.

11) Базовая частота излучения высокочастотных электрохирургических систем SL100 составляет 473 кГц, средняя эффективная мощность излучения не превышает 66 дБ (мкВ). Соответствующие характеристики см. в Пункте 3.2 настоящего Руководства.

12) Совместное испытание высокочастотных электрохирургических систем и высокочастотных хирургических электродов на ЭМС осуществляется с использованием следующего оборудования и комплектующих:

Высокочастотное хирургическое оборудование	Комплектующие для совместного использования
SL100	Биполярные устройства

Примечание: Появление возбуждения на выходе устройства может создавать помехи для другого медицинского электрооборудования. Используйте оборудование для защиты от помех или примите соответствующие меры.



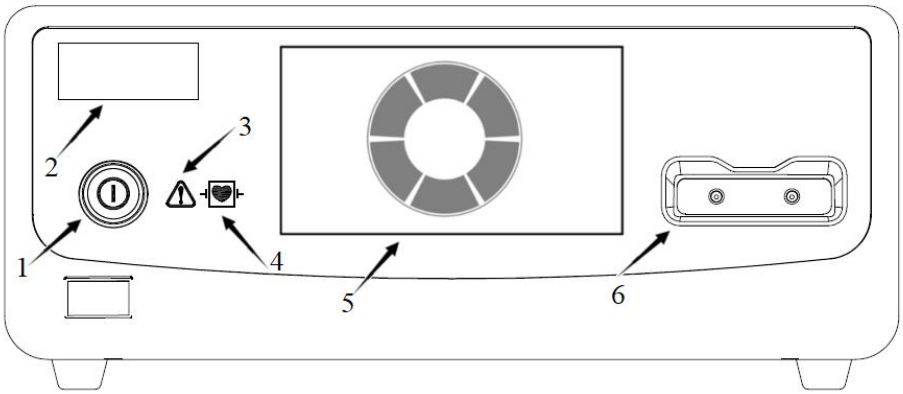
Отходы (металлические предметы и/или пластиковые детали) следует утилизировать в соответствии с требованиями местного департамента по охране окружающей среды.

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

ГЛАВА 4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Высокочастотный хирургический аппарат SL100 обеспечивает подачу высокочастотной энергии при проведении хирургических операций с использованием биполярных электроинструментов. Данное оборудование имеет простой и удобный интерактивный интерфейс, который автоматически обнаруживает инструменты и соответствующим образом настраивает главное устройство.

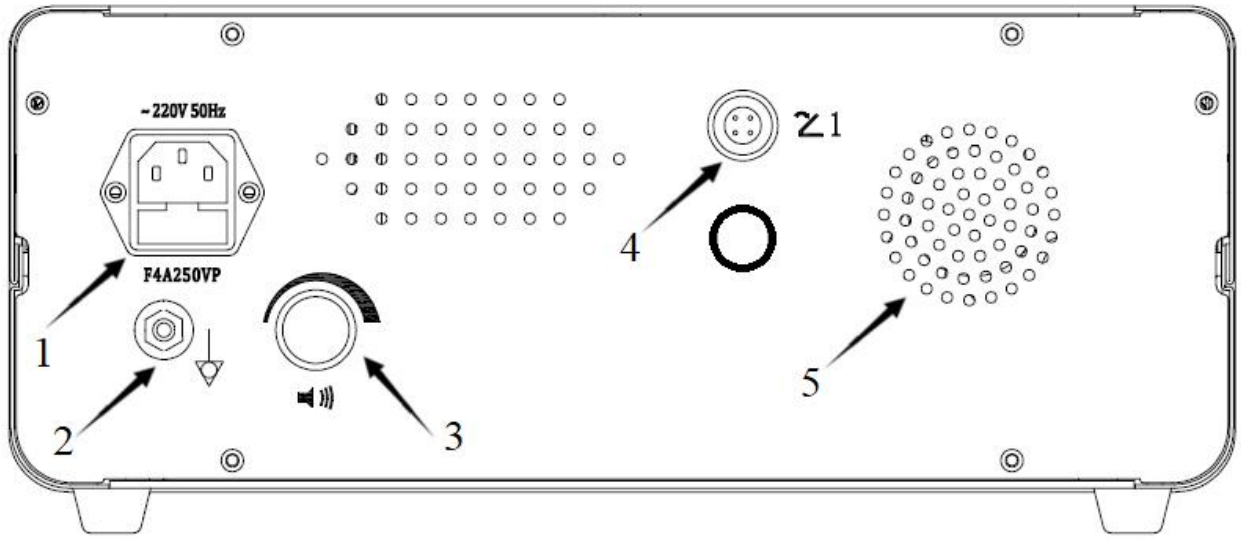
4.1 Передняя панель



1 **Силовой выключатель**
При включении питания загорается зеленым цветом
2 **Товарный знак SL, характеристики и модель главного устройства**
3 «Внимание!»
4 **Рабочие части с защитой от разряда дефибрилляции (тип CF)**
5 **Интерфейс дисплея/сенсорный экран**
Отображает информацию о главном устройстве и служит сервисным интерфейсом для настройки элементов управления и задания соответствующих параметров.
6 **Биполярный выходной порт**
Используется для подключения к биполярным электроинструментам

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

4.2 Задняя панель



1 **Разъем для кабеля питания**
Используется для подключения кабеля питания к главному устройству
2 **Клеммы эквипотенциального заземления**
Используется для подключения проводников системы уравнивания потенциалов
3 **Ручка регулировки громкости**
Используется для регулировки громкости звука
4 **Ножной переключатель**
Используется для активации вывода биполярной энергии
5 **Динамик**

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

ГЛАВА 5. ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ОПЕРАЦИЙ

5.1 Установка

Предупреждение: Во избежание перегрева генератора не перекрывайте вентиляционные отверстия системы.

1. Проверьте комплектность и целостность высокочастотного электрохирургического аппарата и комплектующих. Не используйте поврежденное оборудование.

2. Убедитесь в том, что выключатель питания главного устройства выключен, а кабель питания отсоединен.

3. Прочно установите высокочастотный электрохирургический аппарат на устойчивую поверхность, например, на стол, платформу или тележку (см. соответствующие местные нормативно-правовые акты и внутренние правила больницы).

4. Обеспечьте наличие зазора не менее 10–15 см по бокам и сверху высокочастотного электрохирургического аппарата для охлаждения. Зачастую при непрерывным использовании главного устроятва в течение длительного периода времени, его верхняя, боковые и задняя части становятся горячими.

5. При подключении провода эквипотенциального заземления к клемме эквипотенциального заземления на задней панели главного устройства и последующего подключения заземляющего провода к земле используйте стандартрную процедуру выполнения операций, применяемую в вашем учреждении.

6. Вставьте коннектор ножного переключателя в гнездо ножного переключателя на задней панели главного устройства (если применимо).

7. Вставьте один конец кабеля питания в гнездо для кабеля питания на задней панели главного устройства.

8. Вставьте другой конец кабеля питания в заземленное гнездо источника питания.

9. Вставьте штекер аппарата в соответствующее гнездо на передней панели высокочастотного электрохирургического аппарата.

10. Нажмите выключатель питания и включите главное устройство. После того, как загорится зеленый индикатор, убедитесь в том, что:

• На экране появился ЛОГОТИП компании.

• После включении питания, в процессе самодиагностики оборудования устройство издает звуковой сигнал.

11. После успешного завершения процесса самодиагностики появляется главный экран (см. Рисунок 1), после чего главное устройство можно использовать в обычном режиме.

12. В случае сбоя самодиагностики оборудования, на дисплее отобразится соответствующий код неисправности. См. главу «Типичные неисправности и способы их устранения».

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

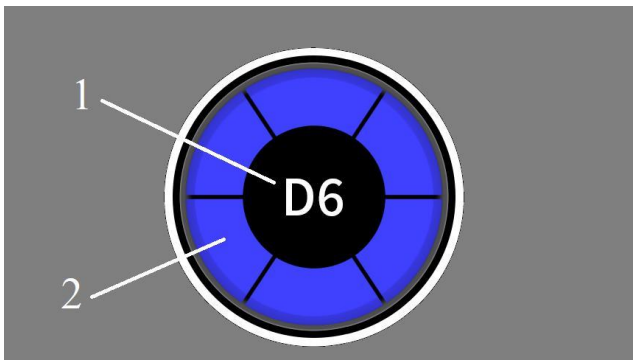


Рисунок 1. Главный экран

1: Отображение уровня энергии (мощности) и сенсорная область;
2: Сенсорная область соответствующего уровня энергии (мощности);

5.2 Выполнение операций

Выбор уровня энергии (мощности)

Переключение между уровнями энергии (мощности) D1, D2, D3, D4, D5 и D6 осуществляется путем нажатия на сенсорную область соответствующего уровня энергии (мощности).

Активация устройства

1. Для активации выхода энергии нажмите ножной переключатель или ручной переключатель (если применимо) устройства. При активации последовательно по кругу загораются сегменты соответствующих уровней энергии, как показано на рисунке ниже, данный процесс сопровождается звуковым сигналом активации.

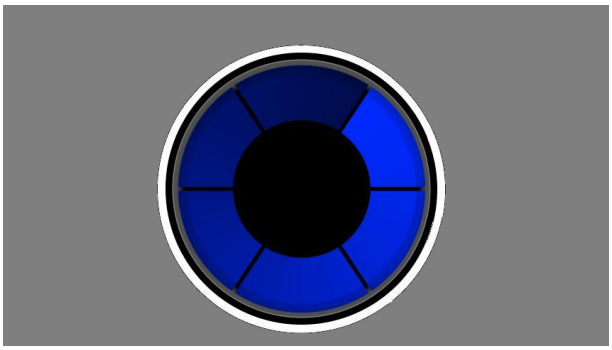


Рисунок 2. Экран активации

2. Когда главное устройство издаст два звуковых сигнала и сегменты соответствующих уровней энергии перестанут загораться по кругу, это означает, что процесс коагуляции завершен. После завершения процесса отпустите соответствующий ножной или ручной переключатель (если применимо).

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

3. В том случае, если главное устройство издаст четыре резких звуковых сигнала о неисправности, это означает, что в процессе коагуляции возникла неисправность. Для устранения неисправности выполните порядок действий, описанный ниже.

3.1 Отображение кода неисправности-E01

Главным устройством обнаружено короткое замыкание между браншами инструмента. Возможные причины:

◎Между браншами инструмента зажаты металлические или другие посторонние предметы, например, гвозди, зажимы или шовная нить.

◎Вокруг браншей или в месте выполнения хирургической операции или в прилегающих тканях скопилась жидкость.

◎В инструменте произошло короткое замыкание, во внутренней цепи инструмента возникла неисправность.



Надпись на экране:
Проверьте инструмент
-Проверьте бранши и повторно зажмите ткань
- Очистите бранши, удалите излишки жидкости

При появлении данного сообщения пользователю следует выполнить следующие действия для устранения неисправности:

1. Отпустите ножной переключатель или ручной переключатель (если применимо).
2. Проверьте бранши инструмента на наличие между ними металлических или других посторонних предметов.
3. Отрегулируйте положение браншей во избежание зажатия металлических или других посторонних предметов.
4. Удалите лишнюю жидкость.
5. Возобновите подачу энергии.
6. Если неисправность сохраняется, замените инструмент.

3.2 Отображение кода неисправности-E02

Главное устройство сигнализирует об отсутствии ткани между браншами инструмента. Возможные причины:

◎Бранши инструмента не полностью сомкнуты, между браншами нет ткани или объем ткани слишком мал, по этой причине главное устройство не может распознать ткань.

◎Штекер инструмента отсоединен или не до конца вставлен в гнездо главного устройства.

◎ В инструменте произошло короткое замыкание, во внутренней цепи инструмента возникла неисправность.

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



Надпись на экране:
Выполните повторную активацию
- Зажмите браншами ткань заново
-Зажмите браншами больший объем ткани
-Достаньте и снова вставьте в гнездо штекер инструмента

При появлении данного сообщения пользователю следует выполнить следующие действия для устранения неисправности:

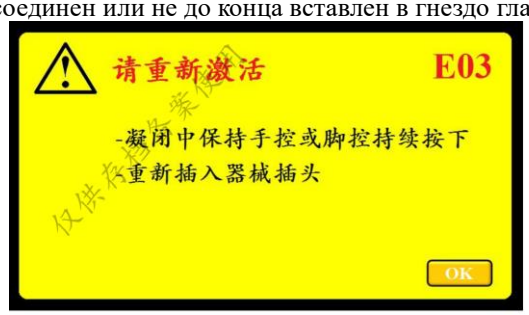
1. Отпустите ножной переключатель или ручной переключатель (если применимо).
2. Разожмите бранши инструмента и захватите больший объем ткани.
3. Полностью сомкните бранши инструмента.
4. Возобновите подачу энергии.
5. Если неисправность сохраняется, замените инструмент.

3.3 Отображение кода неисправности-E03

Главное устройство сигнализирует о прерывании активации до завершения цикла. Возможные причины:

◎Ножной переключатель или ручной переключатель (если применимо) был отпущен до начала сигнала о завершении.

◎ Штекер инструмента отсоединен или не до конца вставлен в гнездо главного устройства.



Надпись на экране:
Выполните повторную активацию
- Во время коагуляции продолжайте нажимать ножной или ручной переключатель
- Достаньте и снова вставьте в гнездо штекер инструмента

При появлении данного сообщения пользователю следует выполнить следующие действия для устранения неисправности:

1. Отпустите ножной переключатель или ручной переключатель (если применимо).
2. Не снимайте инструмент и не регулируйте его положение.
3. Возобновите подачу энергии.
4. Если неисправность сохраняется, замените инструмент.

3.4 Отображение кода неисправности-E04

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

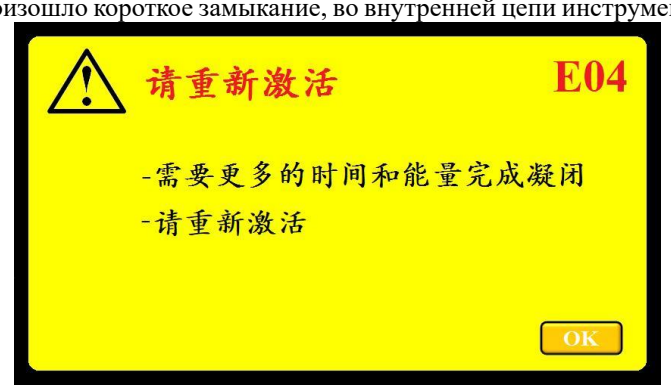
Главное устройство сигнализирует о превышении времени одного цикла. Возможные причины:

◎Пороговое значение завершения не достигнуто после достижения максимального времени завершения, для завершения цикла коагуляции требуется больше времени и энергии.

◎ Между браншами инструмента зажаты металлические или другие посторонние предметы, например, гвозди, зажимы или шовная нить.

◎ Вокруг браншей или в месте выполнения хирургической операции или в прилегающих тканях скопились излишки жидкости.

◎ В инструменте произошло короткое замыкание, во внутренней цепи инструмента возникла неисправность.



Надпись на экране:
Выполните повторную активацию
- Для завершения коагуляции требуется больше времени и энергии
- Выполните повторную активацию

При появлении данного сообщения пользователю следует выполнить следующие действия для устранения неисправности:

1. Отпустите ножной переключатель или ручной переключатель (если применимо).
2. Проверьте бранши инструмента на наличие между ними металлических или других посторонних предметов.
3. Отрегулируйте положение браншей во избежание зажатия металлических или других посторонних предметов.
4. Удалите лишнюю жидкость.
5. Возобновите подачу энергии.
6. Если неисправность сохраняется, замените инструмент.

Выключение оборудования

Для отключения системы установите переключатель на передней панели высокочастотного электрохирургического аппарата в положение «Выключено».

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

ГЛАВА 6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1 Очистка и дезинфекция

1. Выключите питание главного устройства и достаньте коннектор кабеля питания из настенной розетки.

2. Тщательно протрите все поверхности главного устройства, кабеля питания и ножного переключателя, используя мягкие моющие или дезинфицирующие средства и мягкую влажную ткань.

Примечание: Перед чисткой и дезинфекцией достаньте коннектор кабеля питания из гнезда источника питания, убедитесь в том, что главное устройство отключено от главного источника питания.

Примечание: При выполнении чистки панели не используйте абразивные моющие или дезинфицирующе средства, растворители или другие материалы, которые могут поцарапать панель или повредить главное устройство.

Примечание: Прибор не является абсолютно герметичным, в него не должна попадать жидкость. Не ставьте емкости с жидкостью на главное устройство и не распыляйте моющие средства непосредственно на главное устройство во избежание его повреждения.

6.2 Противопоказания

Применять с осторожностью у пациентов с активными имплантатами.

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

Глава 7. Меры предосторожности

Данные меры предосторожности при эксплуатации оборудования предназначены для ознакомления операторов в целях снижения риска случайных ожогов.

1. К работе с данным оборудованием допускается квалифицированный медицинский персонал после внимательного ознакомления с содержанием руководства по эксплуатации, требования которого необходимо строго соблюдать во время выполнения операций при помощи данного аппарата.

2. Поставляемый в комплекте кабель питания необходимо использовать для подключения устройства к однофазному трехжильному источнику питания переменного тока напряжением 220 В с надежным заземлением. Во избежание ненадежного или неправильного заземления, не используйте удлинитель.

3. Предупреждение: комплектующие с пометкой «одноразовый» или «одноразового использования» нельзя использовать повторно или повторно стерилизовать.

4. Все комплектующие, поставляемые с системой, являются расходными материалами (например, электроды, электродные кабели и т. д.), рекомендованные нашей компанией.

5. Все приобретаемые и используемые хирургические электроды должны быть сертифицированы и иметь действующие регистрационные удостоверения медицинского изделия.

6. Во время работы оборудования: Выбирайте настройки высокочастотного выхода таким образом, чтобы максимальное выходное напряжение не превышало номинальное напряжение (пиковое напряжение) вспомогательного оборудования и комплектующих.

7. Пациентам не следует прикасаться к заземленным металлическим предметам, имеющим значительную емкость относительно земли (таким как операционные столы, штативы и т. д.). По этой причине рекомендуется использовать антистатические перегородки.

8. Следует избегать прямого контакта кожи с кожей (например, между конечностями пациента), для этих целей в качестве изолирующего материала можно, например, использовать сухую марлю.

9. При одновременном использовании высокочастотного электрохирургического аппарата и монитора пациента у одного и того же пациента, все электроды монитора пациента следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для монитора пациента. В любом случае рекомендуется использовать систему мониторинга пациента с высокочастотным ограничителем тока.

10. Разместите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы предотвратить их контакт с пациентом или другими проводами. Хирургические электроды, которые временно не используются, следует хранить в изолированном от пациента месте.

11. Для хирургических операций, при которых ток высокой частоты может проходить через части человеческого тела с небольшой площадью поперечного сечения, лучше всего использовать биполярную технологию, которая предотвращает нежелательное повреждение тканей.

12. Если высокочастотный электрохирургический аппарат, работает нормально при нормальных рабочих настройках, снижение или прерывание выходного сигнала может указывать на неправильное наложение электрода или плохой контакт разъема. В этом случае необходимо проверить состояние электрода и его разъема, прежде чем выбирать более высокую выходную мощность.

13. Если электрохирургия проводится на грудной клетке или голове, избегайте использования легковоспламеняющихся анестетиков и окисляющих газов, таких как веселящий газ (N_2O) и кислород, за исключением случаев, когда такие вещества удаляются (перед операцией).

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

По возможности для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие средства. Допускается использование растворителей с использованием легковоспламеняющихся веществ для очистки и дезинфекции или в качестве связующих веществ. Однако остатки указанных реагентов необходимо удалить перед проведением высокочастотной электрохирургии. Существует риск накопления легковоспламеняющихся веществ в теле пациента или в углублениях (например, в пупке) и полостях (например, во влагалище). Любые остатки жидкости следует удалить перед использованием высокочастотного электрохирургического аппарата. (Также) необходимо помнить об опасности возгорания внутреннего газа. Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть и марля, наполненные кислородом, могут воспламениться от искр, образующихся при обычном использовании высокочастотного электрохирургического аппарата.

14. Использование данного оборудования у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами может быть опасным, поскольку аппарат может создавать помехи в работе кардиостимулятора или привести к его повреждению.

15. Предупреждение: При эксплуатации высокочастотного электрохирургического аппарата возникающие помехи могут отрицательно влиять на работу другого медицинского оборудования.

16. Пользователям рекомендуется регулярно проверять комплектующие, особенно кабели электродов и аксессуары для эндоскопов на наличие возможных повреждений.

17. Необходимо указывать номинальное напряжение (пиковое напряжение) комплектующих для вспомогательного оборудования и хирургических принадлежностей, включая отдельно поставляемые комплектующие.

18. Предупреждение: Выход из строя высокочастотного электрохирургического аппарата может привести к непредвиденному увеличению выходной мощности.

19. Старение хирургических электродов.

Прочность изоляции рукоятки хирургического электрода и его кабелей снижается после многократной дезинфекции.

Меры профилактики: Перед и во время использования обратите внимание на целостность электрода: его изоляция не должна быть нарушена, провода не должны быть оборваны, разъемы не должны быть ослаблены. В случае обнаружения признаков старения, обесцвечивания изоляции хирургических электродов или при ухудшении рабочих характеристик, электрод следует своевременно заменить.

20. Утилизация хирургических электродов, острых инструментов и биологически опасных материалов осуществляется с использованием специальных контейнеров и при условии строгого соблюдения законов и постановлений Министерства здравоохранения об обращении с медицинскими отходами.

21. Электрические входные параметры одноразовых электродов должны соответствовать требованиям Руководства.

22. Электроды, поставляемые нестерильными, должны быть подвергнуты клинической стерилизации перед использованием.

23. Каждый раз перед началом эксплуатации, часть эндоскопа и аксессуара для эндоскопа, вставляемая в тело человека, должна быть проверена на наличие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут создать риск небезопасного использования оборудования.

24. Данное устройство можно соединить с эндоскопом. При использовании эндоскопического оборудования вместе с другим медицинским оборудованием следует избегать потенциальных опасностей, возникающих при совместном использовании.

25. Когда с эндоскопом совместно используются аксессуары с энергией, это приводит к увеличению тока утечки пациента. При использовании эндоскопа с рабочей частью типа CF особенно важно выбирать аксессуары для эндоскопа типа CF, которые минимизируют общий ток утечки пациента во время использования.

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

26. В целях обеспечения высокочастотной совместимости эндоскопов и аксессуаров для эндоскопов необходимо, чтобы для каждого используемого режима максимальное номинальное повторяющееся пиковое напряжение эндоскопа и аксессуаров превышало локальное выходное напряжение.

27. В зонах, где используются высокочастотные аксессуары для эндоскопов, избегайте взрывоопасных концентраций газа.

28. В том случае, если электромагнитные помехи в окружающей среде превышают значения, установленные требованиями стандарта YY0505, они могут влиять на работу данного оборудования.

29. При установке или снятии хирургических электродов убедитесь, что вилка электрода не подключена к главному устройству или что главное устройство выключено или находится в режиме ожидания.

30. В процессе технического обслуживания очистка оборудования от пыли, масла и других поверхностных загрязнений осуществляется обычным способом путем протирания сухой тканью.

31. Все вспомогательные приспособления и аксессуары системы предназначены для использования в среде пациента.

32. Внимание: несистемные компоненты не могут быть подключены к локальной системе.

33. Установка и компоновка:

(1) При размещении оборудования необходимо предусмотреть определенный зазор по бокам и сверху аппарата для облегчения надлежащего охлаждения.

(2) Во время эксплуатации аппарата не размещайте на нем другое оборудование в целях предотвращения помех или негативного влияния на процесс охлаждения.

(3) Эксплуатируйте оборудование и выполняйте операции при соответствующей температуре и влажности воздуха. Соответствующие требованиям диапазоны температуры и влажности воздуха указаны в технических описаниях на изделия.

34. При одновременном использовании высокочастотного электрохирургического аппарата и систем мониторинга пациента у одного и того же пациента, любые электроды системы мониторинга пациента должны находиться как можно дальше от высокочастотных электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды системы мониторинга пациента.

35. Во всех случаях рекомендуется использование систем мониторинга пациента с устройствами ограничения высокочастотного тока.

36. Для достижения желаемого эффекта выберите минимально возможную выходную мощность. Некоторые устройства или аксессуары могут представлять угрозу безопасности при низких заданных значениях мощности.

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

ГЛАВА 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

8.1. Техническое обслуживание

⑴ Избегайте сильной вибрации, коррозии в результате воздействия вредных газов и попадания жидкости.

⑵ Содержите поверхность в чистоте. Способы очистки оборудования см. в соответствующих главах.

⑶ Рекомендуется один раз в год проводить проверку состояния главного устройства и всех комплектующих квалифицированными специалистами, а также осуществлять настройку системы в соответствии с техническими требованиями в целях поддержания ее в исправном состоянии.

⑷ Проверяйте шнур питания перед каждым использованием системы или с периодичностью, рекомендованной вашей организацией. Регулярно проверяйте шнур питания на наличие оголенных проводов, трещин на внешней оболочке, потертых краев или повреждение вилки и своевременно заменяйте поврежденную проводку.

⑸ Выход из строя внутренних компонентов может привести к перегоранию предохранителя. Если настенная розетка находится в исправном состоянии, однако главное устройство не может выполнить самодиагностику после включения или перестает работать, необходимо заменить предохранитель главного устройства.

8.2 Ремонт

⑴ Гарантийные обязательства

① Наша компания принимает на себя гарантийные обязательства по техническому обслуживанию и ремонту главного устройства и ножного переключателя.

② Гарантийный срок составляет один год.

③ Гарантийные обязательства компании не распространяются на случаи выхода оборудования из строя в течение гарантийного срока в результате ненадлежащей эксплуатации пользователем.

④ В течение гарантийного срока пользователям не разрешается открывать кожух главного устройства или разбирать ножной переключатель, в противном случае пользователь теряет право на бесплатное гарантийное обслуживание.

⑤ После истечения гарантийного срока, компания осуществляет техническое обслуживание на платной основе.

(2) Мы рекомендуем отправлять все главные устройства в нашу компанию для проведения технического обслуживания и ремонта.

(3) Ремонт главного устройства должен производиться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение в нашей компании.

(4) Наша компания по запросу предоставит принципиальные схемы, спецификации основных комплектующих, условные обозначения или другую информацию, которая может быть необходима пользователю при ремонте узлов и деталей оборудования квалифицированными специалистами, при условии, что ремонт таких узлов и деталей должен быть согласован нашей компанией и может быть осуществлен в месте эксплуатации оборудования.

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

ГЛАВА 9. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Два входных предохранителя сетевого питания на задней панели — F4AL250A (быстросъемного типа). Даже в том случае, если оборудование исправно, предохранитель может перегореть в результате длительного использования (из-за утечки воздуха и окисления). Если после установки выключателя питания в положение «Включено» не происходит запуска оборудования, это может свидетельствовать о перегорании предохранителя. Предохранитель следует заменить на предохранитель той же модели с аналогичными характеристиками (обычно производят замену двух предохранителей одновременно).

Примечание: При замене предохранителя установите выключатель питания в положение «Выключено» и достаньте коннектор кабеля питания из розетки, затем откройте крышку гнезда предохранителя, замените предохранитель и закройте крышку.

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

ГЛАВА 10. ТИПИЧНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Руководящие принципы по устранению типичных неисправностей

В случае сбоя системы проверьте следующие явные признаки неисправности:

(1) Проверьте систему на наличие явных признаков повреждения.

(2) Проверьте предохранители на наличие повреждений.

(3) Проверьте правильность подключения всех проводов.

(4) Если на экране отображается код неисправности, устраните неисправность с учетом данного кода, как описано ниже в этой главе.

(5) Если неисправность сохраняется, выключите питание главного устройства и включите его снова через 15 секунд. Если неисправность сохраняется, обратитесь к дилеру. Возможно, требуется ремонт главного устройства.

10.2 Устранение неисправностей

В случае отсутствия очевидного решения возникшей проблемы, используйте данные таблицы ниже для диагностики и устранения неисправностей. После устранения неисправности, убедитесь в том, что высокочастотный электрохирургический аппарат выполнил процесс самодиагностики.

Признак неисправности	Анализ неисправности	Способ устранения неисправности
Аномальное раздражение нерва (немедленно прекратите операцию)	Свечение при контакте металла с металлом	Проверьте разъемы всего высокочастотного электрохирургического аппарата и подвигайте электроды.
	Аномальный ток утечки 50–60 Гц	Сообщите о неисправности в организацию по биомедицине или обратитесь за помощью к представителю производителя.
При включении не происходит запуска высокочастотного электрохирургического аппарата	Кабель питания отсоединен или настенный выключатель источника питания не работает	Проверьте подключение высокочастотного электрохирургического аппарата и состояние кабеля питания настенного выключателя источника питания. Подключите кабель питания к исправной розетке.
	Кабель питания поврежден	Замените кабель питания.
	Предохранитель вставлен неплотно или перегорел	Плотно закройте гнездо предохранителя, замените предохранитель.
	Внутренний сбой устройства	Используйте резервный высокочастотный электрохирургический аппарат. Сообщите о неисправности в организацию по биомедицине или обратитесь за помощью к представителю производителя.

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

После включения высокочастотного электрохирургического аппарата не запускается самодиагностика	Внутренний сбой устройства	Перезапустите высокочастотный электрохирургический аппарат. Если код неисправности сохраняется, используйте резервный высокочастотный электрохирургический аппарат. Запишите код неисправности и устраните неисправность в соответствии с информацией, изложенной в данной главе.
	Сбой программного обеспечения	Отключите систему и снова запустите её через 15 секунд.
Высокочастотный электрохирургический аппарат запускается в нормальном режиме, однако после активации вспомогательного инструмента отсутствует выходная мощность	Неисправность хирургических инструментов с ручным или ножным управлением	Выключите высокочастотный электрохирургический аппарат, проверьте правильность подключения всех инструментов, включите главное устройство, если неисправность сохраняется, замените инструмент.
	Установлен слишком низкий уровень мощности или интенсивность мощности	Увеличьте мощность или интенсивность мощности, измените заданные значения мощности или интенсивности мощности.
	Неисправность сохраняется	Проверьте код неисправности, отображаемый высокочастотным электрохирургическим аппаратом. Запишите код неисправности и устраните неисправность в соответствии с информацией, изложенной в данной главе.
	Внутренний сбой устройства	Используйте резервный высокочастотный электрохирургический аппарат. Сообщите о неисправности в организацию по биомедицине или обратитесь за помощью к представителю производителя.
	Главное устройство не находит вспомогательный инструмент	Плотно вставьте штекер инструмента в в правильное гнездо на передней панели главного устройства. Убедитесь в том, что главное устройство находит вспомогательный инструмент.
Высокочастотный электрохирургический аппарат создает помехи другим устройствам при активации	Свечение при контакте металла с металлом	Проверьте разъемы всего высокочастотного электрохирургического аппарата и подвигайте электроды.
	В операционной электрические заземляющие провода не совместимы, заземляющие провода отсутствуют или не соединены с землей	Проверьте надежность заземления. Заземляющие провода всех устройств должны быть как можно короче, они должны быть подсоединены к одному и тому же заземленному металлическому предмету
	Если главное устройство продолжает создавать помехи монитору при его запуске, это указывает на то, что монитор	Поручите специалистам отдела биомедицины вашей организации проконсультироваться с производителем монитора.

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

	чувствителен к излучаемым частотам.	
Сенсорный экран не загорается или не реагирует	Сбой инициализации или повреждение сенсорного экрана	Отключите систему и снова запустите её через 15 секунд. Свяжитесь с производителем для выполнения ремонта.

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

10.3 Расшифровка диагностических кодов неисправностей

Большинство неисправностей требуют от пользователя принятия мер по их устранению, однако некоторые из них могут быть устранены автоматически. Пожалуйста, определите метод устранения неисправностей в соответствии со таблицей ниже.

Код неисправности	Анализ неисправности	Способ устранения неисправности
E01	1. Между браншами инструмента застряли металлические или другие посторонние предметы. 2. Между браншами имеются остатки ткани или излишки жидкости.	1. Проверьте бранши на наличие между ними гвоздей, зажимов, шовных нитей и т. д., а затем повторно зажмите ткань. 2. Очистите бранши влажной марлей, удалите остатки ткани и излишки жидкости.
E02	1. Между браншами инструмента нет ткани или ее объем слишком мал. 2. Отошел штекер инструмента. 3. Неисправность в виде обрыва цепи инструмента.	1. Разомкните бранши и захватите больший объем ткани. 2. Достаньте штекер инструмента из гнезда и вставьте его снова. 3. Если данная неисправность возникает постоянно, замените инструмент.
E03	Прерывание до завершения цикла. Ножной переключатель или ручной переключатель отпускаются до того, как раздастся звуковой сигнал завершения цикла.	Не снимайте и не регулируйте положение инструмента перед перезапуском.
E04	1. Максимальное время завершения достигнуто, но порог завершения не достигнут, для завершения цикла коагуляции требуется больше времени и энергии. 2. Отказ оборудования в результате короткого замыкания.	1. Не снимая инструмент и не регулируя его положение, выполните перезапуск. 2. Если данная неисправность возникает постоянно, замените оборудование (инструмент).
E05	1. Во время самодиагностики при включении питания нажат биполярный ручной переключатель. 2. Ручной переключатель неисправен.	1. Отпустите ручной переключатель. 2. Если данная неисправность возникает постоянно, замените оборудование (инструмент).
E06	1. Во время самодиагностики при включении питания нажат биполярный ножной переключатель. 2. Ножной переключатель неисправен.	1. Отпустите ножной переключатель. 2. Если данная неисправность возникает постоянно, замените оборудование (инструмент).
E10	Неактивный инструмент	1. Достаньте штекер инструмента из гнезда и вставьте его снова. 2. Если данная неисправность возникает постоянно, замените оборудование (инструмент).
E50	Ошибка сравнения по напряжению и индукции	Отключите систему и снова запустите её через 15 секунд. Свяжитесь с производителем для выполнения ремонта.

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

E51	Ошибка сравнения по току и индукции	1. Отключите систему и снова запустите её через 15 секунд. 2. В том случае, если данная неисправность возникает постоянно, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
E52	Ошибка сравнения по мощности и индукции	1. Отключите систему и снова запустите её через 15 секунд. 2. В том случае, если данная неисправность возникает постоянно, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
E53	Ошибка сравнения по мощности	1. Отключите систему и снова запустите её через 15 секунд. 2. В том случае, если данная неисправность возникает постоянно, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
Постоянные помехи от монитора	Ненадлежащее заземление корпуса	Проверьте заземление монитора и высокочастотного электрохирургического аппарата, убедитесь в отсутствии нестабильного потенциала заземления, вызванного другим электрическим оборудованием в операционной.
	Другое электрическое оборудование подключено к другим потенциалам заземления, а не к потенциалу заземления высокочастотного электрохирургического аппарата. Реакция высокочастотного электрохирургического аппарата на разницу потенциалов заземления.	Подключите все электрооборудование к линии электропередачи в одной зоне. Обратитесь за помощью в учреждение по биомедицине или к представителю производителя.
	Неисправность монитора	Замените монитор
При активации высокочастотного электрохирургического аппарата возникают помехи в работе другого оборудования	Свечение при контакте металла с металлом	Осмотрите все хирургические инструменты и приспособления, подключенные к высокочастотному хирургическому оборудованию.
	Ненадлежащее заземление в операционной	Убедитесь в том, что все заземляющие провода достаточно короткие и что они подключены к одному и тому же заземлению.
	Если при активации высокочастотного электрохирургического аппарата помехи сохраняются, источником излучения является монитор.	Поручите специалистам отдела биомедицины проверить монитор на предмет неисправности. Некоторые производители предлагают для мониторов радиочастотные фильтры нижних частот. Такие фильтры позволяют уменьшить помехи при активации высокочастотного электрохирургического аппарата и свести к минимуму вероятность возникновения ожогов от электродов монитора.

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

Помехи от кардиостимулятора	Прерывание соединения или свечение при контакте металла с металлом	Проверьте все кабели электродов активации;

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

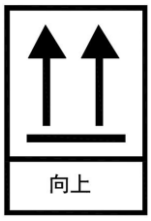
		Возможно, требуется перезагрузка кардиостимулятора; Во время операции следите за кардиостимулятором пациента и держите дефибриллятор включенным; При использовании высокочастотного электрохирургического аппарата и кардиостимулятора обратитесь за дополнительной информацией к производителю кардиостимулятора или в кардиологическое отделение больницы.
Активация внутреннего кардиодефибриллятора	Дефибриллятор активируется высокочастотным электрохирургическим аппаратом	Прекратите операцию и обратитесь за консультацией к производителю дефибриллятора.

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

ГЛАВА 11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортировка

Данное оборудование относится к электронным приборам и не должно подвергаться воздействию сильной вибрации, столкновениям или попадать под дождь во время транспортировки. Маркировка упаковки:



Вверх



Обращаться осторожно (хрупкий груз)



Беречь от влаги



Штабелирование ограничено (ограничена возможность штабелирования груза весом, указываемым над знаком)

11.2. Хранение

Температура: -40℃ ~ +60℃;

Относительная влажность: 15% ~ 90%;

Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа;

Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении, свободном от пыли, коррозийных и легковоспламеняющихся веществ.

Примечание:

1. В том случае, если температура хранения оборудования превышает нормальный рабочий диапазон (от 10 до 40 ℃), перед началом эксплуатации устройство следует выдержать при температуре окружающей среды 20 ℃±5 ℃ не менее одного часа.

2. В том случае, если срок хранения оборудования превышает один год, необходимо перед началом эксплуатации обратиться к производителю для проведения всестороннего тестирования.

11.3. Требования к упаковке

Надписи на заводской табличке, этикетках и логотипы должны быть разборчивыми, они должны быть нанесены на изделие и упаковку в хорошо видимых местах.

Упаковка главного устройства:

В качестве внутренней упаковки главного устройства используется полиэтиленовый пакет и противоударный материал, в качестве внешней упаковки - картонная коробка; мелкие комплектующие складываются в полиэтиленовые пакеты и помещаются в упаковочную коробку для комплектующих.

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

11.4. Срок службы

В результате дезинфекции, окисления и повторного использования главное устройство имеет ограниченный срок службы. Как правило, срок службы главного устройства составляет 5 лет. При использовании оборудования по истечении указанного срока службы необходимо увеличить частоту регулярных проверок (как минимум в два раза).

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

ГЛАВА 12. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ

Примечание: После вскрытия упаковки пользователю следует проверить целостность и комплектность главного устройства, комплектующих и сопроводительной документации.

Главное устройство	
Высокочастотный электрохирургический аппарат SL100	1 шт.
Комплектующие	
Кабель питания	1 шт.
Ножной переключатель	1 шт.
Предохранитель (F4AL250V)	2 шт.
Документация	
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Сертификат соответствия	1 шт.
Упаковочный лист	1 шт.
Гарантийный талон	1 шт.

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

【Регистрант】
Название: Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.
ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»
Местонахождение: БЛОК Д9, №9, УЛИЦА КЕЧУАНГ, РАЙОН ДЖИАНГБЕЙ НЬЮ, ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРК ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ПАРК ЖИХЭ), Г. НАНДЖИНГ, ДЖИАНГСУ, 211505 КИТАЙ
Контактный телефон: 025-58370102
【Производитель】
Название: Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.
ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»
Местонахождение: БЛОК Д9, №9, УЛИЦА КЕЧУАНГ, РАЙОН ДЖИАНГБЕЙ НЬЮ, ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРК ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ПАРК ЖИХЭ), Г. НАНДЖИНГ, ДЖИАНГСУ, 211505 КИТАЙ
Адрес производства: БЛОК Д9, №9, УЛИЦА КЕЧУАНГ, РАЙОН ДЖИАНГБЕЙ НЬЮ, ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРК ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (ПАРК ЖИХЭ), Г. НАНДЖИНГ, ДЖИАНГСУ, 211505 КИТАЙ
Контактный телефон: 025-58370102
Факс: 025-58370102
Почтовый индекс: 211505
Сайт: www.surnergy.com
Адрес электронной почты: slylkf@nj-soliang.com
Телефон послепродажного обслуживания: +86-025-58370102

Дата составления руководства: 19 мая 2023 года
Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия: Го Се Чжу Чжунь 20233010316
Номер лицензии на производство: Су Яо Цзянь Се Шэн Чань Сюй № 20220125
Дата изготовления: см. на этикетке

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