OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДУЛЬ ДЛЯ АРГОНОПЛАЗМЕННОЙ КОАГУЛЯЦИИ

APU-300

CE 0197

WA90004W
WA90004J
WA90004C

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

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

Содержание

1 Общая информация 5
1.2 Сигнальные слова 5
1.3 Условные обозначения в данном документе 5
1.4 Производитель 6

2 Информация по технике безопасности 7
2.2 Противопоказания 7
2.3 Квалификация пользователя 7
2.4 Сферы использования 7
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности 8

3 Описание изделия 12
3.2 Символы 12
3.3 Номенклатура и функциональные принципы 13
3.4 Кабель связи MAJ-1871 15
3.5 Гарантия 15

4 Установка 16
4.2 Размещение APU-300 и ESG-300 16
4.3 Установка и подключение ESG-300 17
4.4 Подключение источника подачи аргона 18
4.5 Подключение APU-300 к сети электропитания 20
4.6 Продувка 21

5 Эксплуатация 22
5.1 Активация и остановка аргоновой плазмы 22

6 Сигналы и сообщения 23
6.2 Сообщения об ошибке и окна сообщений 23

7 Отключение подачи газа из баллона 24

8 После использования 25
8.2 Обработка 25

9 Ежегодная проверка на безопасность 28

10 Ремонт, отправка и утилизация 29
10.2 Отправка 29
10.3 Утилизация 29

11 Совместимое оборудование 30
11.1 Схема системы 31

12 Технические данные 33
12.2 Классификация оборудования ME и систем ME 33
12.3 Условия окружающей среды 33

13 Электромагнитная совместимость 35

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

Рисунки

Рисунок 3.1 Передняя панель APU-300 14
Рисунок 3.2 Задняя панель APU-300 14
Рисунок 3.3 Кабель связи MAJ-1871 15
Рисунок 4.1 Установка монтажных кронштейнов 17
Рисунок 4.2 Крепление монтажных кронштейнов 17
Рисунок 4.3 Подключение кабеля связи 18
Рисунок 4.4 Подключение датчика давления 19
Рисунок 4.5 Подключение газового шланга 19
Рисунок 11.1 Схема системы 31

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

1 Общая информация

1.1 Инструкция пользователя

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

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются перечисленные ниже сигнальные слова.

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

ОСТОРОЖНО
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Необходимо соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после этого символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
- - -	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

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

[…]	Термины, заключенные в скобки, обозначают элементы графического интерфейса пользователя или клавиши. Элементами графического интерфейса пользователя могут быть: - кнопки - пункты меню - элементы диалоговых окон

1.4 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

Модуль для аргоноплазменной коагуляции и его принадлежности в сочетании с совместимым электрохирургическим генератором и зондами для монополярной аргоноплазменной коагуляции (monopolar argon plasma coagulation, MAPC) производства компании Olympus, предназначены для подачи ионизированного аргона с целью проведения монополярной аргоноплазменной коагуляции тканей.

2.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

2.3 Квалификация пользователя

Применение в медицине
Данное изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом, имеющим опыт применения аргоноплазменной коагуляции, или специально обученным врачом под контролем опытного пользователя.

В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Подача аргона
Установка и подключение источника подачи аргона и обращение с ним должен выполнять только технический специалист, знающий принципы работы с источниками подачи газа.

Ежегодная проверка на безопасность
Ежегодная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования. Кроме того, пользователь должен пройти в компании Olympus официальную подготовку для работ по калибровке газового потока.

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

2.4 Сферы использования

Применение в медицине
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

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

Обработка
Обработка многоразовых изделий должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными стандартами и нормативными документами.

Ежегодная проверка на безопасность
Ежегодная проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Осторожно» и «Внимание», приведенными в каждой главе данного документа или в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.



ВНИМАНИЕ
Пожар и взрыв из-за горючих газов
Сочетание образующихся эндогенно газов, воздуха и (или) кислорода с искрой от системы аргоноплазменной коагуляции может привести к пожару и взрыву внутри желудочно-кишечного тракта и (или) дыхательных путей. Это может стать причиной смерти или серьезной травмы пациента. Чтобы свести риск к минимуму, необходимо соблюдать следующие требования.

- Запрещается использовать огнеопасные анестетики, например закись азота.
- При условии, что аргоновый зонд находится вне тела пациента, необходимо нажимать кнопку PURGE на APU-300 каждый раз при подсоединении зонда, чтобы удалить воздух из системы.
- После настройки подачи аргона следует дважды нажать кнопку PURGE. Это обеспечит полное вытеснение воздуха из всей системы.
- Следует обратиться к разделу “Продувка” на стр. 21.
- Не проводить электрохирургические операции во взрывоопасной атмосфере. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы держать горючие газы на значительном удалении от операционного поля.

Для желудочно-кишечного тракта
- Для инсуффляции операционного поля следует использовать только CO_2. Запрещается использовать для инсуффляции воздух или кислород.
- Необходимо убедиться в том, что проведена соответствующая подготовка желудочно-кишечного тракта пациента по удалению образующихся эндогенно газов.
- При лечении опухолей, вызывающих непроходимость толстой кишки, следует учитывать, что в любом сегменте кишечника со стриктурой могут присутствовать горючие газы.

Для дыхательных путей
- Запрещается использовать кислород в концентрации выше 40%.
- Если невозможно избежать использования кислорода в концентрации выше 40%, необходимо убедиться в том, что кислород и аргон используются только попеременно.

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

ВНИМАНИЕ
Остановка сердца
Использование ВЧ (высокочастотного) оборудования для пациентов с имплантированными электронными устройствами, например, кардиостимуляторами, может привести к выходу из строя имплантированного электронного устройства. Выход из строя имплантированного электронного устройства влияет на работу сердца и может вызвать его остановку.
- В целях безопасности перед проведением ВЧ-процедуры следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства.
- Нейтральный электрод следует располагать таким образом, чтобы ток не проходил ни через имплантированное электронное устройство и его систему отведений, ни рядом с ними.
- Одноразовый зонд для плазменной коагуляции не следует располагать в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

2.5.1 Опасности, связанные с подачей аргона

ОСТОРОЖНО
Чистота аргона
Использование аргона недостаточной чистоты может привести к неправильному воздействию на ткань.
- Следует использовать только аргон.
- Следует использовать только аргон чистотой 4,8 (99,998%) или выше.
- Не использовать аргоновый газовый баллон с поврежденной или нечитаемой этикеткой.

ОСТОРОЖНО
Утечка аргона
Незамеченная утечка аргона приводит к его проникновению во вдыхаемый воздух и может привести к недостатку кислорода и удушью. Симптомами недостатка кислорода являются вялость, повышенное кровяное давление или затруднение дыхания.
- Следует обеспечить газонепроницаемое соединение газового шланга между регулятором давления и APU-300.
- Следует обеспечить газонепроницаемое соединение газового шланга между регулятором давления и аргоновым газовым баллоном.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Давление подачи в централизованном источнике подачи аргона
Если давление подачи в централизованном источнике подачи аргона превысит 7 бар (100 фунтов на кв. дюйм), это может привести к утечке газа и повреждению APU-300.
- Давление подачи в централизованном источнике подачи аргона должно составлять от 3 бар (45 фунтов на кв. дюйм) до 7 бар (100 фунтов на кв. дюйм).

УВЕДОМЛЕНИЕ
Давление подачи аргонового газового баллона
Если давление подачи аргонового газового баллона превышает 250 бар (3.625 фунтов на кв. дюйм) по показаниям манометра регулятора давления, это может повредить регулятор давления.
- Давление подачи аргонового газового баллона не должно превышать 250 бар (3.625 фунтов на кв. дюйм).

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

2.5.2 Риски при обращении с газовым баллоном и регулятором давления

ВНИМАНИЕ
Температура газового баллона
При температуре поверхности аргонового газового баллона свыше 40°C (104°F) в газовом баллоне возникает чрезмерное давление. Существует опасность травмирование из-за взрыва газового баллона.
- Не допускать нагревание газового баллона, например под воздействием солнечных лучей, радиатора или открытого огня.
- Температура поверхности аргонового газового баллона не должна превышать 40°C (104°F).

ОСТОРОЖНО
Обращение с аргоновыми газовыми баллонами
Ненадлежащее обращение с аргоновым газовым баллоном может повредить оборудование и привести к травмированию пользователя.
- С аргоновым газовым баллоном должен обращаться только подготовленный персонал.
- Следует обратиться к инструкции по по технике безопасности для аргонового газового баллона.
- Запрещается применять чрезмерное усилие к любой части аргонового газового баллона.
- Перед использованием следует тщательно осмотреть аргоновый газовый баллон на предмет повреждений.
- Запрещается использовать поврежденный аргоновый газовый баллон.
- Во время транспортировки убедиться, что используется защита клапана (защитный колпачок или хомут).
- Убедиться, что аргоновый газовый баллон соответствует всем применимым государственным и местным законам и предписаниям.
- Соблюдать все применимые государственные и местные законы и предписания в плане транспортировки, хранения, погрузки-разгрузки, эксплуатации и утилизации аргонового газового баллона.

ОСТОРОЖНО
Крепление аргонового газового баллона
Если аргоновый газовый баллон упадет или опрокинется, это может привести к травмированию медицинского персонала.
- Во время работы, а также во время транспортировки и хранения закрепить аргоновый газовый баллон, например ремнем.
- При установке на совместимую тележку убедиться, что аргоновый газовый баллон надежно закреплен.

ОСТОРОЖНО
Обращение с регулятором давления
Ненадлежащее обращение с регулятором давления может повредить оборудование и привести к травмированию пользователя.
- Запрещается применять чрезмерное усилие к любой части регулятора давления.
- Перед использованием следует тщательно осмотреть регулятор давления на предмет повреждений. Особенно тщательно следует осмотреть следующие области.
  - Уплотнительное кольцо соединительного винта газового баллона (только для моделей WA94041A, WA94042A, WA94045A).
  - Газовый шланг.
- Запрещается использовать поврежденный регулятор давления.

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

ОСТОРОЖНО
Совместимый регулятор давления
Использование несовместимого регулятора давления может привести к травмированию пользователя и медицинского персонала.
- Следует использовать только совместимый регулятор давления, как указано в главе “Совместимое оборудование” на стр. 30.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Использование смазочных веществ не допускается
Использование смазочных веществ при подключении регулятора давления к аргоновому газового баллону и APU-300 может привести к повреждению оборудования.
- Не использовать никакие смазочные вещества.

2.5.3 Опасности, связанные с условиями окружающей среды

ОСТОРОЖНО
Модуль для аргоноплазменной коагуляции может помешать работе прочего оборудования
Модуль для аргоноплазменной коагуляции соответствует требованиям стандартов, описанных в главе “Электромагнитная совместимость” на стр. 35. Тем не менее, при включении модуля для аргоноплазменной коагуляции создаваемые им высокочастотные сигналы или помехи от искрового разряда могут помешать работе соседнего электрооборудования. Могут наблюдаться неисправности этого оборудования, например, может гаснуть или зависать монитор устройства формирования эндоскопического изображения, что может привести к травмированию пациента.
- Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе “Электромагнитная совместимость” на стр. 35.
- Не следует устанавливать модуль для аргоноплазменной коагуляции непосредственно возле другого оборудования или ставить на него, если оно не является частью данного модуля для аргоноплазменной коагуляции или системы.
- Перед использованием тщательно следует проверить все оборудование на совместимость.
- Не использовать модуль для аргоноплазменной коагуляции совместно со следующим оборудованием.
  - Электрическое оборудование, для которого не подтверждено отсутствие токов утечки.
  - Электрохирургическое оборудование, безопасность которого в случае совместного использования с другими устройствами не подтверждена.
- Не укладывать кабели петлями.
- Не связывать их с кабелями от другого медицинского оборудования.

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

3 Описание изделия

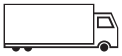
3.1 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех ниже указанных позиций.
- При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

- Модуль для аргоноплазменной коагуляции APU-300
- Кабель связи MAJ-1871
- Монтажные кронштейны, включая винты (W7114351)
- Инструкция по эксплуатации

3.2 Символы

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Осторожно. Следует обратиться к сопроводительной документации		Внимание. Взрывоопасное вещество
	Номер по каталогу		Осторожно, стекло
	Серийный номер		Беречь от дождя. Хранить в сухом месте
	Содержащееся количество		Этой стороной вверх
	Производитель		Предел штабелирования по количеству
	Дата изготовления		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Придерживаться положений, приведенных в инструкции по эксплуатации	**Rx only**	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачом или по назначению врача
	Условия хранения		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Условия транспортировки		В соответствии с Европейской директивой 2002/96/EC об утилизации электрических и электронных приборов данный символ означает, что изделие запрещается выбрасывать в несортированные городские отходы, а следует сдавать отдельно.

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства		Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
	Показывает диапазон атмосферного давления, воздействие которого является безопасным для медицинского устройства	---	---

3.3 Номенклатура и функциональные принципы

Аргоновая система компании Olympus
Модуль для аргоноплазменной коагуляции APU-300 является частью аргоновой системы производства компании Olympus, предназначенной для проведения процедур монополярной аргоноплазменной коагуляции. В состав аргоновой системы компании Olympus входят следующие компоненты.

- Электрохирургический генератор ESG-300
- Модуль для аргоноплазменной коагуляции APU-300
- Совместимый педальный переключатель
- Аргоновый зонд производства компании Olympus
- Совместимый эндоскоп производства компании Olympus
- Дополнительно: Аппаратная тележка с блоком питания TC-E300
- Принадлежности к модулю для аргоноплазменной коагуляции APU-300:
- WA94041A Редуктор давления с коннектором согласно DIN 477 №6 для аргонноплазменной коагуляции
- WA94042A Редуктор давления с коннектором согласно DIN 477 №10 для аргонноплазменной коагуляции
- WA94043A Редуктор давления с коннектором согласно CGA №580 для аргонноплазменной коагуляции
- WA94001A зонд аргоновый, аксиальный, PA-210K
- WA94003A зонд аргоновый, аксиальный, PA-212U
- WA94004A зонд аргоновый, аксиальный, PA-210Z
- WA94005A зонд аргоновый, аксиальный, PA-211Z
- WA94006A зонд аргоновый, латеральный, PA-221U
- WA94007A зонд аргоновый, радиальный, PA-231U

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

Передняя панель APU-300

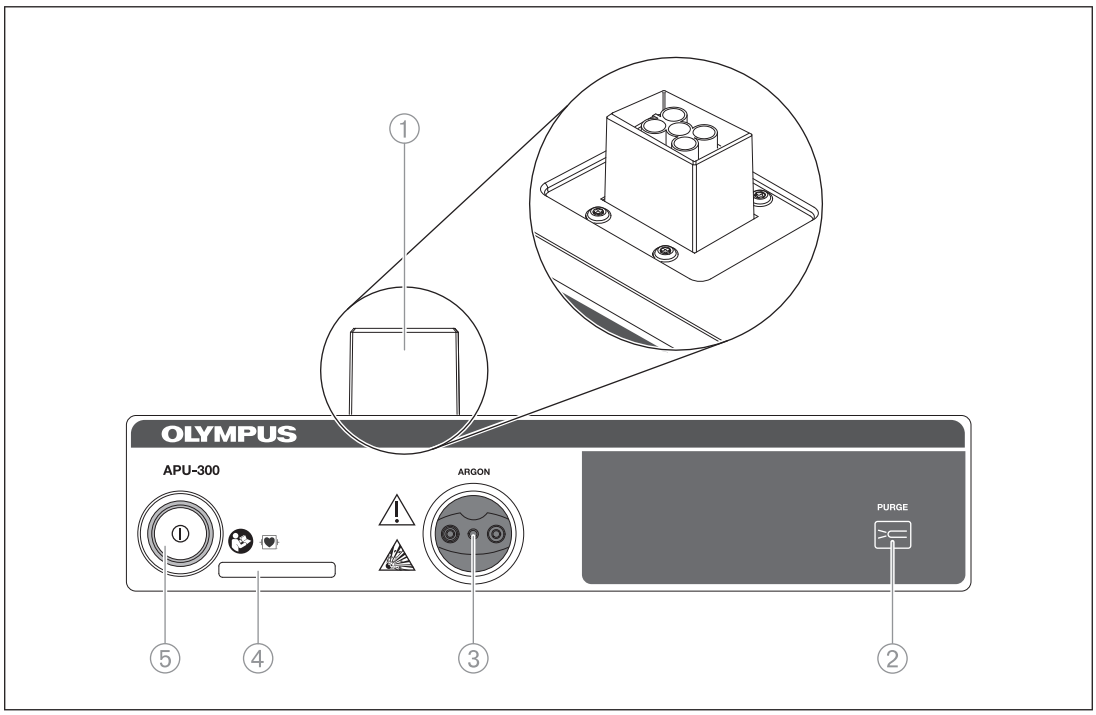


Рисунок 3.1 Передняя панель APU-300

1) **Стыковочный разъем**
   для подсоединения APU-300 к совместимому электрохирургическому генератору.
2) **Кнопка PURGE**
   для продувки системы аргоном.
3) **Разъем ARGON**
   для подключения совместимого аргонового зонда.
4) **UDI (Unique device identifier — уникальный идентификатор устройства)**
5) **Выключатель электропитания**
   для включения и выключения APU-300.

Задняя панель APU-300

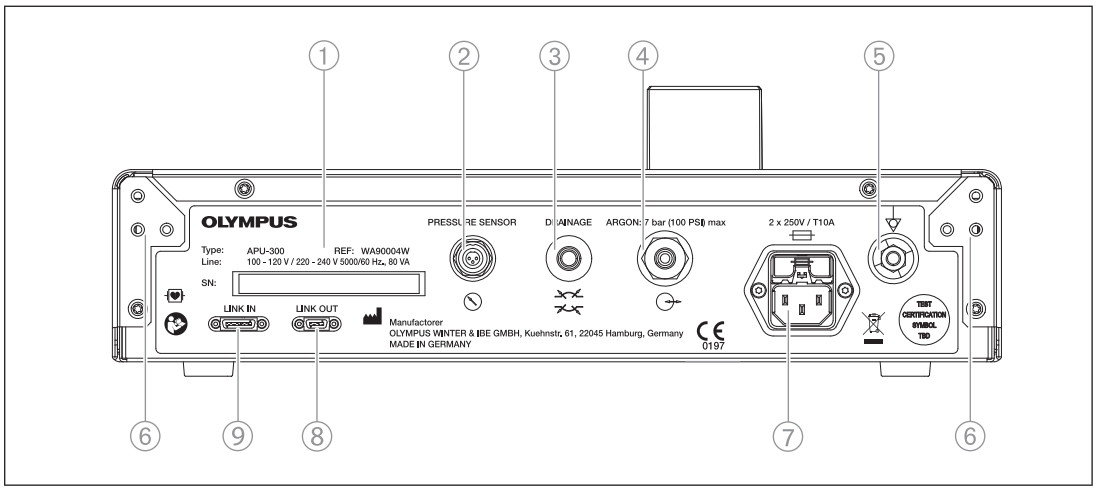


Рисунок 3.2 Задняя панель APU-300

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

1) **Паспортная табличка**
2) **Разъем датчика давления**
   для подключения штекера датчика давления, расположенного на регуляторе давления.
3) **Контактный разъем для дренажа**
   для сброса давления в газовом шланге регулятора давления при отсоединении аргонового газового баллона.
4) **Разъем для подачи аргона**
   для подключения быстроразъемного соединения газового шланга на регуляторе давления или шланге централизованного газоснабжения больницы аргоном.
5) **Клемма эквипотенциального заземления**
   Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
6) **Резьбовые отверстия для монтажных кронштейнов**
   для крепления корпуса APU-300 к корпусу совместимого электрохирургического генератора ESG-300.
7) **Разъем питания с держателем предохранителей**
   для подключения APU-300 к сети электропитания.
8) **Разъем LINK-OUT**
   для подсоединения APU-300 к совместимому электрохирургическому генератору ESG-300 с помощью кабеля связи MAJ-1871.
9) **Разъем LINK-IN**
   для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 14-контактным штекером.

3.4 Кабель связи MAJ-1871

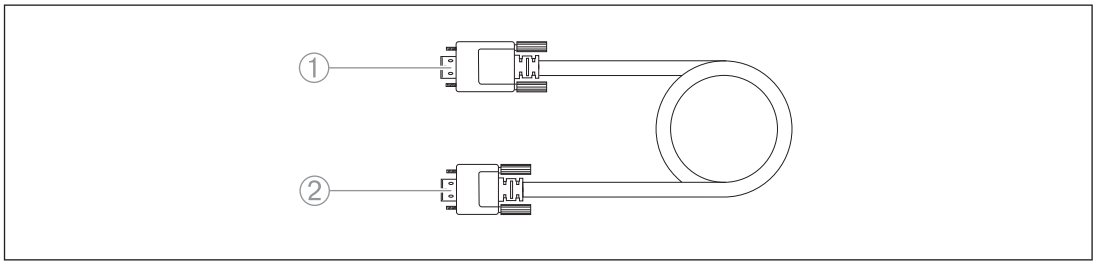


Рисунок 3.3 Кабель связи MAJ-1871

1) **Штекер для APU-300**
2) **Штекер для ESG-300**

3.5 Гарантия

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

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

4 Установка

4.1 Общая проверка

Перед установкой и подключением необходимо проверить APU-300 и его оборудование.

- Убедиться, что APU-300, его оборудование и все принадлежности не имеют следующих дефектов:
  - вмятин, трещин, изгибов или деформаций,
  - глубоких царапин,
  - коррозии,
  - отсутствующих или незакрепленных частей.
- Убедиться, что все маркировки на APU-300, его оборудовании и всех принадлежностях хорошо видны.

4.2 Размещение APU-300 и ESG-300

Для предотвращения неисправности или повреждения APU-300, ESG-300 и принадлежностей при их размещении следует принимать во внимание следующие обстоятельства.

- Размещать оборудование на устойчивой ровной поверхности.
- Устанавливать оборудование вертикально на ножках. Не устанавливать оборудование набок или в перевернутом положении.
- Если APU-300 и ESG-300 устанавливается на аппаратную тележку, она должна быть прочной и иметь достаточные размеры для надежной фиксации обоих устройств.
- Убедиться, что по бокам устройств имеется достаточное пространство для свободного притока воздуха к вентиляционным отверстиям.
- Эксплуатировать устройства в строгом соответствии с указанными условиями окружающей среды.
- При подъеме устройств следует крепко их держать руками с обеих сторон. Не брать APU-300 или ESG-300 за держатели предохранителей.
- Если APU-300 и ESG-300 размещаются на совместимой аппаратной тележке с блоком питания TC-E300, следует также обратиться к инструкции по эксплуатации TC-E300.

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

4.3 Установка и подключение ESG-300

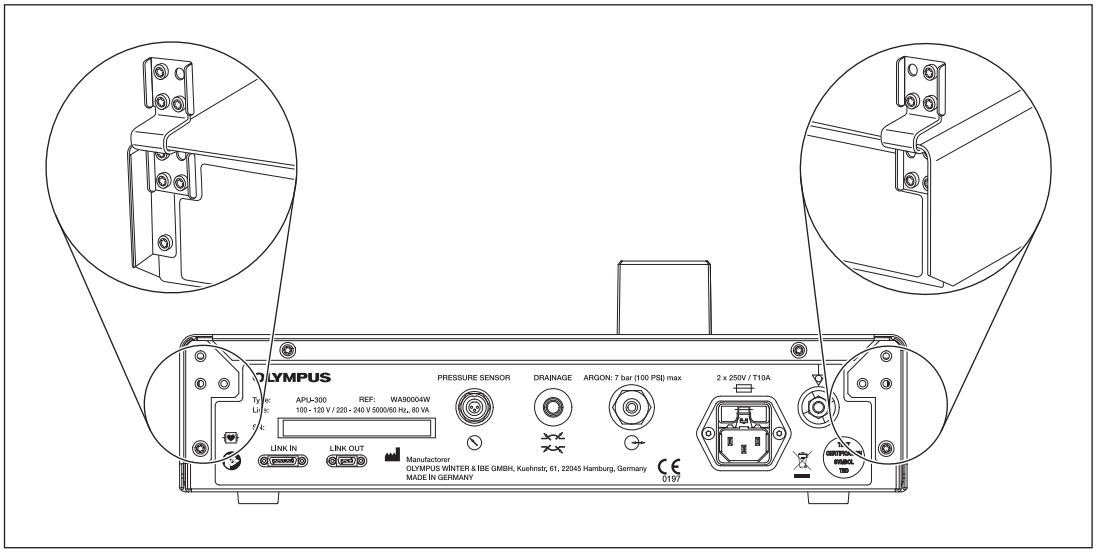


Рисунок 4.1 Установка монтажных кронштейнов

1. Установить монтажные кронштейны на заднюю панель APU-300 с помощью входящих в комплект поставки винтов, как показано на рисунке выше.
2. Разместить ESG-300 сверху APU-300. Убедиться, что стыковочные разъемы обоих устройств правильно совмещены.

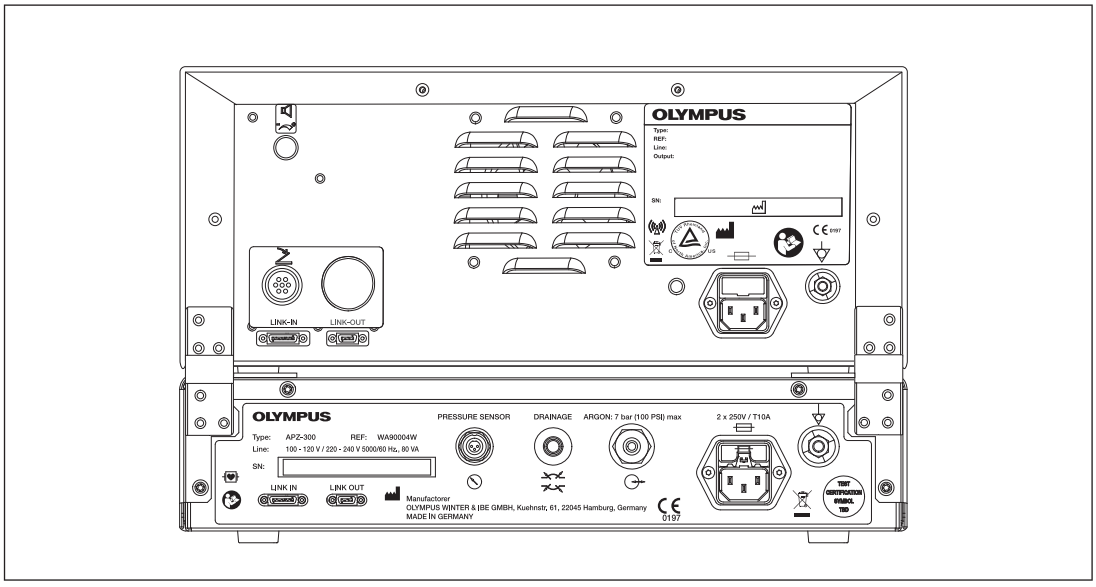


Рисунок 4.2 Крепление монтажных кронштейнов

3. Прикрепить монтажные кронштейны к задней панели ESG-300.

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

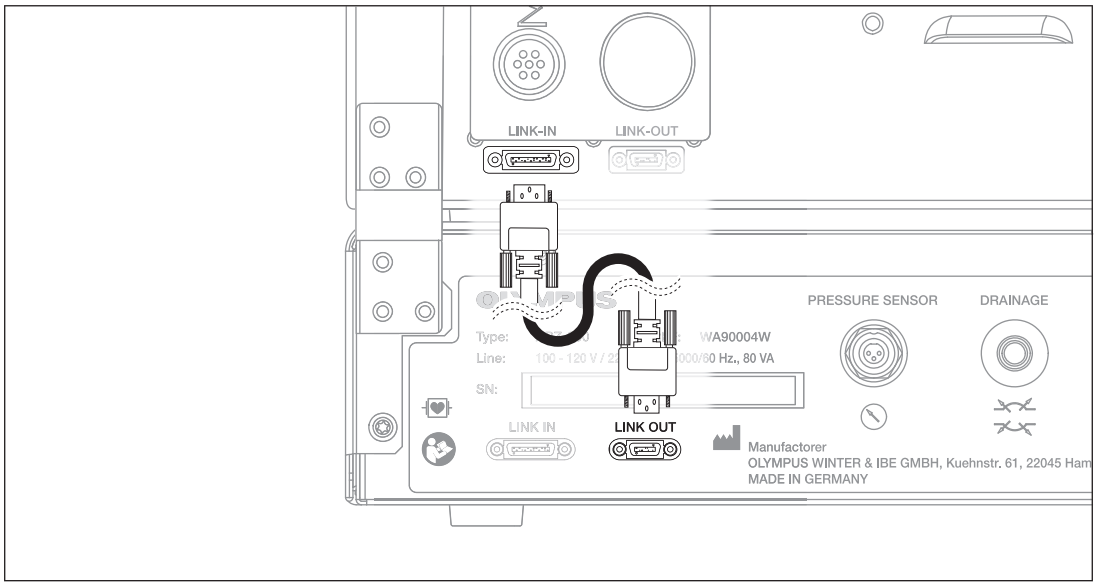


Рисунок 4.3 Подключение кабеля связи

4. Подключить штекер для APU-300 на кабеле связи к разъему LINK-OUT на APU-300.
5. Подключить штекер для электрохирургического генератора к разъему LINK IN на ESG-300.

4.4 Подключение источника подачи аргона

Существует возможность подключать APU-300 либо к аргоновому газовому баллону, либо к централизованному газоснабжению больницы.

- Перед подключением аргонового газового баллона следует убедиться в том, что выбрана соответствующая настройка на ESG-300. О включении аргонового режима свидетельствует индикатор подачи аргона (газовый баллон или централизованное газоснабжение) на сенсорном экране ESG-300.
- Информация о правильной настройке на сенсорном экране для обоих вариантов источника подачи содержится в инструкции по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора ESG-300.

4.4.1 Подключение к аргоновому газовому баллону

Подготовка аргонового газового баллона и регулятора давления

- Информация об установке регулятора давления на аргоновый газовый баллон содержится в инструкции по эксплуатации регулятора давления.
- Если аргоновый газовый баллон размещается на совместимой аппаратной тележке с блоком питания TC-E300, следует также обратиться к инструкции по эксплуатации TC-E300.

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

Подключение кабеля датчика давления

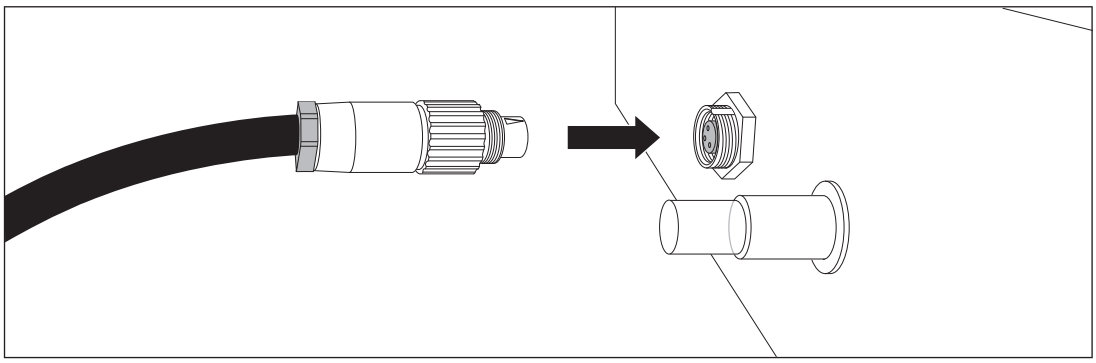


Рисунок 4.4 Подключение датчика давления

1. Совместить треугольник на штекере датчика давления с насечкой на разъеме датчика давления, как показано на рисунке выше.
2. Вставить штекер датчика давления в разъем.
3. Повернуть до упора стопорное кольцо штекера датчика давления.

Подключение газового шланга

1. Снять защитный колпачок с быстроразъемного соединения.

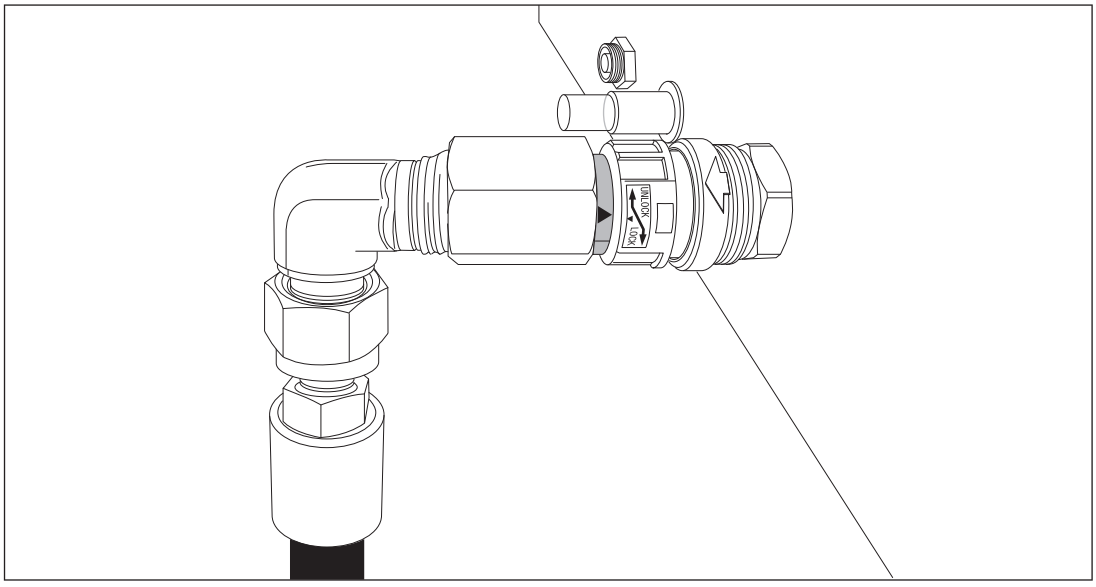


Рисунок 4.5 Подключение газового шланга

2. Надеть быстроразъемное соединение газового шланга под прямым углом на разъем для подачи аргона.
   После полной сцепки соединения будет раздастся щелчок.
3. Закрепить быстроразъемное соединение, повернув стопорное кольцо в направлении маркировки LOCK приблизительно на 90°.
   Треугольник на оранжевой полосе совместится с треугольником на стопорном кольце.
4. Медленно открыть клапан на аргоновом газовом баллоне, повернув винт клапана против часовой стрелки до полного открытия клапана.

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

По мере прохождения аргона в газовом шланге будет слышно громкое шипение. При полном аргоновом газовом баллоне показание на манометре должно составлять приблизительно 200 бар (3.000 фунтов на кв. дюйм).

Обнаружение утечки
Шипение продолжительностью более 2 секунд или необычно низкое показание на манометре указывают на утечку. В случае утечки необходимо выполнить следующие действия.

1. Закрыть винт клапана на аргоновом газовом баллоне.
2. Проверить газонепроницаемое соединение соединительного винта газового баллона между регулятором давления и аргоновым газовым баллоном.
3. Проверить газонепроницаемое соединение между быстроразъемным соединением газового шланга и APU-300.
4. Если причину утечки установить не удается, следует прекратить использование данного аргонового газового баллона и регулятора давления.

4.4.2 Подключение к системе централизованного газоснабжения аргоном

Требования к разъему газового шланга
Разъем для подачи аргона, расположенный на задней панели APU-300, подходит для соединительных муфт KK производства компании SMC с размером корпуса 1/8, например KK30S-02F

Требования к давлению подачи
В централизованном источнике подачи аргона давление подачи должно составлять от 3 бар (45 фунтов на кв. дюйм) до 7 бар (100 фунтов на кв. дюйм).

4.5 Подключение APU-300 к сети электропитания

ВНИМАНИЕ
Поражение электрическим током
Если поврежденный модуль для аргоноплазменной коагуляции неправильно подключен к сетевому электричеству, есть опасность, что внутренние электрические компоненты подают напряжение на корпус. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.

- Сетевую вилку силового кабеля следует подключать непосредственно к заземленной штепсельной розетке.
- При использовании многоместной розетки необходимо учесть следующее.
  - Многоместная розетка должна быть оборудована изолирующим трансформатором, имеющим класс защиты I согласно МЭК 60601-1.
  - Следует учитывать максимально допустимый ток или силовую нагрузку для многоместной розетки и изолирующего трансформатора.

Силовой кабель

1. Убедиться, что питание APU-300 выключено, т. е. выключатель электропитания не нажат.
2. Подключить один штекер силового кабеля к разъему питания на задней панели APU-300.
3. Подключить другой штекер силового кабеля к штепсельной розетке сетевого электричества.

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

Клемма эквипотенциального заземления
Дополнительное эквипотенциальное соединение служит для выравнивания потенциалов между различными металлическими частями медицинского оборудования, которых можно одновременно коснуться. Эквипотенциальное соединение повышает электрическую безопасность.
- Подключить штырек на задней панели электрохирургического генератора к выводу эквипотенциального соединения. Следует связаться с техническим отделом больницы.

Подключение после установки на совместимой тележке
- Если APU-300 и ESG-300 размещаются на совместимой аппаратной тележке с блоком питания TC-E300, следует также обратиться к инструкцию по эксплуатации TC-E300.

4.6 Продувка

Продувка важна для обеспечения наличия аргона в наконечнике аргонового зонда и вытеснения таких газов, как кислород или воздух. Наличие кислорода или воздуха в воспламеняющейся среде, такой как кишечник (например, в присутствии метана или водорода), может стать причиной пожара и взрыва при включении аргоноплазменной коагуляции.
- Сразу после настройки подачи аргона следует дважды нажать кнопку PURGE. Это обеспечит продувку всей системы аргоном.

Сразу после подключения аргонового зонда к APU-300 на экране электрохирургического генератора появляется окно сообщения с запросом для пользователя о необходимости выполнить продувку еще раз. Это также обеспечивает продувку аргонового зонда аргоном.

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

5 Эксплуатация

Во время эксплуатации модуль для аргоноплазменной коагуляции APU-300 управляется электрохирургическим генератором ESG-300. На самом модуле для аргоноплазменной коагуляции APU-300 элементы управления отсутствуют, за исключением выключателя электропитания и кнопки PURGE на передней панели. Выбор всех настроек осуществляется с помощью сенсорного экрана ESG-300.

Окна сообщений и сообщения об ошибках, касающиеся аргоноплазменной коагуляции, также отображаются на ESG-300.

- Информация о правильной и безопасной эксплуатации APU-300 также содержится в инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора ESG-300 и совместимых аргоновых зондов.

5.1 Активация и остановка аргоновой плазмы

Аргоновая плазма активируется сразу после активации ВЧ-тока на электрохирургическом генераторе ESG-300, т. е. после нажатия на синюю педаль коагуляции педального переключателя. Если отпустить педаль, подача аргоновой плазмы и ВЧ-тока прекращается, в результате чего останавливается процесс коагуляции.

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

6 Сигналы и сообщения

6.1 Система тревожной сигнализации с электрохирургическим генератором ESG-300

Система сигнализации APU-300 постоянно осуществляет самопроверки для обеспечения правильного функционирования. Коды ошибок сообщаются пользователю в зависимости от времени и оценки этих самопроверок.

Если система тревожной сигнализации APU-300 обнаруживает аварийную ситуацию, подача аргона автоматически прекращается. Аварийные ситуации отправляются ESG-300, который генерирует соответствующий аварийный сигнал.

Максимальная задержка между обнаружением аварийной ситуации (APU-300) и генерированием аварийного сигнала (ESG-300) составляет 150 мс.

Когда пользователь подтверждает аварийный сигнал на сенсорном экране ESG-300, ответ направляется в APU-300. Как только APU-300 получает ответ либо при прекращении аварийной ситуации аварийная ситуация больше не направляется ESG-300.

- Не следует полагаться на тревожные сигналы APU-300 при утрате связи между ESG-300 и APU-300.
  Исправная связь между двумя устройствами обозначается индикатором связи в верхнем правом углу начального экрана ESG-300.

6.2 Сообщения об ошибке и окна сообщений

Обычно ошибки APU-300 обнаруживаются и сообщения о них передаются на ESG-300 в течение 1 секунды после возникновения. К исключениям относятся следующие.
- Ошибки, касающиеся газового потока, которые обнаруживаются и сообщаются в течение 2 секунд.
- Ошибки, касающиеся залипания кнопки PURGE, которые обнаруживаются и сообщаются в течение 10 секунд.

Все ошибки также проверяются, когда устройства включены. Это означает, что ошибки, касающиеся газового потока и залипания кнопки PURGE, обнаруживаются и сообщаются немедленно.

Все возможные сообщения об ошибках для пользователя перечислены в разделе «Поиск и устранение неисправностей» инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора ESG-300.

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

7 Отключение подачи газа из баллона

1. Закрыть винт клапана на аргоновом газовом баллоне.
2. Полностью ослабить стопорное кольцо штекера датчика давления на задней панели APU-300.
3. Отсоединить штекер датчика давления от APU-300.
4. Повернуть стопорное кольцо на быстроразъемном соединении в направлении маркировки UNLOCK приблизительно на 90°.
5. Потянуть за хомут на быстроразъемном соединении и отсоединить газовый шланг от APU-300.
6. Подсоединить быстроразъемном соединение газового шланга к контактному разъему для дренажа на задней панели APU-300.
7. Удерживать быстроразъемное соединение подключенным к контактному разъему для дренажа до тех пор, пока оставшийся в регуляторе давления газ полностью не будет стравлен.
   Оставшийся газ будет полностью стравлен, когда прекратится шипение и (или) показание на манометре будет равно нулю.

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

8 После использования

8.1 Отключение APU-300 от сети электропитания

1. Отсоединить аргоновый зонд от разъема ARGON.
2. Выключить APU-300, нажав на выключатель электропитания.
   Подсветка выключателя электропитания погаснет.
3. Для отключения силового кабеля потянуть непосредственно за штекер. Не тянуть за кабель.

8.2 Обработка

8.2.1 Общая информация по обработке

Совершенно новые изделия
С совершенно новыми изделиями следует обращаться так, как если бы они были уже использованными. Совершенно новые изделия должны быть подвергнуты обработке по полному циклу.

Цикл обработки
- Обработку изделия следует выполнять в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Чтобы свести к минимуму риск заражения пациентов, пользователей или третьих лиц, изделие должно подвергаться обработке перед каждым использованием.
- За информацией о местных стандартах и правилах следует обратиться к местному уполномоченному по вопросам гигиены.

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

Аттестация по совместимости материалов
Аттестация по совместимости материалов означает, что согласно современному уровню знаний метод или средство обработки не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные качества изделия.
Аттестация по совместимости материалов не гарантирует микробиологической эффективности.

Инструкция по использованию средств обработки
- Средство обработки должно быть одобрено производителем для очистки и дезинфекции медицинских устройств и для обрабатываемого материала.
- Необходимо следовать общегосударственным и местным предписаниям, касающимся использования спирта в качестве средства обработки.
- Выбрать продолжительность контакта и концентрацию средства обработки в соответствии с инструкциями производителя.
- Средство обработки должно быть одобрено и аттестовано по эффективности FDA, EPA, DGHM или аналогичной организацией.
- Обработка может привести к повышенному износу изделия. Перед использованием тщательно следует проверить изделия на следы износа.

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

8.2.2 Очистка

Средства обработки, пригодные для очистки
Эффективность очистки была проверена со щелочным дезинфицирующим средством на основе слабого алкоголя (<20%) и четвертичного аммониевого средства (Sani-Cloth® Plus производства PDI Professional).

Совместимость материалов была проверена со следующими средствами обработки.
- Щелочные средства, макс. значение pH равно 12,0
- Нейтральные средства

Процедура очистки
Сразу после использования выполнить следующую процедуру очистки. Если сразу не выполнить очистку, то органические остатки затвердеют, что может затруднить эффективную очистку поверхностей.

1. Взять мягкую безворсовую тканевую салфетку, пропитанную пригодным средством обработки.
2. Тщательно протереть поверхности модуля для аргоноплазменной коагуляции так, чтобы они стали визуально чистыми.
3. При сильном загрязнении использовать дополнительные тканевые салфетки.
4. Перед дезинфекцией дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой тканевой салфетки.

Осмотр перед дезинфекцией
- После очистки провести тщательный визуальный осмотр модуля для аргоноплазменной коагуляции.
  Модуль для аргоноплазменной коагуляции должен быт визуально чистым.
- При наличии каких-либо признаков загрязнений повторить процесс очистки.

8.2.3 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства
Эффективность дезинфекции низкого уровня была проверена со щелочным дезинфицирующим средством на основе слабого алкоголя (<20%) и четвертичного аммониевого средства (Sani-Cloth® Plus производства PDI Professional, продолжительность контакта 3 минуты).

Совместимость материалов была проверена с дезинфицирующими средствами, базирующимися на следующих активных ингредиентах.
- Спирт в низкой концентрации
- Четвертичные аммониевые соединения
- Производные амина
- Гипохлорит натрия

Процедура дезинфекции
1. Взять мягкую безворсовую тканевую салфетку, пропитанную пригодным дезинфицирующим средством.
2. Тщательно намочить поверхности модуля для аргоноплазменной коагуляции.
3. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства.
4. Для обеспечения назначенной продолжительности непрерывного контакта следует использовать дополнительные тканевые салфетки.

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

5. Дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой тканевой салфетки.

8.2.4 Другое ВЧ-оборудование

- Информация об обработке и утилизации другого ВЧ-оборудования, например, нейтральных электродов и ВЧ-инструментов, содержится в соответствующих инструкциях по эксплуатации этих изделий.

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

9 Ежегодная проверка на безопасность

В соответствии с национальными нормативными правилами модуль для аргоноплазменной коагуляции APU-300 должны ежегодно проходить проверку на безопасность. Ежегодная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным обслуживающим персоналом, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования. Кроме того, обслуживающий персонал должен пройти в компании официальную подготовку Olympus для работ по калибровке газового потока. Для выполнения ежегодной проверки на безопасность необходимо иметь соответствующее оборудование.

Ежегодная проверка на безопасность подробно описана в руководстве по техническому обслуживанию APU-300.

- За последней версией руководства по техническому обслуживанию следует обратиться к местному представителю компании Olympus.

В качестве альтернативы модуль для аргоноплазменной коагуляции можно отправлять в авторизованный сервисный центр, где проводится ежегодная проверка на безопасность.

- Следует обратиться к представителю компании Olympus за информацией об авторизованных сервисных центрах.
- При отправке модуля для аргоноплазменной коагуляции в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в главе “Ремонт, отправка и утилизация” на стр. 29.

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

10 Ремонт, отправка и утилизация

10.1 Ремонт

Ремонт должен осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

10.2 Отправка

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта и (или) гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее.

Опасность инфицирования
Использованные изделия, отправленные на ремонт, представляют риск инфицирования сервисного персонала. Сервисные центры имеют право отказать в ремонте загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.
- Как можно более тщательно очистить и дезинфицировать изделие и промаркировать его соответствующим образом.

Упаковка
Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.
- Для транспортировки изделия необходимо использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество бумаги или листов пеноматериала и поместить все это в картонную коробку.

10.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

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

11 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, перечисленное в данной главе. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе. Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут присутствовать не во всех регионах сбыта.

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

11.1 Схема системы

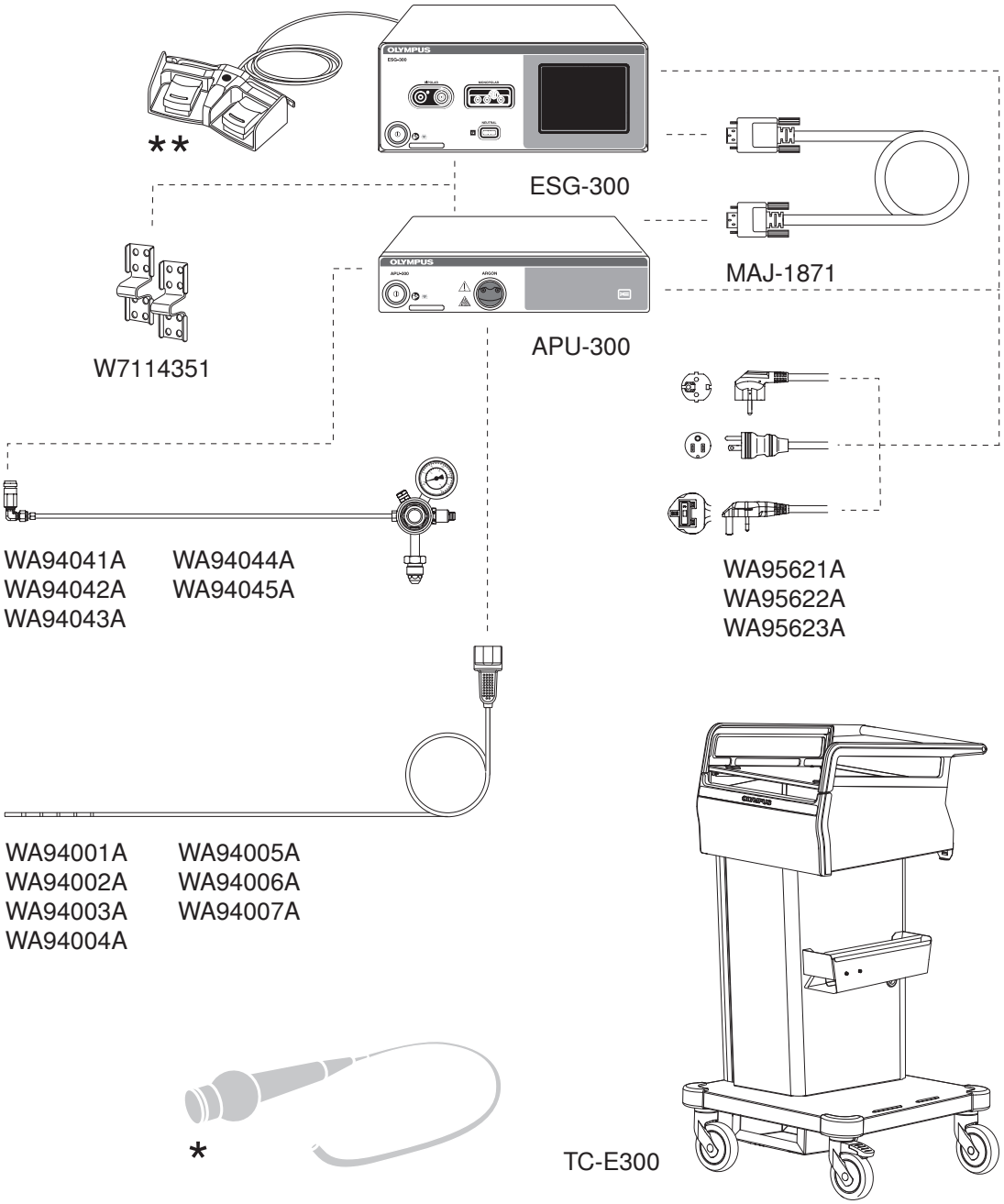


Рисунок 11.1 Схема системы

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

Изделие	Описание
APU-300	Модуль для аргоноплазменной коагуляции
ESG-300	Электрохирургический генератор
MAJ-1871	Кабель связи 0,25 м
W7114351	Монтажные кронштейны
WA94001A	Axial Argon PA-210K, 1,5 x 1.500 мм
WA94002A	Axial Argon PA-211U, 2,3 x 2.200 мм
WA94003A	Axial Argon PA-212U, 3,2 x 2.200 мм
WA94004A	Axial Argon PA-210Z, 1,5 x 3.000 мм
WA94005A	Axial Argon PA-211Z, 2,3 x 3.000 мм
WA94006A	Lateral Argon PA-221U, 2,3 x 2.200 мм
WA94007A	Radial Argon PA-231U, 2,3 x 2.200 мм
WA94041A	Регулятор давления, DIN 477-6, для Центральной и Южной Европы
WA94042A	Регулятор давления, DIN 477-10для Северной Европы
WA94043A	Регулятор давления, CGA 580, США, Северная и Южная Америка
WA94044A	Регулятор давления, BS 341-3, Великобритания о прочие страны
WA94045A	Регулятор давления, JIS B8246 A1 W22 R, для Японии
TC-E300	Аппаратная тележка с блоком питания
WA95621A	Силовой кабель типа E/F
WA95622A	Силовой кабель типа B
WA95623A	Силовой кабель типа G
*	Гибкие эндоскопы Olympus
**	Совместимый педальный переключатель для ESG-300

Таблица 11.1 Описание совместимого оборудования

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

12 Технические данные

12.1 Характеристики

Размер
Ширина ..... 370 мм
Высота ..... 90 мм
Глубина ..... 475 мм
Вес ..... 5,8 кг

Электропитание
Напряжение ..... от 100 до 120 В от 220 до 240 В
Частота ..... от 50 до 60 Гц
Потребляемая мощность ..... 80 ВА
Соединительная клемма для выравнивания потенциалов ..... Да
Предохранитель .... 2 x 250 В T10A (только серия FST производства компании Schurter)

Подача из газового баллона
Максимальное давление газа ..... 250 бар (3.625 фунтов на кв. дюйм)
Минимальное давление газа ..... ≥ 18 бар (261 фунтов на кв. дюйм)
Разъем для подачи аргона ..... Для соединительного винта, соответствующего региону

Централизованное газоснабжение
Максимальное давление газа ..... 7 бар (100 фунтов на кв. дюйм)
Минимальное давление газа ..... 3 бар (45 фунтов на кв. дюйм)
Разъем для подачи аргона ....Соединительные муфты KK производства компании SMC, размер 1/8

Ожидаемый срок службы
WA90004W, WA90004J, WA90004C ..... 10 лет

12.2 Классификация оборудования ME и систем ME

Защита от поражения электрическим током - классификация рабочих частей
WA90004W, WA90004J, WA90004C ..... Тип CF, класс 1

Защита от вредного воздействия воды или материала в виде частиц
WA90004W, WA90004J, WA90004C IPX0

12.3 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды ..... от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление ..... от 70 до 106 гПа (≤ 3.000 м)

Условия хранения
Температура ..... от –25 до 60 °C (от -13 до 140 °F)
Относительная влажность ..... от 10 до 85%

Условия транспортировки
Температура ..... от –25 до 60 °C (от -13 до 140 °F)

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

Относительная влажность ..... от 10 до 85%

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

13 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности
На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство разрешается использовать только в целях, описанных в данной инструкции по эксплуатации, причем его монтаж, настройка и эксплуатация должны выполняться в соответствии с правилами ЭМС.

Влияние мобильных и портативных радиочастотных устройств связи
Радиочастотная энергия, излучаемая мобильными средствами связи, может отрицательно повлиять на медицинский электроприбор. Запрещается пользование такими мобильными устройствами связи (например, сотовыми телефонами, телефонами GSM-связи) вблизи от медицинского электроприбора.

<table>
<tr><th colspan="3">Требования и сертификат изготовителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь этого устройства должен обеспечить его использование в указанной среде.</td></tr>
<tr><th>Проверка излучения</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда – указания</th></tr>
<tr><td>Радиоизлучение СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Это устройство использует высокочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, объем радиоизлучения является очень низким и, вероятно, не будет создавать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение СИСПР 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Модуль для аргоноплазменной коагуляции пригоден для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, если учитывается следующее предупреждение.
ВНИМАНИЕ
Данный модуль для аргоноплазменной коагуляции предназначен только для использования медицинскими работниками. Данный модуль для аргоноплазменной коагуляции может стать источником радиопомех или нарушить работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по устранению таких проблем, как изменение положения или перемещение модуля для аргоноплазменной коагуляции, либо экранирование помещения.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения МЭК 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ мерцающее излучение по МЭК 61000-3-3</td><td>В соответствии</td></tr>
</table>

ОСТОРОЖНО
Использование неразрешенных производителем дополнительных принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, а также к несоблюдению предусмотренных предельных значений.

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

Требования и сертификат производителя – защита от электромагнитных полей			
Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь этого устройства должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Идентично контрольному уровню	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Идентично контрольному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной среды.
Скачки согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Идентично контрольному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, кратковременные перерывы электроснабжения и перепады напряжения во входных линиях энергоснабжения по МЭК 61000-4-11	< 5% UT в течение 5 с < 5% UT в течение 0,5 периода < 5% UT в течение 1 периода 70% UT в течение 25/30 периодов	Идентично контрольному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной среды. Если требуется длительная эксплуатация этого устройства во время прерываний энергоснабжения, рекомендуется использовать питание устройства от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м	Идентично контрольному уровню	Частота сети магнитного поля должна соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной среды.

* Примечание. U_T – напряжение сети переменного тока перед применением контрольного уровня.

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

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя – защита от электромагнитных полей</th></tr>
<tr><td colspan="4">Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь этого устройства должен обеспечить его использование в указанной среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Контрольный уровень по МЭК 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда – указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные радиопомехи согласно МЭК 61000-4-6</td><td>3 $В_{эфф}$
от 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 $В_{эфф}$ за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона,
6 Вэфф в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона</td><td rowspan="9">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии от любой части Olympus ESG-300 (в том числе кабелей), не меньшем рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос
d = 1,2 √ P
d = 1,2 √ P от 80 до 800 МГц
d = 2,3 √ P от 800 МГц до 2,7 ГГц
где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Уровень напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, измеренный в месте установки[a], должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b].
Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Излучаемые радиоволны согласно МЭК 61000-4-3</td><td>от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td>от 380 до 390 МГц
27 В/м</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>от 430 до 470 МГц
28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 704 до 787 МГц 9 В/м</td><td>9 В/м</td></tr>
<tr><td>от 800 до 960 МГц
28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 1.700 до 1.990 МГц
28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 2.400 до 2.570 МГц
28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 5.100 до 5.800 МГц
9 В/м</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

[a] Теоретически невозможно точно прогнозировать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные системы радиосвязи, любительские радиостанции, от радиовещания в диапазонах AM и FM, а также телевещания. Для оценки влияния фиксированных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду необходимо учитывать измерение уровня электромагнитных помех в месте установки. Если измеренный уровень сигнала в месте использования Olympus ESG-300 превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо выполнить проверку Olympus ESG-300 для подтверждения нормальной работы оборудования. Если наблюдается ненормальная работа оборудования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и этим устройством

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь этого устройства может избежать электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и этим устройством, согласно следующим рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика P в Вт	**Пространственный разнос (d) в метрах (м), в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	**от 80 до 800 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос [d] в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			

Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГЦ используется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

ВНИМАНИЕ
Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой детали модуля для аргоноплазменной коагуляции, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.

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

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

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

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

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

OLYMPUS

W7510964_01
2017-07-05
ru

© Copyright 2016 Olympus Winter & Ibe GmbH

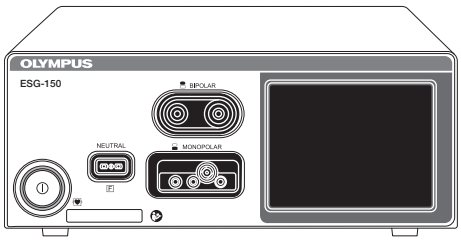
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-150



CE 0197

WA90150W
WA90150C
WA90150J

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

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

Содержание

1 Общая информация 7
1.1 Инструкции для пользователя 7
1.2 Сигнальные слова 7
1.3 Условные обозначения в данном документе 7
1.4 Список сокращений 8
1.5 Производитель 8
1.6 Оповещение о серьезных происшествиях 8

2 Информация по технике безопасности 9
2.1 Использование по назначению 9
2.2 Противопоказания 9
2.3 Квалификация пользователя 9
2.4 Условия использования 9
2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности 10
2.5.1 Потенциальная опасность для сердца 10
2.5.2 Опасности, связанные с принадлежностями 10
2.5.3 Опасность поражения электрическим током 11
2.5.4 Опасность получения ожогов 11
2.5.5 Опасность пожара или взрыва 12
2.5.6 Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры 13
2.5.7 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем 14
2.5.8 Опасности, связанные с условиями окружающей среды 14

3 Описание изделия 15
3.1 Общие принципы работы ESG-150 15
3.2 Комплект поставки 15
3.3 Аппаратное обеспечение 16
3.3.1 Передняя панель 16
3.3.2 Задняя панель 17
3.3.3 Двухпедальный переключатель 18
3.4 Сенсорный экран 19
3.4.1 Начальный экран «Уровень опытного пользователя» 19
3.4.2 Начальный экран «Уровень обычного пользователя» 21
3.4.3 Раскрывающиеся меню выбора режима 23
3.4.4 Экран [Главное меню] 23
3.5 Функциональные возможности программного обеспечения 24
3.5.1 CQM: контрольная индикация качества контакта для нейтральных электродов 25
3.5.2 HPCS: поддержка рассечения на высокой мощности 25
3.5.3 FSM: мониторинг интенсивности искрообразования 25
3.6 Символы на изделии 25
3.7 Гарантия 27

4 Установка 28
4.1 Общая проверка 28
4.2 Размещение электрохирургического генератора 28
4.3 Подключение электрохирургического генератора к сети электропитания 28
4.3.1 Перед подключением 29
4.3.2 Подключение 29
4.4 Подключение педального переключателя 30
4.4.1 Перед подключением 30
4.4.2 Подключение 31

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

5 Системные настройки, ... 32
5.1 Работа с сенсорным экраном 32
5.2 Уровень пользователя 32
5.2.1 Уровень опытного пользователя 32
5.2.2 Уровень обычного пользователя 33
5.2.3 Выбор уровня пользователя 33
5.3 Регулирование громкости звукового сигнала выходной мощности 33
5.4 Регулирование яркости 34
5.5 Сенсорный режим 34
5.6 Дата/время 35
5.7 Языки 35
5.8 Настройки, определяемые пользователем 35

6 Эксплуатация ESG-150 с нейтральным электродом 37
6.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации нейтрального электрода 37
6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта 38
6.3 Состояния контрольного индикатора качества контакта 39
6.4 Правильное использование нейтральных электродов 40
6.5 Подключение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору 41
6.5.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем 42
6.5.2 Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля 42
6.6 Проверка контрольного индикатора качества контакта 43

7 Проверка перед работой 44
7.1 Информация по технике безопасности для проверки перед работой 44
7.2 Проверка обработки 44
7.3 Проверка источника питания 44
7.4 Проверка сенсорного экрана 44
7.5 Проверка подключения педального переключателя 45
7.6 Проверка системы тревожной сигнализации 45

8 Настройки мощности 47
8.1 Обзор режимов 47
8.2 Описание режимов 47
8.2.1 Описание монополярных режимов 47
8.2.2 Описание биполярных режимов 48
8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя» 49
8.3 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня воздействия 50
8.3.1 Монополярные режимы 50
8.3.2 Биполярные режимы 51
8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности 51
8.4.1 Выбор режима 51
8.4.2 Уровень опытного пользователя: выбора уровня мощности 52
8.4.3 Уровень опытного пользователя: выбора уровня воздействия 52
8.4.4 Уровень обычного пользователя: выбор уровня комбинированной мощности/воздействия 52
8.4.5 Выбор определяемой пользователем настройки 53

9 Подключение высокочастотных инструментов 54
9.1 Информация по технике безопасности при подключении высокочастотных инструментов 54

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

9.2 Описание выходных гнезд 55
9.3 Подключение 56

10 Эксплуатация 57
10.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации 57
10.2 Активация 58
10.2.1 Перед активацией 58
10.2.2 Ограниченное время активации 58
10.2.3 Функциональные принципы подачи тока высокой частоты 58

11 Система тревожной сигнализации 61
11.1 Система тревожной сигнализации 61
11.2 Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации 62
11.3 Сообщения об ошибках 62

12 Поиск и устранение неисправностей 63
12.1 Проблемы общего характера 63
12.2 Обзор сообщений об ошибках 66

13 После использования 72
13.1 Отключение 72
13.2 Обработка 73
13.2.1 Общая информация по обработке 73
13.2.2 Очистка 73
13.2.3 Дезинфекция 74
13.2.4 Другое высокочастотное оборудование 74

14 Техническое обслуживание, ремонт и отправка 75
14.1 Ежегодная проверка на безопасность 75
14.2 Ремонт 75
14.3 Отправка 75

15 Хранение и утилизация 77
15.1 Хранение 77
15.2 Утилизация 77

16 Совместимое оборудование 78
16.1 Схема системы 78
16.2 Совместимые нейтральные электроды 79

17 Технические данные 81
17.1 Характеристики ESG-150 81
17.2 Характеристики двухпедального переключателя 82
17.3 Характеристики силовых кабелей 82

18 Дополнительная информация 83
18.1 Система тревожной сигнализации 83
18.2 Звуковые сигналы тревоги 83
18.3 Информация о звуковом сигнале выходной мощности 84
18.4 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2 84
18.5 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности (HPCS) 84
18.6 Диаграммы выходных характеристик 85
18.6.1 Монополярные режимы 86
18.6.2 Биполярные режимы 91

19 Электромагнитная совместимость 93

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

Рисунки

Рисунок 3.1 Передняя панель ESG-150 16
Рисунок 3.2 Задняя панель ESG-150 17
Рисунок 3.3 Двухпедальный переключатель 18
Рисунок 3.4 Подвод кабеля с задней стороны педального переключателя 18
Рисунок 3.5 Кнопки на начальном экране «Уровень опытного пользователя» 19
Рисунок 3.6 Индикаторы и дисплеи на начальном экране 20
Рисунок 3.7 Кнопки на начальном экране «Уровень обычного пользователя» 21
Рисунок 3.8 Индикаторы и дисплеи на начальном экране 22
Рисунок 3.9 Раскрывающееся меню [Выбор Cut Mode] для монополярных режимов рассечения 23
Рисунок 3.10 Редактирование настроек, определяемых пользователем, и системных настроек 24
Рисунок 4.1 Подключение силового кабеля к электрохирургическому генератору 29
Рисунок 4.2 Подключение педального переключателя к электрохирургическому генератору 31
Рисунок 5.1 Уровень опытного пользователя: отдельные кнопки мощности и воздействия 32
Рисунок 5.2 Уровень обычного пользователя: одна кнопка для уровня комбинированной мощности/воздействия 33
Рисунок 6.1 Сообщение об ошибке «Недостаточный контакт нейтрального электрода» 38
Рисунок 6.2 Окно сообщения «Обнаружен сплошной нейтральный электрод» 39
Рисунок 6.3 Подключение штекера нейтрального электрода 42
Рисунок 6.4 Прикрепление нейтрального электрода к соединительному кабелю 42
Рисунок 8.1 Примеры значений комбинированной мощности и воздействия 49
Рисунок 9.1 ВНИМАНИЕ: подключение 2-контактного штекера запрещено 54
Рисунок 9.2 Характеристики гнезда MONOPOLAR 55
Рисунок 9.3 Характеристики гнезда BIPOLAR 55
Рисунок 10.1 Экран активации для режима PureCut 59
Рисунок 10.2 Экран активации для режима PulseCut 60
Рисунок 10.3 Экран коагуляции во время активации 60
Рисунок 11.1 Сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода» 62
Рисунок 16.1 Схема системы 78
Рисунок 18.1 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности 84

Таблицы

Таблица 8.1 Режимы 47
Таблица 8.2 Воздействие на ткани при монополярных режимах 50
Таблица 8.3 Воздействие на ткань при биполярных режимах 51
Таблица 11.1 Значение приоритетов сигналов тревоги 61
Таблица 12.1 Поиск и устранение неисправностей 65
Таблица 12.2 Обзор сообщений об ошибках 71
Таблица 16.1 Совместимое оборудование 79
Таблица 16.2 Совместимые нейтральные электроды 80
Таблица 18.1 Информация о звуковом сигнале выходной мощности для режимов 84
Таблица 18.2 Цветовое обозначение диаграмм выходных характеристик 85

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

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

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

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности получения травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
- - -	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

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

[…]	Термины, заключенные в скобки, обозначают элементы графического интерфейса пользователя или клавиши. Элементами графического интерфейса пользователя могут быть: - кнопки - пункты меню - элементы диалоговых окон

1.4 Список сокращений

CQM	Contact Quality Monitor (Контрольный индикатор качества контакта)
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Немецкое общество гигиены и микробиологии)
EPA	Environmental Protection Agency (Агентство по охране окружающей среды США)
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ESG	Electrosurgical generator (Электрохирургический генератор)
FDA	Food and Drug Administration (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США)
FSM	Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования)
GSM	Глобальная система мобильной связи
ВЧ	Высокая частота
HPCS	High Power Cut Support (Поддержка рассечения на высокой мощности)
UDI	Unique device identifier (Уникальный идентификатор устройства)

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

1.6 Оповещение о серьезных происшествиях

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

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

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

Электрохирургический генератор предназначен для рассечения и коагуляции тканей в эндоскопической хирургии с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования.

2.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания
Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные противопоказания
Обычно электрохирургические процедуры противопоказаны при следующих обстоятельствах:
- Если коагуляция и рассечение тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.
- Если пациенту имплантировано электронное устройство, например кардиостимулятор или кардиовертер-дефибриллятор.
- Если у пациента ослаблена иммунная система.
- Если у пациента имеются нарушения свертывания крови.

2.3 Квалификация пользователя

Применение в медицине
Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача. В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

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

2.4 Условия использования

Применение в медицине
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских кабинетах, или подобных им пунктах, оснащенных соответствующим специализированным оборудованием.

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

2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Осторожно» и «Внимание», приведенными в каждой главе данного документа или в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.

2.5.1 Потенциальная опасность для сердца

ОСТОРОЖНО
Выход из строя кардиостимуляторов и дефибрилляторов
Использование высокочастотного оборудования для пациентов с имплантированными электронными устройствами, например, кардиостимуляторами или кардиовертерами-дефибрилляторами, может привести к выходу из строя имплантированного электронного устройства. Выход из строя имплантированного электронного устройства влияет на работу сердца и может вызвать его остановку.

- В целях безопасности перед проведением высокочастотной процедуры следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства.
- При работе в монополярном режиме нейтральный электрод следует располагать таким образом, чтобы ток не проходил ни через имплантированное электронное устройство и его систему отведений, ни рядом с ними.
- Высокочастотный прибор не следует располагать в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

2.5.2 Опасности, связанные с принадлежностями

ОСТОРОЖНО
Несовместимое оборудование
Использование несовместимого оборудования может привести к избыточной или неправильной подаче энергии. Это может привести к травмированию пациента и пользователя, а также к повреждению изделия.

- Данный электрохирургический генератор следует использовать только с совместимым оборудованием.
- См. главу «16 Совместимое оборудование» на стр. 78.

ОСТОРОЖНО
Поврежденное оборудование и принадлежности
Использование поврежденного, неисправно работающего оборудования или повторное использование одноразовых изделий может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции или термическим ожогам пациента и пользователя.

- Перед каждым использованием необходимо выполнить инструкции, приведенные в главе «7 Проверка перед работой» на стр. 44.
- Запрещается использовать поврежденное или неисправно работающее оборудование.
- Запрещается повторное использование принадлежностей, предназначенных для одноразового использования.
- Поврежденное или неисправно работающее оборудование следует заменить.

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

ОСТОРОЖНО
Механические травмы, нанесенные петлями
При использовании петли механическая нагрузка на операционное поле может привести к возникновению у пациента кровотечения и перфорации тканей.
- Диаметр проволоки петли следует выбирать так, чтобы она соответствовала ткани-мишени.
- Пока ток высокой частоты не подается, следует свободно разместить петлю вокруг ткани-мишени.
- Перед тем как затянуть петлю для рассечения, необходимо обязательно подать ток высокой частоты.

ОСТОРОЖНО
Подключение принадлежностей
Подключение принадлежностей во время работы электрохирургического генератора может привести к травмированию и поражению электрическим током пациента, пользователя и (или) медицинского персонала.
- Перед подключением принадлежностей следует убедиться, что электрохирургический генератор выключен.

ВНИМАНИЕ
Опасность искрового разряда
Существует опасность искрового разряда и последующих электротравм и термических ожогов и (или) непреднамеренной стимуляции нервов пациента.
- Необходимо проверить максимальное номинальное напряжение остального высокочастотного оборудования.
- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать самое низкое значение максимального номинального напряжения любого высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.

2.5.3 Опасность поражения электрическим током

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

2.5.4 Опасность получения ожогов

ОСТОРОЖНО
Уровни мощности и время активации
Следует выбирать максимально низкие для целевого назначения значения уровня мощности и времени активации. Если изначально задан слишком высокий уровень мощности или слишком длительное время активации, это может привести к термическим ожогам окружающих тканей, кровотечению или ненадлежащему лечению.
- Соответствующие уровни мощности см. в разделе «8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности» на стр. 51.

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

- Перед проведением процедуры необходимо выполнять проверку основных функций электрохирургического генератора.

ОСТОРОЖНО
Случайное соприкосновение с тканями
При включенном электрохирургическом генераторе случайное соприкосновение тканей с активной частью высокочастотного инструмента может вызвать ожоги у пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Временно неиспользуемые высокочастотные инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.
- Запрещается класть на пациента неиспользуемые высокочастотные инструменты.

ВНИМАНИЕ
Случайное прохождение электрического тока и тока утечки высокой частоты
Случайное прохождение электрического тока и тока утечки высокой частоты может привести к термическим ожогам у пациента. Пациента необходимо изолировать от любых электропроводящих элементов.
- Следует заземлить операционный стол.
- Необходимо обеспечить, чтобы пациент не контактировал с металлическими частями (например, операционным столом).
- Пациента следует размещать на сухой электроизолированной поверхности.
- Одежда пациента должна быть сухой.
- Не следует допускать контакта между различными поверхностями кожи пациента (руки, ноги). Во избежание подобного контакта следует поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.
- Не следует допускать контакта между кожей пациента и пользователя.
- Необходимо снять с пациента все металлические предметы, например, часы, ювелирные изделия.
- Необходимо уложить все соединительные кабели так, чтобы они не соприкасались с пациентом.
- Необходимо уложить все соединительные кабели так, чтобы они не соприкасались с другими кабелями.

2.5.5 Опасность пожара или взрыва

ОСТОРОЖНО
Горючий газ в желудочно-кишечном тракте
При использовании тока высокой частоты горючие газы в кишечнике пациента могут вызвать пожар или взрыв. Это приводит к серьезным травмам у пациента.
- Перед проведением высокочастотной процедуры кишечные газы следует заменить невоспламеняющимся газом.

ОСТОРОЖНО
Огнеопасные анестетики и газы
Воспламенение горючих газов, особенно анестетиков, приводит к серьезным травмам у пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Необходимо принять меры предосторожности, чтобы держать горючие газы на значительном удалении от области вмешательства.
- Запрещается использовать огнеопасные анестетики.

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

ОСТОРОЖНО
Горючие материалы
Во время нормальной работы высокочастотного оборудования возникают искры, которые могут привести к воспламенению горючих материалов, например, гигроскопической ваты или марли, а также волос на теле. Это может привести к серьезным травмам у пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Чтобы не произошло возгорание волос рядом с областью вмешательства, их следует покрыть растворимым хирургическим лубрикантом.
- В области вмешательства одновременно с высокочастотным инструментом запрещается использовать такие материалы, как марля или вата.

2.5.6 Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры

ОСТОРОЖНО
Ухудшение характеристик
Сгустки или струпья, скапливающиеся на высокочастотном инструменте, могут ухудшать характеристики работы электрохирургического генератора. Повышение уровня мощности может повредить электрохирургический генератор и привести к травмированию пациента.
- Следует тщательно очистить залепленные участки высокочастотного инструмента. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
- При необходимости следует заменить высокочастотный инструмент.

ОСТОРОЖНО
Электростимуляция нервов и мышц
Электрический ток низкой частоты или сильный электрический ток высокой частоты может стимулировать нервы и мышцы, что может привести к возникновению сильных спазмов или к сокращению мышц. Электрический ток низкой частоты может быть получен в результате частичного преобразования сильного электрического тока высокой частоты, в частности в случае попадания искрового разряда в ткани или в другой металлический предмет. В начале выполнения электрохирургического разреза или при использовании высоких уровней мощности возможно возникновение сильных электрических токов высокой частоты.
- Следует использовать минимально допустимый уровень мощности и уровень воздействия.
- Соответствующие уровни мощности см. в разделе «8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности» на стр. 51.

ОСТОРОЖНО
Электрохирургический дым
При проведении электрохирургических вмешательств выделяется дым. Вдыхание неотфильтрованного дыма может отрицательно повлиять на здоровье пользователя и медицинского персонала.
- Во время проведения процедуры следует использовать маски с высоким показателем фильтрации.
- Во время процедуры следует обязательно использовать хирургический эвакуатор дыма.
- Необходимо в обязательном порядке обеспечить соответствующую вентиляцию.

ВНИМАНИЕ
Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры
Если во время выполнения процедуры электрохирургический генератор выйдет из строя, существует опасность прерывания, отсрочки или невозможности завершения этой процедуры.

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

- Перед началом процедуры следует убедиться в правильности подключения всего оборудования.
- Необходимо соблюдать инструкции, приведенные в главе «7 Проверка перед работой» на стр. 44.
- Чтобы избежать перерыва в выполнении процедуры вследствие непредвиденного отказа электрохирургического генератора, следует подготовить запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.

2.5.7 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем

ВНИМАНИЕ
Ежегодные проверки на безопасность
Для поддержания нормальной производительности устройства и сохранения электробезопасности необходимо проводить ежегодные проверки на безопасность электрохирургического генератора и педального переключателя. В противном случае возможные неисправности оборудования могут привести к травмированию пациента.
- Следует обеспечить регулярное проведение ежегодных проверок на безопасность.
- Соблюдайте требования, изложенные в разделе «14.1 Ежегодная проверка на безопасность» на стр. 75. Необходимо соблюдать национальные нормативные акты.

2.5.8 Опасности, связанные с условиями окружающей среды

ВНИМАНИЕ
Электрохирургический генератор может создавать помехи для другого оборудования
Электрохирургический генератор соответствует требованиям стандартов, описанных в главе «19 Электромагнитная совместимость» на стр. 93. Тем не менее, при включении электрохирургического генератора создаваемые им высокочастотные сигналы или помехи от искрового разряда могут помешать работе медицинского оборудования, которое находится рядом с ним. Могут наблюдаться неисправности этого оборудования (например, может гаснуть или зависать монитор устройства формирования эндоскопического изображения), что может привести к травмированию пациента.
- Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе «19 Электромагнитная совместимость» на стр. 93.
- Не следует устанавливать электрохирургический генератор непосредственно возле другого оборудования или ставить на него, если оно не является частью данного электрохирургического генератора или системы.
- Перед использованием следует тщательно проверить все оборудование на совместимость.
- Нельзя использовать электрохирургический генератор совместно со следующим оборудованием:
  - Электрическое оборудование, для которого не подтверждено отсутствие токов утечки.
  - Электрохирургическое оборудование, безопасность которого в случае совместного использования с другими устройствами не подтверждена.
- Запрещается укладывать кабели петлями.
- Не следует связывать их с кабелями от другого медицинского оборудования.

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

3 Описание изделия

3.1 Общие принципы работы ESG-150

Электрохирургический генератор ESG-150 предназначен для использования в следующих электрохирургических областях применения:
- Биполярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции.
- Монополярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции, для которых необходим нейтральный электрод.

ESG-150 оснащен несколькими режимами рассечения и коагуляции, главным образом предназначенными для проведения процедур в желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Выбор всех настроек осуществляется с помощью сенсорного экрана на передней панели.

ESG-150 активируется либо с помощью совместимого двухпедального переключателя либо с помощью ручного переключателя на подключенном высокочастотном инструменте.

ESG-150 подключается к местному источнику энергоснабжения.

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

3.2 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже позиций.
- При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

- Электрохирургический генератор ESG-150
- Педальный переключатель, на две педали
- Инструкция по эксплуатации

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

3.3 Аппаратное обеспечение

3.3.1 Передняя панель

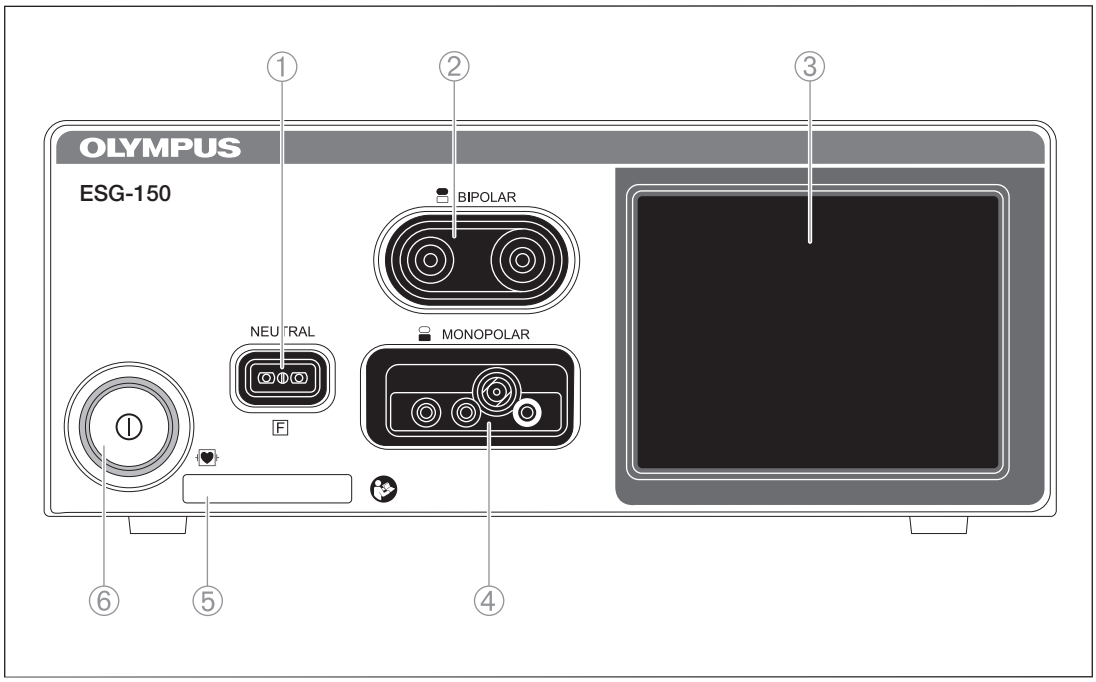


Рисунок 3.1 Передняя панель ESG-150

1) **Гнездо для нейтрального электрода***
   Для подключения нейтрального электрода.
2) **Выходное гнездо BIPOLAR***
   Для подключения биполярного высокочастотного инструмента.
3) **Сенсорный экран**
   Для отображения статуса подключенных принадлежностей.
   Для показа и изменения настроек.
4) **Выходное гнездо MONOPOLAR***
   Для подключения монополярного высокочастотного инструмента.
5) **UDI (уникальный идентификатор устройства)**
6) **Выключатель электропитания**
   Для включения и выключения электрохирургического генератора.

*Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

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

3.3.2 Задняя панель

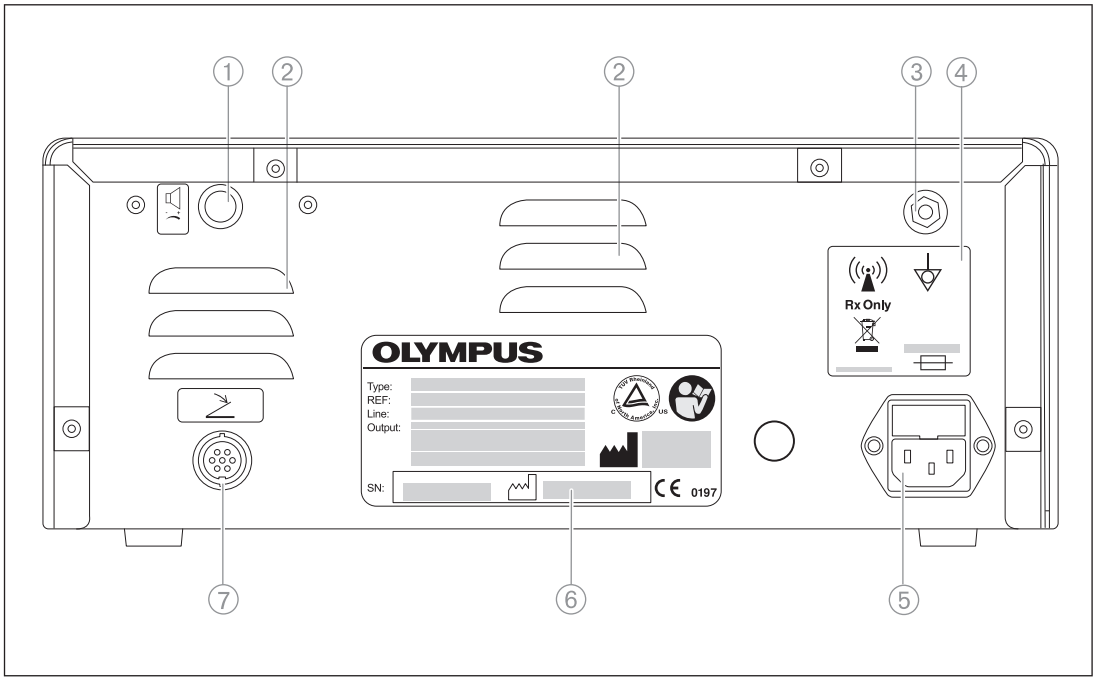


Рисунок 3.2 Задняя панель ESG-150

1) **Регулятор громкости**
   Для регулировки громкости звукового сигнала выходной мощности.
2) **Вентиляционные отверстия**
3) **Разъем системы выравнивания потенциалов**
   Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
4) **Табличка с символами**
5) **Гнездо электропитания с держателем предохранителей**
   Для подключения к сети электропитания с отсеком для сменных предохранителей.
6) **Табличка с паспортными данными**
7) **Гнездо для педального переключателя**
   Для подключения совместимого двухпедального переключателя.

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

3.3.3 Двухпедальный переключатель

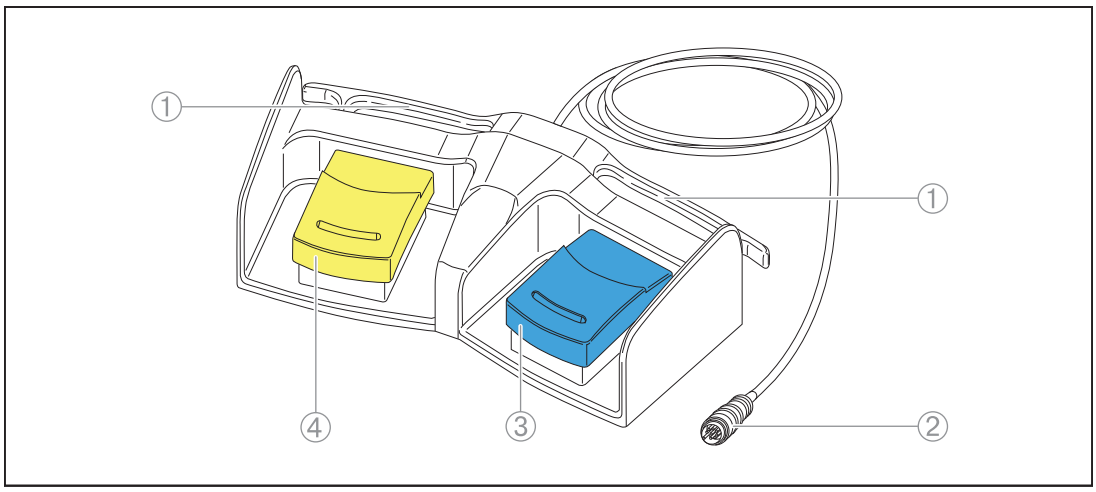


Рисунок 3.3 Двухпедальный переключатель

1) **Рукоятка**
   Для правильного перемещения педального переключателя.
2) **Штекер педального переключателя**
   Для подключения педального переключателя к электрохирургическому генератору.
3) **Педаль коагуляции (синий цвет)**
   Для активации выбранного режима коагуляции.
4) **Педаль резания (желтый цвет)**
   Для активации выбранного режима резания.

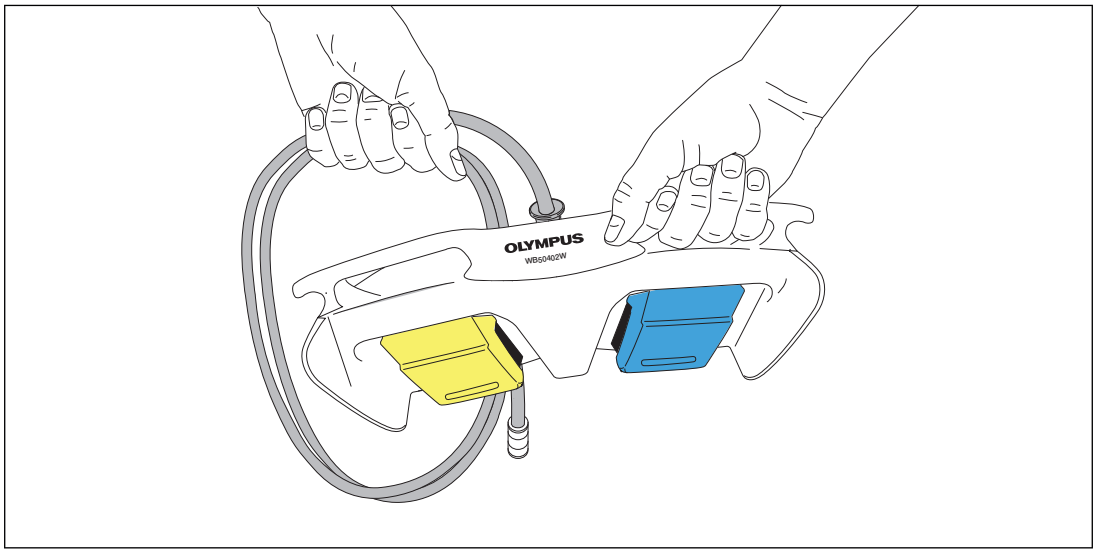


Рисунок 3.4 Подвод кабеля с задней стороны педального переключателя

Правильное обращение с педальным переключателем
При неосторожном обращении с педальным переключателем кабель может сломаться в месте подвода кабеля. Необходимо соблюдать следующие требования:
• Не тянуть за кабель.

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

- Не накручивать кабель на рукоятку.
- Использовать для перемещения педального переключателя рукоятку.
- Следует использовать только методы очистки и дезинфекции, описанные в разделе «13.2 Обработка» на стр. 73. Агрессивные средства обработки негативно отражаются на износостойкости материала.
- Место подвода кабеля должно быть сухим.

3.4 Сенсорный экран

Электрохирургический генератор оборудован удобным в использовании сенсорным экраном. Кнопки управления можно активировать, коснувшись кончиком пальца соответствующей части экрана. Начальный экран отображает текущие настройки выбранного выходного гнезда, MONOPOLAR или BIPOLAR.

В ESG-150 предусмотрено 2 различных варианта отображения начального экрана, которые соответствуют требованиям различных пользователей:
- Уровень опытного пользователя
- Уровень обычного пользователя

Подробную информацию о 2 уровнях пользователей см. в разделе «5.2 Уровень пользователя» на стр. 32.

3.4.1 Начальный экран «Уровень опытного пользователя»

Это начальный экран по умолчанию. Он позволяет пользователю точно настраивать уровень мощности и уровень воздействия для каждого режима.

Кнопки

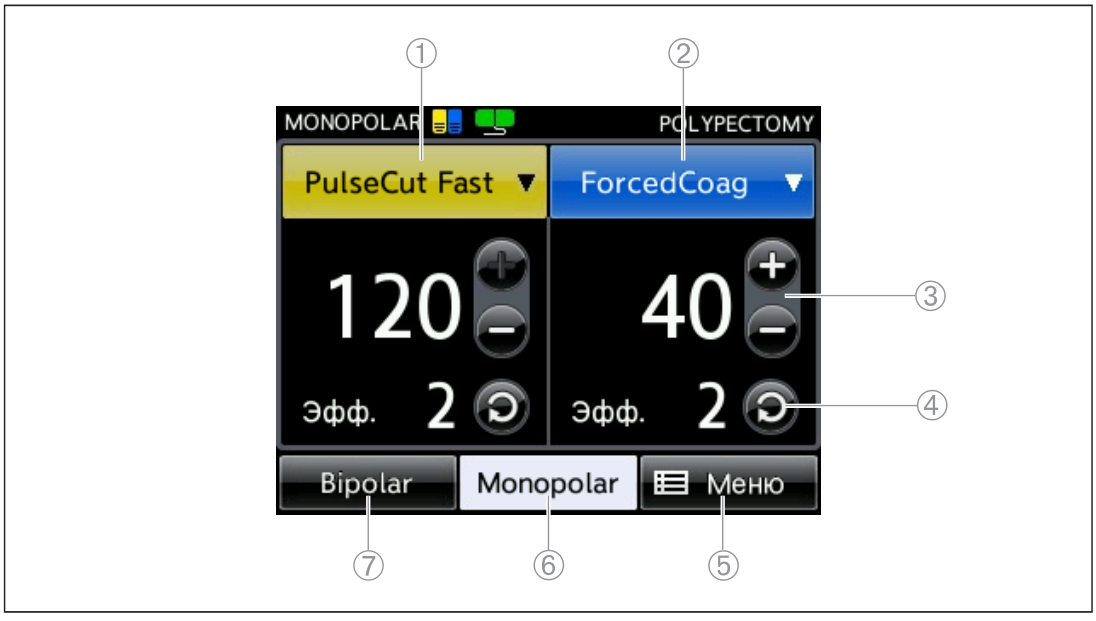


Рисунок 3.5 Кнопки на начальном экране «Уровень опытного пользователя»

1) **Выбор режима для рассечения**
   Для выбора режима рассечения.

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

2) **Выбор режима для коагуляции**
   Для выбора режима коагуляции.
3) **Кнопки «плюс» и «минус»**
   Для повышения и уменьшения мощности.
4) **Кнопка «Эфф.»**
   Для увеличения и уменьшения воздействия.
5) **Меню**
   Для открытия экрана [Главное меню].
6) **Кнопка выходного гнезда [Monopolar]**
   Для выбора выходного гнезда для монополярных процедур/режимов.
7) **Кнопка выходного гнезда [Bipolar]**
   Для выбора выходного гнезда для биполярных процедур/режимов.

Индикаторы и дисплеи

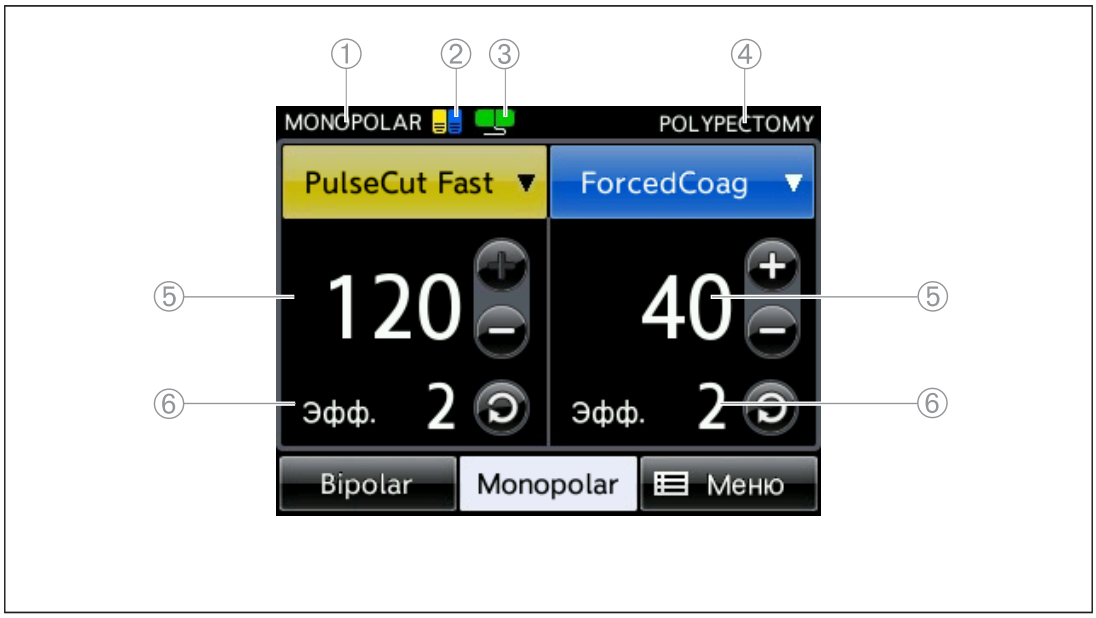


Рисунок 3.6 Индикаторы и дисплеи на начальном экране

1) **Название выходного гнезда**
   Показывает название выбранного на данный момент выходного гнезда.
2) **Индикатор педального переключателя**
   Показывает, подключен ли совместимый педальный переключатель.
3) **Контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов**
   Показывает статус подключения нейтрального электрода.
4) **Название настройки**
   Показывает выбранные настройки, определяемые пользователем. Если настройка не выбрана, эта строка остается пустой.
5) **Уровень мощности**
   Показывает выбранный уровень мощности.
6) **Уровень воздействия**
   Показывает выбранный уровень воздействия.

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

3.4.2 Начальный экран «Уровень обычного пользователя»

Данный начальный экран предоставляет 5 предварительно заданных настроек для каждого режима. Когда пользователь увеличивает или уменьшает значение, мощность и воздействие согласуются автоматически.

Кнопки

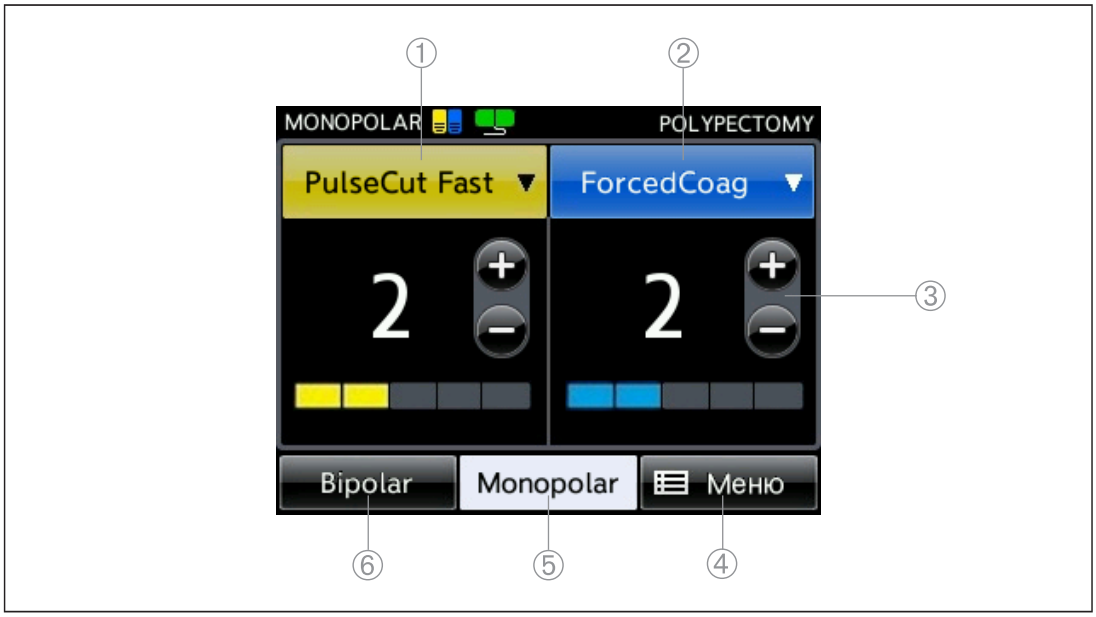


Рисунок 3.7 Кнопки на начальном экране «Уровень обычного пользователя»

1) **Выбор режима для рассечения**
   Для выбора режима рассечения.
2) **Выбор режима для коагуляции**
   Для выбора режима коагуляции.
3) **Кнопки «плюс» и «минус»**
   Для повышения и уменьшения уровня комбинированной мощности и воздействия.
4) **Меню**
   Для открытия экрана [Главное меню].
5) **Кнопка выходного гнезда [Monopolar]**
   Для выбора выходного гнезда для монополярных процедур/режимов.
6) **Кнопка выходного гнезда [Bipolar]**
   Для выбора выходного гнезда для биполярных процедур/режимов.

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

Индикаторы и дисплеи



Рисунок 3.8 Индикаторы и дисплеи на начальном экране

1) **Название выходного гнезда**
   Показывает название выбранного на данный момент выходного гнезда.
2) **Индикатор педального переключателя**
   Показывает, подключен ли совместимый педальный переключатель.
3) **Контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов**
   Показывает статус подключения нейтрального электрода.
4) **Название настройки**
   Показывает выбранные настройки, определяемые пользователем. Если настройка не выбрана, эта строка остается пустой.
5) **Уровень мощности/воздействия**
   Показывает выбранный уровень комбинированной мощности и воздействия.
6) **Строка состояния**
   Показывает выбранный уровень комбинированной мощности и воздействия.

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

3.4.3 Раскрывающиеся меню выбора режима

Раскрывающиеся меню для выбора режима отображаются при касании кнопки с названием режима на начальном экране.



Рисунок 3.9 Раскрывающееся меню [Выбор Cut Mode] для монополярных режимов рассечения

1) **Кнопка информации [i]**
   Показывает короткое описание режима.
   Для параметра «Уровень обычного пользователя» также могут отображаться предварительно заданные значения мощности и воздействия.
2) **Кнопки выбора режима**
   Для выбора режима для соответствующего выходного гнезда (MONOPOLAR или BIPOLAR).
3) **Кнопка [Выкл]**
   Для полного отключения рассечения или коагуляции для выбранного выходного гнезда.

3.4.4 Экран [Главное меню]

Для доступа к панелям настроек, определяемых пользователем, и для установки системных настроек следует коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.

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

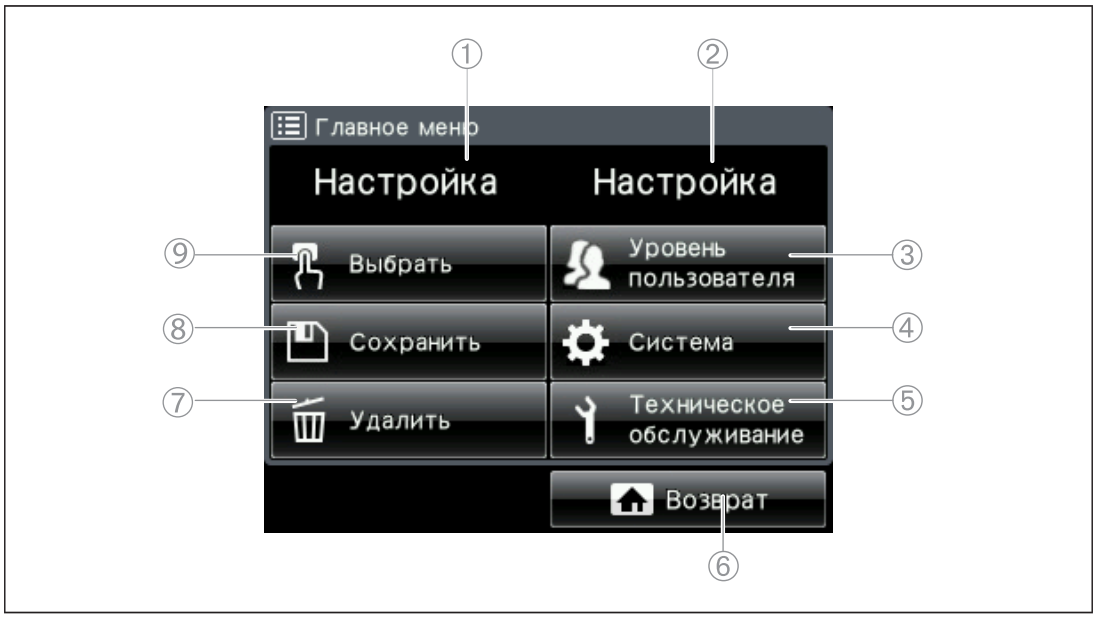


Рисунок 3.10 Редактирование настроек, определяемых пользователем, и системных настроек

1) **Панель настроек, определяемых пользователем**
2) **Панель настройки системных настроек**
3) **Кнопка [Уровень пользователя]**
   Для выбора начального экрана «Опытный» или «Обычный».
4) **Кнопка [Система]**
   Для входа в [Системное меню], где находятся сенсорный режим, дата/время, языки, громкость и яркость.
5) **Кнопка [Техническое обслуживание]**
   Для входа в [Меню технического обслуживания], где находятся журнал ошибок, версия программного обеспечения, тест на безопасность и обслуживание (защищено паролем).
6) **Кнопка [Возврат]**
   Для возврата к начальному экрану.
7) **Кнопка [Удалить]**
   Для удаления определяемой пользователем настройки.
8) **Кнопка [Сохранить]**
   Для создания или изменения определяемой пользователем настройки.
9) **Кнопка [Выбрать]**
   Для выбора определяемой пользователем настройки.

3.5 Функциональные возможности программного обеспечения

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:
- Контрольный индикатор качества контакта (CQM)
- Поддержка рассечения на высокой мощности (HPCS)
- Мониторинг интенсивности искрообразования (FSM)

Функциональные принципы этих функций описаны в следующих разделах.

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

3.5.1 CQM: контрольная индикация качества контакта для нейтральных электродов

При использовании двойных нейтральных электродов для монополярной электрохирургии ESG-150 способен определять случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. Контрольный индикатор качества контакта (CQM) будет гореть зеленым светом, если контакт между двойным нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. Если контакт между двойным нейтральным электродом и кожей пациента недостаточен, подается звуковой сигнал тревоги, выводится предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта загорается красным светом.

Использование сплошных нейтральных электродов не столь безопасно, как использование двойных электродов. Контрольный индикатор качества контакта не способен обнаружить отсоединение сплошного нейтрального электрода от кожи пациента.

Подробную информацию о безопасном и правильном использовании нейтральных электродов см. в главе «6 Эксплуатация ESG-150 с нейтральным электродом» на стр. 37.

3.5.2 HPCS: поддержка рассечения на высокой мощности

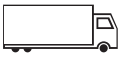
При использовании одного из режимов рассечения данная функция оптимизирует начало процедуры рассечения. Благодаря подаче на ткани высокой мощности, функция поддержки рассечения на высокой мощности поддерживает немедленное образование искры и снижает опасность механического рассечения.

3.5.3 FSM: мониторинг интенсивности искрообразования

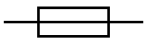
При использовании монополярных режимов рассечения данная обеспечивает выполнение плавного воспроизводимого рассечения тканей с различными характеристиками (например, мышечной и жировой).

3.6 Символы на изделии

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу		Беречь от дождя. Хранить в сухом месте
SN	Серийный номер		Следовать указаниям инструкции по эксплуатации
QTY	Количество в упаковке		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Производитель		Условия хранения
	Дата изготовления		Условия транспортировки

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температуры, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Хрупкое. Осторожно		Показывает диапазон атмосферного давления, воздействие которого является безопасным для медицинского устройства
	Верх	**Rx Only**	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача
	Предел штабелирования по количеству	CE 0197	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.
	В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.	F	Изолированный от высоких частот контур пациента: обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Клемма выравнивания потенциалов
	Номинал предохранителя		Знак сертификации компании TUV Rheinland of North America, Inc.
	Регулятор громкости		Гнездо для педального переключателя
CE	Знак сертификации по нормам CE: символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC		Осторожно. Следует обратиться к сопроводительной документации
	Знак сертификации CSA	UL 60601-1	Знак сертификации UL

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

3.7 Гарантия

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

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

4 Установка

4.1 Общая проверка

Перед установкой и подключением необходимо проверить электрохирургический генератор и относящееся к нему оборудование:

- Необходимо убедиться в том, что электрохирургический генератор, относящееся к нему оборудование и все принадлежности не имеют каких-либо:
  - вмятин, трещин, изгибов или деформаций,
  - глубоких царапин,
  - коррозии,
  - отсутствующих или незакрепленных частей.
- Необходимо убедиться в том, что вся маркировка на электрохирургическом генераторе, относящемся к нему оборудовании и всех принадлежностях хорошо видна.

4.2 Размещение электрохирургического генератора

Общие требования к размещению

Для предотвращения неисправности или повреждения электрохирургического генератора и относящихся к нему принадлежностей при размещении электрохирургического генератора следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Размещать электрохирургический генератор следует на устойчивой ровной поверхности.
- Устанавливать электрохирургический генератор следует в вертикальном положении. Запрещается устанавливать электрохирургический генератор набок или в перевернутом положении.
- Если электрохирургический генератор устанавливается на тележку, она должна быть прочной и иметь достаточные размеры для надежной фиксации электрохирургического генератора.
- Необходимо убедиться, что сзади и по бокам электрохирургического генератора достаточно места. Это обеспечит циркуляцию воздуха через вентиляционные отверстия.
- Эксплуатировать электрохирургический генератор следует в соответствии с условиями окружающей среды, описанными в главе «17 Технические данные» на стр. 81.
- При подъеме электрохирургического генератора следует крепко держать его руками с обеих сторон. Запрещается придерживать его за держатель предохранителей.

4.3 Подключение электрохирургического генератора к сети электропитания



ОСТОРОЖНО

Поражение электрическим током

Если поврежденный электрохирургический генератор неправильно подключен к сети электропитания, существует опасность подачи напряжения на корпус от внутренних электрических компонентов. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.

- Сетевую вилку силового кабеля следует подключать непосредственно к заземленной штепсельной розетке.
- При использовании многоместной розетки следует учесть следующее:

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

- Многоместная розетка должна быть оборудована изолирующим трансформатором, имеющим класс защиты I согласно МЭК 60601-1.
- Следует учитывать максимально допустимый ток или силовую нагрузку для многоместной розетки и изолирующего трансформатора.

ОСТОРОЖНО
Отключение электропитания устройства
При отсоединении сетевой вилки или перегорании предохранителей электрохирургический генератор немедленно выключается. Во время проведения процедуры это может привести к осложнениям для пациента.
- Необходимо убедиться в том, что сетевая вилка надежно подсоединена к розетке.
- Не следует размещать сетевые удлинители на полу, чтобы избежать опасности падения, которое может привести к отсоединению силового кабеля.
- Следует использовать только силовые кабели, указанные в разделе «17.3 Характеристики силовых кабелей» на стр. 82.
- Автоматический выключатель должен соответствовать требованиям по питанию электрохирургического генератора и дополнительного оборудования.

4.3.1 Перед подключением

- Необходимо убедиться в том, что штепсельная розетка заземлена. Подключать электрохирургический генератор следует только к заземленной штепсельной розетке.
- Штепсельная розетка должна соответствовать требованиям по питанию. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81 или табличку с паспортными данными на задней панели электрохирургического генератора.
- Подключать электрохирургический генератор следует лишь в том случае, если требования по питанию штепсельной розетки соответствуют указанным характеристикам.

4.3.2 Подключение

1. Необходимо убедиться, что питание электрохирургического генератора выключено, т. е. выключатель электропитания не нажат.

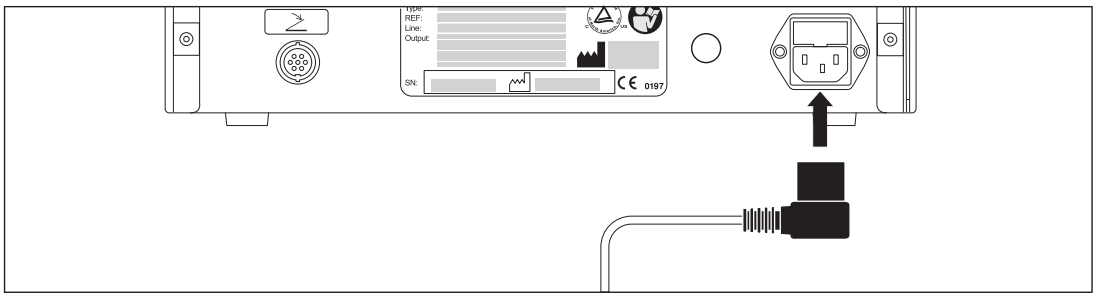


Рисунок 4.1 Подключение силового кабеля к электрохирургическому генератору

2. Необходимо подключить один штекер силового кабеля к гнезду электропитания на задней панели электрохирургического генератора.
3. Другой штекер силового кабеля необходимо подключить к штепсельной розетке сети электропитания.
4. Расположить электрохирургический генератор таким образом, чтобы силовой кабель можно было отключить от сетевого электричества.

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

Выравнивание потенциалов
Дополнительное эквипотенциальное соединение служит для выравнивания потенциалов между различными металлическими частями медицинского оборудования, которых можно коснуться одновременно. Эквипотенциальное соединение повышает электрическую безопасность.
- Необходимо подключить штырек на задней панели электрохирургического генератора к выводу эквипотенциального соединения. Следует связаться с техническим отделом больницы.

4.4 Подключение педального переключателя

ОСТОРОЖНО
Надежное подключение штекера
Если штекер педального переключателя подключен ненадежно, может оказаться невозможным активировать подачу энергии. В данном случае существует риск механического рассечения тканей высокочастотным инструментом. Это может привести к кровотечению и перфорации тканей.
- Штекер педального переключателя необходимо надежно подключить к гнезду для педального переключателя на электрохирургическом генераторе так, как описано ниже.

ВНИМАНИЕ
Водопроницаемость
Штекер педального переключателя не является водонепроницаемым. Не следует допускать попадания в штекер жидкости, например, воды, т. к. это может повредить педальный переключатель.
- Необходимо защитить штекер педального переключателя от попадания влаги.

ВНИМАНИЕ
Правильное отключение штекера
Если кабель педального переключателя дергать и тянуть, это может разорвать электрическую цепь и повредить педальный переключатель.
- Для отключения штекера педального переключателя следует браться непосредственно за штекер.
- Запрещается дергать и тянуть кабель.

ВНИМАНИЕ
Совместимый педальный переключатель
При подключении к электрохирургическому генератору несовместимого педального переключателя такой педальный переключатель может работать неправильно. Это может привести к повреждению оборудования и к последующему травмированию пациента.
- Следует использовать только совместимый педальный переключатель, который входит в комплект поставки.

4.4.1 Перед подключением

- Необходимо проверить педальный переключатель и кабель к нему на предмет наличия царапин, трещин и иных повреждений.
  Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых повреждений.

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

- Необходимо убедиться в том, что каждая педаль педального переключателя работает плавно.
  Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо проблем с педалями.

4.4.2 Подключение

Совместимый педальный переключатель подключается к задней панели электрохирургического генератора.

1. Необходимо точно совместить штырьки внутри штекера педального переключателя с разъемом гнезда для педального переключателя.

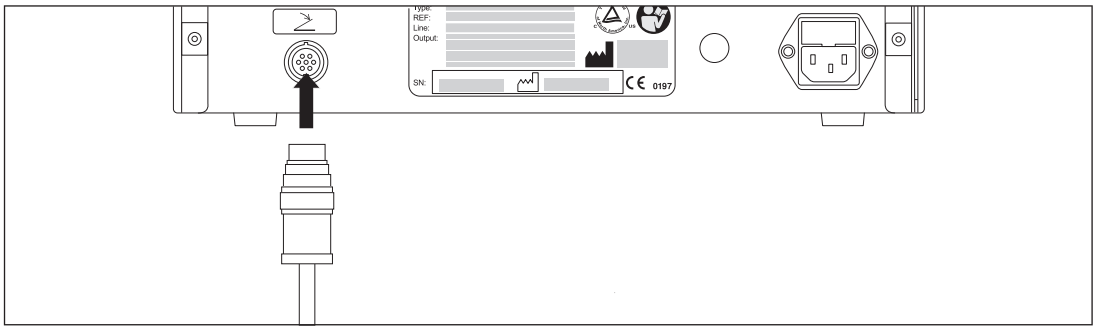


Рисунок 4.2 Подключение педального переключателя к электрохирургическому генератору

2. Штекер педального переключателя необходимо вставить в гнездо для педального переключателя.
3. Затем до упора повернуть стопорное кольцо по часовой стрелке.

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

5 Системные настройки,

5.1 Работа с сенсорным экраном

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

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

5.2 Уровень пользователя

В ESG-150 предусмотрено 2 различных варианта отображения начального экрана, которые соответствуют требованиям различных пользователей:
- Уровень опытного пользователя
- Уровень обычного пользователя

5.2.1 Уровень опытного пользователя



Рисунок 5.1 Уровень опытного пользователя: отдельные кнопки мощности и воздействия

Это начальный экран по умолчанию. Он позволяет точно отрегулировать отдельные настройки для уровня мощности и уровня воздействия. На экране отображаются:
- Кнопки «плюс»/«минус» для выбора уровня мощности.
- Кнопка «Эфф.» для выбора уровня воздействия.

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

5.2.2 Уровень обычного пользователя



Рисунок 5.2 Уровень обычного пользователя: одна кнопка для уровня комбинированной мощности/воздействия

Данный начальный экран предоставляет 5 предварительно заданных настроек для каждого режима. Когда пользователь увеличивает или уменьшает уровень, мощность и воздействие согласуются автоматически. На данном экране отображаются только кнопки «плюс»/«минус» для выбора уровня комбинированной мощности/воздействия.

Больше информации о точных значениях мощности и воздействия за пределами 5 уровней см. в разделе «8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя»» на стр. 49.

5.2.3 Выбор уровня пользователя

При изменении уровня пользователя мощность и воздействие во всех режимах автоматически устанавливаются на значения по умолчанию. Пользователь информируется об этом в соответствующем окне сообщения:

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Уровень пользователя].
   - Появится экран [Выбор уровня пользователя].
   - Выбранный в данный момент уровень пользователя будет выделен.
3. Необходимо коснуться нужного уровня пользователя.
4. Затем коснуться кнопки [OK].
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Необходимо коснуться кнопки [OK], чтобы изменить уровень пользователя.
   - Уровень пользователя будет изменен.
   - Появится начальный экран для выбранного уровня пользователя.

5.3 Регулирование громкости звукового сигнала выходной мощности

Звуковые сигналы выходной мощности играют важную роль, извещая пользователя о подаче тока высокой частоты. Если звуковой сигнал выходной мощности не будет слышен, пользователь не сможет узнать о подаче энергии.

- Звуковой сигнал выходной мощности должен быть хорошо слышен.

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

• Звуковой сигнал выходной мощности следует отрегулировать в соответствии с уровнем шума окружающей среды.

Громкость звукового сигнала выходной мощности можно отрегулировать 2 способами:
- с помощью регулятора громкости, расположенного на задней панели электрохирургического генератора,
- с помощью сенсорного экрана.

Однако во время активации перейти на экраны меню невозможно. Поэтому во время активации громкость следует регулировать с помощью регулятора громкости на задней панели.

Уровень громкости изменяется в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 7.

Чтобы настроить громкость звукового сигнала выходной мощности с помощью сенсорного экрана, необходимо выполнить следующие действия:
1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
   Появится экран [Системное меню].
3. Чтобы увеличить громкость, на панели громкости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить громкость, нужно коснуться [–].

Громкость звукового сигнала тревоги
Громкость звукового сигнала тревоги (ошибки с низким, средним и высоким приоритетом) не регулируется.

5.4 Регулирование яркости

Данная функция позволяет регулировать яркость сенсорного экрана. Настройки яркости изменяются в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 5.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
   Появится экран [Системное меню].
3. Чтобы увеличить яркость, на панели яркости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить яркость, нужно коснуться [–].

5.5 Сенсорный режим

Данная функция позволяет включать или выключать звуковой сигнал, подтверждающий касание кнопки на сенсорном экране. По умолчанию этот звуковой сигнал отключен.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
   Появится экран [Системное меню].
3. Необходимо коснуться кнопки сенсорного режима [Сенсорный].
   - Появится экран [Сенсорный].

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

- Текущая настройка будет выделена.

4. Необходимо коснуться кнопки [Вкл] или [Выкл], чтобы включить или выключить сенсорный режим.
   Выбранная настройка будет выделена.
5. Затем коснуться кнопки [OK].
   Появится экран [Системное меню].

5.6 Дата/время

Данная функция позволяет настраивать дату и время системы.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
   Появится экран [Системное меню].
3. Необходимо коснуться кнопки [Дата/время].
4. Для настройки даты и времени следует использовать кнопки [+] и [–].

5.7 Языки

Данная функция используется для выбора нужного языка. Текст на сенсорном экране может отображаться на 29 различных языках.

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Система].
   Появится экран [Системное меню].
3. Необходимо коснуться кнопки [Языки].
   - Появится экран [Выбор языка].
   - Выбранный в данный момент язык будет выделен.
4. Для выбора нужного языка следует использовать кнопки со стрелками.
5. Необходимо коснуться кнопки нужного языка.
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
6. Для изменения настройки языка необходимо коснуться кнопки [OK].
   - Язык будет изменен.
   - Появится экран [Главное меню].

5.8 Настройки, определяемые пользователем

ESG-150 позволяет пользователю сохранять нужные настройки. Настройки, определяемые пользователем, сохраняются, изменяются и удаляются на экране [Главное меню].

В рамках определяемой пользователем настройки сохраняются следующие данные:
- Выбранный в данный момент и отображаемые режимы
- Выбранный в данный момент и отображаемые уровни мощности
- Выбранный в данный момент и отображаемые уровни воздействия
- Выбранный в данный момент и отображаемый уровень пользователя

Создание определяемой пользователем настройки

1. На начальном экране следует выбрать нужные настройки (режим, уровень мощности/воздействия).

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

2. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
3. Коснуться кнопки [Сохранить].
   Появится экран [Сохранить настройки].
4. Необходимо коснуться кнопки [Новая настройка].
   На экране появится клавиатура.
5. Необходимо ввести название новой определяемой пользователем настройки.
6. Затем коснуться кнопки [OK].
   Новая определяемая пользователем настройка сохраняется и отображается начальный экран.

Выбор определяемой пользователем настройки

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Выбрать].
   Появится экран [Выбрать настройку].
3. Необходимо коснуться названия требуемой определяемой пользователем настройки.
   Выбранная определяемая пользователем настройка будет выведена на начальный экран.

Если пользователь изменяет один или несколько параметров сохраненной определяемой пользователем настройки вручную, такая настройка автоматически отменяется. Чтобы вернуть определяемую пользователем настройку, ее необходимо выбрать снова.

Изменение определяемой пользователем настройки

1. На начальном экране следует выбрать нужные настройки (режим, уровень мощности/воздействия).
2. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
3. Коснуться кнопки [Сохранить].
   Появится экран [Сохранить настройки].
4. Необходимо коснуться названия определяемой пользователем настройки, которую нужно изменить.
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Затем коснуться кнопки [OK].
   Измененная определяемая пользователем настройка сохраняется и отображается начальный экран.

Удаление определяемой пользователем настройки

1. Необходимо коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Появится экран [Главное меню].
2. Необходимо коснуться кнопки [Удалить].
   Появится экран [Удалить настройки].
3. Необходимо коснуться названия определяемой пользователем настройки, которую нужно удалить.
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
4. Затем коснуться кнопки [OK].
   Выбранная определяемая пользователем настройка удаляется и отображается экран [Главное меню].

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

6 Эксплуатация ESG-150 с нейтральным электродом

Только для монополярного лечения
Только при монополярном лечении необходимы нейтральные электроды, чтобы возвращать электрический ток высокой частоты от активного электрода высокочастотного инструмента к электрохирургическому генератору. В биполярной электрохирургии оба электрода, активный и нейтральный, имеются на одном высокочастотном инструменте.

Неправильный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к получению ожогов.
- При установке нейтрального электрода необходимо соблюдать требования техники безопасности в соответствии с описанием, приведенным в следующих разделах.
- Более подробную информацию о нейтральных электродах см. в инструкции по эксплуатации нейтрального электрода.

6.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации нейтрального электрода

ОСТОРОЖНО
Нейтральные электроды для маленьких детей
Если выходная мощность электрохирургического генератора превышает допустимую мощность нейтрального электрода для маленьких детей (вес пациента от 0 до 15 кг), это может привести к сильным ожогам у пациента.
- Необходимо использовать лишь те уровни мощности, которые находятся в пределах допустимого диапазона выходной мощности для нейтральных электродов. См. инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода.

ОСТОРОЖНО
Сплошные нейтральные электроды
При использовании сплошных нейтральных электродов контрольный индикатор качества контакта не работает. Если сплошной нейтральный электрод отсоединяется от кожи пациента, никаких предупреждающих сигналов не подается. Это может привести к ожогам у пациента.
- Следует использовать только двойные нейтральные электроды. См. раздел «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.

ВНИМАНИЕ
Размер нейтрального электрода
Если нейтральный электрод слишком мал для пациента, это может привести к ожогам у пациента.
- Необходимо выбрать по возможности самый большой нейтральный электрод из тех, которые подходят для пациента.
- Размер нейтрального электрода важно учитывать при работе с пациентами, страдающими избыточным весом.
- Размер нейтрального электрода важно учитывать в тех случаях, когда требуются высокие уровни мощности.

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

6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта

Контрольная индикация качества контакта (CQM) для двойных нейтральных электродов

Если к электрохирургическому генератору подключен двойной нейтральный электрод, контрольный индикатор качества контакта может обнаружить случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. При недостаточном контакте между нейтральным электродом и кожей пациента отображается предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта электрода двойного типа загорается красным светом.

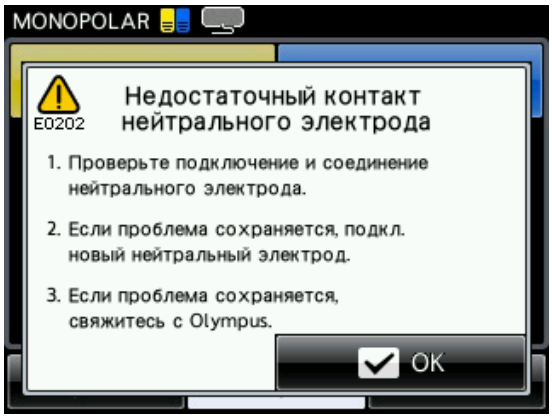


Рисунок 6.1 Сообщение об ошибке «Недостаточный контакт нейтрального электрода»

Кроме того, при включении подается звуковой сигнал тревоги и на сенсорном экране отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода». В этом случае подача тока высокой частоты автоматически прекращается. Нейтральный электрод нужно установить заново или использовать новый. Контрольный индикатор качества контакта двойного типа будет гореть зеленым светом, только если контакт между нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81.

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

Отсутствие контрольной индикации качества контакта у сплошных нейтральных электродов
Если к электрохирургическому генератору подключен сплошной нейтральный электрод, обнаружить отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента невозможно. При подключении сплошного нейтрального электрода на сенсорном экране появляется следующее окно сообщения.

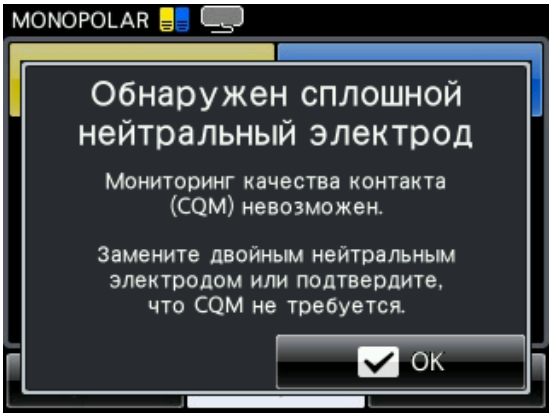


Рисунок 6.2 Окно сообщения «Обнаружен сплошной нейтральный электрод»

Во избежание непреднамеренного использования сплошного нейтрального электрода пользователь должен подтвердить отображаемое сообщение.

При обнаружении сплошного нейтрального электрода контрольный индикатор качества контакта для сплошных нейтральных электродов горит серым светом.

6.3 Состояния контрольного индикатора качества контакта

Контрольный индикатор качества контакта может иметь следующие варианты состояния:

Индикатор для двойных нейтральных электродов горит зеленым светом
- Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает двойной нейтральный электрод.
- Достаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
- Активация возможна.

• Выполнение процедуры можно продолжать.

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

Индикатор для двойных нейтральных электродов горит красным светом

Во время активации:	В режиме ожидания:
1) Недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента. **2)** Прервано соединение между нейтральным электродом и электрохирургическим генератором. - Подача энергии автоматически прекращается. - Подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода». • Необходимо следовать инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке.	**1)** Нейтральный электрод не подключен. **2)** Недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента. - Активация невозможна.

Индикатор сплошных нейтральных электродов горит серым светом

Если подключен сплошной нейтральный электрод:

- Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает подключение сплошного нейтрального электрода.
- Активация возможна.
- Недостаточный контакт с кожей пациента обнаружить нельзя.

• Выполнение процедуры можно продолжать.

Если подключен двойной нейтральный электрод:

- Контрольный индикатор качества контакта не может обнаружить двойной нейтральный электрод.
- Короткое замыкание двойного нейтрального электрода.
- Отображается сообщение «Обнаружен сплошной...» ().

• Чтобы подтвердить сообщение, необходимо коснуться кнопки [OK].
• Двойной нейтральный электрод необходимо заменить.

6.4 Правильное использование нейтральных электродов

Для безопасного использования нейтральных электродов следует соблюдать инструкции по эксплуатации соответствующего нейтрального электрода, а также указания, представленные далее.

Совместимые нейтральные электроды

В разделе «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79 перечисляются нейтральные электроды двойного типа, совместимые с электрохирургическим генератором.

• Следует использовать только совместимые нейтральные электроды, указанные в разделе «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.
• Чтобы избежать возникновения компрессионного некроза, следует использовать только самоклеящиеся нейтральные электроды.
• Запрещается использовать нейтральные электроды с емкостной связью.

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

Полностью пригодные нейтральные электроды
- Необходимо проверить срок годности нейтрального электрода. Следует использовать только нейтральные электроды с неистекшим сроком годности.
- Необходимо проверить упаковку нейтрального электрода. Следует использовать только нейтральные электроды с неповрежденной упаковкой.
- Необходимо проверить нейтральный электрод на наличие повреждений, модификаций и острых краев. Следует использовать только полностью пригодные нейтральные электроды.

Безопасная установка
- Запрещается складывать или сгибать нейтральный электрод. Следует устанавливать только нейтральные электроды с гладкой поверхностью.
- Место наложения нейтрального электрода должно быть чистым, сухим и не должно иметь волос.
- Следует убедиться, что вся поверхность нейтрального электрода непосредственно соприкасается с кожей пациента.
- Запрещается устанавливать нейтральный электрод возле металлического имплантата.
- Запрещается размещать нейтральный электрод поверх костных выступов или рубцов.
- Длинная сторона нейтрального электрода должна быть направлена к операционному полю.
- Если во время проведения операции положение пациента изменилось, следует проверить контакт между нейтральным электродом и кожей пациента. Кроме того, прежде чем продолжить, следует проверить целостность кабеля и клеммные соединения.
- Не допускается изменение положения или перемещение нейтрального электрода после первоначального наложения.

Отсоединение
- Для отсоединения следует начинать с угла, осторожно снимая нейтральный электрод с кожи пациента.

6.5 Подключение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору

Характеристики гнезда для нейтрального электрода
Гнездо для нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе подходит для штекеров со следующими характеристиками:
- штекеры с 2 контактными гнездами,
- диаметр гнезда 2,5 мм,
- расстояние между контактами 10 мм.

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

6.5.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем

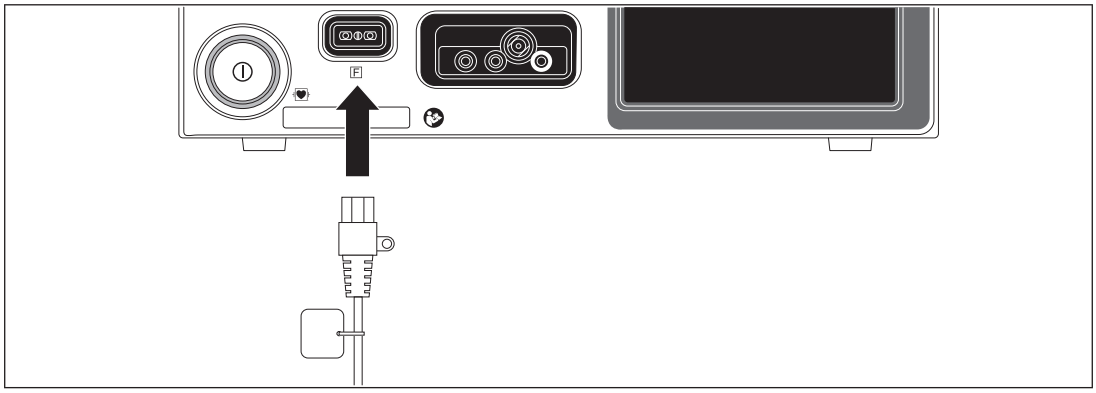


Рисунок 6.3 Подключение штекера нейтрального электрода

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

6.5.2 Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля

Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля осуществляется следующим образом:

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

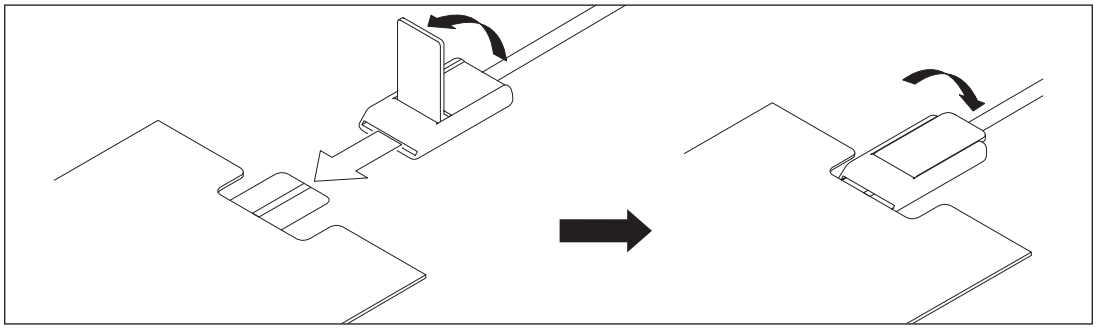


Рисунок 6.4 Прикрепление нейтрального электрода к соединительному кабелю

1. Необходимо поднять фиксирующий рычаг соединительного кабеля.
2. Далее следует равномерно расположить контакт нейтрального электрода между браншами зажима соединительного кабеля.
3. Чтобы заблокировать зажим, необходимо опустить фиксирующий рычаг до упора.
4. Далее следует вставить штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

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

6.6 Проверка контрольного индикатора качества контакта

- После наложения на пациента нейтрального электрода необходимо проверить контрольный индикатор качества контакта.

При использовании двойного нейтрального электрода
Индикатор электрода двойного типа должен гореть зеленым светом. См. раздел «6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта» на стр. 38.

При использовании сплошного нейтрального электрода
Индикатор сплошного типа должен гореть серым светом. См. раздел «6.2 Двойные и сплошные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта» на стр. 38.

Если индикатор светится зеленым или серым светом, когда нейтральный электрод не наложен, это указывает на неисправность электрохирургического генератора. В этом случае данный электрохирургический генератор использовать запрещается.

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

7 Проверка перед работой

7.1 Информация по технике безопасности для проверки перед работой

ОСТОРОЖНО
Нарушения в работе и повреждения
Любое нарушение в работе или повреждение электрохирургического генератора и относящегося к нему оборудования ставит под угрозу безопасность и может привести к травмированию пациента, пользователя и медицинского персонала.

- Перед каждой операцией электрохирургический генератор необходимо проверять в соответствии с описанием, представленным в этой главе.
- Перед каждой операцией все оборудование необходимо проверять на предмет нарушений в работе или повреждений.
- При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать электрохирургического генератора запрещается.
- При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать оборудование запрещается.
- См. главу «12 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 63.

7.2 Проверка обработки

- Следует убедиться в том, что изделие обработано надлежащим образом.
- Необходимо тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
- См. раздел «13.2 Обработка» на стр. 73.

7.3 Проверка источника питания

Выключатель электропитания и стартовый экран
Чтобы проверить подключение электрохирургического генератора к сети, необходимо выполнить следующее:

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Необходимо убедиться, что выключатель электропитания загорелся.
3. Необходимо убедиться, что сенсорный экран загорелся.
   На короткое время отображается стартовый экран с логотипом компании Olympus.
   Проигрывается стартовая мелодия.
4. Необходимо убедиться, что после стартового экрана отображается начальный экран.

7.4 Проверка сенсорного экрана

Для проверки сенсорного экрана следует убедиться в том, что отображается начальный экран «Уровень опытного пользователя». См. раздел «5.2 Уровень пользователя» на стр. 32.

Проверка настройки уровней мощности

1. Необходимо проверить кнопку «плюс», коснувшись [+].
   Для значений менее 50 единиц уровень мощности увеличивается на 1 единицу за каждое касание.
   Для значений более 50 единиц уровень мощности увеличивается на 5 единиц за каждое касание.
2. Необходимо проверить кнопку «минус», коснувшись [–].

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

Для значений менее 50 единиц уровень мощности уменьшается на 1 единицу за каждое касание.
Для значений более 50 единиц уровень мощности уменьшается на 5 единиц за каждое касание.
Если уровень мощности установлен ниже минимального значения, равного 5, электрохирургический генератор автоматически установит уровень на 0. На сенсорном экране отображается [--].

3. Необходимо коснуться и удерживать сначала [+], затем [–], чтобы проверить быстрое увеличение/уменьшение уровня выходной мощности.

Проверка выбора режима

1. На начальном экране необходимо коснуться кнопки с названием режима. Необходимо убедиться в отображении раскрывающегося меню для выбора режима.
2. Для возврата к начальному экрану необходимо выбрать режим.

Проверка 3 нижних кнопок

1. Необходимо коснуться одной из кнопок, представляющих выходные гнезда, а именно [Monopolar] или [Bipolar].
2. Необходимо убедиться, что на начальном экране отображается измененный выбор.
3. Необходимо коснуться кнопки [Меню].
4. Необходимо убедиться в том, что отображаемый экран сменился на [Главное меню].
5. Необходимо коснуться кнопки [Возврат].

7.5 Проверка подключения педального переключателя

1. Необходимо убедиться, что к электрохирургическому генератору подключен совместимый педальный переключатель.
2. Необходимо убедиться, что в верхней части начального экрана отображается индикатор педального переключателя.
3. Необходимо нажать на одну педаль педального переключателя. Необходимо убедиться, что слышен звуковой сигнал выходной мощности электрохирургического генератора.
4. Далее следует отсоединить педальный переключатель от электрохирургического генератора.
5. Необходимо убедиться, что индикатор педального переключателя больше не отображается.
6. Необходимо снова подсоединить педальный переключатель.
7. Необходимо убедиться, что индикатор педального переключателя снова отображается.

7.6 Проверка системы тревожной сигнализации

В данном разделе описывается порядок проверки системы тревожной сигнализации путем проверки тревожной сигнализации нейтрального электрода.

1. Необходимо убедиться, что к электрохирургическому генератору не подключен нейтральный электрод.
2. Необходимо коснуться кнопки [Monopolar] в нижней части начального экрана.
3. Необходимо убедиться, что контрольный индикатор качества контакта горит красным светом.

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

4. Далее следует попытаться активировать любой монополярный режим, нажав на соответствующую педаль педального переключателя.
   - Необходимо убедиться, что подача тока высокой частоты невозможна.
   - Необходимо убедиться, что подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода».
   - Необходимо убедиться, что звуковой сигнал тревоги прекратился и что сообщение об ошибке E0202 закрылось примерно через 10 секунд.

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

8 Настройки мощности

8.1 Обзор режимов

	Монополярные	**Биполярные**
Рассечение	PureCut PulseCut Slow PulseCut Fast	BipolarCut
Коагуляция	SoftCoag ForcedCoag	BiSoftCoag

Таблица 8.1 Режимы

8.2 Описание режимов

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

8.2.1 Описание монополярных режимов

PureCut
Эффективное рассечение с небольшой коагуляцией.
Характеристики управления ..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение ..... 740 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Форма сигнала ..... синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка) ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка) 2
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

PulseCut Slow
Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции при контролируемой скорости рассечения. Время задержки между фазами рассечения составляет 800 мс.
Характеристики управления ..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение ..... 770 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Форма сигнала ..... прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка) ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка для фазы коагуляции ..... 100 Ом
Номинальная нагрузка для фазы рассечения ..... 500 Ом

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

PulseCut Fast
Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции при контролируемой скорости рассечения. Время задержки между фазами рассечения составляет 550 мс.
Характеристики управления ..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение ..... 770 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Форма сигнала ..... прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка) ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка) 2
Номинальная нагрузка для фазы коагуляции ..... 100 Ом
Номинальная нагрузка для фазы рассечения ..... 500 Ом

SoftCoag
Монополярная коагуляция без образования искр для достижения глубокой коагуляции тканей.
Максимальное выходное напряжение ..... 221 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Форма сигнала ..... синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка) ..... 80 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка) 2
Номинальная нагрузка ..... 100 Ом

ForcedCoag
Поверхностная коагуляция с небольшой возможностью иссечения.
Максимальное выходное напряжение ..... 2.000 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,0 А
Форма сигнала ..... модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 3,0 до 8,0
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка) ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка) 2
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

[1] Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.
[2] Уровень мощности представляет собой длительную мощность (Вт), которая может применяться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

8.2.2 Описание биполярных режимов

BipolarCut
Биполярное рассечение с небольшой коагуляцией.
Характеристики управления ..... HPCS
Максимальное выходное напряжение ..... 700 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Форма сигнала ..... синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,7

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

Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 100 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка) ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка) 2
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

BiSoftCoag
Биполярная коагуляция без образования искр для достижения глубокой коагуляции тканей.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Форма сигнала ..... синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию (расширенная настройка) ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию (расширенная настройка) 2
Номинальная нагрузка ..... 100 Ом

[1] Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.
[2] Уровень мощности представляет собой длительную мощность (Вт), которая может применяться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя»

На второй странице экрана [Сведения о режиме] указаны точные значения мощности и воздействия для каждой из 5 настроек параметра «Уровень обычного пользователя».



Рисунок 8.1 Примеры значений комбинированной мощности и воздействия

Для вывода на экран предварительно заданных значений необходимо выполнить следующие действия.
1. На начальном экране необходимо коснуться названия режима.
   На экране появится раскрывающееся меню для выбора режима.
2. Необходимо коснуться кнопки [i] за названием режима.
   Появится экран [Сведения о режиме].
3. Необходимо коснуться кнопки со стрелкой, чтобы перейти на вторую страницу.

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

На второй странице отображаются предварительно заданные значения мощности и воздействия для каждого уровня.

8.3 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня воздействия

8.3.1 Монополярные режимы

Название режима	**Результаты при увеличении уровня мощности**	**Результаты при уменьшении уровня мощности**	**Результаты при увеличении уровня воздействия**	**Результаты при уменьшении уровня воздействия**
PureCut	Усиление режущей способности	Ослабление режущей способности	Усиление теплового эффекта	Ослабление теплового эффекта
PulseCut Slow	Усиление режущей способности	Ослабление режущей способности	- Режущая способность уменьшается - Глубина коагуляции увеличивается	- Режущая способность увеличивается - Глубина коагуляции уменьшается
PulseCut Fast				
SoftCoag	При непродолжительном применении: увеличение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	При непродолжительном применении: уменьшение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	Увеличение скорости коагуляции	Уменьшение скорости коагуляции
ForcedCoag	Усиление теплового эффекта	Ослабление теплового эффекта	Увеличение скорости коагуляции	Уменьшение скорости коагуляции

Таблица 8.2 Воздействие на ткани при монополярных режимах

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

8.3.2 Биполярные режимы

Название режима	Результаты при увеличении уровня мощности	Результаты при уменьшении уровня мощности	Результаты при увеличении уровня воздействия	Результаты при уменьшении уровня воздействия
BipolarCut	Усиление теплового эффекта Усиление режущей способности	Ослабление теплового эффекта Ослабление режущей способности	Усиление теплового эффекта	Ослабление теплового эффекта
BiSoftCoag	При непродолжительном применении: увеличение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	При непродолжительном применении: уменьшение глубины коагуляции Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	Увеличение скорости коагуляции	Уменьшение скорости коагуляции

Таблица 8.3 Воздействие на ткань при биполярных режимах

8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности

ВНИМАНИЕ
Пациенты, находящиеся в сознании, и мышечная стимуляция
Все режимы, которые используются с поддержкой рассечения на высокой мощности (HPCS), генерируют ток высокой плотности, который может вызвать нервную и мышечную стимуляцию. Это может вызвать боль и дискомфорт у пациентов, которые не получили седативное или обезболивающее средство, либо общий наркоз.
- Для пациентов, находящихся в сознании, следует использовать режимы без поддержки рассечения на высокой мощности. См. раздел «8.2 Описание режимов» на стр. 47.

Во время активации невозможно изменить какие-либо настройки мощности.

8.4.1 Выбор режима

Режим выбирается с учетом типа запланированной процедуры и планируемых к использованию высокочастотных инструментов.
- См. раздел «8.2 Описание режимов» на стр. 47.

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

1. Для выполнения рассечения или коагуляции необходимо коснуться названия режима.
   На экране появится раскрывающееся меню [Выбор Cut Mode] или [Выбор Coag Mode]
2. Необходимо коснуться названия требуемого режима.
   Требуемый режим будет выбран. Появится начальный экран.

Короткое описание режимов на сенсорном экране
За каждым названием режима в окне [Выбор Cut/Coag Mode] находится кнопка информации [i].
- Чтобы увидеть короткое описание режима, необходимо коснуться кнопки информации.

Касание кнопки [Выкл] в окне [Выбор Cut/Coag Mode] полностью отключает рассечение или коагуляцию для данного выходного гнезда. Вместо названия режима будет показана кнопка [Выкл].

8.4.2 Уровень опытного пользователя: выбора уровня мощности

Подаваемая мощность
Отображаемые на сенсорном экране уровни мощности отражают максимально возможные уровни выходной мощности в ваттах. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

Минимальный уровень мощности
Если уровень мощности установлен ниже минимального значения, равного 5, электрохирургический генератор автоматически установит уровень на 0. На сенсорном экране отображается [--].

- Чтобы увеличить уровень мощности, необходимо коснуться кнопки [+] на начальном экране.
- Чтобы уменьшить уровень мощности, необходимо коснуться кнопки [+] на начальном экране.

8.4.3 Уровень опытного пользователя: выбора уровня воздействия

В зависимости от выбранного режима уровень воздействия может влиять на тепловой эффект или на скорость коагуляции. См. раздел .«8.3 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня воздействия» на стр. 50

- Чтобы изменить уровень воздействия, необходимо коснуться кнопки «Эфф.» на начальном экране.

8.4.4 Уровень обычного пользователя: выбор уровня комбинированной мощности/воздействия

Для параметра «Уровень обычного пользователя» мощность и воздействие выбираются одним касанием.

- Чтобы увеличить уровень комбинированной мощности/воздействия, необходимо коснуться кнопки [+] на начальном экране.

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

- Чтобы уменьшить уровень мощности, необходимо коснуться кнопки [+] на начальном экране.

Строка состояния меняется соответствующим образом.

Больше информации о точных значениях мощности и воздействия за пределами 5 уровней см. в разделе «8.2.3 Предварительно заданные значения комбинированной мощности/воздействия для параметра «Уровень обычного пользователя»» на стр. 49.

8.4.5 Выбор определяемой пользователем настройки

Информацию о настройках, определяемых пользователем, см. в разделе «5.8 Настройки, определяемые пользователем» на стр. 35.

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

9 Подключение высокочастотных инструментов

9.1 Информация по технике безопасности при подключении высокочастотных инструментов

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

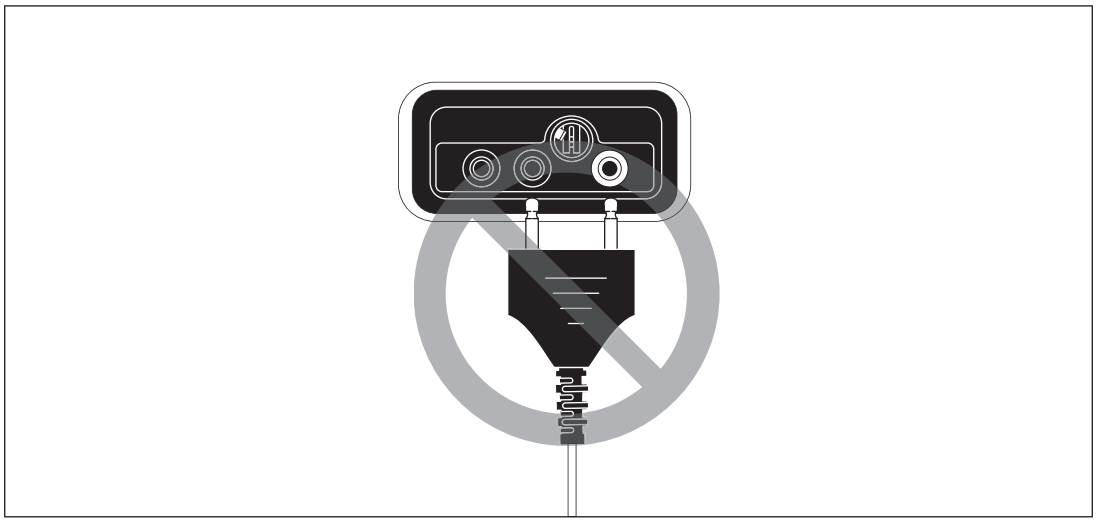


Рисунок 9.1 ВНИМАНИЕ: подключение 2-контактного штекера запрещено

Подключение 2-контактного штекера с диаметром контактов 4 мм (например, от активируемых ручным переключателем монополярных щипцов) к выходному гнезду MONOPOLAR может повредить электрохирургический генератор.

- Подключать монополярные высокочастотные инструменты с 2-контактными штекерами запрещается.
- Штекеры к выходному гнезду MONOPOLAR следует подключать только так, как указано в разделе «9.2 Описание выходных гнезд» на стр. 55.

ВНИМАНИЕ
Биполярные штекеры с одним соединительным элементом запрещены
При использовании биполярных высокочастотных инструментов с одним штекером на каждый соединительный элемент существует опасность того, что отдельные штекеры случайно войдут не в те отверстия. Это может привести к повреждению электрохирургического генератора.

- Следует использовать только высокочастотные инструменты со штекерами, описанными в пункте «Характеристики гнезда BIPOLAR» на стр. 55.

Максимальное выходное напряжение
При подключении высокочастотных инструментов запрещается использовать такие настройки генератора, как режим, воздействие, где максимальное выходное напряжение превышает допустимое пиковое напряжение высокочастотного инструмента. См. раздел «8.2 Описание режимов» на стр. 47. См. также инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.

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

9.2 Описание выходных гнезд

Монополярные и биполярные инструменты
Электрохирургический генератор можно использовать с инструментами для монополярного рассечения и коагуляции, а также с инструментами для биполярного рассечения и коагуляции. Для подключения к гнезду MONOPOLAR или BIPOLAR высокочастотные инструменты должны быть оборудованы соответствующим штекером.

Гнездо MONOPOLAR

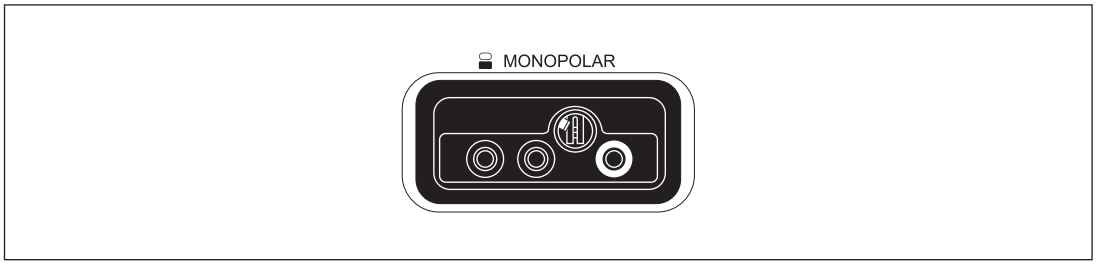


Рисунок 9.2 Характеристики гнезда MONOPOLAR

Гнездо MONOPOLAR подходит для следующих монополярных штекеров:
- 3-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм (международный стандарт/ стандарт Valleylab),
- 1-контактный штекер с диаметром контактов 8 мм (стандарт Bovie),
- 1-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм.

Характеристики гнезда BIPOLAR

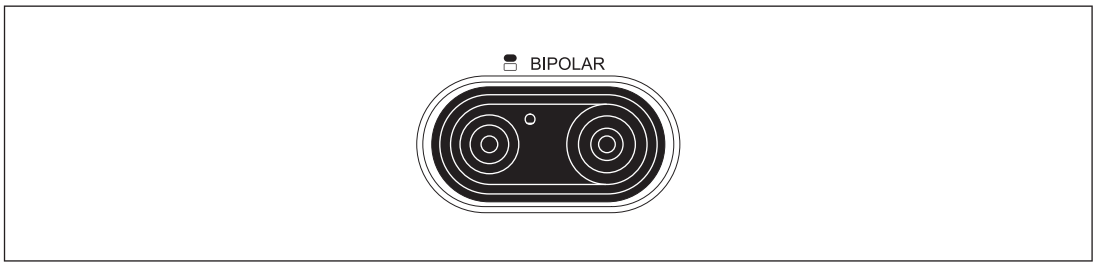


Рисунок 9.3 Характеристики гнезда BIPOLAR

Гнездо BIPOLAR подходит для следующих биполярных штекеров:
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм, фиксированное расстояние между контактами 28,8 мм (международный стандарт/стандарт Valleylab),
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм и 3-м кодирующим контактом (международный стандарт/стандарт Valleylab),
- коаксиальный штекер с диаметром контактов 8/4 мм (стандарт Erbe).

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

9.3 Подключение

Для подключения высокочастотного инструмента к электрохирургическому генератору необходимо выполнить следующее:

1. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
2. Необходимо проверить высокочастотный инструмент, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений.
   Запрещается использовать высокочастотный инструмент при наличии каких-либо видимых повреждений.
3. Необходимо правильно вставить штекер высокочастотного инструмента в соответствующее выходное гнездо на передней панели электрохирургического генератора.

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

10 Эксплуатация

10.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации

ОСТОРОЖНО
Несоответствующая мощность
Несоответствующая мощность электрохирургического генератора может привести к смерти или серьезному травмированию пациента.
- При выявлении несоответствующей мощности следует немедленно прекратить подачу тока высокой частоты.
- Если педальный или ручной переключатель высокочастотного инструмента не реагирует, в качестве аварийного останова следует использовать выключатель электропитания ESG-150.

ОСТОРОЖНО
Визуальная доступность активированного высокочастотного инструмента
Если во время выполнения эндоскопической процедуры хирург перестает видеть наконечник активированного высокочастотного инструмента, это может привести к кровотечению, перфорации и ожогам у пациента.
- Следует убедиться, что наконечник активированного высокочастотного инструмента все время виден на эндоскопическом изображении.

ОСТОРОЖНО
Емкостная связь с другим хирургическим оборудованием
Случайная передача энергии от активированного высокочастотного инструмента к другому хирургическому оборудованию может привести к травмам пациента.
- Активировать высокочастотный инструмент следует только в момент контакта с тканью-мишенью.

ОСТОРОЖНО
Ожоги пациента, вызванные проводящими жидкостями
Токопроводящие жидкости, например, кровь или физиологический раствор, которые напрямую контактируют с активным инструментом или находятся в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток и приводить к нагреву ткани-не мишени. Это может стать причиной получения пациентом непреднамеренных ожогов.
- Перед включением инструмента из операционного поля следует аспирировать все жидкости.

ОСТОРОЖНО
Травмирование пациента и пользователя горячим наконечником
Наконечник высокочастотного инструмента сохраняет высокую температуру в течение нескольких секунд, что может вызвать ожоги даже после отключения тока высокой частоты.
- Прежде чем отложить инструмент, необходимо подождать несколько секунд.
- Запрещается класть неиспользуемые высокочастотные инструменты на пациента.
- Временно неиспользуемые высокочастотные инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.

ОСТОРОЖНО
Нарушение изоляции
Для определения целостности изоляции многоразовых высокочастотных инструментов визуальной проверки может быть недостаточно.
- При возникновении сомнений необходимо проверить изделие с помощью высоковольтного тестера или провести функциональный тест.

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

ОСТОРОЖНО
Емкостная связь, обусловленная гибридными троакарами
Использование монополярных активных компонентов с последующим использованием гибридных троакаров, т. е. комбинации
металла и пластика, может вызвать ожоги другого участка кожи из-за случайной передачи энергии.
- Следует использовать только полностью металлические или полностью пластмассовые троакары.

ВНИМАНИЕ
Подтверждение отображаемых настроек
Неправильный выбор мощности может привести к возникновению перфорации, кровотечения и ожогов у пациента.
- Перед активацией необходимо убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.

10.2 Активация

10.2.1 Перед активацией

- Необходимо убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.
- Для монополярного лечения: необходимо убедиться, что контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов горит зеленым (для двойных нейтральных электродов) или серым светом (для сплошных нейтральных электродов).
- Следует использовать нужную педаль педального переключателя, т. е. желтую педаль для рассечения, а синюю для коагуляции.
- Следует использовать нужный ручной переключатель, т. е. рычаг управления рассечением или коагуляцией.

10.2.2 Ограниченное время активации

Время активации ограничено 60 секундами. Эта мера предосторожности призвана уменьшить степень травмирования пациента или повреждения имущества при случайной активации. При превышении лимита времени:
- Подается звуковой сигнал тревоги.
- Подача мощности автоматически прекращается.
- Отображается сообщение об ошибке E0115 «Превышено временное ограничение приложения»:

Чтобы снова включить электрохирургический генератор, необходимо выполнить следующие действия:
1. Следует отпустить педальный или ручной переключатель.
2. Затем снова выполнить активацию.

10.2.3 Функциональные принципы подачи тока высокой частоты

Начальный экран
Активация возможна лишь в том случае, если на сенсорном экране отображается начальный экран.

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

Активация для режимов рассечения и коагуляции
Все монополярные и биполярные режимы рассечения активируются следующим образом:
- Необходимо нажать на желтую педаль рассечения педального переключателя.
- Необходимо нажать на желтый рычаг управления рассечением непосредственно на высокочастотном инструменте.

Все монополярные и биполярные режимы коагуляции активируются следующим образом:
- Необходимо нажать на синюю педаль коагуляции педального переключателя.
- Необходимо нажать на синий рычаг управления коагуляцией непосредственно на высокочастотном инструменте.

Ток высокой частоты подается до тех пор, пока педаль педального переключателя или ручной переключатель на высокочастотном инструменте остаются нажатыми. Подача прекращается после того, как будет отпущен соответствующий переключатель.

Во время включения невозможно изменить какие-либо настройки.

Экраны, отображаемые во время активации
При активации рассечения цвет фона на сенсорном экране изменяется на желтый, при этом на экран выводится строка состояния.

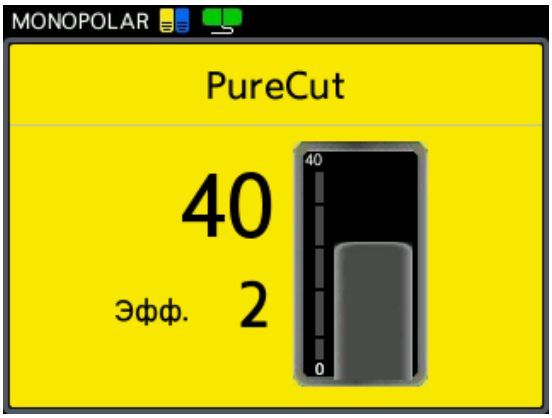


Рисунок 10.1 Экран активации для режима PureCut

Для режима PureCut в строке состояния отображается, как фактически применяемая мощность автоматически согласуется в зависимости от характеристик тканей.

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

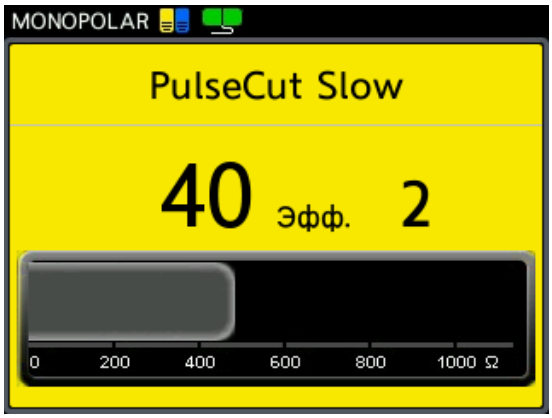


Рисунок 10.2 Экран активации для режима PulseCut

В строке состояния в режиме PulseCut отображается сопротивление ткани, рассечение которой выполняется на данный момент.

При активации коагуляции цвет фона на сенсорном экране изменяется на синий.

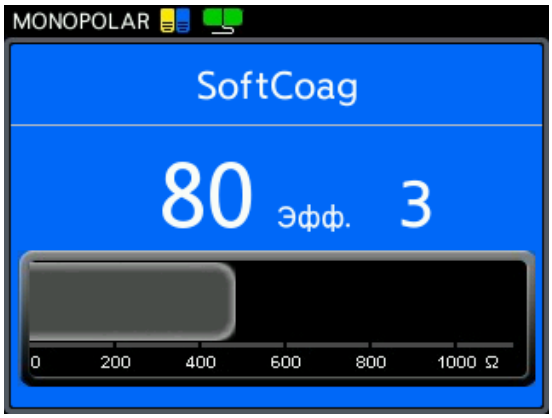


Рисунок 10.3 Экран коагуляции во время активации

В строке состояния отображается сопротивление ткани, коагуляция которой выполняется на данный момент.

Звуковой сигнал выходной мощности
Во время активации подается непрерывный звуковой сигнал выходной мощности.

При попытке активации в случае, если уровень мощности установлен на 0, подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0141 «Мощность установлена на ноль (--)».
- Необходимо подтвердить сообщение, коснувшись кнопки [OK], либо подождать несколько секунд и затем продолжить.

Прекращение подачи энергии
Подача мощности прекращается после того, как будет отпущена педаль педального переключателя или ручной переключатель.

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

11 Система тревожной сигнализации

11.1 Система тревожной сигнализации

Электрохирургический генератор оборудован интеллектуальной системой тревожной сигнализации. Система тревожной сигнализации определяет возникновение аварийных ситуаций на основании нескольких переменных.

Приоритеты сигналов тревоги
В зависимости от степени потенциальной опасности сигналы тревоги делятся на сигналы с высоким, средним и низким приоритетом. Сигнал тревоги более высокого приоритета отменяет активную тревогу более низкого приоритета. При обнаружении нескольких аварийных ситуаций, имеющих одинаковый приоритет, сообщается лишь о той, которая была обнаружена первой.

Приведенная ниже таблица поясняет 3 различных состояния.

Приоритет сигналов тревоги	**Звуковой сигнал тревоги**	**Символ «Внимание» в сообщении об ошибке**	**Значение**
Высокий	3 коротких сигнала и 2 длинных за 2 цикла	Символ «Внимание» красный и мигает.	- Серьезная системная ошибка. - Подача мощности автоматически прекращается. - Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. - После успешно выполненной перезагрузки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.
Средний	3 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый и мигает.	- При подаче сигналов тревоги со средним приоритетом подача мощности в большинстве случаев автоматически прекращается. - Пользователь должен немедленно устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование ESG-150.
Низкий	2 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый, горит ровным светом.	- Пользователь должен обратить внимание на сообщение об ошибке. - В некоторых случаях подача мощности автоматически прекращается, а пользователь должен устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.

Таблица 11.1 Значение приоритетов сигналов тревоги

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

11.2 Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации

Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации приведена в главе «18 Дополнительная информация» на стр. 83.

11.3 Сообщения об ошибках

При обнаружении аварийной ситуации подается звуковой сигнал тревоги и на сенсорном экране электрохирургического генератора отображается сообщение об ошибке. См. пример, приведенный на следующем рисунке.

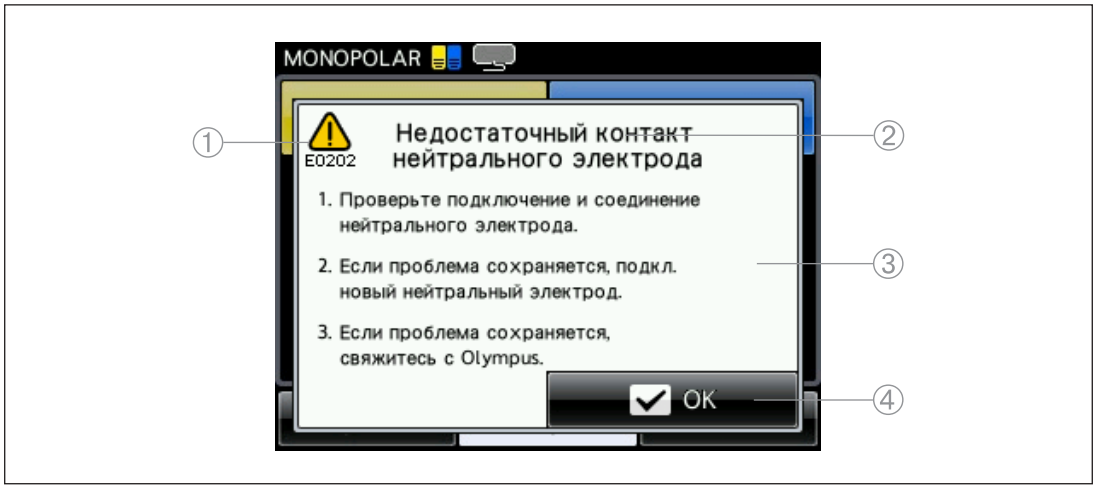


Рисунок 11.1 Сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода»

1) **Символ «Внимание» и код ошибки**
2) **Название ошибки**
3) **Меры по устранению ошибки**
4) **Кнопка [OK]**

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, устранена, сообщение об ошибке автоматически закрывается примерно через 10 секунд. Чтобы побыстрее закрыть сообщение об ошибке, можно коснуться кнопки [OK] в сообщении об ошибке.

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, не устранена, сообщение об ошибке остается на сенсорном экране.

- Чтобы устранить аварийную ситуацию, необходимо следовать указаниям в сообщении об ошибке.

Все сообщения об ошибках, которые могут отображаться на сенсорном экране электрохирургического генератора, описаны в разделе «12.2 Обзор сообщений об ошибках» на стр. 66.

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

12 Поиск и устранение неисправностей

- Нижеследующую таблицу следует использовать для идентификации и исправления неисправностей.
- Если проблему невозможно исправить с помощью описанных мер по устранению ошибки, эксплуатацию электрохирургического генератора следует прекратить, после чего обратиться в компанию Olympus.
- Следует иметь в виду, что ремонт должен выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

12.1 Проблемы общего характера

Неполадка	Причина	Способ устранения
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие выключателя электропитания.	Неправильное подключение силового кабеля к гнезду на задней панели электрохирургического генератора или к заземленной розетке сети электропитания.	Необходимо проверить правильность подключения силового кабеля к гнезду на задней панели электрохирургического генератора и к розетке сети электропитания.
	На выходе заземленной штепсельной розетки напряжение неправильное или отсутствует.	Необходимо проверить заземленную штепсельную розетку или использовать другую заземленную штепсельную розетку.
	Силовой кабель поврежден.	Необходимо проверить силовой кабель на наличие повреждений и, при необходимости, заменить его.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
После включения электрохирургического генератора сенсорный экран остается темным, но слышен звук.	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно осуществлять управление с сенсорного экрана.	Какой-то предмет соприкасается с сенсорным экраном.	Необходимо убрать предмет.
	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

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

Неполадка	**Причина**	**Способ устранения**
Во время включения не слышен звуковой сигнал выходной мощности.	Установлен неразличимый уровень громкости (например, из-за сильного окружающего шума) звукового сигнала выходной мощности.	Необходимо увеличить громкость на экране [Системное меню] или использовать регулятор громкости на задней панели электрохирургического генератора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно отрегулировать громкость на экране [Системное меню] или с помощью регулятора громкости на задней панели электрохирургического генератора.	Громкость относящихся к ошибкам звуковых сигналов тревоги не регулируется.	Действия не требуются.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на активацию педального или ручного переключателя.	Неправильное подключение соединительного кабеля педального переключателя или высокочастотного инструмента к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения соединительного кабеля педального переключателя и высокочастотного инструмента.
	Повреждены педальный переключатель, ручной переключатель высокочастотного инструмента или относящиеся к ним соединительные кабели.	Необходимо проверить педальный переключатель, ручной переключатель высокочастотного инструмента и относящиеся к ним соединительные кабели на наличие повреждений. При необходимости следует заменить педальный переключатель, высокочастотный инструмент или соответствующий соединительный кабель.
	Нажата не та педаль педального переключателя или не тот ручной переключатель.	Необходимо нажать на нужную педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель высокочастотного инструмента.
	Электрохирургический генератор не включен.	Необходимо включить электрохирургический генератор с помощью выключателя электропитания.
	Одновременно нажаты 2 переключателя подачи мощности, например, вторая педаль педального переключателя или ручной переключатель высокочастотного инструмента.	Необходимо отпустить все переключатели подачи мощности и убедиться, что ни один из переключателей не нажат случайно. Затем следует включить подачу мощности, используя лишь 1 переключатель.

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
	На сенсорном экране открыто окно сообщения.	Необходимо коснуться кнопки [OK] или [Отмена], чтобы закрыть окно сообщения, или подождать несколько секунд, пока оно не закроется автоматически.
	Включить подачу энергии можно лишь в том случае, если отображается начальный экран.	Необходимо вернуться на начальный экран.
	Выбранный режим выключается, отображается кнопка [Выкл]. Либо если уровень мощности установлен на 0, и отображается [--].	Необходимо выбрать режим или увеличить уровень мощности.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Педальный переключатель или ручной переключатель высокочастотного инструмента нажат и слышен звуковой сигнал выходной мощности, но подачи мощности нет.	Неправильное подключение штекера высокочастотного инструмента к выходному гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения штекера высокочастотного инструмента.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно остановить подачу мощности электрохирургического генератора.	Неисправность педального или ручного переключателя.	Следует немедленно выключить электрохирургический генератор, нажав на выключатель электропитания. Необходимо заменить педальный переключатель или высокочастотный инструмент с ручным переключателем.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Невозможно выключить электрохирургический генератор.	Неисправен электрохирургический генератор.	Необходимо отсоединить штекер силового кабеля от гнезда на задней панели электрохирургического генератора и (или) от заземленной розетки сети электропитания. Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

Таблица 12.1 Поиск и устранение неисправностей

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

12.2 Обзор сообщений об ошибках

В нижеследующей таблице приведен обзор сообщений об ошибках, которые могут быть выведены на экран. Сообщения о ошибках приводятся в соответствии с кодом ошибки.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0001	**Открытый контур** 1. Убедитесь, что у электродов инстр. должный контакт с тканями. 2. Если проблема сохраняется, замените инструмент. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Отсутствие контакта электродов высокочастотного инструмента с тканью.	Необходимо убедиться в надлежащем контакте электродов высокочастотного инструмента с тканями.
		Неисправен высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.	Необходимо заменить высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0002	**Короткое замыкание** 1. Убедитесь, что электроды инстр.а не контакт. друг с другом. 2. Если проблема сохраняется, замените инструмент. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Электроды высокочастотного инструмента соприкасаются друг с другом.	Необходимо убедиться, что электроды высокочастотного инструмента не соприкасаются друг с другом.
		Неисправен высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.	Необходимо заменить высокочастотный инструмент или относящийся к нему соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0012	**Корректировка не завершена** Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0016	**Отжиг не завершен** Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0019	**Подключение педального переключателя** 1. Можно подключить только совместимый двухпедальный переключатель. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Подключен однопедальный переключатель.	Необходимо отсоединить однопедальный переключатель. Следует подключать только входящий в комплект поставки двухпедальный переключатель (WB50402W).
		Неисправность педального переключателя.	Необходимо заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0104 E0105	**Нажата педаль педального переключателя** 1. Отпустить педаль педального перекл., чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	При включении электрохирургического генератора нажата педаль педального переключателя.	Необходимо отпустить педаль педального переключателя.
		Неисправность педального переключателя.	Необходимо заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0108 E0109	**Нажат ручной переключатель** 1. Высвободить ручной переключатель инструмента, чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, замените инструмент. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	При включении электрохирургического генератора нажат ручной переключатель высокочастотного инструмента.	Необходимо отпустить ручной переключатель высокочастотного инструмента.
		Неисправен высокочастотный инструмент.	Необходимо заменить высокочастотный инструмент.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0115	**Превышено временное ограничение приложения** 1. Отпустить педаль или ручн. перекл-ль и активируйте еще раз, чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Превышено максимальное время использования инструмента.	Необходимо отпустить педальный или ручной переключатель и снова начать работу, нажав на педальный или ручной переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0140	**Режим не выбран** 1. Выбрать режим. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Режим не выбран.	Необходимо выбрать соответствующий режим. См. главу «8 Настройки мощности» на стр. 47.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0141	**Мощность установлена на ноль (--)** 1. Установить достаточный уровень мощности. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Уровень выходной мощности для выбранного режима установлен на 0.	Необходимо увеличить уровень выходной мощности на экране настройки. См. раздел «8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности» на стр. 51.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0179	**Температура ниже предельного значения** 1. Выключить электрохир. генератор и подождать достижения раб. темп. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Минимальная рабочая температура электрохирургического генератора опустилась ниже допустимого предела.	Необходимо выключить электрохирургический генератор и дождаться достижения заданной рабочей температуры. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0180	**Температура выше предельного значения** 1. Выключить электрохирургический генератор и подождать его охлаждения. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Превышена максимальная рабочая температура электрохирургического генератора.	Необходимо выключить электрохирургический генератор и дать ему остыть до достижения указанной рабочей температуры. См. раздел «17.1 Характеристики ESG-150» на стр. 81.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0187	**Увеличенный ток утечки ВЧ** 1. Проверьте, чтобы инстр., нейтральный электрод или пациент не были заземл. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный предел в 150 мА для работы в монополярном режиме или в 100 мА для работы в биполярном режиме.	Необходимо проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0188	**Чрезмерный ток утечки ВЧ** 1. Проверьте, чтобы инстр., нейтральный электрод или пациент не были заземл. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный предел в 300 мА для работы в монополярном режиме или в 200 мА для работы в биполярном режиме.	Необходимо проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0202	**Недостаточный контакт нейтрального электрода** 1. Проверить подключение и соединение нейтрального электрода. 2. Если проблема сохраняется, подкл. новый нейтральный электрод. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Слишком высокое сопротивление контакта нейтрального электрода, или нейтральный электрод не подключен.	Необходимо проверить подключение и контакт нейтрального электрода.
		Неисправен нейтральный электрод или относящийся к нему соединительный кабель.	Необходимо заменить нейтральный электрод и (или) относящийся к нему соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0214	**Низкий заряд батареи** Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0438	**Ошибка в данных настройки пользователя** 1. Одна или несколько настроек пользователя удалены. Для продолжения нажать OK. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Olympus.	Удалены одна или несколько сохраненных настроек, определяемых пользователем.	Необходимо коснуться кнопки [OK], чтобы закрыть сообщение об ошибке и продолжить.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению ошибки
E0441	**Ошибка настройки устройства** Настройки устройства установлены по умолчанию. Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Все настройки электрохирургического генератора установлены на значения по умолчанию.	После закрытия сообщения об ошибке электрохирургический генератор готов к работе.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0754	**Сбой восстановления данных устройства** Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Во время сохранения настроек произошла неустранимая ошибка памяти. Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Необходимо обратиться в компанию Olympus.
E0###*	**Ошибка** Электрохир. генератор будет автоперезапущен. Если проблема сохраняется, следует связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, необходимо обратиться в компанию Olympus.

Таблица 12.2 Обзор сообщений об ошибках

* «###» представляет собой «заполнитель» всех остальных кодов ошибок.

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

13 После использования

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

Отсоединение штекеров
Если дергать и тянуть кабели, это может разорвать электрическую цепь и повредить оборудование.
- Для отключения оборудования следует браться непосредственно за штекер.
- Запрещается тянуть или дергать кабели.

Очистка и дезинфекция
Погружение в жидкости, газовая стерилизация или автоклавирование приведут к повреждению электрохирургического генератора и педального переключателя.
- Следует использовать только методы очистки и дезинфекции, описанные в разделе «13.2 Обработка» на стр. 73.

Запрещается протирать поверхность электрохирургического генератора и педального переключателя абразивными салфетками или абразивными моющими средствами, так как они повреждают сенсорный экран и стирают маркировку с корпуса.
- Следует использовать только моющие средства, указанные в главе «13.2 Обработка» на стр. 73.

Гнезда
Очистка гнезд электрохирургического генератора может привести к деформации или коррозии контактов, что вызовет повреждение электрохирургического генератора.
- Запрещается подвергать очистке выходные гнезда, гнездо электропитания или гнезда для педального переключателя.

13.1 Отключение

После использования следует отключить электрохирургический генератор от сети электропитания и отсоединить от него все принадлежности.
1. Выключать электрохирургический генератор следует с помощью выключателя электропитания.
   Подсветка выключателя электропитания и сенсорный экран погаснут.
2. Необходимо отсоединить все высокочастотные инструменты от соответствующих выходных гнезд.
3. Необходимо отключить соединительный кабель нейтрального электрода от гнезда для нейтрального электрода.
4. Необходимо отсоединить силовой кабель от сети электропитания.
5. Необходимо отсоединить педальный переключатель от гнезда на задней панели электрохирургического генератора.

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

13.2 Обработка

13.2.1 Общая информация по обработке

Совершенно новые изделия
С совершенно новыми изделиями следует обращаться так, как если бы они были уже использованными. Совершенно новые изделия должны быть подвергнуты обработке по полному циклу.

Цикл обработки
- Обработку изделия следует выполнять в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Чтобы свести к минимуму риск заражения пациентов, пользователей или третьих лиц, изделие должно подвергаться обработке перед каждым использованием.
- За информацией о местных стандартах и правилах следует обратиться к местному уполномоченному по вопросам гигиены.

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

Аттестация по совместимости материалов
Аттестация по совместимости материалов означает, что согласно современному уровню знаний метод или средство обработки не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные качества изделия.
Аттестация по совместимости материалов не гарантирует микробиологической эффективности.

Инструкция по использованию средств обработки
- Средство обработки должно быть одобрено производителем для очистки и дезинфекции медицинских устройств и для обрабатываемого материала.
- Необходимо следовать государственным и местным нормативам, касающимся использования спирта в качестве средства обработки.
- Продолжительность контакта и концентрацию средства обработки следует выбирать в соответствии с инструкциями производителя.
- Средство обработки должно быть одобрено и аттестовано по эффективности FDA, EPA, DGHM или аналогичной организацией.
- Обработка может привести к повышенному износу изделия. Перед использованием следует тщательно проверить изделия на следы износа.

13.2.2 Очистка

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

Совместимость материалов была проверена со следующими средствами обработки:
- щелочные средства, макс. значение pH равно 12,0,
- нейтральные средства.

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

Процедура очистки
Сразу после использования необходимо выполнить описанную далее процедуру очистки. Если сразу не выполнить очистку, то органические остатки затвердеют, что может затруднить эффективную очистку поверхностей.

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

Осмотр перед дезинфекцией
- После очистки необходимо тщательно осмотреть электрохирургический генератор и педальный переключатель.
  Электрохирургический генератор и педальный переключатель должны быть визуально чистыми.
- При наличии каких-либо признаков загрязнений процесс очистки следует повторить.

13.2.3 Дезинфекция

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

Совместимость материалов была проверена с дезинфицирующими средствами на основе следующих активных ингредиентов:
- спирт в низкой концентрации,
- четвертичные аммониевые соединения,
- производные амина,
- гипохлорит натрия.

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

13.2.4 Другое высокочастотное оборудование

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

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

14 Техническое обслуживание, ремонт и отправка

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

14.1 Ежегодная проверка на безопасность

В соответствии с национальными нормативными правилами электрохирургический генератор и педальный переключатель должны ежегодно проходить проверку на безопасность.

Ежегодная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования. Кроме того, для выполнения ежегодной проверки на безопасность необходимо располагать соответствующим оборудованием. Ежегодная проверка на безопасность подробно описана в руководстве по техническому обслуживанию ESG-150.

- За последней версией руководства по техническому обслуживанию следует обратиться к местному представителю компании Olympus.

В качестве альтернативы электрохирургический генератор и педальный переключатель можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится ежегодная проверка на безопасность.

- За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к местному представителю компании Olympus.
- При отправке электрохирургического генератора и педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «14.3 Отправка» на стр. 75.

14.2 Ремонт

Ремонт должен выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

- Запрещается модифицировать или ремонтировать электрохирургический генератор или педальный переключатель.
- Информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить в местном представительстве компании Olympus.
- При отправке электрохирургического генератора и педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «14.3 Отправка» на стр. 75.

14.3 Отправка

При отправке изделий в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта, технического обслуживания или гарантийных обязательств необходимо учитывать следующие аспекты.

Опасность инфицирования
Использованные изделия представляют опасность инфицирования для сервисного персонала. Сервисные центры имеют право отказать в обслуживании загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Следует максимально тщательно очистить и продезинфицировать изделие и промаркировать его соответствующим образом.

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

Упаковка

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.

Описание неисправности и контактное лицо

Перед возвратом электрохирургического генератора:

- Необходимо приложить описание неисправности или повреждения.
- Необходимо указать имя и номер телефона контактного лица.

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

15 Хранение и утилизация

15.1 Хранение

Чтобы не допустить повреждения электрохирургического генератора и педального переключателя во время хранения, необходимо соблюдать следующие правила:

- Размещать электрохирургический генератор и педальный переключатель следует на устойчивой ровной поверхности.
- Хранить электрохирургический генератор и педальный переключатель следует с соблюдением условий окружающей среды, описанных в главе «17 Технические данные» на стр. 81.
- Электрохирургический генератор и педальный переключатель запрещается хранить в местах попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или рядом с жидкостями.
- Электрохирургический генератор и педальный переключатель запрещается хранить в местах воздействия сильного электромагнитного излучения, например, возле медицинского оборудования для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудования для магнитно-резонансной томографии, оборудования для радиосвязи или мобильных телефонов.
- Во время хранения запрещается подвергать электрохирургический генератор и педальный переключатель сильным ударам.

15.2 Утилизация

При утилизации изделия или любых его компонентов, например, предохранителей или упаковочного материала, необходимо следовать всем государственным и местным законам и нормативам.

Отходы электрического и электронного оборудования
В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.

За информацией о доступных вариантах возврата или имеющихся в стране системах сбора отходов следует обратиться к представителю компании Olympus.

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

16 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, перечисленное в данной главе. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе.

Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

16.1 Схема системы

Испытания на электромагнитную совместимость были успешно проведены для высокочастотного оборудования, полная длина которого (прибор вместе с кабелями и адаптерами) не превышает 4,5 м. Превышение этой длины может привести к возникновению электромагнитных помех.

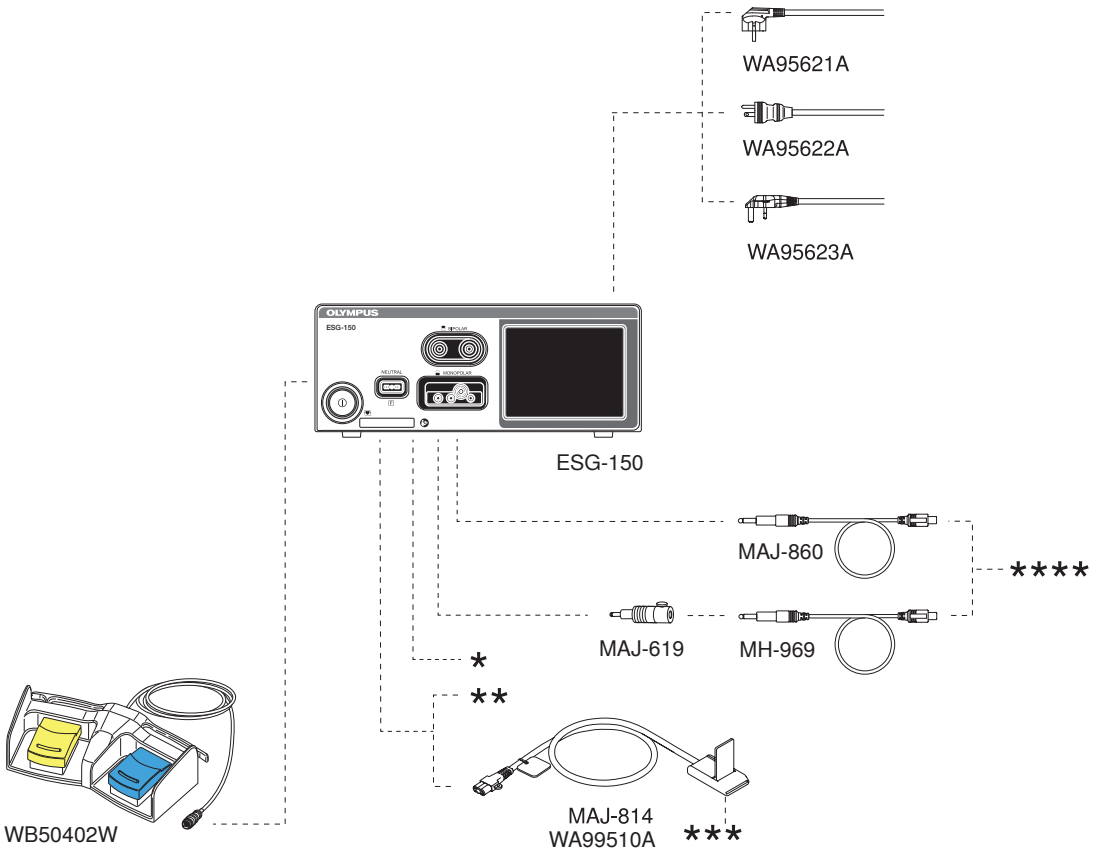


Рисунок 16.1 Схема системы

Изделие	Описание
ESG-150 (WA90150W, WA90150J, WA90150C)	Электрохирургический генератор

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

Изделие	Описание
*	Монополярные и биполярные высокочастотные инструменты
**	Нейтральные электроды (с соединительным кабелем), см. раздел «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.
***	Нейтральные электроды (без соединительного кабеля), см. раздел «16.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 79.
****	Электрохирургические инструменты, используемые с видеоскопами и фиброскопами (без разъема S-кабеля).
MAJ-619	Адаптер для MH-969
MAJ-814	Соединительный кабель нейтрального электрода
MAJ-860	Монополярный высокочастотный кабель, 2 м, диаметр штекера: 8 мм
MH-969	Монополярный высокочастотный кабель, 2 м, диаметр штекера: 6 мм
WA95621A	Силовой кабель типа E/F
WA95622A	Силовой кабель типа B
WA95623A	Силовой кабель типа G
WA99510A	Соединительный кабель нейтрального электрода
WB50402W	Педальный переключатель, на две педали

Таблица 16.1 Совместимое оборудование

16.2 Совместимые нейтральные электроды

Изделие	Описание
Olympus WA99512C	Для новорожденных, с кабелем, двойной Вес пациента <5 кг
Olympus WA99513A	Для детей, без кабеля, двойной Вес пациента от 5 до 15 кг
Olympus WA99513C	Для детей, с кабелем, двойной Вес пациента от 5 до 15 кг
Olympus WA99514A	Для взрослых, без кабеля, двойной Вес пациента >15 кг
Olympus WA99514C	Для взрослых, с кабелем, двойной Вес пациента >15 кг
Olympus WA99516A	Универсальный размер, без кабеля, двойной Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)
Olympus WA99516C	Универсальный размер, с кабелем, двойной Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)

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

Изделие	Описание
Olympus MAJ-897	Вес пациента >15 кг Двойной, белый пеноматериал
3M 8180F	Вес пациента >15 кг Двойной, бирюзовый пеноматериал, мягкий электропроводящий адгезионный материал
3M 9160	Вес пациента <15 кг Двойной, предохранительное кольцо, мягкая подкладка
3M 9165	Вес пациента <15 кг Двойной, предохранительное кольцо, мягкая подкладка, с кабелем
Valleylab E7509	Вес пациента >15 кг Двойной, мягкий электропроводящий адгезионный материал
Valleylab E7507	Вес пациента >15 кг Двойной, мягкий электропроводящий адгезионный материал, с кабелем
Valleylab E7510-25	Вес пациента <15 кг Двойной, мягкий электропроводящий адгезионный материал
Conmed SureFit 410-2000/410-2100	Вес пациента <15 кг Двойной, с кабелем
Conmed SureFit 410-2200/410-2400	Вес пациента <15 кг Двойной

Таблица 16.2 Совместимые нейтральные электроды

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

17 Технические данные

17.1 Характеристики ESG-150

Размер
Ширина ..... 295 мм
Высота ..... 115 мм
Глубина ..... 400 мм
Объем ..... 13.570 см³
Вес ..... 6,61 кг

Упаковка
Вес упаковки ..... 1,5 кг
Тип упаковки ..... картон и материал из полипропилена с пенным наполнителем

Электропитание
Диапазон напряжений ..... от 100 до 120 В перем. тока/от 220 до 240 В перем. тока
Частота ..... 50/60 Гц
Максимальная входная мощность ..... 650 ВА
Предохранитель ..... T 6,3 AH

Классификация
Защита от поражения электрическим током согласно МЭК 60601-1:
Медицинское электрооборудование ..... Класс I
Рабочие части ..... Тип CF
Защита от проникновения воды IPX0
Режим работы ..... Непрерывная работа с периодической нагрузкой
В соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию 93/42/EEC ..... IIb

Выходная мощность
Высокочастотные функции ..... Монополярные и биполярные
Высокая частота ..... 356 кГц ±20%
Максимальная мощность на высоких частотах ..... 120 Вт
Все режимы ..... 25% от рабочего цикла (например, 10 с включен/30 с выключен)

Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке
Рабочая температура ..... от 10 до 40 °C (от +50 до +104 °F)
Температура хранения и транспортировки ..... от -25 до 60 °C (от -13 до +140 °F)
Относительная влажность воздуха при эксплуатации ..... от 30 до 85%, без конденсации
Относительная влажность воздуха при
хранении и транспортировке ..... от 10 до 85%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление ..... от 70 до 106 кПа
Атмосферное давление при хранении и транспортировке ..... от 50 до 106 кПа

Требования к штекерам для выходного гнезда MONOPOLAR
Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.
3-контактные штекеры ..... ∅4 мм (международный стандарт/стандарт Valleylab)
1-контактные штекеры ..... ∅8 мм (стандарт Bovie)
1-контактные штекеры ..... ∅4 мм

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

Требования к штекерам для выходного гнезда BIPOLAR
Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.
2-контактные штекеры ..... ∅4 мм, расстояние между контактами 28,8 мм (международный стандарт/стандарт Valleylab)
2-контактные штекеры ..... ∅4 мм с 3-м кодирующим контактом (стандарт Valleylab)
Коаксиальные штекеры ..... ∅4/8 мм (стандарт Erbe)

Требования к штекерам для гнезда для нейтрального электрода
Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.
..... 2 контакта, ∅2,5 мм, расстояние между контактами 10 мм

Допустимый диапазон значений сопротивления для контрольного индикатора качества контакта (CQM)
Для двойных нейтральных электродов ..... от 10 ±5 Ом до 155 ±15 Ом
Для сплошных нейтральных электродов..... <10 ±5 Ом

17.2 Характеристики двухпедального переключателя

Артикул: 950-402-W, WB50402W

Производитель
Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Германия

Электропитание
Напряжение.....24 В пост. тока
Электрический ток..... 0,1 А

Классификация
Класс защиты согласно МЭК 60529.....IPX8 (кроме штекера)

Размер
Ширина .....350 мм
Высота.....65 мм
Глубина.....185 мм
Вес.....1,9 кг
Длина соединительного кабеля ..... 4 м

Упаковка
Вес упаковки .....0,5 кг
Тип упаковки .....картон

17.3 Характеристики силовых кабелей

WA95621A (для многих европейских стран) ..... Тип E/F
WA95622A (для Канады, США и других стран)..... Тип B
WA95623A (для Великобритании и других стран)..... Тип G
Длина..... 4,5 м
Штекер со стороны устройства.....угловой

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

18 Дополнительная информация

18.1 Система тревожной сигнализации

Аварийная ситуация обозначается примерно через 1 секунду после обнаружения и подтверждения.

Журнал регистрации аварийных ситуаций
Система тревожной сигнализации ведет журнал регистрации аварийных ситуаций. При достижении объема в 4.098 записей последняя запись записывается поверх самой старой. Читать записи журнала регистрации может только авторизованный сервисный персонал.

Если система тревожной сигнализации обесточивается, журнал регистрации поддерживается внутренним источником электропитания. При полной потере электроснабжения. т. е. при прекращении питания от сети и от внутреннего источника электроэнергии, все записи немедленно стираются.

18.2 Звуковые сигналы тревоги

В зависимости от приоритета ошибки звуковые сигналы тревоги звучат по-разному.

Ошибки с высоким приоритетом
E0004, E0008…E0011, E0013, E0015, E0018, E0024…E0030, E0033…E0037, E0039… E0043, E0082…E0102, E0116…E0119, E0122…E0130, E0132…E0133, E0136, E0142… E0143, E0168…E0178, E0197…E0198, E0203…E0208, E0210…E0211, E0213, E0216… E0217, E0220, E0222…E0224, E0228…E0238, E0241…E0250, E0253…E0254, E0272… E0273, E0281, E0287, E0290…E0294, E0299…E0304, E0306…E0309, E0311… E0332, E0334, E0337 … E0342, E0345…E0347, E0353…E0354, E0356…E0359, E0361…E0363, E0365, E0368…E0374, E0377, E0379…E0387, E0400…E0406, E0412, E0415, E0419… E0423, E0425…E0429, E0431, E0434…E0437, E0439…E0440, E0443…E0445, E0447, E0449, E0451…E0455, E0458, E0461…E0478, E0492…E0500, E0505…E0514, E0519… E0530, E0534, E0536, E0538, E0542…E0544, E0554…E0557, E0560, E0575…E0581, E0605, E0622…E0630, E0632…E0641, E0643…E0648, E0653…E0656, E0662…E0664, E0672…E0674, E0680, E0746…E0748, E0939

Для этих кодов ошибок применяются следующие значения:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)
Частота.....200/300 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки со средним приоритетом
E0012, E0016…E0017, E0019..E0022, E0038, E0104..E0105, E0108…E0109, E0120… E0121, E0134, E0179…E0180, E0183…E0186, E0188…E0196, E0199…E0201, E0212, E0215, E0413…E0414, E0430, E0438, E0457, E0488…E0489, E0665, E0681

Для этих кодов ошибок применяются следующие параметры:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)
Частота.....200/300 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки с низким приоритетом
E0001, E0115, E0140…E0141, E0187, E0202, E0214, E0441, E0698, E0754

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

Для этих кодов ошибок применяются следующие параметры:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)
Частота.....200/300 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

18.3 Информация о звуковом сигнале выходной мощности

Режим	Частота	Рабочий цикл	Громкость
PureCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PulseCut Slow	494 Гц/440 Гц	Чередующийся сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PulseCut Fast	494 Гц/440 Гц	Чередующийся сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
SoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
ForcedCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
BipolarCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
BiSoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)

Таблица 18.1 Информация о звуковом сигнале выходной мощности для режимов

18.4 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2

Характеристики режимов подробно описаны в разделе «8.2 Описание режимов» на стр. 47.

18.5 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности (HPCS)

Ниже приведен пример характеристик поддержки рассечения на высокой мощности в режиме PulseCut:

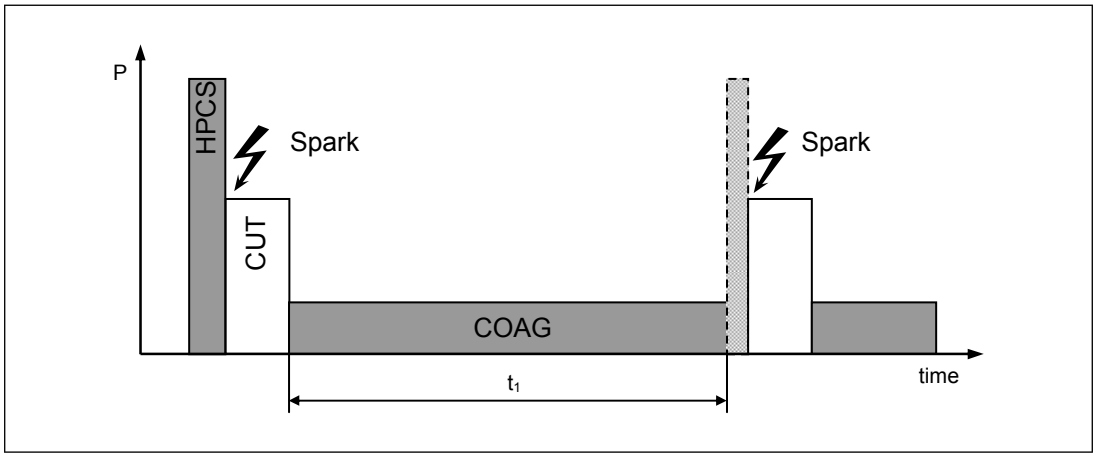


Рисунок 18.1 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности

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

18.6 Диаграммы выходных характеристик

На представленных ниже диаграммах приведены данные о выходных характеристиках каждого режима.

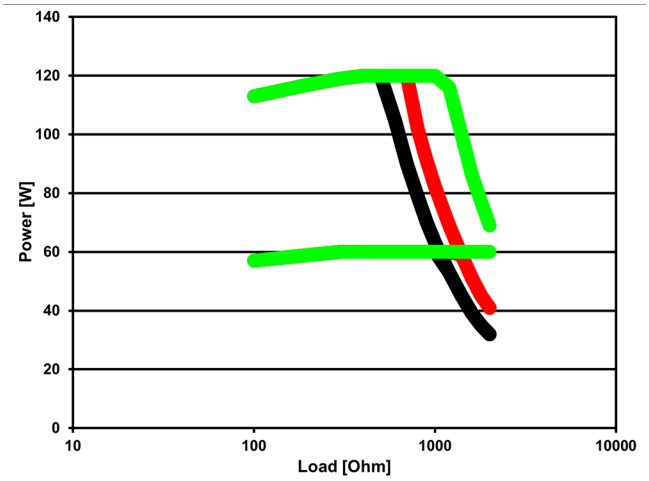
Цвет графика:	Черный	Красный	Зеленый	Синий	Пурпурный
Настройка эффекта:	1	2	3	4	5

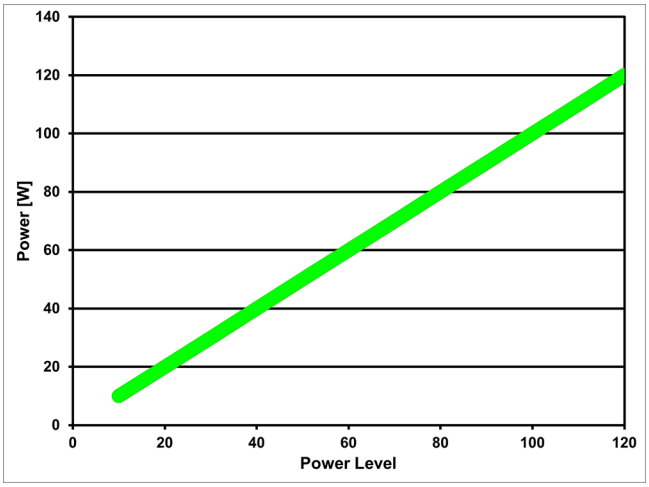
Таблица 18.2 Цветовое обозначение диаграмм выходных характеристик

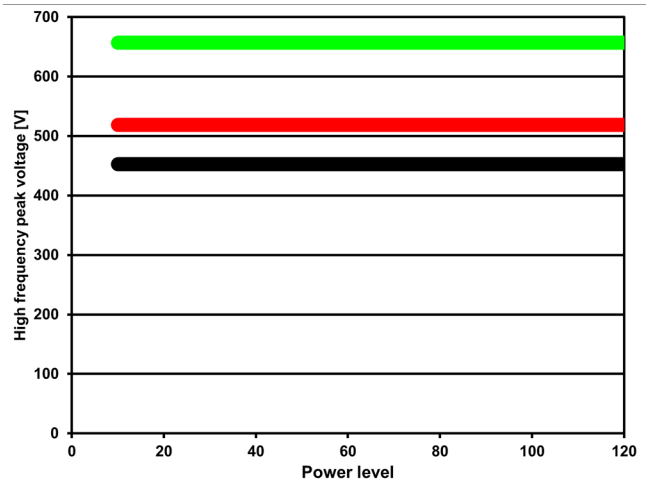
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.6.1 Монополярные режимы

PureCut

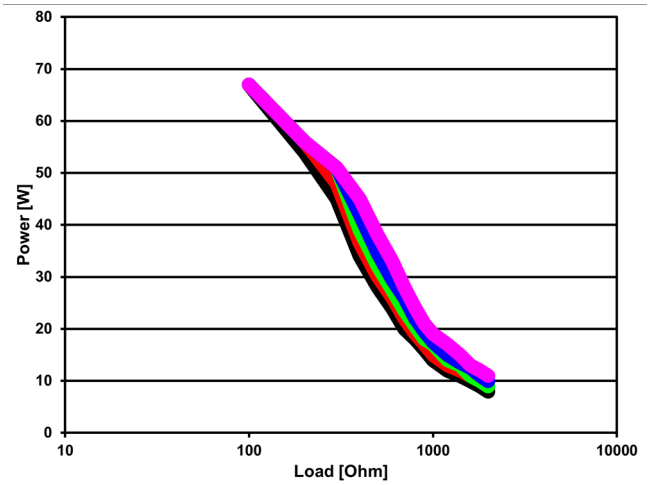


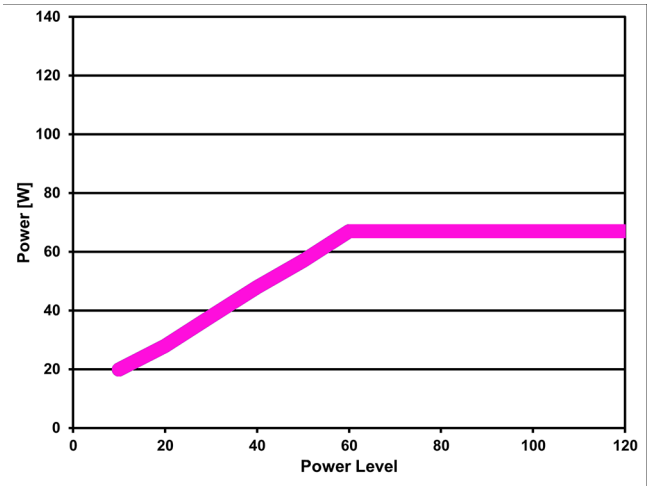


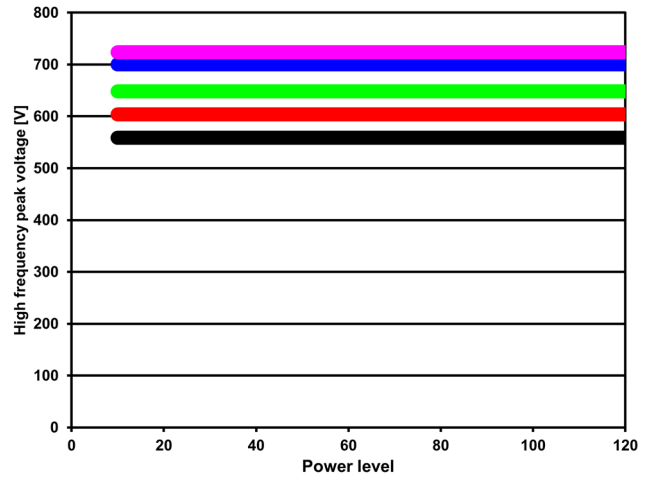


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PulseCut Slow

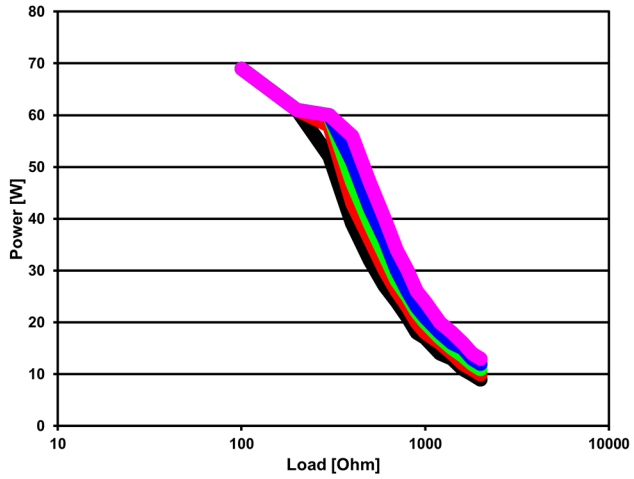


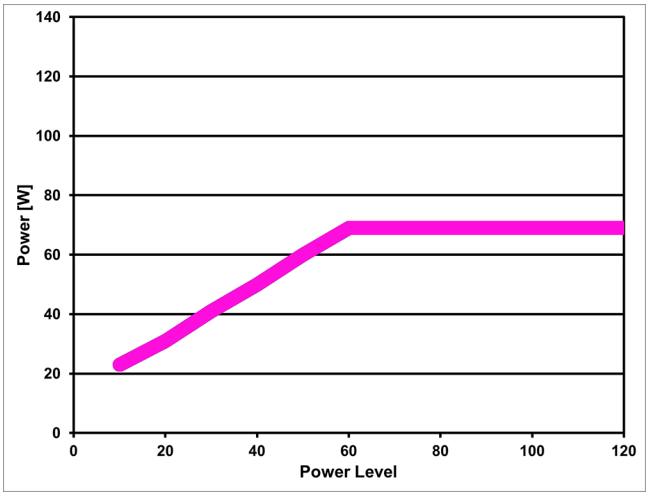


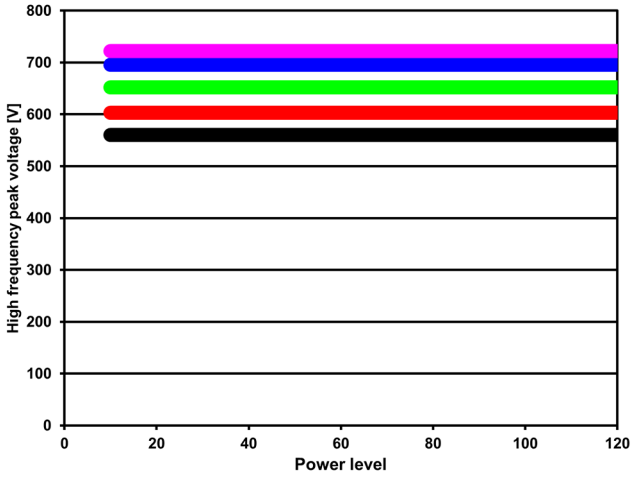


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PulseCut Fast

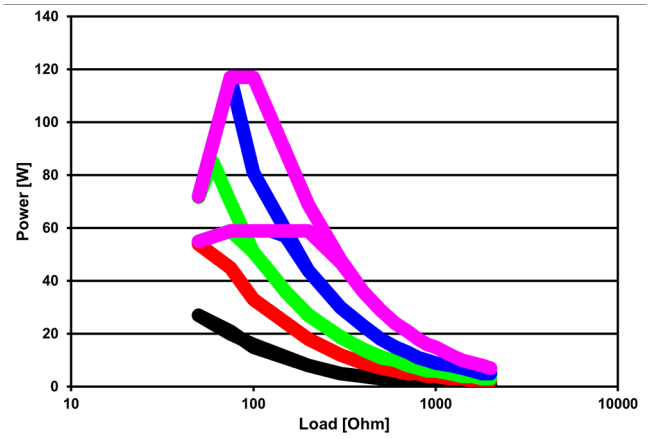


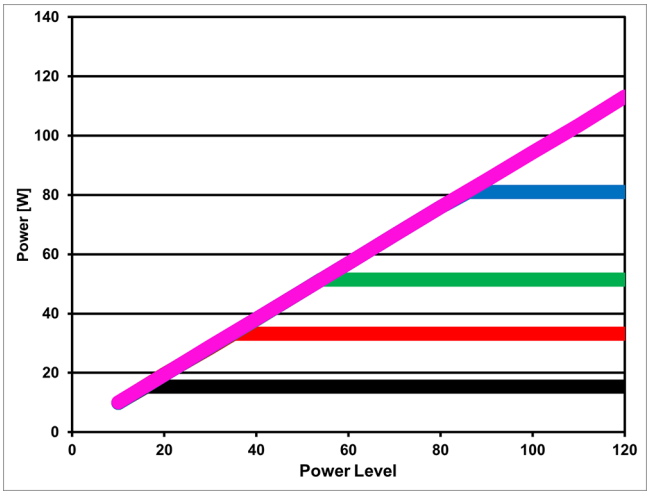


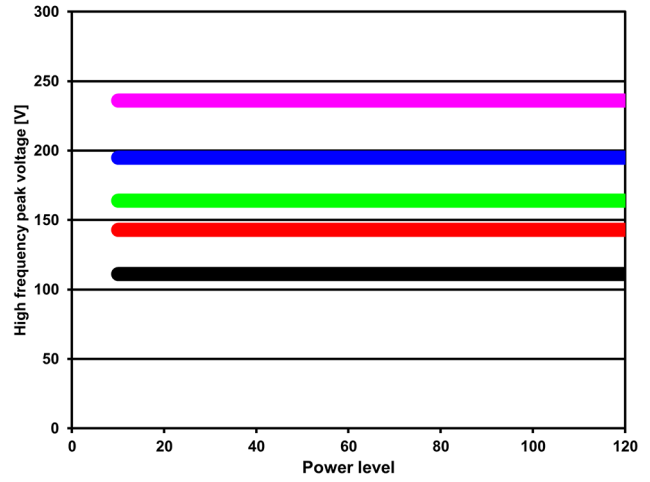


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SoftCoag

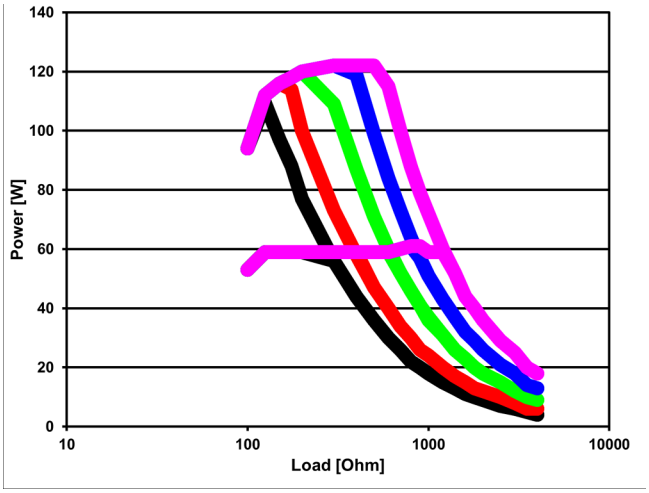


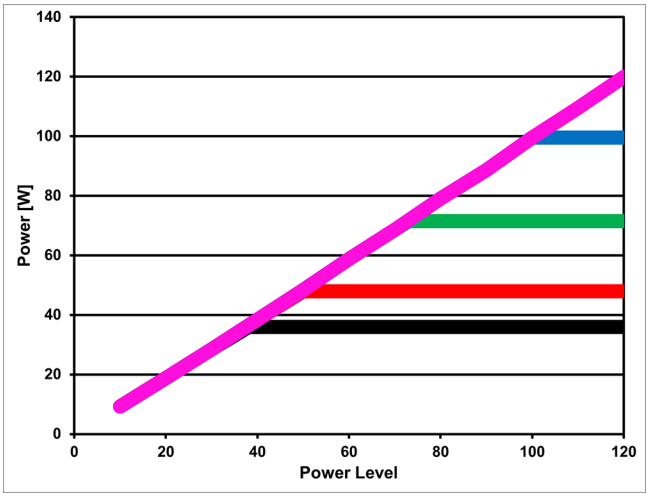


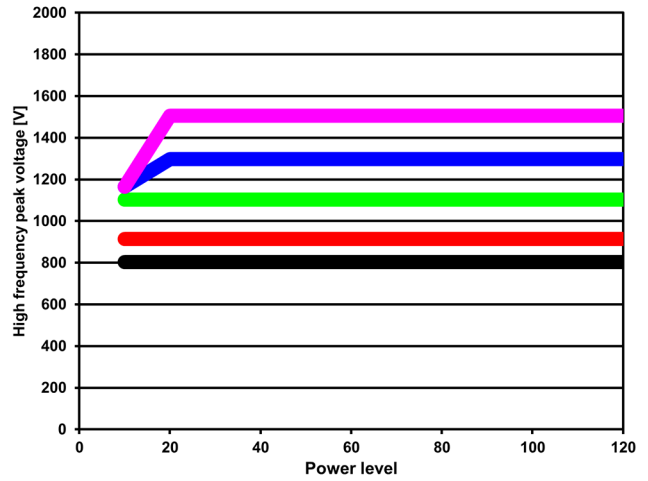


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ForcedCoag



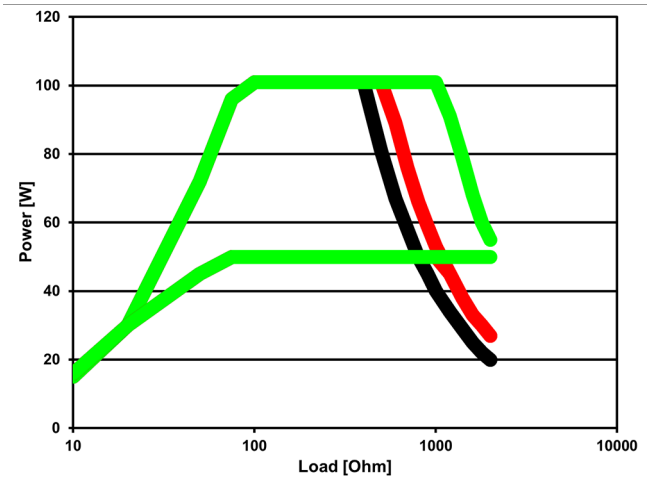


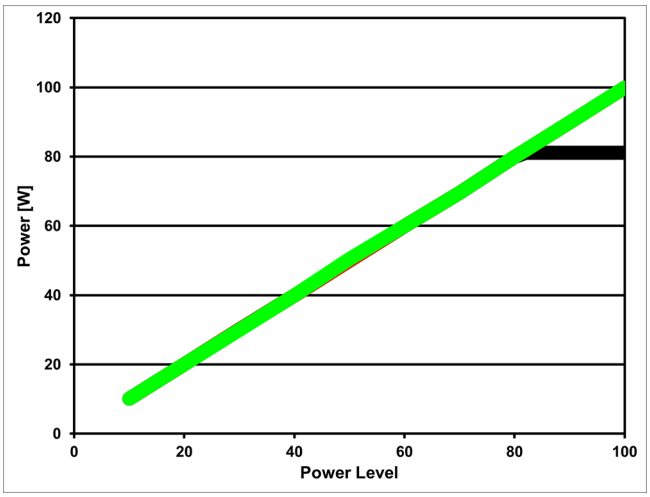


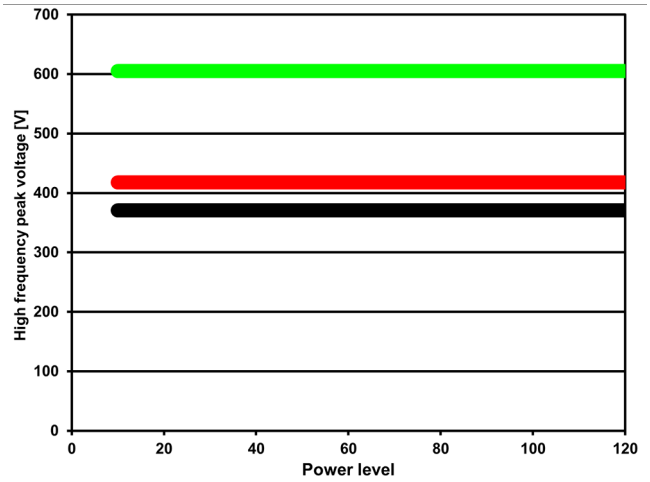
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.6.2 Биполярные режимы

BipolarCut

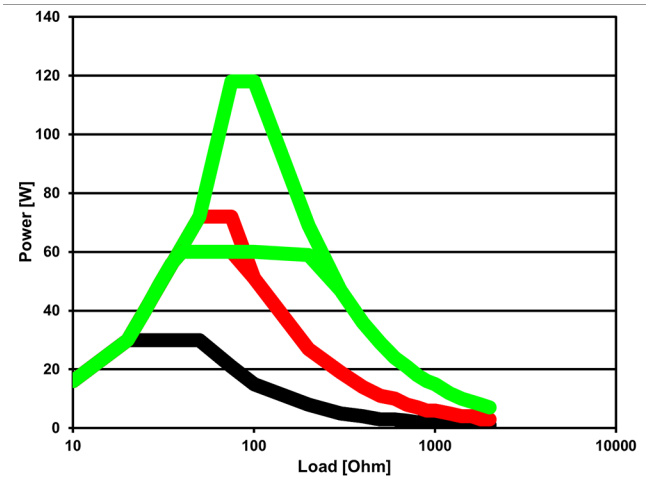


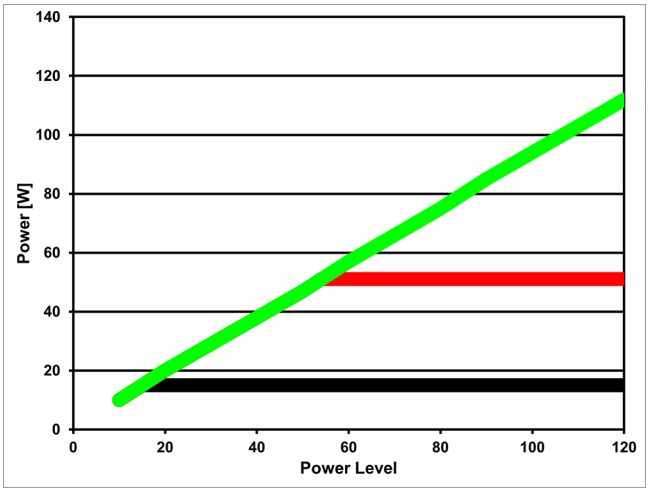


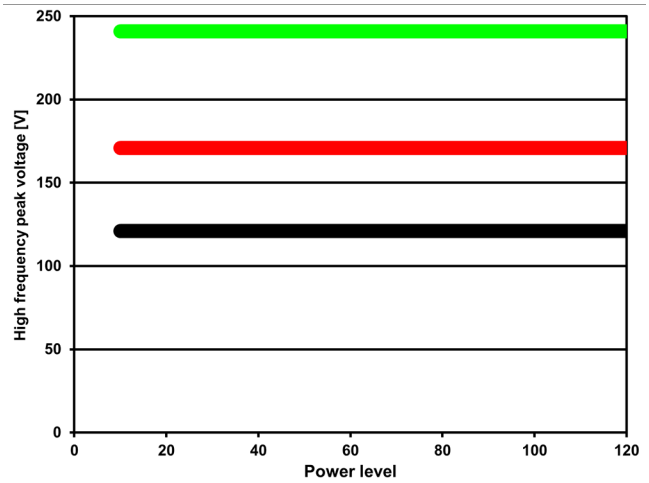


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BiSoftCoag







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

19 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности
На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство разрешается использовать только в целях, описанных в данной инструкции по эксплуатации, причем его монтаж, настройка и эксплуатация должны выполняться в соответствии с правилами электромагнитной совместимости.

Влияние мобильных и портативных радиочастотных устройств связи
Радиочастотная энергия, излучаемая мобильными средствами связи, может отрицательно повлиять на медицинский электроприбор. Запрещается использование таких мобильных устройств связи (например, сотовых телефонов, телефонов GSM-связи) вблизи от медицинского электроприбора.

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и заявление производителя: электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь этого устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда: указания</th></tr>
<tr><td>Радиоизлучение СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Это устройство использует высокочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, объем радиоизлучения является очень низким и, вероятно, не будет создавать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение СИСПР 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Электрохирургический генератор пригоден для применения во всех помещениях, за исключением жилых домов, но может быть использован в жилых помещениях и зданиях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают энергоснабжение жилых домов, если учитывается представленное ниже предупреждение.
ОСТОРОЖНО
Данный электрохирургический генератор предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данный электрохирургический генератор может стать источником радиопомех или нарушить работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по устранению таких проблем, включая переориентацию или перемещение электрохирургического генератора, либо экранирование места его размещения.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих тока
МЭК 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ фликер по
МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ВНИМАНИЕ
Использование неразрешенных производителем дополнительных принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, после чего обеспечить соответствие предусмотренным предельным значениям может оказаться невозможным.

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

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь этого устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Идентично испытательному уровню	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Идентично испытательному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Скачки согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Идентично испытательному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременные перерывы электроснабжения и перепады напряжения во входных линиях энергоснабжения по МЭК 61000-4-11	<5% U_T в течение 5 с < 5% U_T в течение 0,5 периода <5% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов	Идентично испытательному уровню	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если требуется длительная эксплуатация этого устройства во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м	Идентично испытательному уровню	Частота сети магнитного поля должна соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

*Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

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

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей</th></tr>
<tr><td colspan="4">Это устройство предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь этого устройства должен обеспечить его использование в указанной среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Испытательный уровень по МЭК 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда: указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные радиопомехи согласно МЭК 61000-4-6</td><td>3 Вэфф
от 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 $В_{эфф}$ за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона,
6 $В_{эфф}$ в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона</td><td rowspan="9">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии от любой части Olympus ESG-150 (в том числе кабелей), не меньшем рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос
d = 1,2 √ P
d = 1,2 √ P от 80 до 800 МГц
d = 2,3 √ P от 800 МГц до 2,7 ГГц
где P представляет собой максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Уровень напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, измеренный в месте установкиа, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частотb.
Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Излучаемые радиоволны согласно МЭК 61000-4-3</td><td>от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td>от 380 до 390 МГц 27 В/м</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>от 430 до 470 МГц 28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 704 до 787 МГц 9 В/м</td><td>9 В/м</td></tr>
<tr><td>от 800 до 960 МГц 28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 1.700 до 1.990 МГц 28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 2.400 до 2.570 МГц 28 В/м</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>от 5.100 до 5.800 МГц 9 В/м</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

[a] Теоретически невозможно точно прогнозировать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные системы радиосвязи, любительские радиостанции, от радиовещания в диапазонах AM и FM, а также телевещания. Для оценки влияния фиксированных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду необходимо учитывать измерение уровня электромагнитных помех в месте установки. Если измеренный уровень сигнала в месте использования Olympus ESG-150 превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо выполнить проверку Olympus ESG-150 для подтверждения нормальной работы оборудования. Если наблюдается ненормальная работа оборудования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и данным устройством

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь этого устройства может избежать электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и данным устройством, согласно представленным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика P в Вт	**Пространственный разнос (d) в метрах (м), в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	**от 80 до 800 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос [d] в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P представляет собой максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц используется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

ОСТОРОЖНО
Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали генератора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.

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

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

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

OLYMPUS

W9213458_01
2018-11-15
ru

© Copyright 2018 Olympus Winter & Ibe GmbH

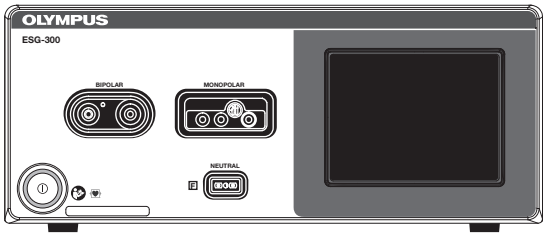
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-300



CE 0197

WA90003W
WA90003J
WA90003C

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

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

Содержание

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

2 Информация по технике безопасности 7
2.1 Предусмотренное назначение 7
2.2 Контактные данные 8
2.3 Общие правила техники безопасности 9

3 Описание изделия 15
3.1 Комплект поставки 15
3.2 Функции изделия 15
3.3 Характеристики 15
3.4 Рабочие элементы аппаратного обеспечения 17
3.5 Рабочие элементы сенсорного экрана 19
3.6 Символы 25
3.7 Гарантия 27

4 Установка 28
4.1 Замечания по технике безопасности при установке 28
4.2 Общая проверка 28
4.3 Размещение электрохирургического генератора 28
4.4 Подключение APU-300 29
4.5 Подключение электрохирургического генератора к сети электропитания 30
4.6 Подключение педального переключателя 31

5 Базовые настройки 32
5.1 Работа с сенсорным экраном 32
5.2 Настройки и процедуры, определяемые пользователем 32
5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии 34
5.4 Регулирование яркости 35
5.5 Языки 35
5.6 Сенсорный режим 35
5.7 Настройки по умолчанию 36
5.8 Настройка подачи аргона 36

6 Использование ESG-300 с нейтральным электродом 38
6.1 Правила техники безопасности использования нейтрального электрода 38
6.2 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта 39
6.3 Состояния индикатора CQM 39
6.4 Подсоединение к электрохирургическому генератору 40
6.5 Проверка контрольного индикатора качества контакта 41

7 Перед использованием 43
7.1 Правила техники безопасности перед использованием 43
7.2 Проверка 44
7.3 Настройки мощности 46
7.4 Фактическое воздействие на ткань в зависимости от заданных уровня мощности и уровня воздействия 51

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

8 Эксплуатация 53
8.1 Правила техники безопасности при использовании 53
8.2 Описание выходных гнезд 54
8.3 Подключение высокочастотных инструментов 55
8.4 Выбор подходящих настроек мощности 55
8.5 Выбор настроек или процедур, определяемых пользователем 57
8.6 Активация подачи тока высокой частоты 57
8.7 Система тревожной сигнализации 59
8.8 Поиск и устранение неисправностей 62
8.9 Обзор сообщений об ошибках 66

9 После использования 80
9.1 Правила техники безопасности после использования 80
9.2 Отсоединение 80

10 Обработка 81
10.1 Правила техники безопасности при обработке 81
10.2 Общая информация по обработке 81
10.3 Очистка 82
10.4 Дезинфекция 82
10.5 Другое высокочастотное оборудование 82

11 Техническое обслуживание, ремонт и отправка 83
11.1 Техническое обслуживание 83
11.2 Ремонт 83
11.3 Отправка 84

12 Хранение и утилизация 85
12.1 Хранение 85
12.2 Утилизация 85

13 Информация для заказа 86

14 Совместимое оборудование 87
14.1 Схема системы 87
14.2 Совместимые нейтральные электроды 88

15 Технические данные 89
15.1 Технические характеристики ESG-300 89
15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке 89
15.3 Требования к штекерам 90
15.4 Диапазон сопротивления для CQM 90
15.5 Характеристики кабелей 90

16 Электромагнитная совместимость 91

17 Дополнительная информация 96
17.1 Система тревожной сигнализации 96
17.2 Информация о тональном сигнале подачи энергии 98
17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2 99
17.4 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности (HPCS) 99
17.5 Диаграммы выходных характеристик 99

18 Терминология 116

19 Указатель 121

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

1 Применение данного документа

В данной главе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

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

1.2 Условные обозначения в данном документе

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

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

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

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

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:
– Общие правила техники безопасности
– Особые правила техники безопасности
– Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

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

1.3.2 Особые правила техники безопасности

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

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

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

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

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

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

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

2 Информация по технике безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:
- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Назначение и показания

Электрохирургический генератор предназначен для разрезания и коагуляции тканей в открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургии с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования.

При монополярной аргоноплазменной коагуляции (МАРС) ткани электрохирургический генератор должен использоваться с совместимым модулем для аргоноплазменной коагуляции компании Olympus для подачи ионизированного аргона.

Запрещается использовать данное изделие для любых других целей.

2.1.2 Относительные противопоказания

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

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов. Целевые группы пациентов определяются в соответствии с отдельным аппликатором, который используется с устройством.

2.1.4 Предполагаемые пользователи

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

Обработка
Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

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

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

Ввод в эксплуатацию
Электрохирургический генератор должен быть установлен и введен в эксплуатацию надлежащим образом со стороны подготовленного квалифицированного персонала, уполномоченного компанией Olympus.

Регулярная проверка на безопасность
Регулярная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.
Регулярная проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

2.1.5 Клинические преимущества

Клинические преимущества зависят от конкретных принадлежностей, применяемых с данным устройством.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2.2.2 Оповещение о происшествиях

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

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

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

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

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.

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

Ремонт и модификация изделия
Ремонт и изменение изделия неавторизованным персоналом могут привести к травмированию пациента и пользователя. Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus.
Подробная информация приводится в разделе «11.2 Ремонт» на стр. 83.

2.3.1 Опасности, связанные с имплантами

ОСТОРОЖНО
Выход из строя кардиостимуляторов и дефибрилляторов
Использование высокочастотного оборудования для пациентов с имплантированными электронными устройствами, например, кардиостимуляторами или кардиовертерами-дефибрилляторами, может привести к выходу из строя имплантированного электронного устройства. Выход из строя имплантированного электронного устройства влияет на работу сердца и может вызвать его остановку.
- В целях безопасности перед проведением высокочастотной процедуры следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства.
- При работе в монополярном режиме нейтральный электрод следует располагать таким образом, чтобы ток не проходил ни через имплантированное электронное устройство и его систему отведений, ни рядом с ними.
- Высокочастотный прибор не следует располагать в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

Другие электропроводящие импланты
Все электропроводящие импланты представляют опасность по причине концентрации или изменения направления токов высокой частоты. Перед проведением электрохирургической процедуры необходимо получить квалифицированную рекомендацию.

2.3.2 Опасности, связанные с принадлежностями

ОСТОРОЖНО
Несовместимое оборудование
Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению изделия.
- Данный электрохирургический генератор следует использовать только с совместимым оборудованием.

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

– См. главу «14 Совместимое оборудование» на стр. 87.

ОСТОРОЖНО
Поврежденное оборудование и принадлежности
Использование поврежденного, неисправно работающего оборудования или повторное использование одноразовых изделий может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции или термическим ожогам пациента и пользователя.
– Перед каждым использованием необходимо выполнить инструкции, приведенные в разделе «7.2 Проверка» на стр. 44.
– Запрещается использовать поврежденное или неисправно работающее оборудование.
– Запрещается повторное использование принадлежностей, предназначенных для одноразового использования.
– Поврежденное или неисправно работающее оборудование следует заменить.

ОСТОРОЖНО
Механические травмы, нанесенные петлями
При использовании петли механическая нагрузка на операционное поле может привести к возникновению у пациента кровотечения и перфорации тканей.
– Диаметр проволоки петли следует выбирать так, чтобы она соответствовала ткани-мишени.
– Пока ток высокой частоты не подается, следует свободно разместить петлю вокруг ткани-мишени.
– Перед тем как затянуть петлю для рассечения, необходимо обязательно подать ток высокой частоты.

ВНИМАНИЕ
Опасность искрового разряда
Существует опасность искрового разряда и последующих электрических и тепловых травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.
– Необходимо проверить максимальное номинальное напряжение остального высокочастотного оборудования.
– Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать самое низкое значение максимального номинального напряжения любого высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.

2.3.3 Опасности, связанные с поражением электрическим током

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

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

2.3.4 Опасность получения ожогов

ОСТОРОЖНО
Уровни мощности
Для предполагаемого применения следует выбирать как можно более низкий уровень мощности. Если изначально установить слишком высокий уровень мощности, это может привести к повреждению изоляции высокочастотного инструмента. Это может привести к ожогам пациента и пользователя.
Тем не менее, режим RFCoag создает неприемлемый риск при его использовании с чересчур низкими уровнями мощности. Опасность чрезмерного теплового воздействия повышается, если при использовании этих режимов установлен слишком низкий уровень мощности.
- Соответствующие уровни мощности см. в главе «7.3 Настройки мощности» на стр. 46.
- Перед проведением процедуры необходимо выполнять проверку основных функций электрохирургического генератора.

ОСТОРОЖНО
Случайное соприкосновение с тканями
При включенной подаче высокочастотного тока от электрохирургического генератора случайное соприкосновение тканей с активной частью высокочастотного инструмента может вызвать ожоги у пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Временно неиспользуемые высокочастотные инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.
- Запрещается класть на пациента неиспользуемые высокочастотные инструменты.

ВНИМАНИЕ
Случайное прохождение электрического тока и тока утечки высокой частоты
Случайное прохождение электрического тока и тока утечки высокой частоты может привести к термическим ожогам у пациента. Пациента необходимо изолировать от любых электропроводящих элементов.
- Следует заземлить операционный стол.
- Необходимо обеспечить, чтобы пациент не контактировал с металлическими частями (например, операционным столом).
- Пациента следует размещать на сухой электроизолированной поверхности.
- Одежда пациента должна быть сухой.
- Не следует допускать контакта между различными поверхностями кожи пациента (руки, ноги). Во избежание подобного контакта следует поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.
- Не следует допускать контакта между кожей пациента и пользователя.
- Необходимо снять с пациента все металлические предметы, например, часы, ювелирные изделия.
- Необходимо уложить все соединительные кабели так, чтобы они не соприкасались с пациентом.
- Необходимо уложить все соединительные кабели так, чтобы они не соприкасались с другими кабелями.

Рекомендация по использованию биполярных методов
Чтобы избежать нежелательных повреждений ткани, во время хирургических процедур, при которых возможно протекание электрического тока высокой частоты через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, желательно использовать биполярные методы.

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

2.3.5 Опасность пожара или взрыва

ОПАСНО
Горючий газ в желудочно-кишечном тракте
При использовании тока высокой частоты горючие газы в кишечнике пациента могут вызвать пожар или взрыв. Это приводит к серьезным травмам у пациента.
Перед проведением высокочастотной процедуры кишечные газы следует заменить невоспламеняющимся газом.

ОСТОРОЖНО
Огнеопасные анестетики и газы
Воспламенение горючих газов, особенно анестетиков, приводит к серьезным травмам у пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Необходимо принять меры предосторожности, чтобы держать горючие газы на значительном удалении от области вмешательства.
- Запрещается использовать огнеопасные анестетики.

ОСТОРОЖНО
Горючие материалы
Во время нормальной работы высокочастотного оборудования возникают искры, которые могут привести к воспламенению горючих материалов, например, гигроскопической ваты или марли, а также волос на теле. Это может привести к серьезным травмам у пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Чтобы не произошло возгорание волос рядом с областью вмешательства, их следует покрыть растворимым хирургическим лубрикантом.
- В области вмешательства одновременно с высокочастотным инструментом запрещается использовать такие материалы, как марля или вата.

Использование негорючих веществ для очистки и дезинфекции
Для чистки и дезинфекции следует всегда использовать негорючие вещества. Если используются горючие вещества, следует дождаться их испарения, прежде чем выполнять высокочастотную хирургическую процедуру. Существует опасность скопления горючих растворов под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием высокочастотного хирургического оборудования следует всегда очищать эти участки от любой скопившейся жидкости.

2.3.6 Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры

ОСТОРОЖНО
Ухудшение характеристик
Сгустки или струпья, скапливающиеся на высокочастотном инструменте, могут ухудшать характеристики работы электрохирургического генератора. Повышение уровня мощности может повредить электрохирургический генератор и привести к травмированию пациента.
- Следует тщательно очистить загрязненные участки высокочастотного инструмента. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
- При необходимости следует заменить высокочастотный инструмент.

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

ОСТОРОЖНО
Электростимуляция нервов и мышц
Электрический ток низкой частоты или сильный электрический ток высокой частоты может стимулировать нервы и мышцы, что может привести к возникновению сильных спазмов или к сокращению мышц. Электрический ток низкой частоты может быть получен в результате частичного преобразования сильного электрического тока высокой частоты, в частности в случае попадания искрового разряда в ткани или в металлический предмет. В начале выполнения электрохирургического разреза или при использовании высоких уровней мощности возможно возникновение сильных электрических токов высокой частоты.
– Следует использовать минимально допустимый уровень мощности и уровень воздействия. Важно помнить, что режим RFCoag создает неприемлемый риск при его использовании с чересчур низкими уровнями мощности.
– Соответствующие уровни мощности см. в главе «7.3 Настройки мощности» на стр. 46.

ВНИМАНИЕ
Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры
Если во время выполнения процедуры электрохирургический генератор выйдет из строя, существует опасность прерывания, отсрочки или невозможности завершения процедуры.
– Перед началом процедуры следует убедиться в правильности подключения всего оборудования.
– Соблюдайте инструкции, приведенные в главе «7.2 Проверка» на стр. 44.
– Чтобы избежать перерыва в выполнении процедуры вследствие непредвиденного отказа электрохирургического генератора, следует подготовить запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.

2.3.7 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем

ВНИМАНИЕ
Регулярные проверки на безопасность
Для поддержания нормальной производительности устройства и сохранения электробезопасности необходимо проводить регулярные проверки на безопасность электрохирургического генератора и педального переключателя. В противном случае возможные неисправности оборудования могут привести к травмированию пациента.
– Следует обеспечить ежегодное проведение регулярных проверок на безопасность.
– Соблюдайте требования, изложенные в разделе «11.1 Техническое обслуживание» на стр. 83. Необходимо соблюдать национальные нормативные акты.

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

2.3.8 Опасности, связанные с условиями окружающей среды

ВНИМАНИЕ
Электрохирургический генератор может создавать помехи для другого оборудования

Электрохирургический генератор соответствует требованиям стандартов, описанных в главе «16 Электромагнитная совместимость» на стр. 91. Тем не менее, при включении электрохирургического генератора, создаваемые им высокочастотные сигналы или помехи от искрового разряда могут помешать работе расположенного поблизости медицинского оборудования. Могут наблюдаться неисправности этого оборудования (например, может гаснуть или зависать монитор устройства формирования эндоскопического изображения), что может привести к травмированию пациента.

- Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе «16 Электромагнитная совместимость» на стр. 91.
- Не следует устанавливать электрохирургический генератор непосредственно возле другого оборудования или ставить на него, если оно не является частью данного электрохирургического генератора или системы.
- Перед использованием следует тщательно проверить все оборудование на совместимость.
- Нельзя использовать электрохирургический генератор совместно со следующим оборудованием:
  - Электрическое оборудование, для которого не подтверждено отсутствие токов утечки.
  - Электрохирургическое оборудование, безопасность которого в случае совместного использования с другими устройствами не подтверждена.
- Запрещается укладывать кабели петлями.
- Не следует связывать их с кабелями от другого медицинского оборудования.

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

3 Описание изделия

В данной главе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:
- Комплект поставки
- Функции изделия
- Характеристики
- Пояснения к рабочим элементам
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 Комплект поставки

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

Содержание:
- Электрохирургический генератор ESG-300
- Инструкция по эксплуатации
- Педальный переключатель на две педали (WA94033C)
- Педальный переключатель на две педали, беспроводной (WA94034W), опционально

3.2 Функции изделия

Электрохирургический генератор ESG-300 предназначен для использования в следующих электрохирургических применениях:
- Биполярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции.
- Монополярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции, для которых необходим нейтральный электрод.
- В сочетании с совместимым модулем для аргоноплазменной коагуляции APU-300 — монополярная аргоноплазменная коагуляция, требующая также наличия нейтрального электрода.

ESG-300 располагает несколькими режимами резания и коагуляции, главным образом предназначенными для проведения процедур в желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Все настройки производятся с помощью сенсорного экрана на передней панели.

ESG-300 активируется либо с помощью совместимого двухпедального переключателя либо с помощью ручного переключателя на подключенном ВЧ-инструменте.

ESG-300 подключается к местному источнику энергоснабжения.

ESG-300 можно смонтировать на совместимой тележке для электронной аппаратуры TC-E300.

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

3.3 Характеристики

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:
- Контрольный индикатор качества контакта (CQM)
- Поддержка рассечения на высокой мощности (HPCS)

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

– Мониторинг интенсивности искрообразования (FSM)
– Автоматическое регулирование мощности с реостатным управлением (RCAP)
– Автоматическое обнаружение завершения процедуры (автостоп)

3.3.1 CQM — контрольная индикация качества контакта для нейтральных электродов

При использовании расщепленных нейтральных электродов для монополярной электрохирургии ESG-300 способен определять случайное отсоединение нейтрального электрода от пациента. Контрольный индикатор качества контакта (CQM) будет гореть зеленым светом, если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. Если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента недостаточен, подается звуковой сигнал тревоги, выводится предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта загорается красным светом.

Использование нерасщепленных нейтральных электродов не столь безопасно, как использование расщепленных, так как контроль качества контакта не способен определить отсоединение нерасщепленного нейтрального электрода от пациента.

Подробную информацию о безопасном и правильном использовании нейтральных электродов см. в главе «6 Использование ESG-300 с нейтральным электродом» на стр. 38.

3.3.2 HPCS — поддержка рассечения на высокой мощности

Данная функция оптимизирует начало процедуры резания благодаря подаче на ткань высокой мощности для немедленного образования искры и снижения опасности механического резания.

3.3.3 FSM — мониторинг интенсивности искрообразования

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

3.3.4 RCAP — Автоматическое регулирование мощности в зависимости от сопротивления

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

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

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

3.3.5 Автостоп — автоматическое обнаружение завершения процедуры для AutoCoag

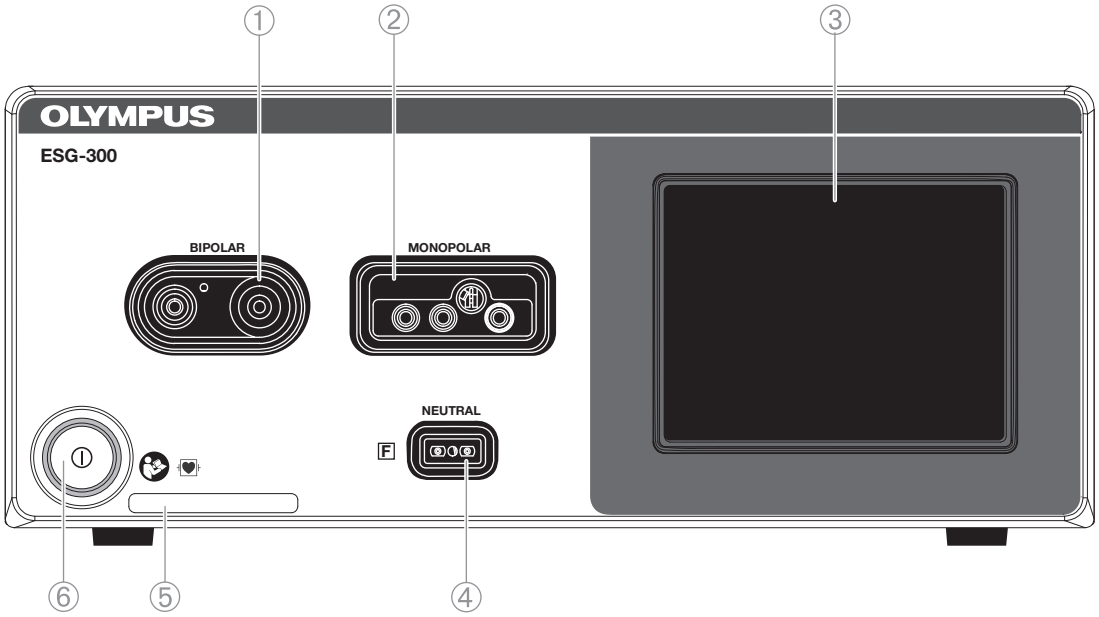
Автостоп — функция, которая поддерживает биполярный режим AutoCoag.

При коагуляции ткани ее электрическое сопротивление возрастает. Сопротивление ткани непрерывно измеряется электрохирургическим генератором с тем, чтобы можно было определить момент завершения коагуляции. Как только сопротивление ткани превысит предельное значение, электрохирургический генератор автоматически прекращает подачу тока высокой частоты.

Автостоп обозначается 3 короткими звуковыми сигналами.

3.4 Рабочие элементы аппаратного обеспечения

3.4.1 Передняя панель

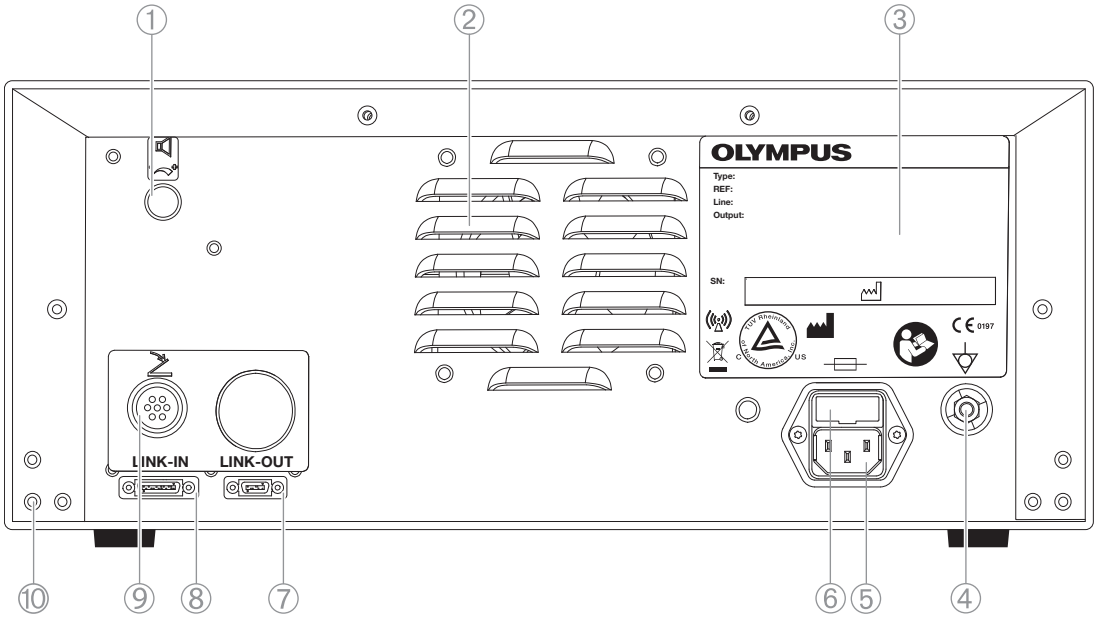


1) ***выходной разъем BIPOLAR**
   Для подключения биполярного высокочастотного инструмента.
2) ***Выходной разъем MONOPOLAR**
   Для подключения монополярного высокочастотного инструмента.
3) **Сенсорный экран**
   Для отображения статуса подключенных принадлежностей.
   Для показа и изменения настроек.
4) ***Разъем нейтрального электрода**
   Для подключения нейтрального электрода.
5) **UDI (уникальный идентификатор устройства)**
6) **Выключатель электропитания**
   Для включения и выключения электрохирургического генератора.

*Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

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

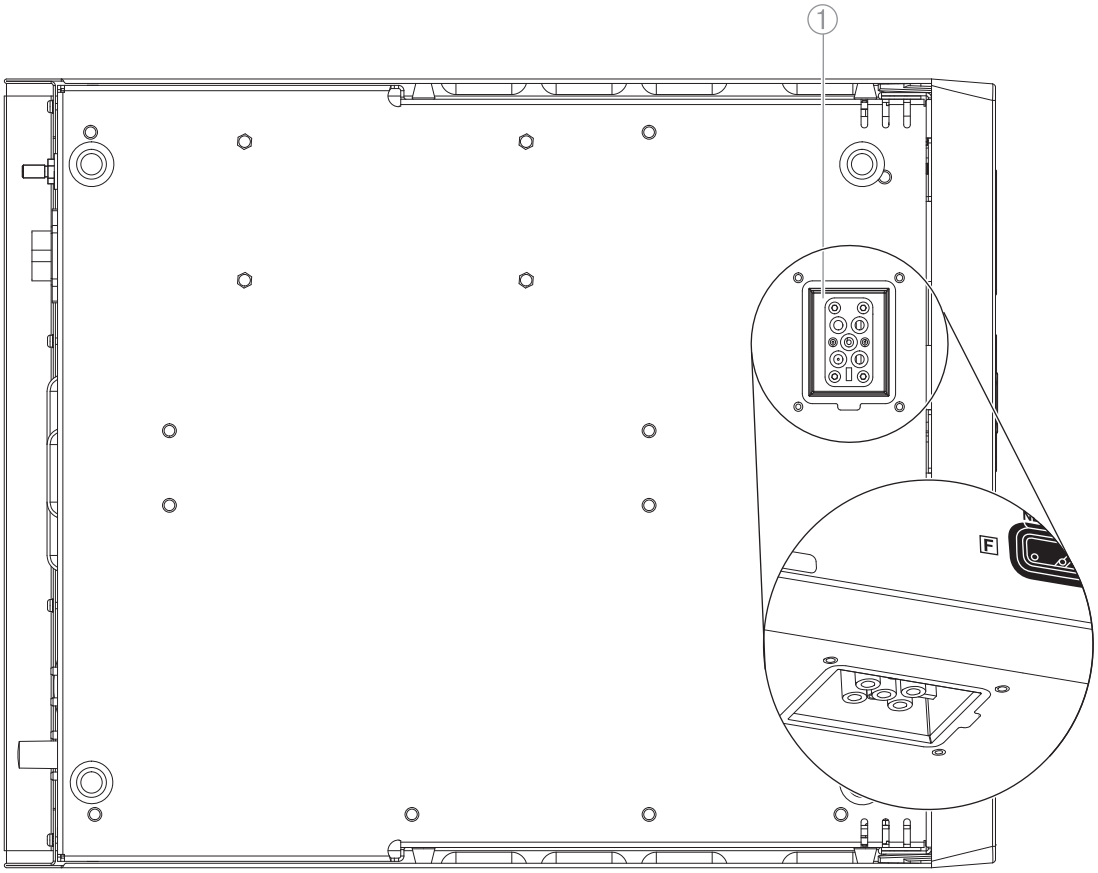
3.4.2 Задняя панель



1) **Регулятор громкости**
   Для регулировки громкости звукового сигнала подачи энергии.
2) **Вентиляционные отверстия**
3) **Табличка с паспортными данными**
4) **Разъем системы выравнивания потенциалов**
   Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
5) **Разъем питания**
   Для подключения к сети электропитания.
6) **Держатель предохранителя**
   Отсек для сменных предохранителей.
7) **Разъем LINK-OUT**
   для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 14-контактным штекером.
8) **Разъем LINK-IN**
   Для соединения ESG-300 с совместимым модулем для аргоноплазменной коагуляции APU-300 с помощью кабеля связи MAJ-1871.
9) **Гнездо для педального переключателя**
   Для подключения совместимого двухпедального переключателя.
10) **Резьбовые отверстия для монтажных кронштейнов**
    Для крепления корпуса ESG-300 к корпусу совместимого модуля для аргоноплазменной коагуляции APU-300.

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

3.4.3 Стыковочный разъем в нижней части



1) Стыковочный разъем
Для подключения совместимого модуля для аргоноплазменной коагуляции APU-300.

3.5 Рабочие элементы сенсорного экрана

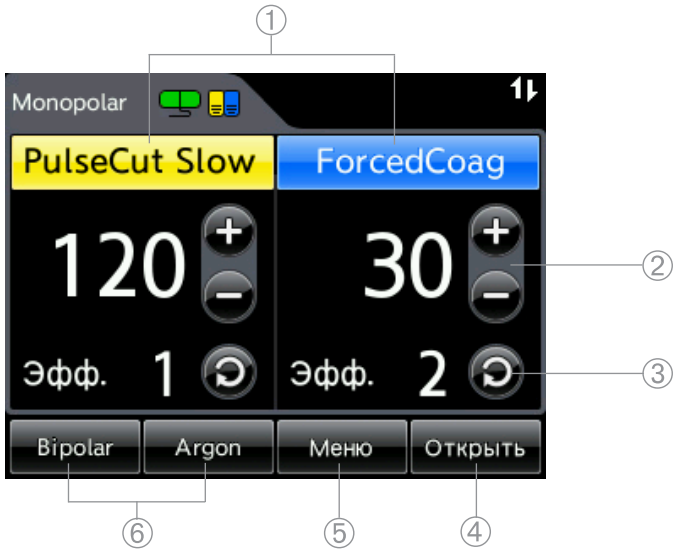
Электрохирургический генератор оборудован удобным в использовании сенсорным экраном. Кнопки управления можно активировать, коснувшись кончиком пальца соответствующей части экрана.

3.5.1 3 начальных экрана

Начальный экран отображает текущие настройки выбранного выходного разъема, а именно MONOPOLAR, BIPOLAR или ARGON.

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

Начальный экран [Monopolar] и [Bipolar]





Кнопки на начальном экране

1) **Название режима**
   Для выбора режима
2) **Кнопки «плюс» и «минус»**
   Для увеличения и уменьшения уровня мощности или расхода аргона.
3) **Кнопка «Эфф.»**
   Для увеличения и уменьшения воздействия.
4) **Открыть**
   Чтобы открывать настройки и процедуры, определяемые пользователем.
5) **Меню**
   Чтобы открывать окна [Редактировать Настройки/Процедуры], [Редактировать индивидуальные настройки] и [Сервисные опции].
6) **Кнопки выходных разъемов [Argon], [Monopolar], [Bipolar]**
   Для отображения текущих настроек выходного разъема.

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

Начальный экран [Argon]



Индикаторы и дисплеи на начальном экране

1) **Контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов**
   Показывает статус подключения нейтрального электрода.
2) **Индикатор педального переключателя**
   Отображает, какие педали педального переключателя назначены выбранному в данный момент выходному разъему.
3) **Название процедуры**
   Отображает выбранную процедуру, определяемую пользователем.
   Если процедура не выбрана, эта строка остается пустой.
4) **Индикатор связи**
   Указывает статус подключения совместимого модуля для аргоноплазменной коагуляции APU-300.
5) **Название настройки**
   Показывает выбранные настройки, определяемые пользователем.
   Если настройка не выбрана, эта строка остается пустой.
6) **Уровень мощности**
   Показывает выбранный уровень мощности.
7) **Уровень воздействия**
   Показывает выбранный уровень воздействия.
8) **Индикатор подачи аргона**
   Указывает уровень давления при подаче аргона.
9) **Название подключенного аргонового зонда**
   При подключении совместимого аргонового зонда автоматически отображает его название.
10) **Расход аргона**
    Отображает выбранный расход аргона.
11) **Название выходного гнезда**
    Показывает название выбранного на данный момент выходного гнезда.

3.5.2 4 кнопки расположены в нижней части

В нижней части начального экрана отображаются 4 кнопки.

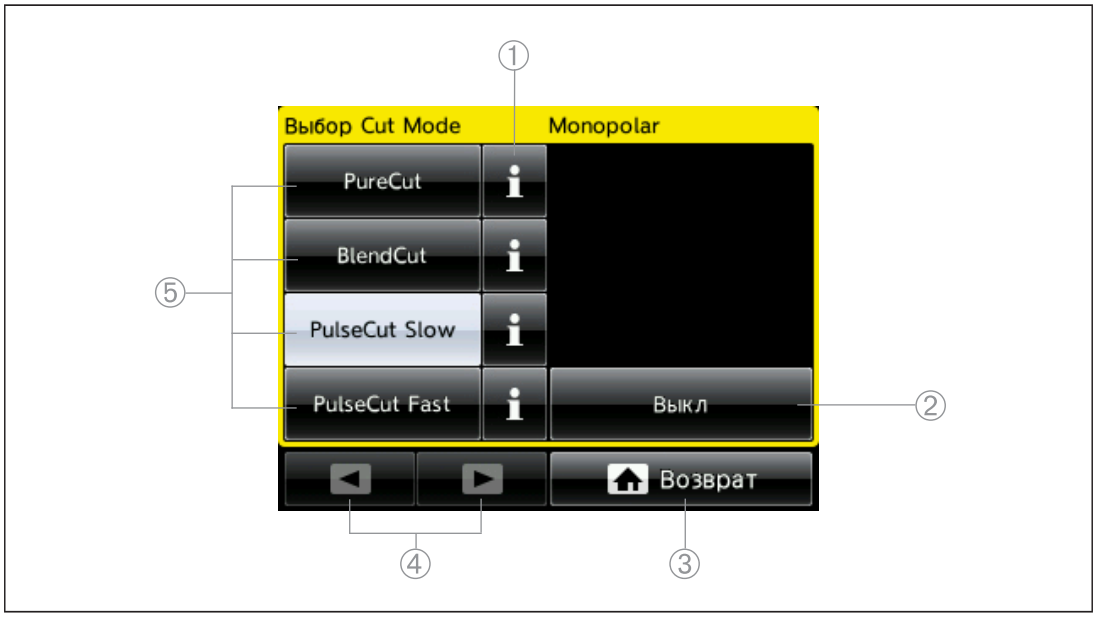
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 кнопки внизу слева отображают выходные разъемы. Эти 2 кнопки адаптируются автоматически, в зависимости от выбранного в данный момент выходного разъема.
– Если выбран разъем MONOPOLAR, отображаются кнопки [Bipolar] и [Argon].
– Если выбран разъем ARGON, отображаются кнопки [Bipolar] и [Monopolar].
– Если выбран разъем BIPOLAR, отображаются кнопки [Monopolar] и [Argon].

2 кнопки внизу справа, [Открыть] и [Меню], всегда отображаются на начальном экране, независимо от выбранного выходного разъема.

3.5.3 Окна [Выбор Cut Mode] и [Выбор Coag Mode]

В окне [Выбор Cut Mode] или [Выбор Coag Mode] выбирается нужный режим. Это окно отображается при нажатии кнопки с названием режиме на начальном экране.



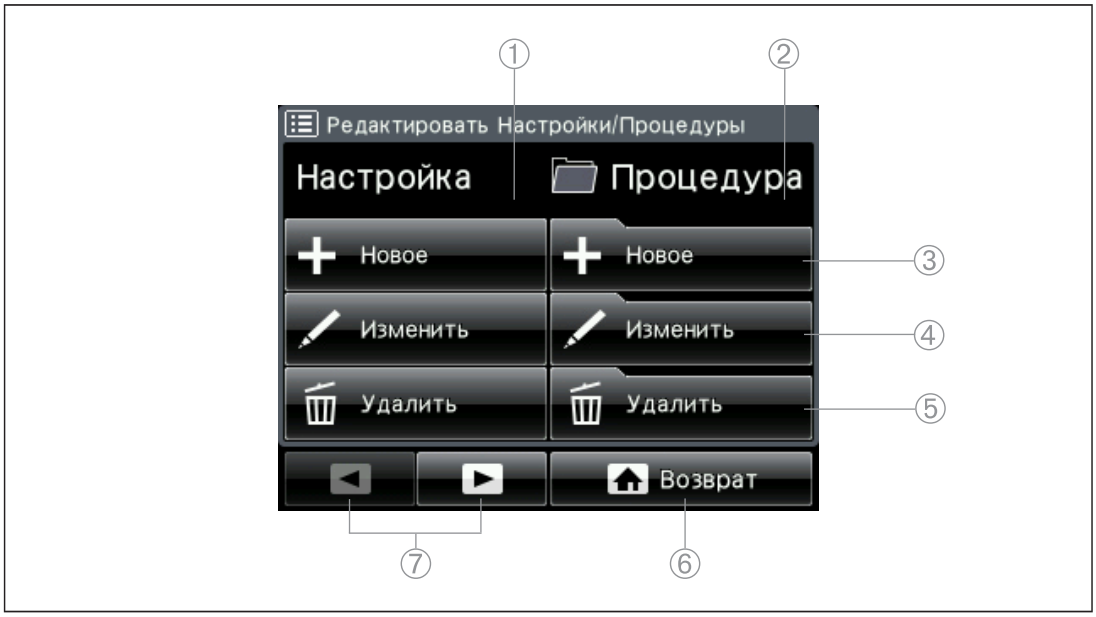
1) **Кнопка информации [i]**
   Показывает короткое описание режима.
2) **Кнопка [Выкл]**
   Для полного отключения рассечения или коагуляции для выбранного выходного гнезда.
3) **Кнопка [Возврат]**
   Для возврата к начальному экрану.
4) **Кнопки со стрелками**
   (Назначение отсутствует).
5) **Кнопки выбора режима**
   Служат для выбора режима для соответствующего выходного разъема (MONOPOLAR, BIPOLAR или ARGON).

3.5.4 3 окна, открываемые кнопкой [Меню]

При нажатии на кнопку [Меню] можно получить доступ к следующим 3 окнам:
– [Редактировать Настройки/Процедуры]
– [Редактировать индивидуальные настройки]
– [Сервисные опции]

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

Окно [Редактировать Настройки/Процедуры]



1) **Область редактирования настроек, определяемых пользователем**
2) **Область редактирования процедур, определяемых пользователем**
3) **Кнопки [Новое]**
   Для создания новой определяемой пользователем настройки или процедуры
4) **Кнопки [Изменить]**
   Для изменения существующей определяемой пользователем настройки или процедуры
5) **Кнопки [Удалить]**
   Для удаления существующей определяемой пользователем настройки или процедуры
6) **Кнопка [Возврат]**
   Для возврата к начальному экрану.
7) **Кнопки со стрелками**
   Для перехода между 3 окнами меню.

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

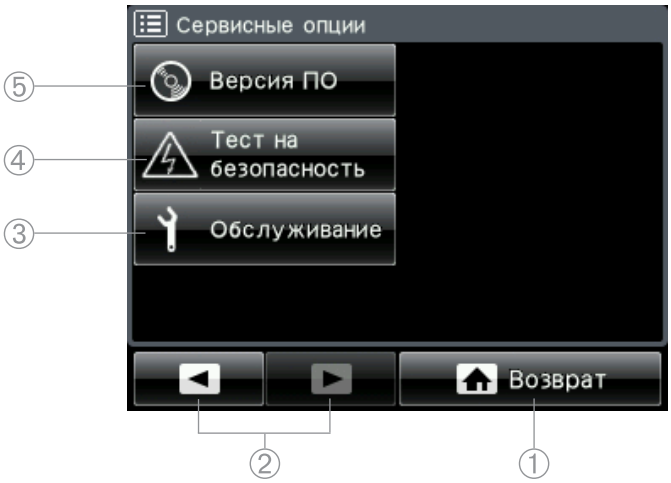
Окно [Редактировать индивидуальные настройки]



1) **Регулятор громкости**
   Увеличение или уменьшение громкости тонального сигнала подачи энергии.
2) **Регулирование яркости**
   Увеличение или уменьшение яркости сенсорного экрана.
3) **Кнопка [Возврат]**
   Для возврата к начальному экрану.
4) **Кнопки со стрелками**
   Для перехода между 3 окнами меню.
5) **Кнопка [Настройка подачи аргона]**
   Позволяет задать источник подачи аргона (система централизованного газоснабжения больницы или газовый баллон).
6) **Кнопка [Настройки по умолчанию]**
   Для возвращения всех определяемых пользователем настроек электрохирургического генератора к значениям по умолчанию.
7) **Кнопка тонального набора [Сенсорный]**
   Для включения или выключения звукового сигнала, подтверждающего нажатие кнопки на сенсорном экране.
8) **Кнопка [Языки]**
   Чтобы выбрать нужный язык.

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

Окно [Сервисные опции]



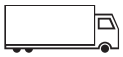
1) **Кнопка [Возврат]**
   Для возврата к начальному экрану.
2) **Кнопки со стрелками**
   Для перехода между 3 окнами меню.
3) **Обслуживание**
   Исключительно для сервисного обслуживания.
4) **Тест на безопасность**
   Исключительно для проведения технического обслуживания.
5) **Версия ПО**
   Отображается текущая версия установленного программного обеспечения электрохирургического генератора.

3.6 Символы

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

Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество в упаковке
MD	Медицинское оборудование
UDI	Уникальный идентификатор устройства
CE 0197	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.

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

Символ	Пояснение
Rx only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача
	Производитель
	Условия хранения
	Условия транспортировки
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Показывает пределы температуры, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Показывает диапазон атмосферного давления, воздействие которого является безопасным для медицинского устройства
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от дождя. Хранить в сухом месте
	Этой стороной вверх
	Предел штабелирования по количеству
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
	Следуйте указаниям в инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изолированный от высоких частот контур пациента: обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты
	Регулятор громкости
	Гнездо для педального переключателя
	Дата изготовления
	Опасность неионизирующего излучения

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

Символ	Пояснение
	В соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.
	Клемма выравнивания потенциалов
	Знак сертификации компании TUV Rheinland of North America, Inc.
	Номинал предохранителя

3.7 Гарантия

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

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

4 Установка

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

4.1 Замечания по технике безопасности при установке

ВНИМАНИЕ
Опасность повреждения кожи и сдавливания пальцев
При установке электрохирургического генератора или его периферийного оборудования существует опасность повреждения кожи и сдавливания пальцев.
Работы по установке должны выполняться только квалифицированным персоналом.

4.2 Общая проверка

Перед установкой и подключением необходимо проверить электрохирургический генератор и относящееся к нему оборудование.

- Необходимо убедиться в том, что электрохирургический генератор, относящееся к нему оборудование и все принадлежности не имеют каких-либо:
  – вмятин, трещин, изгибов или деформаций,
  – глубоких царапин,
  – коррозии,
  – отсутствующих или незакрепленных частей.
- Необходимо убедиться в том, что вся маркировка на электрохирургическом генераторе, относящемся к нему оборудовании и всех принадлежностях хорошо видна.

4.3 Размещение электрохирургического генератора

Помехи и автоматическое распознавание инструмента
Электрохирургический генератор оснащен радиоприемными и радиопередающими устройствами. Автоматическому распознаванию инструментов могут создавать помехи другие радиоприемники и радиопередатчики, например, мобильные телефоны.
Чтобы избежать помех, следуйте инструкциям, приведенным в главе «16 Электромагнитная совместимость» на стр. 91.

Размещение на TC-E300
Если электрохирургический генератор размещается на Тележке для электронной аппаратуры TC-E300, см. также инструкцию по эксплуатации TC-E300.

Общие требования к размещению
Для предотвращения неисправности или повреждения электрохирургического генератора и относящихся к нему принадлежностей при размещении электрохирургического генератора следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Размещать электрохирургический генератор на устойчивой ровной поверхности.
- Устанавливать электрохирургический генератор следует в вертикальном положении. Запрещается устанавливать электрохирургический генератор набок или в перевернутом положении.

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

- Если электрохирургический генератор устанавливается на тележку, она должна быть прочной и иметь достаточные размеры для надежной фиксации электрохирургического генератора.
- Убедитесь, что сзади и по сторонам электрохирургического генератора имеется достаточное пространство для свободного притока воздуха к вентиляционным отверстиям.
- Эксплуатировать электрохирургический генератор следует в соответствии с условиями окружающей среды, описанными в главе «15 Технические данные» на стр. 89.
- При подъеме электрохирургического генератора следует крепко держать его руками с обеих сторон. Запрещается придерживать его за держатель предохранителей.

4.4 Подключение APU-300

При аргоноплазменной коагуляции электрохирургический генератор используется совместно с модулем аргоноплазменной коагуляции APU-300.
Информацию об установке и подключении 2 устройств для аргоноплазменной коагуляции см. в инструкции по эксплуатации APU-300.
Если оба устройства размещены на тележке для электронной аппаратуры TC-E300, необходимо также соблюдать инструкцию по эксплуатации TC-E300.

4.4.1 Состояния индикатора подачи аргона

Индикатор подачи аргона отображает источник подачи аргона, подключенный к APU-300 (т. е. система централизованного газоснабжения больницы или газовый баллон). Кроме того, индикатор подачи аргона указывает уровень давления при подаче аргона.

Индикатор подачи из газового баллона
Этот символ указывает, что к APU-300 подключен газовый баллон.



Зеленый цвет означает:
Давление подачи ≥ 18,5 бар, что является приемлемым.



Серо-оранжевый цвет означает:
Давление подачи достигло минимального уровня в 18,5 бар. Подача под достаточным давлением все еще возможна.

- Газовый баллон с аргоном следует заменить, как только это будет возможно в рамках терапевтической процедуры.

Индикатор центрального газоснабжения
Этот символ обозначает, что к APU-300 подключена система централизованного газоснабжения больницы.



Зеленый цвет означает:
Давление подачи находится в допустимом диапазоне от 3 до 7 бар.



Оранжевый цвет означает:
Давление подачи ниже 3 или выше 7 бар.

- Необходимо проверить установку системы централизованного газоснабжения больницы.

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

4.5 Подключение электрохирургического генератора к сети электропитания

ОСТОРОЖНО
Поражение электрическим током
Если поврежденный электрохирургический генератор неправильно подключен к сети электропитания, существует опасность подачи напряжения на корпус от внутренних электрических компонентов. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.
- Сетевую вилку силового кабеля следует подключать непосредственно к заземленной штепсельной розетке.
- При использовании многоместной розетки важно учесть следующее:
  - Многоместная розетка должна быть оборудована изолирующим трансформатором, имеющим класс защиты I согласно МЭК 60601-1.
  - Следует учитывать максимально допустимый ток или силовую нагрузку для многоместной розетки и изолирующего трансформатора.

ОСТОРОЖНО
Отключение электропитания устройства
При отсоединении сетевой вилки или перегорании предохранителей электрохирургический генератор немедленно выключается. Во время выполнения процедуры это может привести к серьезным осложнениям для пациента.
- Необходимо убедиться в том, что сетевая вилка надежно подсоединена к розетке.
- Не следует размещать сетевые удлинители на полу, чтобы избежать опасности падения, которое может привести к отсоединению силового кабеля.
- Следует использовать только силовые кабели, указанные в разделе «15.5 Характеристики кабелей» на стр. 90.
- Автоматический выключатель должен соответствовать требованиям по питанию электрохирургического генератора и дополнительного оборудования.

4.5.1 Перед подключением

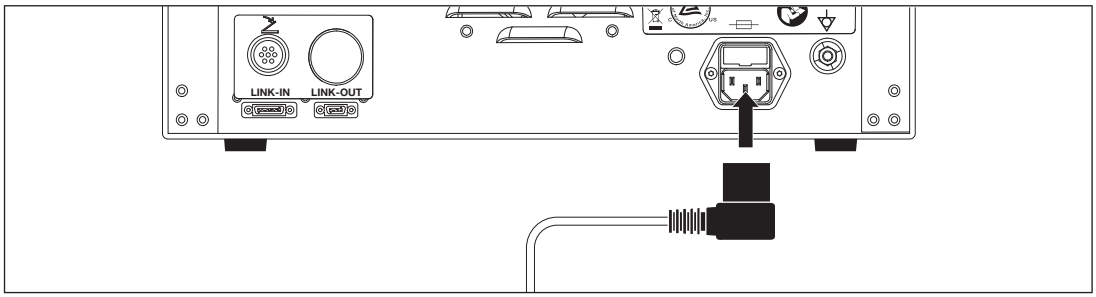
Заземленная штепсельная розетка.
- Необходимо убедиться в том, что штепсельная розетка заземлена. Подключать электрохирургический генератор следует только к заземленной штепсельной розетке.

Соответствие требованиям по питанию
- Штепсельная розетка должна соответствовать требованиям по питанию. См. раздел «15.1 Технические характеристики ESG-300» на стр. 89 или табличку с паспортными данными на задней панели электрохирургического генератора. Подключать электрохирургический генератор следует лишь в том случае, если требования по питанию штепсельной розетки соответствуют указанным характеристикам.

4.5.2 Подключение

1. Необходимо убедиться, что выключатель электропитания электрохирургического генератора не нажат.

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



2. Подключить один штекер силового к разъему питания на задней панели электрохирургического генератора.
3. Другой штекер силового кабеля подключить к штепсельной розетке сети электропитания.
4. Расположить электрохирургический генератор таким образом, чтобы силовой кабель можно было отключить от сетевого электричества.

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

- Подключить штырек на задней панели электрохирургического генератора к выводу эквипотенциального соединения. Следует связаться с техническим отделом больницы.

4.6 Подключение педального переключателя

Совместимый педальный переключатель подключается к задней панели электрохирургического генератора.
Подробную информацию о правильном подключении педального переключателя см. в инструкции по эксплуатации совместимого педального переключателя.

4.6.1 Состояния индикатора педального переключателя

Индикатор педального переключателя отображает, какие педали педального переключателя можно использовать для выбранного в данный момент выходного разъема. Индикатор CQM может давать следующие показания:



Подсвечиваются желтые и синие педали:
Обе педали педального переключателя можно использовать для выбранного выходного разъема.



Подсвечивается только синяя педаль:
Для выбранного выходного разъема можно использовать только синюю педаль коагуляции.



Подсвечивается только желтая педаль:
Для выбранного выходного разъема можно использовать только желтую педаль резания.

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

5 Базовые настройки

В данной главе описывается корректная эксплуатация сенсорного экрана и работа с пользовательскими настройками, и процедурами. Кроме этого, объясняются следующие базовые настройки:
- Громкость звуковых сигналов подачи энергии
- Яркость сенсорного экрана
- Выбор языка интерфейса
- Звуковой сигнал нажатия
- Настройки по умолчанию
- Настройка подачи аргона

5.1 Работа с сенсорным экраном

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

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

5.2 Настройки и процедуры, определяемые пользователем

ESG-300 позволяет сохранять нужные настройки, а также в ходе процедуры собирать подобные настройки, определяемые пользователем. Сохранение, изменение и удаление настроек и процедур, определяемых пользователем, осуществляется в окне [Редактировать Настройки/Процедуры]. Описание этого окна см. в разделе «3.5.4 3 окна, открываемые кнопкой [Меню]» на стр. 22.

Дополнительную информацию о выборе и использовании настроек и процедур, определяемых пользователем, см. в разделе «8.5 Выбор настроек или процедур, определяемых пользователем» на стр. 57.

5.2.1 Настройки

В рамках определяемой пользователем настройки сохраняются следующие параметры:
- Выбранный в данный момент и отображаемые режимы
- Выбранный в данный момент и отображаемые уровни мощности
- Выбранный в данный момент и отображаемые уровни воздействия
- Выбранный в данный момент расход аргона (только для аргоновых режимов)

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

Создание определяемой пользователем настройки

1. На начальном экране выбрать нужные настройки режима, уровня мощности, уровня воздействия и расхода газа.
2. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
3. Нажать пункт [Новое] в разделе [Настройки].
   На экране появится клавиатура.
4. Ввести название новой определяемой пользователем настройки.
5. Затем коснуться кнопки [OK].
   Новая определяемая пользователем настройка будет сохранена, и отобразится начальный экран.

Изменение определяемой пользователем настройки

1. На начальном экране выбрать нужные настройки режима, уровня мощности, уровня воздействия и расхода газа.
2. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
3. Нажать [Изменить] в разделе [Настройки].
   Отобразится окно [Изменить настройки].
4. Нажать название настройки, которую нужно изменить.
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Затем коснуться кнопки [OK].
   Измененная настройка сохранится и отобразится начальный экран.

Удаление определяемой пользователем настройки

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать [Удалить] в разделе [Настройки].
   Отобразится окно [Удалить настройки].
3. Нажать название настройки, которую нужно удалить.
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
4. Затем коснуться кнопки [OK].
   Выбранная настройка будет удалена и отобразится начальный экран.

Определяемую пользователем настройку можно изменить или удалить лишь в том случае, если она не используется в рамках определяемой пользователем процедуры.

5.2.2 Процедуры

Процедура, определяемая пользователем, представляет собой набор настроек, определяемых пользователем. С помощью кнопки переключения на педальном переключателе пользователь может переключаться с одной настройки на другую в рамках определяемой пользователем процедуры.

Создание определяемой пользователем процедуры

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать [Новое] в разделе [Процедура].
   Отобразится окно [Новая процедура].
3. С помощью кнопок со стрелками (вверх-вниз) выбрать настройку из списка.
4. Нажать кнопку копирования (стрелка вправо).
   Выбранная настройка отобразится в списке процедур.

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

5. Для завершения формирования определяемой пользователем процедуры следует выбрать и скопировать все нужные настройки.
6. Затем коснуться кнопки [OK].
   На экране появится клавиатура.
7. Ввести название новой определяемой пользователем процедуры.
8. Затем коснуться кнопки [OK].
   Новая процедура будет сохранена, и отобразится начальный экран.

Чтобы удалить из процедуры определяемую пользователем настройку, необходимо выполнить следующие действия:

1. С помощью кнопок со стрелками (вверх-вниз) выбрать настройку из списка.
2. Нажать на значок с изображением мусорной корзины.
   Выбранная настройка будет удалена.

Изменение определяемой пользователем процедуры

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать [Изменить] в разделе [Процедура].
   Отобразится окно [Изменить процедуру].
3. Нажать название процедуры, которую нужно изменить.
   Выбранная процедура будет выделена.
4. Чтобы добавить в процедуру новую определяемую пользователем настройку, необходимо выполнить действия, начиная с шага 3 раздела «Создание определяемой пользователем процедуры».

Полное удаление определяемой пользователем процедуры

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать [Изменить] в разделе [Процедура].
   Отобразится окно [Изменить процедуру].
3. Нажать название процедуры, которую нужно удалить.
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
4. Затем коснуться кнопки [OK].
   Отобразится окно [Удалить процедуру], выбранная процедура удаляется.

5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии

Звуковые сигналы подачи энергии играют важную роль, извещая пользователя об активации подачи тока высокой частоты. Если звуковые сигналы подачи энергии не будут слышны, пользователь не сможет узнать о подаче энергии.

- Звуковые сигналы подачи энергии следует отрегулировать в соответствии с уровнем окружающего шума. Звуковые сигналы подачи энергии должны быть хорошо слышны.

Громкость сигнала подачи энергии можно изменять с помощью регулятора громкости, расположенного на задней панели электрохирургического генератора или с помощью сенсорного экрана. Тем не менее, во время активации невозможно вызвать окна меню. Таким образом, во время включения необходимо регулировать громкость с помощью регулятора громкости на задней панели.

Уровень громкости изменяется в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 7.

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

Настройка громкости звуковых сигналов подачи энергии с помощью сенсорного экрана

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать кнопку со стрелкой, чтобы перейти на следующую страницу.
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].
3. Чтобы увеличить громкость, на панели громкости нужно коснуться [+].
   Чтобы уменьшить громкость, нужно коснуться [–].

Громкость звукового сигнала тревоги
Громкость звукового сигнала тревоги (ошибки с низким, средним и высоким приоритетом) не регулируется.

5.4 Регулирование яркости

Данная функция позволяет регулировать яркость сенсорного экрана. Настройки яркости изменяются в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 5.

Настройка яркости

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать кнопку со стрелкой, чтобы перейти на следующую страницу.
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].
3. Чтобы увеличить яркость, на панели яркости нужно коснуться [+].
   Чтобы уменьшить яркость, нужно коснуться [–].

5.5 Языки

Данная функция используется для выбора нужного языка. Текст на сенсорном экране может отображаться на 29 различных языках.

Настройка языка интерфейса

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать кнопку со стрелкой, чтобы перейти на следующую страницу.
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].
3. Коснуться кнопки [Языки].
   – Появится экран [Выбор языка].
   – Выбранный в данный момент язык будет выделен.
4. Для выбора нужного языка следует использовать кнопки со стрелками.
5. Коснуться кнопки нужного языка.
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
6. Для изменения настройки языка коснуться кнопки [OK].
   – Язык будет изменен.
   – Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].

5.6 Сенсорный режим

Данная функция позволяет включать или выключать звуковой сигнал, подтверждающий касание кнопки на сенсорном экране. По умолчанию этот звуковой сигнал отключен.

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

Включение/выключение звукового сигнала нажатия

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать кнопку со стрелкой, чтобы перейти на следующую страницу.
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].
3. Коснуться кнопки [Сенсорный].
   – Появится экран [Сенсорный].
   – Текущая настройка будет выделена.
4. Коснуться кнопки [Вкл] или [Выкл], чтобы включить или выключить сенсорный режим.
   Выбранная настройка будет выделена.
5. Затем коснуться кнопки [OK].
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].

5.7 Настройки по умолчанию

При использовании этой функции по умолчанию установлены следующие настройки:
– Громкость (настройка 7)
– Яркость (настройка 5)
– Язык (английский)
– Тональный сигнал нажатия (выключен)

Возвращение к значениям по умолчанию

1. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
2. Нажать кнопку со стрелкой, чтобы перейти на следующую страницу.
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].
3. Нажать [Настройки по умолчанию].
   Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
4. Нажать [OK], чтобы установить на электрохирургическом генераторе настройки по умолчанию.
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].

5.8 Настройка подачи аргона

При аргоноплазменной коагуляции электрохирургический генератор используется совместно с модулем для аргоноплазменной коагуляции APU-300. Эта функция позволяет определить, откуда будет осуществляться подача аргона — из системы централизованного газоснабжения больницы или с газового баллона. Настройкой по умолчанию является [Баллон подачи газа].

Выбор типа подачи аргона

1. APU-300 должен был выключен.
2. Коснуться кнопки [Меню] на начальном экране.
   Отобразится окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
3. Нажать кнопку со стрелкой, чтобы перейти на следующую страницу.
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].
4. Нажать [Настройка подачи аргона].
   – Отобразится окно [Настройка подачи аргона].
   – Текущая настройка будет выделена.
5. Нажать [Баллон подачи газа] или [Центральное газоснабжение], чтобы выбрать предпочтительный источник подачи аргона.
   Выбранная настройка будет выделена.

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

6. Затем коснуться кнопки [OK].
   Отобразится окно [Редактировать индивидуальные настройки].

Если отобразится сообщение об ошибке E744 или E745, касающееся подключения аргона, следует принять меры по исправлению, изложенные в разделе «8.9 Обзор сообщений об ошибках» на стр. 66.

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

6 Использование ESG-300 с нейтральным электродом

Только для монополярных процедур
Только при монополярных процедурах необходимы нейтральные электроды, чтобы возвращать электрический ток высокой частоты от активного электрода высокочастотного инструмента к электрохирургическому генератору. В биполярной электрохирургии оба электрода, активный и нейтральный, имеются на одном высокочастотном инструменте.

Инструкция по эксплуатации нейтрального электрода
Для безопасного использования нейтральных электродов следует соблюдать инструкции по эксплуатации соответствующего нейтрального электрода.

Совместимые нейтральные электроды
В разделе «14.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 88 перечисляются нейтральные электроды расщепленного типа, совместимые с электрохирургическим генератором.

6.1 Правила техники безопасности использования нейтрального электрода

Неправильный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к получению ожогов. При установке нейтрального электрода обязательно соблюдать требования техники безопасности в соответствии с описанием, приведенным ниже. Более подробную информацию о нейтральных электродах см. в инструкции по эксплуатации нейтрального электрода.

ОСТОРОЖНО
Нейтральные электроды для маленьких детей
Если выходная мощность электрохирургического генератора превышает допустимую мощность нейтрального электрода для маленьких детей (вес пациента от 0 до 15 кг), это может привести к сильным ожогам у пациента.
Необходимо использовать лишь те уровни мощности, которые находятся в пределах допустимого диапазона выходной мощности для нейтральных электродов. См. инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода.

ОСТОРОЖНО
Нерасщепленные нейтральные электроды
При использовании нерасщепленных нейтральных электродов контрольный индикатор качества контакта не работает. Если нерасщепленный нейтральный электрод отсоединяется от кожи пациента, никаких предупреждающих сигналов не подается. Это может привести к ожогам у пациента.
Следует использовать только расщепленные нейтральные электроды.
См. раздел «14.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 88.

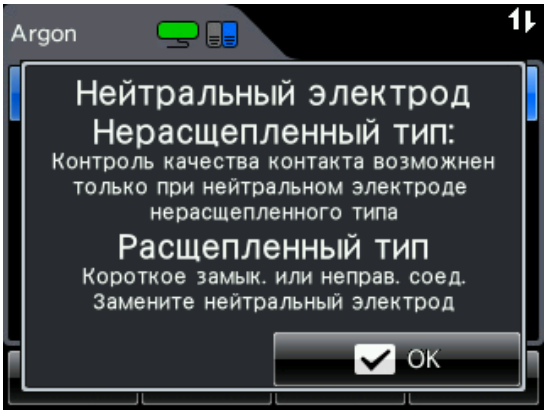
ВНИМАНИЕ
Размер нейтрального электрода
Если нейтральный электрод слишком мал для пациента, это может привести к ожогам у пациента.
- Необходимо выбрать по возможности самый большой нейтральный электрод из тех, которые подходят для пациента.
- Размер нейтрального электрода важно учитывать при работе с пациентами, страдающими избыточным весом.
- Размер нейтрального электрода важно учитывать в тех случаях, когда требуются высокие уровни мощности.

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

6.2 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта

Контрольная индикация качества контакта (CQM) для расщепленных нейтральных электродов
Если к электрохирургическому генератору подключен расщепленный нейтральный электрод, контрольный индикатор качества контакта может обнаружить случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. При недостаточном контакте между нейтральным электродом и кожей пациента отображается предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта электрода расщепленного типа загорается красным светом.
Кроме того, при включении подается тональный сигнал тревоги и на сенсорном экране отображается сообщение об ошибке E202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода». В этом случае подача тока высокой частоты автоматически прекращается. Нейтральный электрод нужно установить заново или использовать новый. Индикатор CQM для электрода расщепленного типа будет гореть зеленым светом лишь в том случае, если контакт между нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений, см. раздел «15.4 Диапазон сопротивления для CQM» на стр. 90.

Отсутствие контрольной индикации качества контакта у нерасщепленных нейтральных электродов
Если к электрохирургическому генератору подключен нерасщепленный нейтральный электрод, обнаружить отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента невозможно. При подключении нерасщепленного нейтрального электрода на сенсорном экране появляется следующее окно сообщения.



Во избежание непреднамеренного использования нерасщепленного нейтрального электрода пользователь должен подтвердить отображаемое сообщение.

При обнаружении нерасщепленного нейтрального электрода контрольный индикатор качества контакта для нерасщепленных нейтральных электродов горит зеленым светом.

6.3 Состояния индикатора CQM

Контрольный индикатор качества контакта может иметь следующие варианты состояния:

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

Индикатор для расщепленных нейтральных электродов горит зеленым светом

– Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает расщепленный нейтральный электрод.
– Достаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
– Активация возможна.
● Выполнение процедуры можно продолжать.

Индикатор для расщепленных нейтральных электродов горит красным светом

Во время активации:	В режиме ожидания:
1) Недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента. **2)** Прервано соединение между нейтральным электродом и электрохирургическим генератором. - Подача энергии автоматически прекращается. - Подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода». • Необходимо следовать инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке.	**1)** Нейтральный электрод не подключен. **2)** Недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента. - Активация невозможна.

Индикатор нерасщепленных нейтральных электродов горит зеленым цветом

⚠ **Если подключен расщепленный нейтральный электрод:**	Если подключен нерасщепленный нейтральный электрод:
1) CQM не может обнаружить расщепленный нейтральный электрод. **2)** Короткое замыкание расщепленного нейтрального электрода. - Появляется окно сообщения «Нейтральный электрод». • Расщепленный нейтральный электрод необходимо заменить.	**1)** CQM обнаруживает подключение нерасщепленного нейтрального электрода. - Активация возможна. - Недостаточный контакт с кожей пациента обнаружить невозможно. • Выполнение процедуры можно продолжать.

6.4 Подсоединение к электрохирургическому генератору

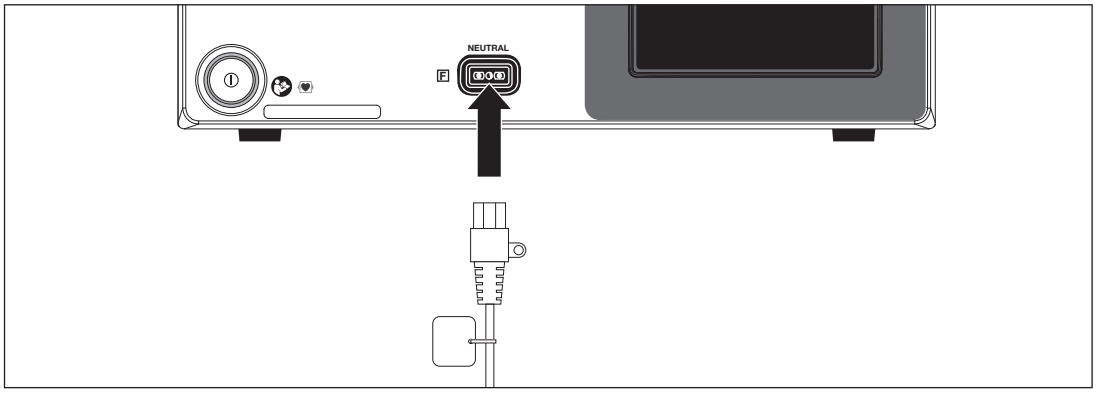
Характеристики разъема для нейтрального электрода

Разъем нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе подходит для следующих штекеров:

– Штекеры с 2 контактными гнездами
– Диаметр гнезда 2,5 мм
– Расстояние между гнездами: 10 мм.

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

Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем

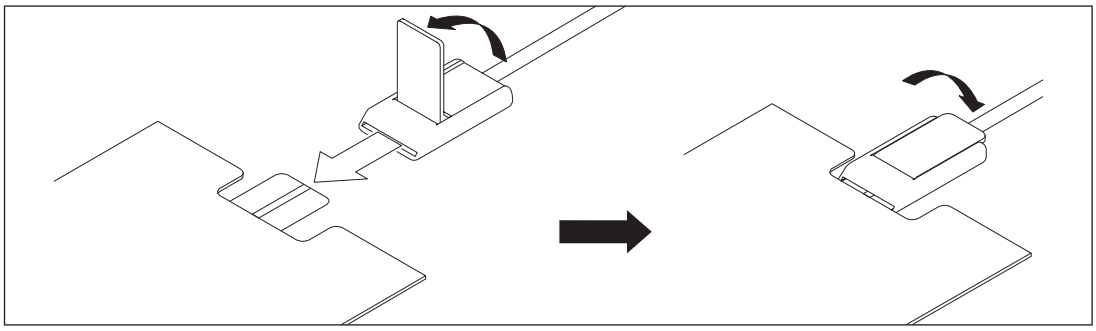


- Вставить штекер нейтрального электрода в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля

Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля осуществляется следующим образом:

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



1. Поднять фиксирующий рычаг соединительного кабеля.
2. Равномерно расположить контакт нейтрального электрода между браншами зажима соединительного кабеля.
3. Опустить фиксирующий рычаг до упора, чтобы заблокировать зажим.
4. Вставить штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.5 Проверка контрольного индикатора качества контакта

Если индикатор светится зеленым светом, хотя нейтральный электрод не наложен, это указывает на неисправность электрохирургического генератора. В этом случае данный электрохирургический генератор использовать запрещается.

После наложения на пациента нейтрального электрода необходимо проверить контрольный индикатор качества контакта.

– При использовании расщепленного нейтрального электрода
  Индикатор электрода расщепленного типа должен гореть зеленым светом.
  См. главу «6.2 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта» на стр. 39.

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

– При использовании нерасщепленного нейтрального электрода
Индикатор электрода нерасщепленного типа должен гореть зеленым светом.
См. главу «6.2 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта» на стр. 39.

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

7 Перед использованием

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

7.1 Правила техники безопасности перед использованием

ОСТОРОЖНО
Нарушения в работе и повреждения
Любое нарушение в работе или повреждение электрохирургического генератора и относящегося к нему оборудования ставит под угрозу безопасность и может привести к травмированию пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Перед каждой операцией электрохирургический генератор необходимо проверять в соответствии с описанием, представленным в этой главе.
- Перед каждой операцией все оборудование необходимо проверять на предмет нарушений в работе или повреждений.
- При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать электрохирургический генератор запрещается.
- При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать оборудование запрещается.
- См. главу «8.8 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 62.

ОСТОРОЖНО
Низкий заряд батареи беспроводного педального переключателя
При низком заряде батареи беспроводного педального переключателя невозможно активировать подачу тока высокой частоты при нажатии педали педального переключателя.
Если педальный переключатель во время процедуры неожиданно выходит из строя, существует опасность прерывания терапевтической процедуры (например, гемостаза).
- Перед началом процедуры следует проверить уровень заряда с помощью индикатора батареи на педальном переключателе и на ресивере.
- Не эксплуатируйте беспроводной педальный переключатель при низком заряде батареи.
- При низком заряде батареи беспроводного педального переключателя зарядите педальный переключатель. См. инструкцию по эксплуатации педального переключателя.
- Перед процедурой необходимо изучить инструкции, приведенные в разделе «7.2.4 Педальный переключатель» на стр. 45.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования из-за использования несоответствующего педального переключателя
Когда несколько электрохирургических генераторов используется с беспроводными педальными переключателями, активация несоответствующего педального переключателя может привести к непреднамеренной активации несоответствующего электрохирургического генератора.
- Обязательно проверять, что используется соответствующий педальный переключатель.
- Беспроводной педальный переключатель должен всегда находиться около соответствующего ресивера.
- Перед процедурой необходимо изучить инструкции, приведенные в разделе «7.2.4 Педальный переключатель» на стр. 45.

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

7.2 Проверка

Тщательная проверка гарантирует пригодность изделия к эксплуатации.
Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и термической травме.

7.2.1 Проверка обработки

– Следует убедиться в том, что изделие обработано надлежащим образом.
– Необходимо тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
– См. раздел «10 Обработка» на стр. 81.

7.2.2 Электропитание

Проверка выключателя электропитания и начального экрана

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Убедиться, что выключатель электропитания загорелся.
3. Убедиться, что сенсорный экран загорелся.
   На короткое время отображается стартовый экран с логотипом компании Olympus и проигрывается стартовая мелодия.
4. Убедиться, что после стартового экрана отображается начальный экран.

7.2.3 Сенсорный экран

Проверка настройки уровней мощности

1. Проверить кнопку «плюс», коснувшись [+].
   Для значений менее 50 единиц уровень мощности увеличивается на 1 единицу за каждое касание.
   Для значений более 50 единиц уровень мощности увеличивается на 5 единиц за каждое касание.
2. Проверить кнопку «минус», коснувшись [–].
   Для значений менее 50 единиц уровень мощности уменьшается на 1 единицу за каждое касание.
   Для значений более 50 единиц уровень мощности уменьшается на 5 единиц за каждое касание.
3. Коснуться и удерживать сначала [+], затем [–], чтобы проверить быстрое увеличение/уменьшение уровня выходной мощности.

Проверка выбора режима

1. На начальном экране коснуться кнопки с названием режима.
   Убедиться, что экран переключился на отображение списка доступных для выбора режимов.
2. Нажать [Возврат] для возврата к начальному экрану.

Проверка 4 нижних кнопок

1. Нажать одну из кнопок, соответствующих выходным разъемам, а именно [Monopolar], [Bipolar] или [Argon].
2. Убедиться, что на начальном экране отображается измененный выбор.
3. Коснуться кнопки [Меню].
4. Убедиться, что отобразилось окно [Редактировать Настройки/Процедуры].
5. Коснуться кнопки [Возврат].

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

6. Нажать кнопку [Открыть].
7. Убедиться, что отобразилось окно [Выбрать Настройки/Процедуры].
8. Коснуться кнопки [Возврат].

7.2.4 Педальный переключатель

Проверка подключения педального переключателя

1. Убедиться, что к электрохирургическому генератору подключен совместимый педальный переключатель.
2. Убедиться, что в верхней части начального экрана отображается индикатор педального переключателя.
3. Нажать на одну педаль педального переключателя. Убедиться, что слышен звуковой сигнал подачи энергии электрохирургического генератора.
4. Затем отсоединить педальный переключатель от электрохирургического генератора.
5. Убедиться, что индикатор педального переключателя больше не отображается.
6. Снова подсоединить педальный переключатель.
7. Убедиться, что индикатор педального переключателя снова отображается.

7.2.5 Система тревожной сигнализации

В данном разделе описывается порядок проверки системы тревожной сигнализации на примере проверки тревожной сигнализации нейтрального электрода.

Проверка тревожной сигнализации нейтрального электрода

1. Убедиться, что к электрохирургическому генератору не подключен нейтральный электрод.
2. Коснуться кнопки [Monopolar] в нижней части начального экрана.
3. Убедиться, что контрольный индикатор качества контакта горит красным светом.
4. Попытаться активировать любой монополярный режим, нажав на соответствующую педаль педального переключателя.
   - Убедиться в невозможности активации подачи тока высокой частоты.
   - Убедиться, что подается тональный сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода».
   - Убедиться, что тональный сигнал тревоги прекратился и что сообщение об ошибке E202 закрылось примерно через 10 секунд.

7.2.6 Связь с APU-300

При аргоноплазменной коагуляции электрохирургический генератор используется совместно с модулем для аргоноплазменной коагуляции APU-300.

Проверка связи с APU-300

1. Убедиться, что модуль для аргоноплазменной коагуляции APU-300 правильно установлен и подключен к электрохирургическому генератору.
2. Убедиться, что в верхней части начального экрана отображается индикатор связи.

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

7.3 Настройки мощности

7.3.1 Обзор режимов

	Monopolar	**Bipolar**	**Argon**
Резание	PureCut BlendCut PulseCut Slow PulseCut Fast	BipolarCut	По соображениям безопасности режимы резания недоступны в сочетании с аргоноплазменной коагуляцией.
Коагуляция	SoftCoag PowerCoag ForcedCoag SprayCoag	BiSoftCoag AutoCoag RFCoag (RCAP)	ForcedArgon PulsedArgon Slow PulsedArgon Fast SmartArgon

Чтобы избежать травмирования пациента и повреждения биполярных высокочастотных инструментов непреднамеренной активацией биполярного резания, при выбранном режиме RFCoag биполярное резание автоматически устанавливается на [--]. При случайном нажатии желтой педали резания на педальном переключателе отображается сообщение об ошибке «E140 Режим не выбран».

7.3.2 Описание монополярных режимов

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

PureCut
Эффективное рассечение с небольшой коагуляцией.
Характеристики управления ..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение ..... 740 B_p
Максимальный выходной ток ..... 1,2 A
Форма сигнала ..... синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

BlendCut
Эффективное резание с повышенной коагуляцией.
Максимальное выходное напряжение ..... 1.400 B_p
Максимальный выходной ток ..... 1,2 A
Форма сигнала ..... модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 2,8 до 4,5
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 2

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

Номинальная нагрузка..... 500 Ом

PulseCut Slow

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции при контролируемой скорости рассечения. Время задержки между фазами рассечения составляет 800 мс.

Характеристики управления..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение..... 770 B_p
Максимальный выходной ток..... 1,2 A
Форма сигнала .....прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)]..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка для фазы коагуляции ..... 100 Ом
Номинальная нагрузка для фазы рассечения ..... 500 Ом

PulseCut Fast

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции при контролируемой скорости рассечения. Время задержки между фазами рассечения составляет 550 мс.

Характеристики управления..... HPCS, FSM
Максимальное выходное напряжение..... 770 B_p
Максимальный выходной ток..... 1,2 A
Форма сигнала .....прерывистая синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)]..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка для фазы коагуляции ..... 100 Ом
Номинальная нагрузка для фазы рассечения ..... 500 Ом

SoftCoag

Монополярная коагуляция без образования искр для достижения глубокой коагуляции тканей.

Максимальное выходное напряжение..... 221 B_p
Максимальный выходной ток..... 3,2 A
Форма сигнала .....синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)]..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....80 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка..... 50 Ом

PowerCoag

Поверхностная коагуляция с повышенной возможностью иссечения тканей.

Максимальное выходное напряжение..... 2.500 B_p
Максимальный выходной ток..... 1,2 A
Форма сигнала ..... модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)]..... от 4,0 до 6,0
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 2

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

Номинальная нагрузка..... 500 Ом

ForcedCoag
Поверхностная коагуляция с небольшой возможностью иссечения тканей.
Максимальное выходное напряжение..... 2.000 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 0,8 А
Форма сигнала ..... модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)]..... от 5,0 до 6,5
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка..... 500 Ом

SprayCoag
Высокое пиковое напряжение для поверхностной коагуляции без контакта между высокочастотным инструментом и тканью.
Максимальное выходное напряжение..... 4.300 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 0,8 А
Форма сигнала ..... модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)]..... от 7,5 до 9,0
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....100 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка..... 500 Ом

[1)] Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.
[2)] Уровень мощности представляет собой значение номинальной мощности (Вт), которая может подаваться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

7.3.3 Описание биполярных режимов

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

BipolarCut
Биполярное рассечение с небольшой коагуляцией.
Характеристики управления.....HPCS
Максимальное выходное напряжение..... 700 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,2 А
Форма сигнала .....синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1)]..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 5 до 100 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка..... 500 Ом

BiSoftCoag
Биполярная коагуляция без образования искр для достижения глубокой коагуляции тканей.
Максимальное выходное напряжение..... 220 $В_р$

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

Максимальный выходной ток ..... 1,2 A
Форма сигнала .....синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка..... 100 Ом

AutoCoag
Биполярная коагуляция без образования искр для контролируемого воздействия на ткани с автоматическим обнаружением завершения процедуры (автостоп).
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 A
Форма сигнала .....синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....40 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Уровень воздействия по умолчанию 2
Номинальная нагрузка..... 100 Ом

RFCoag
Регулируемая в зависимости от сопротивления ткани биполярная мощность для глубокой коагуляции.
Максимальное выходное напряжение ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 A
Форма сигнала .....синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,7
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 50 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....30 Вт
Уровни воздействия ..... RCAP с возможностью выбора
Уровень воздействия по умолчанию .....RCAP включено
Номинальная нагрузка..... 75 Ом
Счетчик времени применения и счетчик энергии

[1] Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.
[2] Уровень мощности представляет собой значение номинальной мощности (Вт), которая может подаваться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

7.3.4 Описание режимов для аргоноплазменной коагуляции

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

ForcedArgon
Непрерывная подача энергии для аргоноплазменной коагуляции.
Максимальное выходное напряжение ..... 4.300 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 0,8 A
Форма сигнала ..... модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 7,5 до 9,0
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию .....30 Вт

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

Уровни воздействия 1
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом
Диапазон расхода аргона ..... от 0,1 до 8,0 л/мин.
Расход аргона по умолчанию ..... 0,8 л/мин.

PulsedArgon Slow
Прерывистая подача энергии для аргоноплазменной коагуляции. Время задержки между фазами коагуляции составляет 690 мс.
Максимальное выходное напряжение ..... 4.300 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 0,7 А
Форма сигнала ..... прерывистая модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 7,5 до 9,0
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 30 Вт
Уровни воздействия 1
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом
Диапазон расхода аргона ..... от 0,1 до 8,0 л/мин.
Расход аргона по умолчанию ..... 0,8 л/мин.

PulsedArgon Fast
Прерывистая подача энергии для аргоноплазменной коагуляции. Время задержки между фазами коагуляции составляет 69 мс.
Максимальное выходное напряжение ..... 4.300 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 0,7 А
Форма сигнала ..... прерывистая модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 7,5 до 9,0
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 30 Вт
Уровни воздействия 1
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом
Диапазон расхода аргона ..... от 0,1 до 8,0 л/мин.
Расход аргона по умолчанию ..... 0,8 л/мин.

SmartArgon
Непрерывная подача энергии для аргоноплазменной коагуляции с контролем искрообразования с помощью Fast Spark Monitor.
Максимальное выходное напряжение ..... 4.300 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 0,65 А
Форма сигнала ..... модулированная синусоидальная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 6,5 до 9,0
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 5 до 120 Вт
Уровень мощности по умолчанию ..... 30 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Уровень воздействия по умолчанию 3
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом
Диапазон расхода аргона ..... от 0,1 до 8,0 л/мин.
Расход аргона по умолчанию ..... 0,8 л/мин.

[1] Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.
[2] Уровень мощности представляет собой значение номинальной мощности (Вт), которая может подаваться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

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

7.4 Фактическое воздействие на ткань в зависимости от заданных уровня мощности и уровня воздействия

7.4.1 Воздействие на ткань при монополярных режимах

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

7.4.2 Воздействие на ткань при биполярных режимах

Название режима	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня воздействия
BipolarCut	Усиление/ослабление теплового эффекта. Усиление/ослабление режущей способности.	Усиление/ослабление теплового эффекта.
BiSoftCoag	При непродолжительном применении: Увеличение/уменьшение глубины коагуляции. Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции.
AutoCoag		

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

Название режима	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня воздействия
RFCoag (RCAP)	При непродолжительном применении: Увеличение/уменьшение глубины коагуляции. Однако для достижения полной возможной глубины коагуляции требуется длительное воздействие при низкой настройке мощности.	н/д

7.4.3 Воздействие на ткань при аргоновых режимах

Название режима	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня воздействия
ForcedArgon	Усиление/ослабление теплового эффекта.	н/д
PulsedArgon Slow		
PulsedArgon Fast		
SmartArgon	Увеличение/уменьшение расстояния между тканью и аргоновым зондом.	Усиление/ослабление теплового эффекта. Увеличение/уменьшение глубины коагуляции.

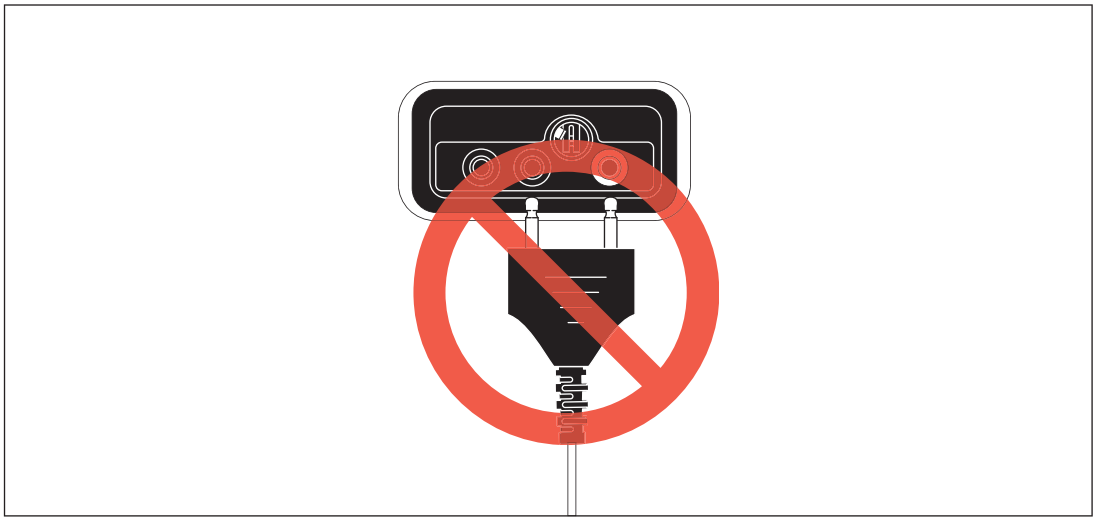
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Эксплуатация

В данной главе описывается следующее:
- Особые правила техники безопасности при использовании
- Подключение высокочастотных инструментов
- Выбор подходящих настроек выходных параметров для намеченной процедуры
- Активация подачи тока высокой частоты
- Система тревожной сигнализации с сообщениями об ошибках и звуковыми сигналами
- Вопросы поиска и устранения неисправностей
- Обзор всех сообщений об ошибках

8.1 Правила техники безопасности при использовании

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



Подключение 2-контактного штекера с диаметром контактов 4 мм (например, от активируемых ручным переключателем монополярных щипцов) к выходному гнезду MONOPOLAR может повредить электрохирургический генератор.
- Подключать монополярные высокочастотные инструменты с 2-контактными штекерами запрещается.
- Штекеры к выходному гнезду MONOPOLAR следует подключать только так, как указано в разделе «8.2 Описание выходных гнезд» на стр. 54.

ВНИМАНИЕ
Использование биполярных штекеров с одним соединительным элементом запрещено
При использовании биполярных высокочастотных инструментов с одним соединительным штекером с нефиксированным расстоянием между контактами существует опасность того, что отдельные штекеры случайно войдут не в те гнезда. Это может привести к повреждению электрохирургического генератора.
Следует использовать только высокочастотные инструменты со штекерами, описанными в разделе «Характеристики разъема BIPOLAR (рабочая часть)» на стр. 55.

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

ОСТОРОЖНО
Несоответствующая подача тока выскокой частоты
Несоответствующая подача тока высокой частоты от электрохирургического генератора может привести к смерти или серьезному травмированию пациента.
– При выявлении несоответствующей подачи тока высокой частоты следует немедленно прекратить процедуру.
– Если педальный или ручной переключатель высокочастотного инструмента не реагирует, необходимо задействовать выключатель питания для аварийного останова.

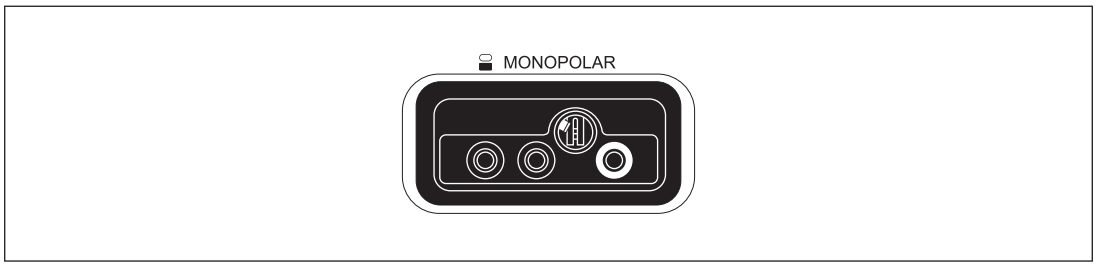
ОСТОРОЖНО
Визуальная доступность активированного высокочастотного инструмента
Если во время выполнения эндоскопической процедуры хирург перестает видеть наконечник активированного высокочастотного инструмента, это может привести к кровотечению, перфорации и ожогам у пациента.
Следует убедиться, что наконечник активированного высокочастотного инструмента все время виден на эндоскопическом изображении.

ВНИМАНИЕ
Подтверждение отображаемых настроек
Неправильный выбор мощности может привести к возникновению перфорации, кровотечения и ожогов у пациента.
Перед активацией необходимо убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.

8.2 Описание выходных гнезд

Монополярные и биполярные инструменты
Электрохирургический генератор можно использовать с инструментами для монополярного рассечения и коагуляции, а также с инструментами для биполярного рассечения и коагуляции. Для подключения к гнезду MONOPOLAR или BIPOLAR высокочастотные инструменты должны быть оборудованы соответствующим штекером.

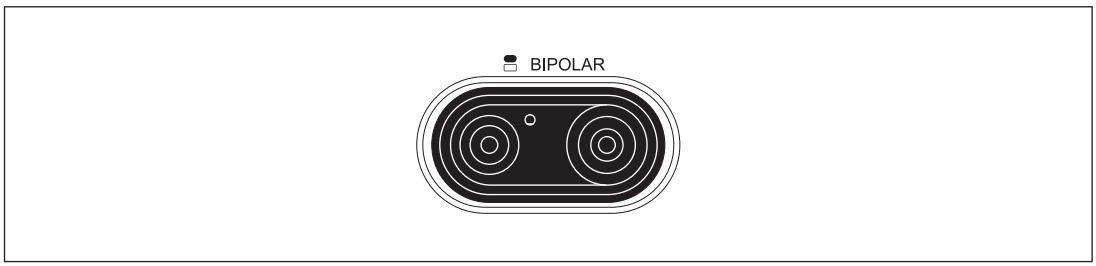
Разъем MONOPOLAR (рабочая часть)



Гнездо MONOPOLAR подходит для следующих монополярных штекеров:
– 3-контактный штекер с диаметром контакта 4 мм.
– 1-контактный штекер с диаметром контакта 8 мм.
– 1-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм.

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

Характеристики разъема BIPOLAR (рабочая часть)



Гнездо BIPOLAR подходит для следующих биполярных штекеров:
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм, фиксированное расстояние между контактами 28,6 мм
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм и третьим кодирующим контактом
- Коаксиальный штекер с диаметром контактов 8/4 мм

8.3 Подключение высокочастотных инструментов

Максимальное выходное напряжение
При подключении высокочастотных инструментов запрещается использовать такие настройки генератора, как режим и воздействие, где максимальное выходное напряжение превышает допустимое пиковое напряжение высокочастотного инструмента. См. раздел «7.3.2 Описание монополярных режимов» на стр. 46.
См. также инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.

Подключение высокочастотного инструмента к электрохирургическому генератору
1. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
2. Необходимо проверить высокочастотный инструмент, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений.
   Запрещается использовать высокочастотный инструмент при наличии каких-либо видимых повреждений.
3. Необходимо правильно вставить штекер высокочастотного инструмента в соответствующее выходное гнездо на передней панели электрохирургического генератора.

8.4 Выбор подходящих настроек мощности

ВНИМАНИЕ
Пациенты, находящиеся в сознании, и мышечная стимуляция
Все режимы, которые используются с поддержкой рассечения на высокой мощности (HPCS), генерируют ток высокой плотности, который может вызвать нервную и мышечную стимуляцию. Это может вызвать боль и дискомфорт у пациентов, которые не получили седативное или обезболивающее средство, либо общий наркоз.
Для пациентов, находящихся в сознании, следует использовать режимы без поддержки рассечения на высокой мощности. См. раздел «7.3.2 Описание монополярных режимов» на стр. 46.

Во время активации невозможно изменить какие-либо настройки мощности.

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

8.4.1 Выбор режима

Режим выбирается с учетом типа запланированной процедуры и планируемых к использованию высокочастотных инструментов.
См. раздел «7.3.2 Описание монополярных режимов» на стр. 46.

8.4.2 Уровни мощности

Подаваемая мощность
Отображаемые на сенсорном экране уровни мощности отражают максимально возможные уровни выходной мощности в ваттах. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

Минимальный уровень мощности
Если уровень мощности установлен ниже минимального значения, электрохирургический генератор автоматически установит уровень на 0. На сенсорном экране отображается [--]. Почти для всех режимов минимальный уровень составляет 5. Только для биполярного режима коагуляции RFCoag минимальный уровень составляет 1.

8.4.3 Уровень воздействия

Настройка уровня воздействия позволяет регулировать параметры режима и мощности. Пользователю доступна настройка воздействия на ткань с помощью изменения уровня воздействия без увеличения или уменьшения параметра мощности.

8.4.4 Расход аргона

Для сохранения постоянного воздействия на ткань и во избежание диффузии воздуха на операционное поле требуется достаточная концентрация аргона. Соответствующая настройка расхода газа зависит от таких факторов, как:
- Тип аргонового зонда
- Размер аргонового зонда
- Расстояние между наконечником аргонового зонда и тканью-мишенью

Рекомендации по выбору соответствующих настроек см. в инструкции по эксплуатации аргонового зонда.

8.4.5 Выбор настроек на сенсорном экране

1. На начальном экране нажать желтую кнопку для выбора режима резания или синюю кнопку для выбора режима коагуляции.
   Отобразится окно [Выбор Cut/Coag Mode]. Выбранный в данный момент режим выделяется подсветкой.
2. Нажать название нужного режима, например, [PureCut].
   Выбранный режим отобразится на начальном экране.
3. Увеличить или уменьшить уровень мощности нажатием [+] или [–].
4. Выбрать уровень воздействия, нажимая кнопку воздействия до тех пор, пока не отобразится нужное значение.
5. Увеличить или уменьшить расход аргона нажатием [+] или [–].

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

Касание кнопки [Выкл] в окне [Выбор Cut/Coag Mode] полностью отключает рассечение или коагуляцию для данного выходного гнезда. На экране отобразится [--].

Короткое описание режимов на сенсорном экране
Рядом с каждым названием режима в окне [Выбор Cut/Coag Mode] находится кнопка информации [i].

- Чтобы увидеть краткое описание режима, необходимо коснуться кнопки информации.

8.5 Выбор настроек или процедур, определяемых пользователем

Выбор определяемой пользователем настройки

1. Нажать [Открыть] на начальном экране.
   Отобразится окно [Выбрать Настройки/Процедуры].
2. Нажать название нужной настройки.
   Окно [Выбрать Настройки/Процедуры] закроется и отобразятся настройки, определяемые пользователем.

Выбор определяемой пользователем процедуры

1. Нажать [Открыть] на начальном экране.
   Отобразится окно [Выбрать Настройки/Процедуры].
2. Нажать название нужной процедуры.
   Окно [Выбрать Настройки/Процедуры] закроется, и в верхнем правом углу начального экрана отобразится название выбранной процедуры.

Дополнительную информацию о создании, изменении и удалении настроек и процедур, определяемых пользователем, см. в разделе «5.2 Настройки и процедуры, определяемые пользователем» на стр. 32.

Отклонение от определяемой пользователем настройки
Если один или несколько параметров, например, уровень мощности, название режима или уровень воздействия, вручную изменены при использовании определяемой пользователем настройки или процедуры, рядом с названием выбранной в данный момент настройки отображается звездочка (*). Звездочка отображается до тех пор, пока параметры отличаются от сохраненной настройки, определяемой пользователем.

Определяемая пользователем настройка или процедура полностью отменяется, если пользователь вручную переключает выходной разъем, например, с [Argon] на [Monopolar]. В результате на дисплее отображаются данные для выбранного выходного разъема с теми значениями, которые последними использовались для этого выходного разъема.

8.6 Активация подачи тока высокой частоты

8.6.1 Перед активацией

Рекомендации перед подачей энергии

- Убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.
- Для монополярной процедуры: Убедиться, что индикатор CQM нейтральных электродов горит зеленым светом.
- Обязательно использовать правильную педаль педального переключателя, т. е. желтую педаль для рассечения, а синюю для коагуляции.

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

– Также важно использовать правильный ручной переключатель, т. е. рычаг управления рассечением или коагуляцией.

8.6.2 Ограниченное время подачи энергии

Время подачи энергии ограничено 60 секундами. Эта мера предосторожности призвана уменьшить степень травмирования пациента или повреждения имущества при случайной активации. При превышении лимита времени:
– Подается звуковой сигнал тревоги.
– Подача тока высокой частоты автоматически прекращается.
– Отображается следующее сообщение об ошибке «E 115 Превышено временное ограничение подачи энергии»:

Чтобы снова включить электрохирургический генератор, необходимо выполнить следующие действия:
1. Отпустить педальный или ручной переключатель.
2. Снова выполнить активацию.

Ограничение времени подачи энергии не распространяется на режим RFCoag.

8.6.3 Включение подачи тока высокой частоты

Начальный экран
Активация возможна лишь в том случае, если на сенсорном экране отображается начальный экран.

Включение режимов рассечения
Все монополярные и биполярные режимы рассечения активируются одним из следующих способов:
- Нажать на желтую педаль рассечения педального переключателя.
- Нажать на желтый рычаг управления рассечением непосредственно на высокочастотном инструменте.

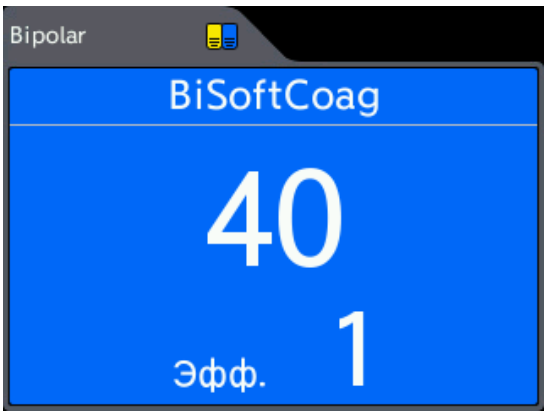
Включение режимов коагуляции
Все монополярные и биполярные режимы коагуляции активируются одним из следующих способов:
- Нажать на синюю педаль коагуляции педального переключателя.
- Нажать на синий рычаг управления коагуляцией непосредственно на высокочастотном инструменте.

Ток высокой частоты подается до тех пор, пока педаль педального переключателя или ручной переключатель на высокочастотном инструменте остаются нажатыми. Подача тока высокой частоты прекращается после того, как будет отпущен соответствующий переключатель.

В процессе подачи энергии изменение каких-либо настроек невозможно.

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

Цвет фона



Во время подачи энергии цвет фона сенсорного экрана меняется в соответствии с типом тока высокой частоты.
- Для всех режимов резания цвет фона изменяется на желтый.
- Для всех режимов коагуляции цвет фона изменяется на синий.

Звуковой сигнал подачи энергии
Во время подачи энергии подается соответствующий звуковой сигнал.

Если мощность установлена на ноль
При попытке включения в случае, если уровень мощности установлен на 0, подается тональный сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E141 «Мощность установлена на ноль (--)»:
- Необходимо подтвердить сообщение, коснувшись кнопки [OK], либо подождать несколько секунд и затем продолжить.

8.6.4 Прекращение подачи энергии

Педальный или ручной переключатели
- Отпустить педальный или ручной переключатель. Подача тока высокой частоты немедленно прекращается.

Автостоп для AutoCoag
При биполярном режиме AutoCoag электрохирургический генератор автоматически прекращает подачу мощности, как только сопротивление ткани превысит предельное значение. Автостоп обозначается 3 короткими звуковыми сигналами.

8.7 Система тревожной сигнализации

Электрохирургический генератор оборудован интеллектуальной системой тревожной сигнализации. Система тревожной сигнализации определяет возникновение аварийных ситуаций на основании нескольких переменных.

Приоритеты сигналов тревоги
В зависимости от степени потенциальной опасности сигналы тревоги делятся на сигналы с высоким, средним и низким приоритетом. Сигнал тревоги более высокого приоритета отменяет активную тревогу более низкого приоритета. При обнаружении нескольких аварийных ситуаций, имеющих одинаковый приоритет, сообщается лишь о той, которая была обнаружена первой.

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

Приведенная ниже таблица поясняет 3 различных состояния.

Приоритет сигналов тревоги	**Звуковой сигнал тревоги**	**Символ «Внимание» в сообщении об ошибке**	**Значение для ESG-300**	**Значение для APU-300**
Высокий	3 коротких сигнала и 2 длинных за 2 цикла	Символ «Внимание» красный и мигает.	- Серьезная системная ошибка. - Подача мощности автоматически прекращается. - Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. - После успешно выполненной перезагрузки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.	н/д
Средний	3 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый и мигает.	- При подаче сигналов тревоги со средним приоритетом подача мощности в большинстве случаев автоматически прекращается. - Пользователь должен немедленно устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование ESG-300.	- Подача аргона автоматически прекращается. - В некоторых случаях APU-300 автоматически перезагружается. После успешно выполненной перезагрузки пользователь может продолжить использование APU-300. - В большинстве случаев пользователь должен немедленно устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование APU-300.

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

Приоритет сигналов тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Символ «Внимание» в сообщении об ошибке	Значение для ESG-300	Значение для APU-300
Низкий	2 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый, горит непрерывно.	- Пользователь должен обратить внимание на сообщение об ошибке. - В некоторых случаях подача мощности автоматически прекращается, а пользователь должен устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.	н/д

Распределенная система сигнализации в APU-300

- Не следует полагаться на сигналы тревоги APU-300 при утрате связи между ESG-300 и APU-300.

Исправная связь между 2 устройствами обозначается индикатором связи в верхнем правом углу начального экрана ESG-300.

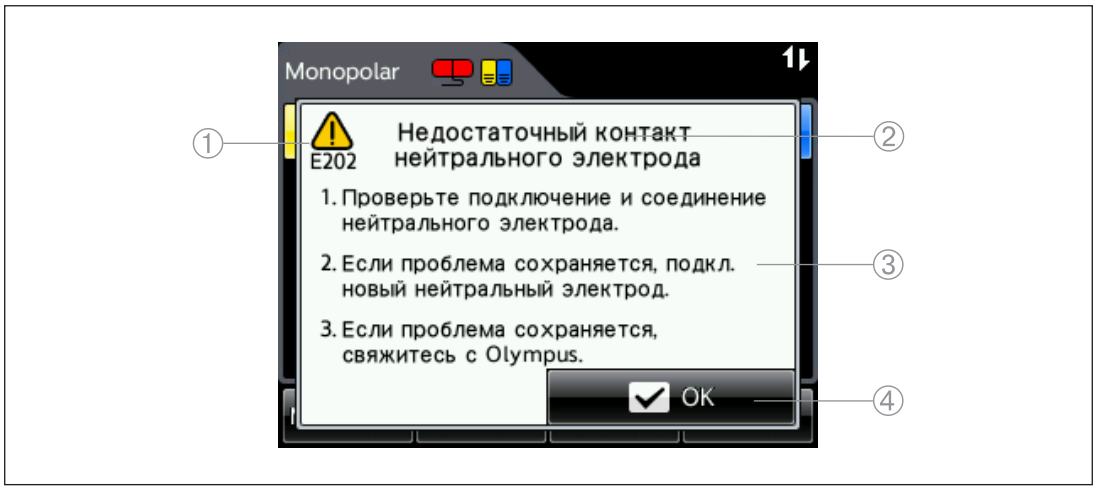
Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации

Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации приведена в главе «17 Дополнительная информация» на стр. 96.

Сообщения об ошибках

При обнаружении аварийной ситуации подается звуковой сигнал тревоги и на сенсорном экране электрохирургического генератора отображается сообщение об ошибке. См. пример, приведенный на следующем рисунке.

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



1) **Символ «Внимание» и код ошибки**
2) **Название ошибки**
3) **Меры по устранению ошибки**
4) **Кнопка [OK]**

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, устранена, сообщение об ошибке автоматически закрывается примерно через 10 секунд. Чтобы побыстрее закрыть сообщение об ошибке, можно коснуться кнопки [OK] в сообщении об ошибке.

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, не устранена, сообщение об ошибке остается на сенсорном экране.

- Чтобы устранить аварийную ситуацию, необходимо следовать указаниям в сообщении об ошибке.

Все сообщения об ошибках, которые могут отображаться на сенсорном экране электрохирургического генератора, описаны в разделе «8.9 Обзор сообщений об ошибках» на стр. 66.

8.8 Поиск и устранение неисправностей

Нижеследующую таблицу следует использовать для идентификации и исправления неисправностей. Если проблему невозможно исправить с помощью описанных мер по устранению ошибки, эксплуатацию электрохирургического генератора следует прекратить, после чего обратиться в компанию Olympus.
Следует иметь в виду, что ремонт должен выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие выключателя электропитания.	Неправильное подключение силового кабеля к разъему на задней панели электрохирургического генератора или к заземленной розетке сетевого электричества.	Проверьте правильность подключения силового кабеля к разъему на задней панели электрохирургического генератора и к сетевой розетке.
	На выходе заземленной штепсельной розетки напряжение неправильное или отсутствует.	Необходимо проверить заземленную штепсельную розетку или использовать другую заземленную штепсельную розетку.
	Силовой кабель поврежден.	Необходимо проверить силовой кабель на наличие повреждений и, при необходимости, заменить его.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
После включения электрохирургического генератора сенсорный экран остается темным, но слышен звук.	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Невозможно осуществлять управление с сенсорного экрана.	Какой-то предмет соприкасается с сенсорным экраном.	Необходимо убрать предмет.
	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Во время включения не слышен звуковой сигнал подачи энергии.	Установлен неслышимый уровень громкости (например, из-за сильного окружающего шума) звукового сигнала подачи энергии.	Необходимо увеличить громкость на экране [Редактировать индивидуальные настройки] или с помощью регулятора громкости на задней панели электрохирургического генератора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Невозможно изменить громкость в окне [Редактировать индивидуальные настройки] или с помощью регулятора громкости на задней панели электрохирургического генератора.	Громкость относящихся к ошибкам звуковых сигналов тревоги не регулируется.	Действия не требуются.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
Электрохирургический генератор не реагирует на активацию педального или ручного переключателя.	Неправильное подключение соединительного кабеля педального переключателя или высокочастотного инструмента к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения соединительного кабеля педального переключателя и высокочастотного инструмента.
	Повреждены педальный переключатель, ручной переключатель высокочастотного инструмента или их соединительные кабели.	Необходимо проверить педальный переключатель, ручной переключатель высокочастотного инструмента и их соединительные кабели на наличие повреждений. При необходимости следует заменить педальный переключатель, высокочастотный инструмент или соответствующий соединительный кабель.
	Нажата не та педаль педального переключателя или не тот ручной переключатель.	Необходимо нажать на нужную педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель высокочастотного инструмента.
	Электрохирургический генератор не включен.	Необходимо включить электрохирургический генератор с помощью выключателя электропитания.
	Одновременно нажаты 2 переключателя для подачи мощности, например, вторая педаль педального переключателя или ручной переключатель ВЧ-прибора.	Необходимо отпустить все переключатели подачи мощности и убедиться, что ни один из переключателей не нажат случайно. Затем включить подачу мощности, используя лишь 1 переключатель.
	На сенсорном экране открыто окно сообщения.	Необходимо коснуться кнопки [OK] или [Отмена], чтобы закрыть окно сообщения, или подождать несколько секунд, пока оно не закроется автоматически.
	Включить подачу энергии можно лишь в том случае, если отображается начальный экран.	Необходимо вернуться на начальный экран.
	Выбранный режим выключается, отображается кнопка [Выкл]. Либо если уровень мощности установлен на 0, и отображается [--].	Необходимо выбрать режим или увеличить уровень мощности.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
Педальный переключатель или ручной переключатель высокочастотного инструмента нажат и слышен звуковой сигнал подачи энергии, но подачи тока высокой частоты нет.	Неправильное подключение штекера высокочастотного инструмента к выходному гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения штекера высокочастотного инструмента.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
При выбранном режиме RFCoag ток высокой частоты не подается. Сразу после включения звучит сигнал автостопа.	Высокочастотный инструмент не имеет контакта с тканью.	Проверить наличие контакта высокочастотного инструмента с тканью.
	Неправильное подключение штекера высокочастотного инструмента к выходному разъему электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения штекера высокочастотного инструмента.
	Поврежден высокочастотный инструмент или его соединительный кабель.	Заменить высокочастотный инструмент или его соединительный кабель.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Невозможно остановить подачу тока высокой частоты от электрохирургического генератора.	Неисправность педального или ручного переключателя.	Следует немедленно выключить электрохирургический генератор, нажав на выключатель электропитания. Необходимо заменить педальный переключатель или высокочастотный инструмент с ручным переключателем.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Невозможно выключить электрохирургический генератор.	Неисправен электрохирургический генератор.	Отключить штекер силового кабеля от разъема на задней панели электрохирургического генератора и/или от заземленной сетевой розетки. Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

8.9 Обзор сообщений об ошибках

В нижеследующей таблице приведен обзор сообщений об ошибках, которые могут быть выведены на экран. Сообщения о ошибках упорядочены по номерам в соответствии с кодом ошибки.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
A003	**APU-300: Ошибка соединения** Убедиться, что стыковочный разъем полностью подогнан. Убедиться, что устройства не перекручены и не вывернуты.	Неправильное соединение стыковочных разъемов между APU-300 и ESG-300.	Правильно соединить 2 устройства. Информацию по установке см. в инструкции по эксплуатации APU-300.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
A045 … A052 A068 A071 … A074 A078 … A081	**Ошибка подключения** 1. Проверить правильность подсоединения всех кабелей подключения. 2. Проверить все кабели на предмет повреждений. При необходимости заменить кабели. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неправильное подключение кабелей связи к разъему LINK-OUT и/или разъему LINK-IN на APU-300 либо другого периферийного оборудования.	Правильно подключить все кабели связи к APU-300 или другому периферийному оборудованию.
		Неисправность или повреждение кабелей связи.	Осмотреть кабели на наличие повреждений и заменить поврежденные.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
A148 A149	**APU-300: Ошибка аргонового зонда** 1. Проверить соединение аргонового зонда. 2. Если проблема сохраняется, заменить аргоновый зонд. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неправильное подключение аргонового зонда к разъему ARGON.	Правильно подключить аргоновый зонд к разъему ARGON. См. инструкцию по эксплуатации аргонового зонда.
		Аргоновый зонд поврежден.	Заменить аргоновый зонд.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
A179 A180	**APU-300: Неправильная температура** 1. Выключить APU-300 и дождаться достижения рабочей температуры. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Минимальная рабочая температура APU-300 ниже нижнего предела или превышена максимальная рабочая температура.	Выключить APU-300 и дождаться достижения заданной рабочей температуры. См. раздел «15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке» на стр. 89.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
A214	**APU-300: Низкий заряд батареи** 1. Не удается сохранить журнал регистрации ошибок. Устр-во можно безопасно эксплуатировать. 2. Если проблема сохраняется, обратиться в сервисную службу.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.
A390 … A394 A407 A409 … A411 A515 … A516 A606 … A609 A675 … A678		См. код ошибки «A045 Ошибка подключения».	
A824	**APU-300: Ошибка кнопки продува** 1. Кнопка продува нажата. Отпустить кнопку продува. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	При включении APU-300 нажата кнопка продува.	Отпустить кнопку продува.
		Кнопка продува нажата дольше 10 секунд.	Отпустить кнопку продува.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
A834 A835	**APU-300: Ошибка баллона аргона** 1. Проверить манометр, клапан баллона и подключение датчика баллона. 2. Если проблема сохраняется, обратиться в сервисную службу.	Вентиль баллона закрыт.	Открыть клапан баллона.
		Неправильное подключение подачи газа из баллона.	Правильно подключить все соединения для подачи газа из баллона.
		Выбрана настройка для подачи газа из баллона, хотя подключена система централизованного газоснабжения больницы.	Выбрать настройку для централизованного газоснабжения. См. раздел «5.8 Настройка подачи аргона» на стр. 36.
		Недостаточное давление газа.	Заменить баллон с аргоном.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
A836	**APU-300: Ошибка рабочего давления** 1. Проверить соединение аргонового зонда. 2. Если проблема сохраняется, обратиться в сервисную службу.	Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
A839	**APU-300: Закупорка газового потока** 1. Проверить аргоновый зонд на предмет закупорки газового потока. 2. Если проблема сохраняется, заменить аргоновый зонд. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	При очистке аргонового зонда во время работы некоторая часть очищающего материала проникает в наконечник аргонового зонда.	Тщательно удалить материал с аргонового зонда.
		Засорен разъем ARGON.	Тщательно удалить засорение с разъема ARGON.
		Аргоновый зонд поврежден.	Заменить аргоновый зонд.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
A847	См. код ошибки «A824 APU-300: Ошибка кнопки продува»		

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
A869	**APU-300: Ошибка** Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Аргоновый зонд засорен.	Тщательно очистить кончик аргонового зонда.
		Аргоновый зонд поврежден.	Заменить аргоновый зонд.
		Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
A###*	**APU-300: Ошибка** Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправность APU-300.	Не использовать этот модуль для аргоноплазменной коагуляции. Обратиться в компанию Olympus.
E001	**Открытый контур** 1. Убедиться, что у электродов инструмента должный контакт с тканями. 2. Если проблема сохраняется, заменить инструмент. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Отсутствие контакта электродов высокочастотного инструмента с тканью.	Проверить плотность контакта электродов высокочастотного инструмента с тканями.
		Неисправен высокочастотный инструмент или его соединительный кабель.	Заменить высокочастотный инструмент или его соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E003	**Ошибка стыковочного разъема ESG-APU** 1. Проверить правильность подключения стыковочного разъема. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неправильное соединение стыковочных разъемов между APU-300 и ESG-300.	Правильно соединить 2 устройства. Информацию по установке см. в инструкции по эксплуатации APU-300.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E012	**Настройка не завершена** Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E016	**Отжиг не завершен** Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E019	**Подключение педального переключателя** 1. Возможно подключение только педального переключателя с двойной педалью. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Подключен однопедальный переключатель.	Необходимо отсоединить однопедальный переключатель. Следует подключать только совместимый двухпедальный переключатель.
		Неисправность педального переключателя.	Заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E022	**Ошибка** Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	При нажатии на педаль педального переключателя программное обеспечение обнаружило несогласованные данные от педального переключателя.	1. Снова подсоединить педальный переключатель. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.
		Повреждение педального переключателя.	Заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E104 E105	**Нажата педаль педального переключателя** 1. Отпустить педаль педального переключателя, чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	При включении электрохирургического генератора нажата педаль педального переключателя или кнопка-переключатель.	Отпустить педаль педального переключателя или кнопку-переключатель.
		Неисправность педального переключателя.	Заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E108 E109	**Нажат ручной переключатель** 1. Отпустить ручной переключатель инструмента, чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, заменить инструмент. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	При включении электрохирургического генератора нажат ручной переключатель высокочастотного инструмента.	Отпустить ручной переключатель высокочастотного инструмента.
		Неисправен высокочастотный инструмент.	Заменить высокочастотный инструмент.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E115	**Превышено временное ограничение приложения** 1. Отпустить педальный или ручной переключатель и активировать еще раз, чтобы продолжить. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Превышено максимальное время использования инструмента.	Отпустить педальный или ручной переключатель и снова начать работу, нажав на педальный или ручной переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E131	**Неизвестный зонд** 1. Переподключить зонд к разъему ARGON. 2. Если проблема сохраняется, заменить аргоновый зонд. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Программное обеспечение обнаружило несогласованные данные от подключенного аргонового зонда.	Снова подсоединить аргоновый зонд к разъему ARGON.
		Аргоновый зонд поврежден.	Заменить аргоновый зонд.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E141	**Мощность установлена на ноль (--)** 1. Установить достаточный уровень мощности. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Уровень мощности для выбранного режима установлен на 0.	Увеличить уровень мощности на сенсорном экране. См. раздел «8.4 Выбор подходящих настроек мощности» на стр. 55.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E147 … E149 E151 … E154 E159 E166 E167		См. код ошибки #E131 «Неизвестный зонд».	
E179	**Температура ниже предельного значения** 1. Выключить электрохирургический генератор и дождаться достижения рабочей температуры. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Минимальная рабочая температура электрохирургического генератора опустилась ниже допустимого предела.	Выключить электрохирургический генератор и дождаться достижения заданной рабочей температуры. См. главу «15.1 Технические характеристики ESG-300» на стр. 89.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E180	**Температура выше предельного значения** 1. Выключить электрохирургический генератор и подождать его охлаждения. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Превышена максимальная рабочая температура электрохирургического генератора.	Выключить электрохирургический генератор и дать ему остыть до указанной рабочей температуры. См. главу «15.1 Технические характеристики ESG-300» на стр. 89.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E187	**Увеличенный ток утечки ВЧ** 1. Проверить, чтобы инструмент, нейтральный электрод или пациент не были непреднамеренно заземлены. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный предел в 150 мА для работы в монополярном режиме или в 100 мА для работы в биполярном режиме.	Проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E188	**Чрезмерный ток утечки ВЧ** 1. Проверить, чтобы инструмент, нейтральный электрод или пациент не были непреднамеренно заземлены. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный предел в 300 мА для работы в монополярном режиме или в 200 мА для работы в биполярном режиме.	Проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E202	**Недостаточный контакт нейтрального электрода** 1. Проверить подключение и контакт нейтрального электрода. 2. Если проблема сохраняется, подсоединить новый нейтральный электрод. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Слишком высокое сопротивление контакта нейтрального электрода, или нейтральный электрод не подключен.	Проверить подключение и контакт нейтрального электрода.
		Неисправен нейтральный электрод или его соединительный кабель.	Заменить нейтральный электрод и (или) его соединительный кабель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E210	**Ошибка** Будет выполнена автоматическая перезагрузка электрохирургического генератора. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, необходимо обратиться в компанию Olympus.
E214	**Низкий заряд батареи** Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.
E390 E394 E409 E411 E490 E515 E516	**Ошибка связи** 1. Проверить правильность подсоединения всех кабелей связи. 2. Проверить все кабели на предмет повреждений. При необходимости заменить кабели. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неправильное подключение кабелей связи к разъему LINK-OUT и/или LINK-IN электрохирургического генератора или периферийного оборудования.	Правильно подключить все кабели связи к электрохирургическому генератору и/или периферийному оборудованию.
		Поврежден кабель связи.	Заменить поврежденный кабель связи.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E438	**Ошибка данных процедуры** 1. Были удалены одна или несколько процедур. Для продолжения нажать OK. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Программное обеспечение хирургического генератора обнаружило несогласованные данные.	Необходимо коснуться кнопки [OK], чтобы закрыть сообщение об ошибке и продолжить.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E441	**Ошибка настройки устройства** Настройки устройства установлены на значения по умолчанию. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Программное обеспечение хирургического генератора обнаружило несогласованные данные.	Необходимо коснуться кнопки [OK], чтобы закрыть сообщение об ошибке и продолжить.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E486	**Зонд не подключен** 1. Подключить зонд к разъему ARGON. 2. Если проблема сохраняется, заменить аргоновый зонд. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неправильное подключение аргонового зонда к разъему ARGON.	Правильно подключить аргоновый зонд к разъему ARGON. См. инструкцию по эксплуатации аргонового зонда.
		Аргоновый зонд поврежден.	Заменить аргоновый зонд.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E619	**Передача данных** 1. Дождаться распознавания устройства перед его активацией. Нажать OK. 2. Если проблема сохраняется, заменить аргоновый зонд. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	После подключения аргоновый зонд слишком быстро активировался. Не выполнено автоматическое распознавание инструмента.	После подключения аргонового зонда необходимо подождать около 3 секунд, прежде чем его активировать. Автоматическое распознавание инструмента выполнено тогда, когда на дисплее появляется название инструмента.
		Поврежден аргоновый зонд.	Заменить аргоновый зонд.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E665	**Две кнопки ручного переключателя нажаты одновременно.** 1. Отпустить кнопки ручного переключателя и продолжить работу. 2. Если проблема сохраняется, заменить инструмент. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Одновременно нажаты оба ручных переключателя высокочастотного инструмента — для резания и для коагуляции.	Отпустить ручные переключатели. Продолжить работу, нажав только один переключатель.
		Высокочастотный инструмент поврежден.	Заменить высокочастотный инструмент.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E679	**APU-300 не готов** Проверить подключение APU-300 и ESG-300. Выключить и снова включить APU-300.	При активации программное обеспечение обнаружило несогласованные данные от APU-300.	1. Выключить APU-300. 2. Правильно подключить кабель связи между ESG-300 и APU-300. 3. Включить APU-300. 4. Перед активацией выждать не менее 3 секунд.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E691	**Ошибка** 1. Будет выполнена автоматическая перезагрузка электрохирургического генератора. 2. Если проблема сохраняется, заменить аргоновый зонд. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	При нажатии на педаль педального переключателя программное обеспечение обнаружило несогласованные данные, касающиеся аргонового зонда.	Снова подключить аргоновый зонд.
		Аргоновый зонд поврежден.	Заменить аргоновый зонд.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E702	**Режимы резания недоступны** Резание отключено для всех аргоновых режимов. Переключиться на монополярный или биполярный режим резания.	По соображениям безопасности режимы резания недоступны в сочетании с аргоноплазменной коагуляцией.	Чтобы произвести резание, следует переключиться на монополярный или биполярный режим резания.
E743	**Давление в газовом баллоне слишком низкое** Заменить газовый баллон в кратчайшие сроки.	Давление подачи в аргоновом баллоне достигло минимального уровня в 18,5 бар. Индикатор расхода аргона изменил свой цвет с зеленого на оранжевый. Подача под достаточным давлением все еще возможна.	Газовый баллон с аргоном следует заменить, как только это будет возможно в рамках терапевтической процедуры. См. раздел «4.4.1 Состояния индикатора подачи аргона» на стр. 29.
		Вентиль баллона закрыт.	Открыть клапан баллона.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E744	**Ошибка** Отключить датчик давления и газовый шланг регулятора давления от APU-300. Подключить APU-300 к центральному газоснабжению. Для продолжения нажать OK.	Настройка подачи аргона установлена на [Центральное газоснабжение]. Тем не менее, баллон с аргоном физически подключен.	Если необходимо центральное газоснабжение: 1. Отключить все соединения для подачи газа из баллона. 2. Подключить к APU-300 систему централизованного газоснабжения больницы.
			Если необходима подача газа из баллона: 1. Выключить APU-300. 2. На сенсорном экране ESG-300 выблать [Баллон подачи газа]. 3. Включить APU-300.
E745	**Ошибка** Отсоединить APU-300 от центрального газоснабжения. Подсоединить датчик давления и газовый шланг регулятора давления к APU-300. Для продолжения нажать OK.	Настройка подачи аргона установлена на [Баллон подачи газа]. Тем не менее, система централизованного газоснабжения больницы физически подключена.	Если необходима подача газа из баллона: 1. Отключить от APU-300 систему централизованного газоснабжения больницы. 2. Подключить APU-300 к баллону с аргоном. См. инструкцию по эксплуатации APU-300.
			Если необходимо центральное газоснабжение: 1. Выключить APU-300. 2. На сенсорном экране ESG-300 выбрать [Центральное газоснабжение]. 3. Включить APU-300.
E752	**Ошибка** Подключить APU-300 к центральному газоснабжению. Для продолжения нажать OK.	Отсоединился газовый шланг системы централизованного газоснабжения больницы.	Снова подсоединить газовый шланг.
E753	**Ошибка** Подсоединить датчик давления и газовый шланг регулятора давления к APU-300. Для продолжения нажать OK.	Отсоединился газовый шланг или датчик давления подачи газа из баллона.	Снова подсоединить газовый шланг или датчик давления.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E754	**Сбой восстановления данных устройства** Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Во время сохранения настроек произошла неустранимая ошибка памяти. Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
E###*	**Ошибка** Будет выполнена автоматическая перезагрузка электрохирургического генератора. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если сообщение об ошибке снова появляется после перезагрузки, эксплуатировать данный электрохирургический генератор запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

* «###» представляет собой «заполнитель» всех остальных кодов ошибок.

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

9 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить после каждого использования. Они включают:
- Правила техники безопасности
- Отключение

9.1 Правила техники безопасности после использования

ВНИМАНИЕ
Отсоединение штекеров
Если дергать и тянуть кабели, это может разорвать электрическую цепь и повредить оборудование.
Для отключения оборудования следует браться непосредственно за штекер.
Запрещается тянуть или дергать кабели.

9.2 Отсоединение

Отсоединение электрохирургического генератора и всех принадлежностей
1. Выключать электрохирургический генератор следует с помощью выключателя электропитания.
   Подсветка выключателя электропитания и сенсорный экран погаснут.
2. Необходимо отсоединить все высокочастотные инструменты от соответствующих выходных гнезд.
3. Отключить соединительный кабель нейтрального электрода от гнезда для нейтрального электрода.
4. Отсоединить силовой кабель от сети электропитания.
5. Отсоединить педальный переключатель от разъема на задней панели электрохирургического генератора.

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

10 Обработка

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

10.1 Правила техники безопасности при обработке

ВНИМАНИЕ
Очистка и дезинфекция
Погружение в жидкости, газовая стерилизация или автоклавирование приведут к повреждению электрохирургического генератора.
Следует использовать только методы очистки и дезинфекции, описанные в разделе «10 Обработка» на стр. 81.

ВНИМАНИЕ
Гнезда
Очистка гнезд электрохирургического генератора может привести к деформации или коррозии контактов, что вызовет повреждение электрохирургического генератора.
Запрещается подвергать очистке выходные гнезда, гнездо электропитания или гнезда для педального переключателя.

ВНИМАНИЕ
Запрещается протирать поверхность электрохирургического генератора абразивными салфетками или абразивными моющими средствами, так как они повреждают сенсорный экран и стирают маркировку с корпуса.
Следует использовать только моющие средства, указанные в главе «10 Обработка» на стр. 81.

10.2 Общая информация по обработке

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

Аттестованные методы обработки
«Аттестованный» означает, что эффективность метода или средства подтверждена для обработки данного изделия, как описано в этом документе.

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

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

10.3 Очистка

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

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

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

10.4 Дезинфекция

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

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

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

10.5 Другое высокочастотное оборудование

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

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

11 Техническое обслуживание, ремонт и отправка

В данной главе представлена информация, касающаяся следующих вопросов:
- Техническое обслуживание и регулярные проверки на безопасность
- Обращение в компанию Olympus для проведения любого ремонта
- Отправка изделия в компанию Olympus для ремонта или гарантийного обслуживания

11.1 Техническое обслуживание

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

Проверка на безопасность
Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства компания Olympus рекомендует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

Регулярная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования. Кроме того, для выполнения ежегодной проверки на безопасность необходимо располагать соответствующим оборудованием. Регулярная проверка безопасности подробно описана в руководстве по техническому обслуживанию ESG-300.
За последней версией руководства по техническому обслуживанию следует обратиться к местному представителю компании Olympus.

В качестве альтернативы электрохирургический генератор можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится регулярная проверка безопасности.
- За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к местному представителю компании Olympus.
- При отправке электрохирургического генератора в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «11.3 Отправка» на стр. 84.

11.2 Ремонт

Авторизованные сервисные центры
Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в уполномоченном сервисном центре.
В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Потеря гарантии
Любая гарантия и гарантийные претензии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

Описание дефектов
Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать туда вместе с подробным описанием повреждения или дефекта.
Описание должно содержать следующие данные:

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

- Номер по каталогу
- серийный номер или номер партии (по возможности),
- точное описание неисправности,
- дата поставки,
- копия платежного счета (для возможного гарантийного обслуживания или гарантийных претензий),
- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

11.3 Отправка

Загрязнение изделия может привести к развитию инфекции
Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.
Изделие необходимо обработать перед отправкой. Если обработка приведет к полному повреждению изделия, его необходимо как можно более тщательно очистить и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в уполномоченный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

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

12 Хранение и утилизация

В данной главе представлена информация, касающаяся следующих вопросов:
– хранение электрохирургического генератора,
– утилизация электрохирургического генератора.

12.1 Хранение

Чтобы не допустить повреждения электрохирургического генератора во время хранения, необходимо соблюдать следующие правила:
– Размещать электрохирургический генератор на устойчивой ровной поверхности.
– Хранить электрохирургический генератор с соблюдением условий окружающей среды, описанных в главе «15 Технические данные» на стр. 89.
– Электрохирургический генератор запрещается хранить в местах попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или рядом с жидкостями.
– Электрохирургический генератор запрещается хранить в местах воздействия сильного электромагнитного излучения, например, возле медицинского оборудования для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудования для магнитно-резонансной томографии, оборудования для радиосвязи и мобильных телефонов.
– Во время хранения запрещается подвергать электрохирургический генератор сильным ударам.

12.2 Утилизация

При утилизации изделия или любых его компонентов, например, предохранителей или упаковочного материала, необходимо следовать всем государственным и местным законам и нормативам.

Отходы электрического и электронного оборудования
В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.

За информацией о доступных вариантах возврата или имеющихся в стране системах сбора отходов следует обратиться к представителю компании Olympus.

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

13 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Модуль для аргоноплазменной коагуляции APU-300	WA90004W WA90004J WA90004C
Кабель связи 0,25 м	MAJ-1871
Кабель связи 10 м	MAJ-1872
Электрохирургический генератор ESG-300	WA90003W WA90003J WA90003C
Тележка для энергооборудования TC-E300	K10027624
Педальный переключатель с кабелем	WA94033C
Педальный переключатель, беспроводной	WA94034W
Монополярный ВЧ-кабель «MAJ-860», 3,5 м, диаметр штекера: 8 мм	A02915A
Монополярный ВЧ-кабель «MAJ-861», 3,5 м, диаметр штекера: 4 мм	A02916A
Кабель нейтрального электрода	MAJ-814
Кабель нейтрального электрода	WA99510A
Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем	WA99512C
Нейтральный электрод, для детей, без кабеля	WA99513A
Нейтральный электрод, для детей, с кабелем	WA99513C
Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля	WA99514A
Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем	WA99514C
Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля	WA99516A
Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем	WA99516C
Нейтральный электрод, расщепленный, белая вспененная основа	MAJ-897
Силовой кабель типа E/F	WA95621A
Силовой кабель типа B	WA95622A
Силовой кабель типа G	WA95623A

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

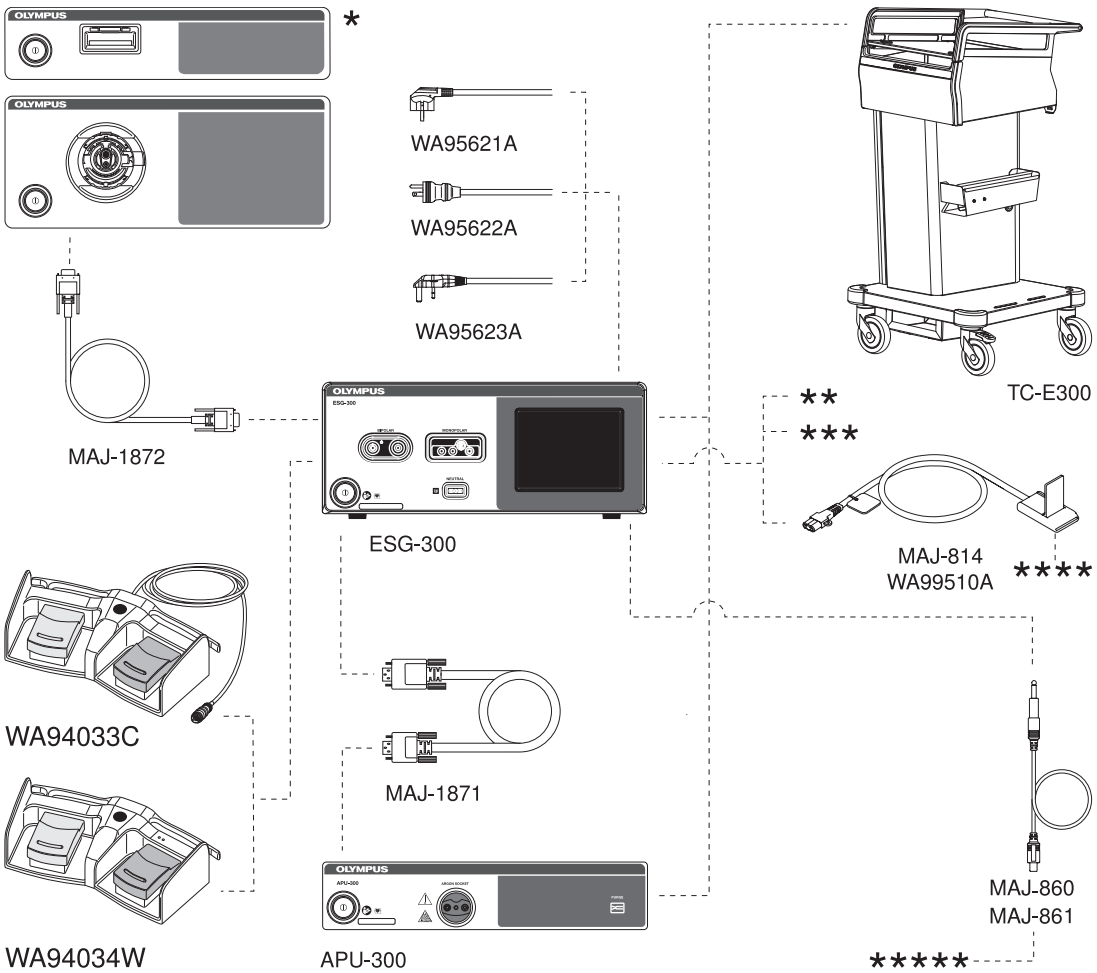
14 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, перечисленное в данной главе. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе.

Оборудование последующих моделей также может быть совместимым.
За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

14.1 Схема системы



Испытания на электромагнитную совместимость были успешно проведены с применением высокочастотного оборудования, полная длина которого (прибор вместе с кабелями и адаптерами) не превышает 4,5 м. Превышение этой длины может привести к возникновению электромагнитных помех.

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

*	Система формирования изображений
**	Монополярные и биполярные высокочастотные инструменты
***	Нейтральные электроды (с соединительным кабелем), см. раздел «14.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 88.
****	Нейтральные электроды (без соединительного кабеля), см. раздел «14.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 88.
*****	Электрохирургические инструменты, используемые с видеоскопами и фиброскопами (без разъема S-кабеля).

14.2 Совместимые нейтральные электроды

Номер по каталогу	Описание
WA99512C	Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем
WA99513A	Нейтральный электрод, для детей, без кабеля
WA99513C	Нейтральный электрод, для детей, с кабелем
WA99514A	Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля
WA99514C	Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем
WA99516A	Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля
WA99516C	Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем
MAJ-897	Нейтральный электрод, расщепленный, белая вспененная основа

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

15 Технические данные

15.1 Технические характеристики ESG-300

Размер

Ширина ..... 370 ±2 мм
Высота ..... 156 ±4 мм
Глубина ..... 465 ±2 мм
Глубина с подключенными кабелями ..... 520 ±10 мм
Объем ..... 26.840 см³
Вес ..... 11,98 кг
Вес упаковки ..... 2,1 кг

Электропитание

Диапазон напряжений Переменный ток 100 - 120 В/Переменный ток 220 - 240 В ±10%
Частота ..... 50/60 Гц
Максимальная входная мощность ..... 1.100 ВА
Предохранитель ..... 2 x 250 В/T 10 Ач

Классификация

Защита от поражения электрическим током согласно МЭК 60601-1:
Медицинское электрооборудование ..... Класс I
Рабочие части ..... Тип CF

Защита от проникновения воды IPX0
Режим работы ..... Непрерывная работа

В соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию ЕС 2017/745 ..... IIb

Выходная мощность

Высокочастотные функции ..... Монополярные и биполярные
Высокая частота ..... 440 кГц ±25%
Максимальная мощность на высоких частотах ..... 120 Вт
Все режимы (кроме RFCoag) ..... 25% от рабочего цикла (например, 10 с включен/30 с выключен)
RFCoag (с или без RCAP) ..... 100% от рабочего цикла

15.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

Температура

Рабочая температура ..... от +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F)
Температура хранения и транспортировки ..... от -25 до +60 °C (от -13 до +140 °F)

Относительная влажность

При эксплуатации ..... от 30 до 85%, без конденсации
При хранении и транспортировке ..... от 10 до 85%, без конденсации

Атмосферное давление

При эксплуатации ..... от 70 до 106 кПа (≤ 3.000 м)
При хранении и транспортировке ..... от 50 до 106 кПа (≤ 3.000 м)

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

15.3 Требования к штекерам

Для выходного разъема MONOPOLAR
3-контактные штекеры ..... ∅4 мм
1-контактные штекеры ..... ∅8 мм
1-контактные штекеры ..... ∅4 мм

Для выходного разъема BIPOLAR
2-контактные штекеры ..... диаметр контакта 4 мм, расстояние между контактами 28,6 мм
2-контактный штекер ..... диаметр контакта 4 мм с третьим кодирующим контактом
Коаксиальные штекеры ..... диаметр контакта 4/8 мм

Для разъема нейтрального электрода
Штекеры с 2 контактными гнездами ..... диаметр контакта 2,5 мм, расстояние между контактами 10 мм

15.4 Диапазон сопротивления для CQM

Допустимый диапазон значений сопротивления для контрольного индикатора качества контакта (CQM)
Для расщепленных нейтральных электродов ..... от 10 ±5 Ом до 155 ±15 Ом
Для нерасщепленных нейтральных электродов ..... <10 ±5 Ом

15.5 Характеристики кабелей

Силовые кабели
WA95621A (для многих европейских стран) ..... Тип E/F
WA95622A (для Канады, США и других стран) ..... Тип B
WA95623A (для Великобритании и других стран) ..... Тип G
Длина ..... 4,5 ±0,1 м
Штекер со стороны устройства ..... угловой

Кабели связи
MAJ-1871
Длина ..... 0,25 м

MAJ-1872
Длина ..... 10 м

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

16 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности
На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство предназначено для использования только для целей, указанных в этом документе, и требует установки, настройки и эксплуатации в соответствии с директивами относительно ЭМС.

ОСТОРОЖНО
Использование неразрешенных производителем дополнительных принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, после чего обеспечить соответствие предусмотренным предельным значениям может оказаться невозможным.

ОСТОРОЖНО
При использовании не следует располагать данное оборудование вплотную или в штабеле с другим оборудованием, так как это может привести к нарушению его работоспособности. Если такое размещение необходимо, следут наблюдать за нормальной работоспособностью данного и другого оборудования.

ОСТОРОЖНО
Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали электрохирургического генератора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ
Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании данного оборудования в жилых районах (для которых, как правило, требуется соответствие CISPR 11, класс B) оно может не обеспечивать достаточную защиту для служб радиочастотной связи. От пользователя может потребоваться принятие мер по устранению таких проблем, включая перемещение или переориентацию оборудования.

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

Указания и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда: указания**
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Данный электрохирургический генератор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиоизлучение данного устройства крайне низкое, и появление помех у электронного оборудования, расположенного рядом с ним, маловероятно.
Радиоизлучение СИСПР 11	Класс A	Электрохирургический генератор пригоден для применения во всех помещениях, за исключением жилых домов, но может быть использован в жилых помещениях и зданиях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают энергоснабжение жилых домов, при условии соблюдения следующего предупреждения: **ОСТОРОЖНО** Данный электрохирургический генератор предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данный электрохирургический генератор может стать источником радиопомех или нарушить работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по устранению таких проблем, включая переориентацию или перемещение устройства, либо экранирование места его размещения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: указания**
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

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

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: указания**
Скачки тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания во входных линиях энергоснабжения МЭК 61000-4-11	0% U_T* в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	0% U_T* в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если требуется длительная эксплуатация данного электрохирургического генератора во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание электрохирургического генератора от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

*Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

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

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: указания**
Кондуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 и 6 $В_{сркв.}$ в промышленном, научном и медицинском диапазоне [c] от 150 кГц до 80 МГц	3 и 6 $В_{сркв.}$ в промышленном, научном и медицинском диапазоне [c]	Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали электрохирургического генератора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования. Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, установленная в ходе исследования электромагнитных характеристик объекта [a] должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот [b]. Возникновение помех возможно вблизи устройств, помеченных следующим символом: 
Излучаемые радиопомехи МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1,7 до 1,99 ГГц	28 В/м	
	28 В/м от 2,4 до 2,57 ГГц	28 В/м	
	9 В/м от 5,1 до 5,8 ГГц	9 В/м	

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных полей может различаться в зависимости от поглощения и отражения от зданий, объектов или людей.

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильных телефонов и наземных устройств мобильной связи, любительских радиостанций, а также радиопередатчиков, работающих в AM и FM диапазоне, и ТВ передатчиков, нельзя предугадать с уверенностью на 100%. Чтобы определить условия электромагнитной среды в связи со стационарными передатчиками, рекомендуется провести исследование объекта. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации данного устройства, превышает значения уровня соответствия, указанные выше, устройство необходимо контролировать, чтобы обеспечить его функционирование в соответствии с назначением. В случае необычного характера работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или места эксплуатации устройства.

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

[b] Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

[c] Промышленный, научный и медицинский диапазон в промежутке от 150 кГц до 80 МГц соответствует интервалам от 6,765 до 6,795 МГц от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазон частот любительской радиосвязи в промежутке от 0,15 до 80 МГц соответствует интервалам от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

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

17 Дополнительная информация

17.1 Система тревожной сигнализации

Аварийная ситуация обозначается примерно через 1 секунду после обнаружения и подтверждения.

Журнал регистрации аварийных ситуаций
Система тревожной сигнализации ведет журнал регистрации аварийных ситуаций. При достижении объема в 4.098 записей последняя запись записывается поверх самой старой. Читать записи журнала регистрации может только авторизованный сервисный персонал.

Если система тревожной сигнализации обесточивается, журнал регистрации поддерживается внутренним источником электропитания. При полной потере электроснабжения. т. е. при прекращении питания от сети и от внутреннего источника электроэнергии, все записи немедленно стираются.

Распределенная система сигнализации с модулем для аргоноплазменной коагуляции APU-300
Система сигнализации APU-300 постоянно осуществляет самопроверки для обеспечения правильного функционирования. Коды ошибок сообщаются пользователю в зависимости от времени и оценки этих самопроверок.

Если система тревожной сигнализации APU-300 обнаруживает аварийную ситуацию, подача аргона автоматически прекращается. Аварийные ситуации отправляются ESG-300, и ESG-300 генерирует соответствующий аварийный сигнал.

Максимальная задержка между обнаружением аварийной ситуации (APU-300) и генерированием аварийного сигнала (ESG-300) составляет 150 мс.

Когда пользователь подтверждает аварийный сигнал на сенсорном экране ESG-300, ответ направляется в APU-300. Как только APU-300 получает ответ либо при прекращении аварийной ситуации аварийная ситуация больше не направляется ESG-300.

17.1.1 Звуковые сигналы тревоги

В зависимости от приоритета ошибки звуковые сигналы тревоги звучат по-разному.

Ошибки с высоким приоритетом
E004, E007…E010, E013..E015, E018, E024…E031, E033…E037, E039…E042, E048, E052, E054, E056…E061, E067, E074, E075, E081…E084, E116…E119, E122…E130, E132, E133, E136, E142…E144, E150, E165, E168…E178, E197, E198, E203…E211, E213, E216…E387, E400…E408, E410, E412, E419…E437, E439, E440, E443…E456, E458…E480, E494…E514, E519…E611, E620…E664, E672…E674, E680, E691…E696, E699, E701, E706…E709, E712, E713, E717…E725, E731, E733…E742, E749…E750, E756…E758

Для этих кодов ошибок применяются следующие значения:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)
Частота.....200/300 Гц

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

Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки со средним приоритетом
A003, A007…A009, A012…A015, A023…A025, A028, A030, A035, A045…A075, A078… A081, A116…A118, A121…A122, A144…A145, A148… A150, A168…A169, A171 …A180, A203…A206, A211…A215, A216…A217, A222…A224, A245…A248, A255…A264, A295… A296, A306…A309, A311…A314, A322…A327, A337…A338, A348…A351, A386…A387, A390…A394, A407…A411, A416…A417, A422, A426, A436…A437, A439…A442, A451, A454…A456, A458, A461…A462, A464, A469…A472, A478, A490, A507, A515…A516, A525…A526, A542, A545…A557, A560, A564…A565, A574, A583…A598, A600…A604, A606…A609, A610…A611, A623…A630, A632, A634…A639, A641…A642, A644…A645, A647…A648, A655, A675…A678, A692…A696, A736, A739, A741…A742, A800…A802, A804…A826, A832, A827…A831, A833…A934, A936…A939, A999

E012, E016, E017, E019…E023, E032, E038, E045…E047, E049, E050, E053, E055, E062…E066, E070…E073, E078…E080, E104…E109, E120, E121, E131, E134, E147, E151…E159, E166, E179…E186, E188…E196, E199…E201, E212, E215, E390…E399, E413, E414, E438, E457, E488…E490, E515, E516, E665, E675…E679, E681, E700, E710, E711, E716, E728…E730

Для этих кодов ошибок применяются следующие параметры:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)
Частота ..... 200/300 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки с низким приоритетом
E001…E003, E006, E115, E140, E141, E187, E202, E214, E409, E411, E416, E441, E486, E619, E698, E702…E705, E743…E745, E0752…E755

Для этих кодов ошибок применяются следующие параметры:
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)
Частота ..... 200/300 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

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

17.2 Информация о тональном сигнале подачи энергии

Монополярные режимы

Режим	Частота	Рабочий цикл	Громкость
PureCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
BlendCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PulseCut Slow	494 Гц/440 Гц	Чередующийся сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PulseCut Fast	494 Гц/440 Гц	Чередующийся сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
SoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PowerCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
ForcedCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
SprayCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)

Биполярные режимы

Режим	Частота	Рабочий цикл	Громкость
BipolarCut	587 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
BiSoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
AutoCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
	Сигнал окончания работы 2.000 Гц	Прерывистый (500 мс вкл, 500 мс выкл)	
RFCoag (RCAP)			от ≥40 до ≥65 дБ (A)
RCAP вкл.:	469 Гц	Непрерывный сигнал	
	Сигнал окончания работы 2.000 Гц	Прерывистый (500 мс вкл, 500 мс выкл)	
RCAP выкл.:	496 Гц < f < 1.038 Гц	Непрерывный сигнал	
	Сигнал окончания работы 2.000 Гц	Прерывистый (500 мс вкл, 500 мс выкл)	

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

Аргоновые режимы

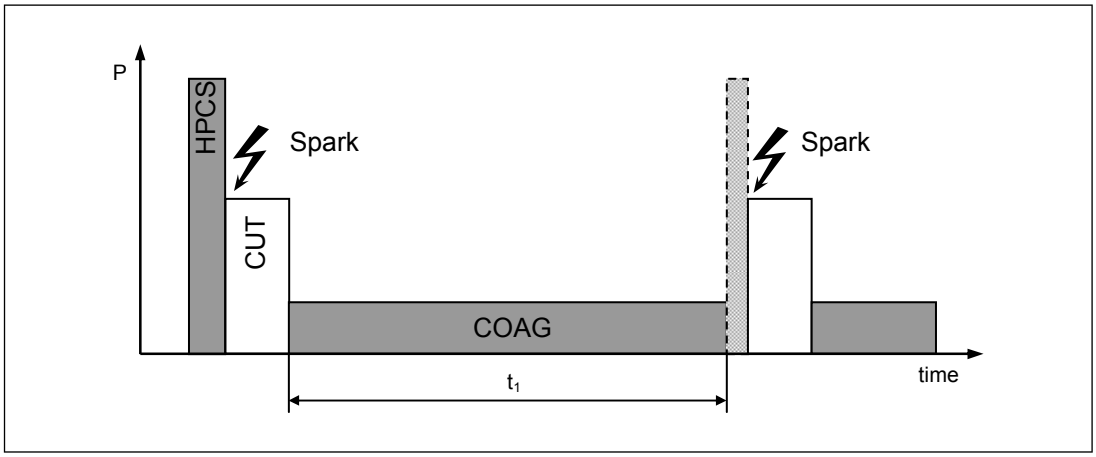
Режим	Частота	Рабочий цикл	Громкость
ForcedArgon	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PulsedArgon Slow	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
PulsedArgon Fast	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)
SmartArgon	554 Гц	Непрерывный сигнал	от ≥40 до ≥65 дБ (A)

17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2

Характеристики режимов подробно описаны в разделе «7.3.2 Описание монополярных режимов» на стр. 46.

17.4 Характеристики поддержки рассечения на высокой мощности (HPCS)

Ниже приведен пример характеристик поддержки рассечения на высокой мощности в режиме PulseCut:



17.5 Диаграммы выходных характеристик

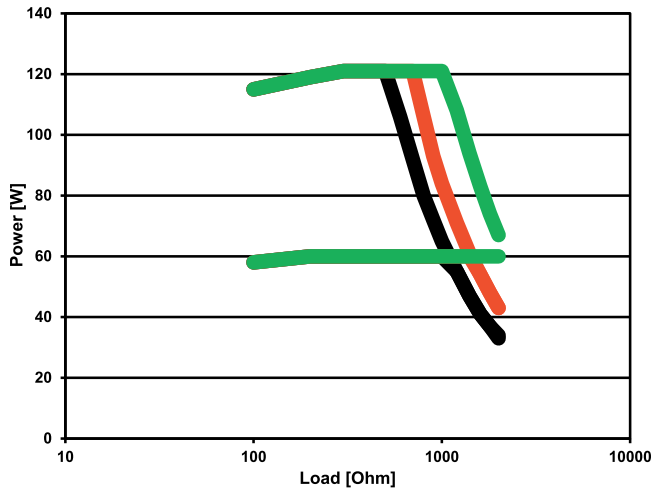
На представленных ниже диаграммах приведены данные о выходных характеристиках каждого режима.

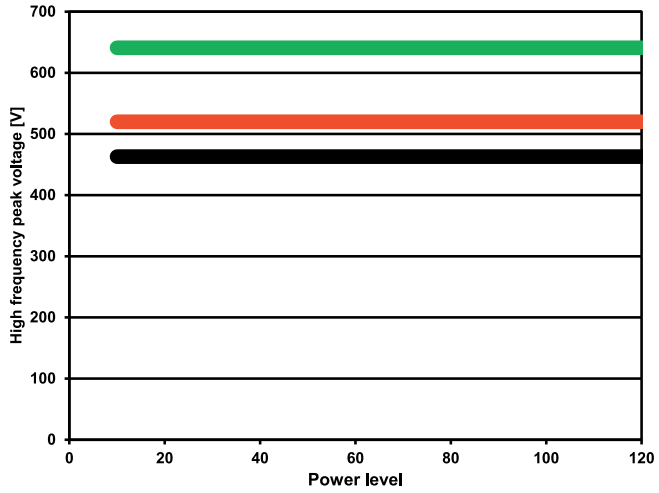
Цвет графика:	Черный	Красный	Зеленый	Синий	Пурпурный
Настройка уровня воздействия:	1	2	3	4	5

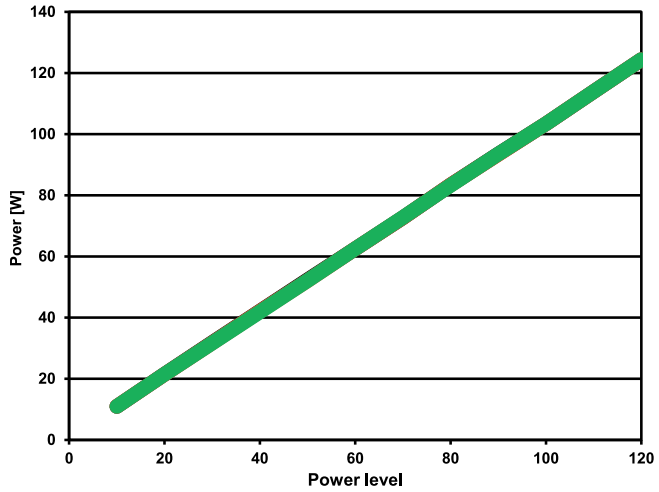
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.5.1 Монополярные режимы

PureCut

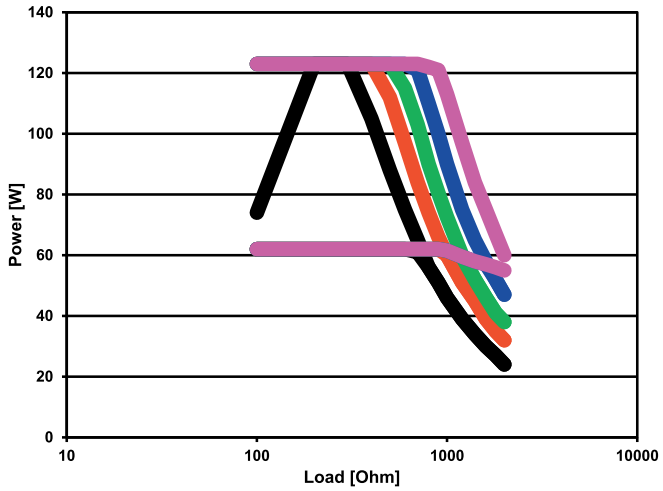


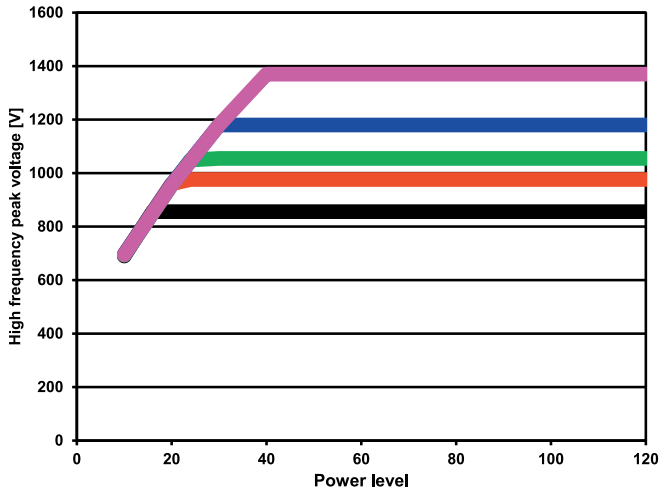


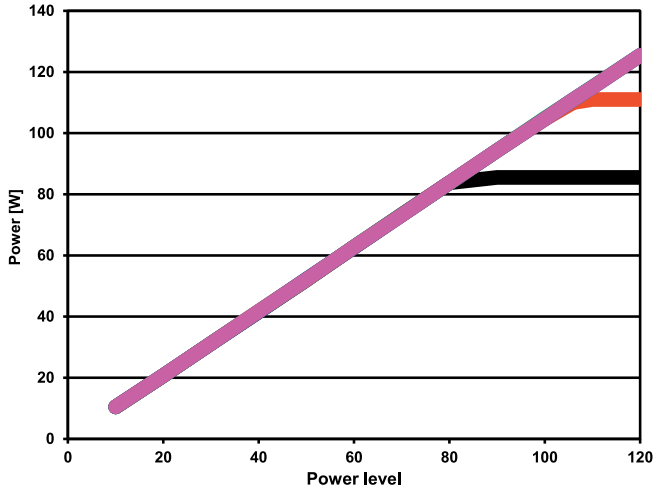


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BlendCut

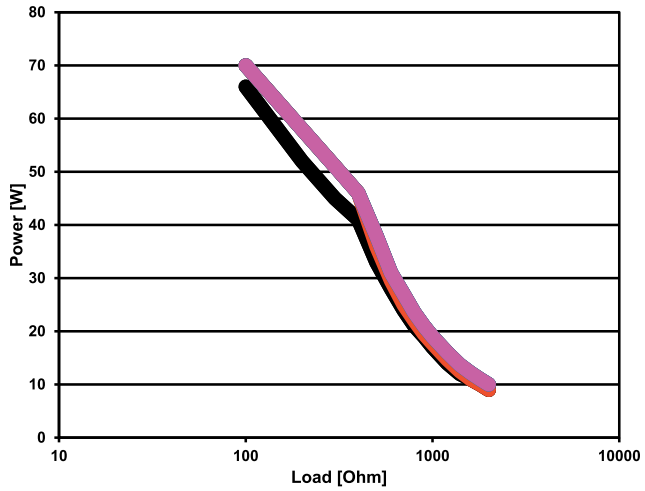


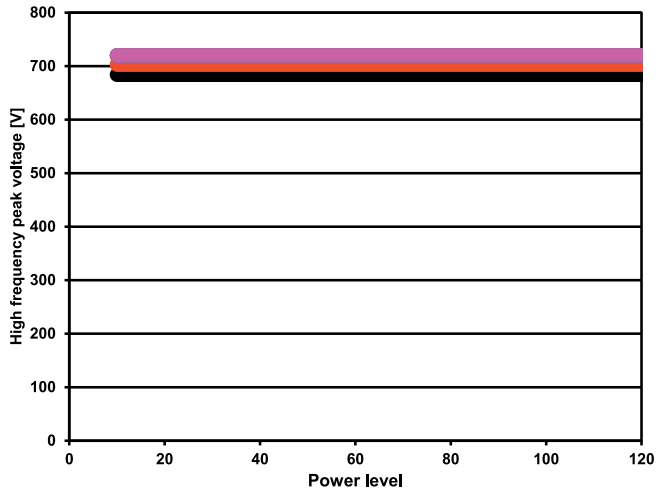


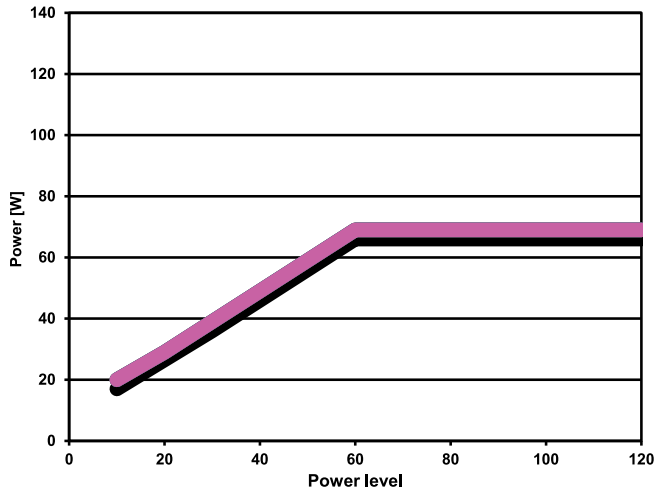


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PulseCut Slow

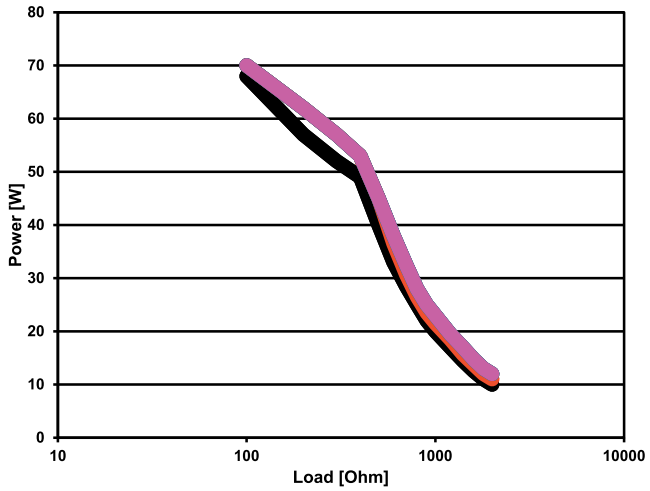


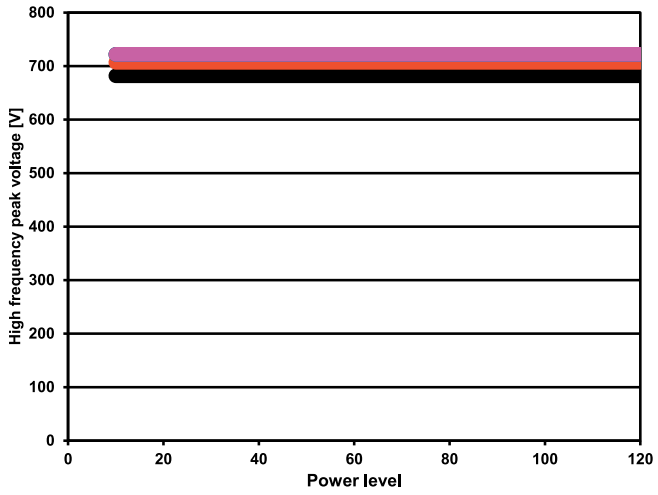


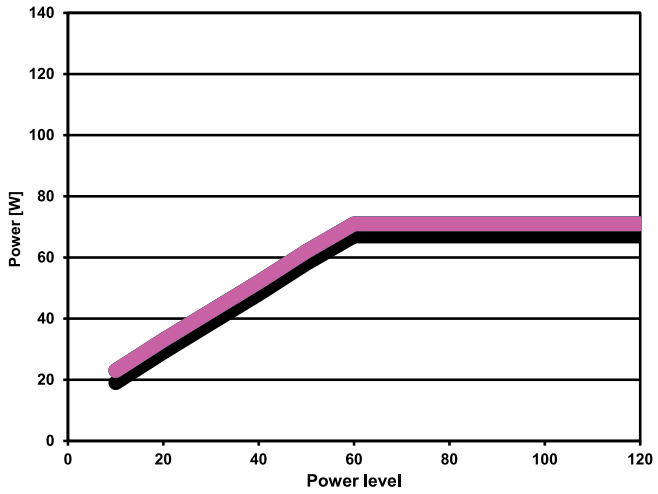


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PulseCut Fast

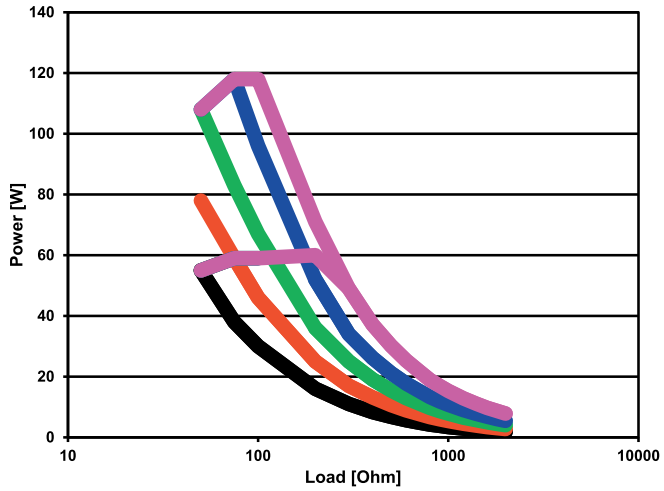


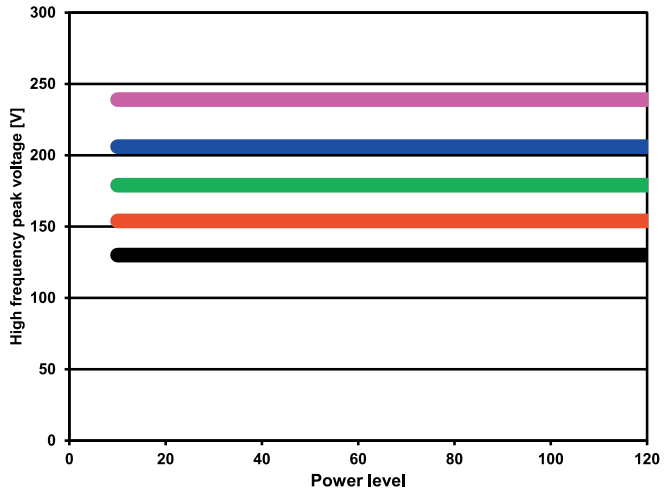


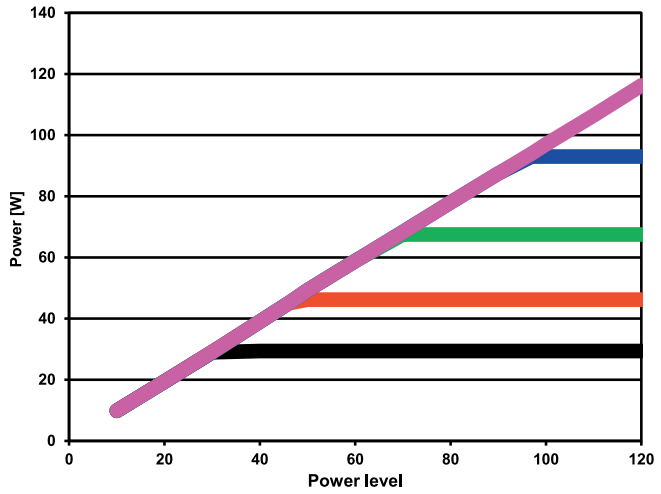


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SoftCoag

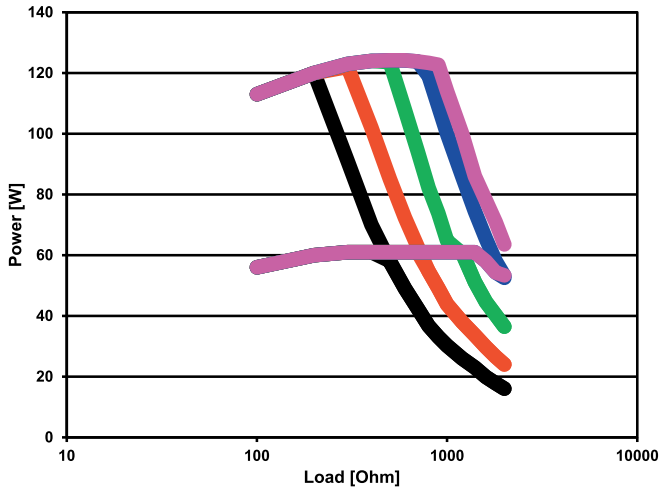


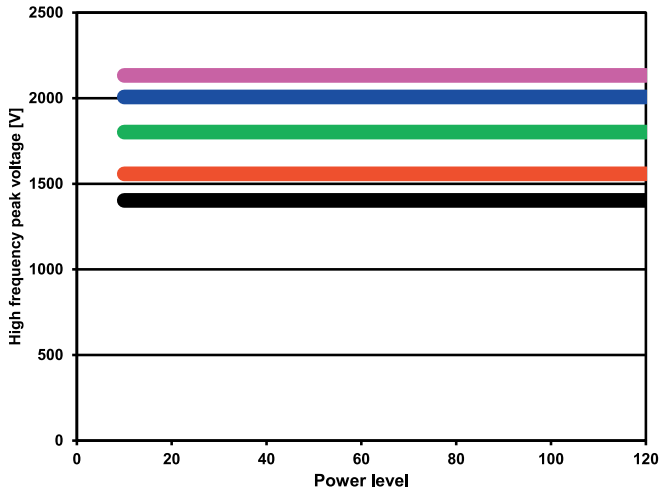


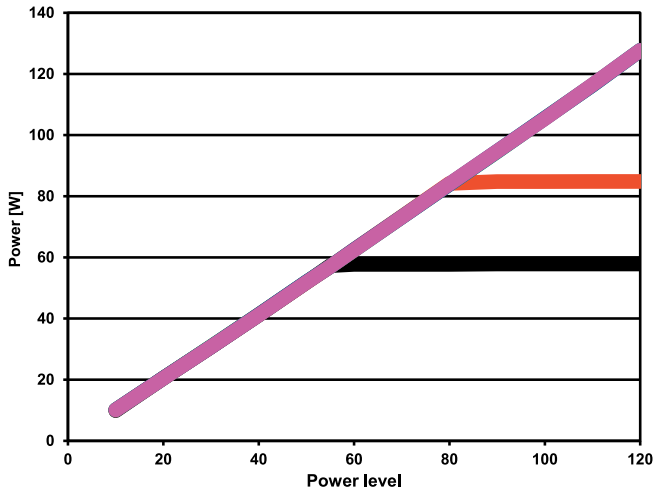


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PowerCoag

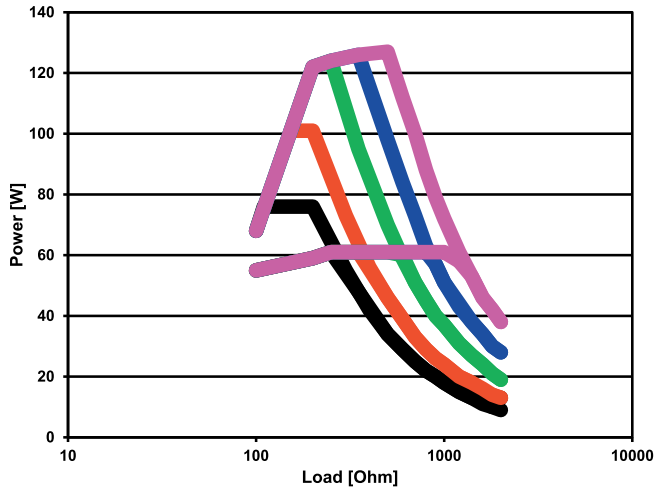


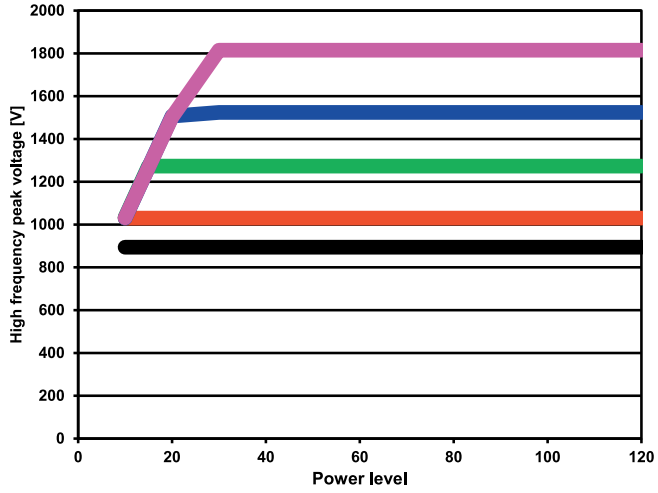


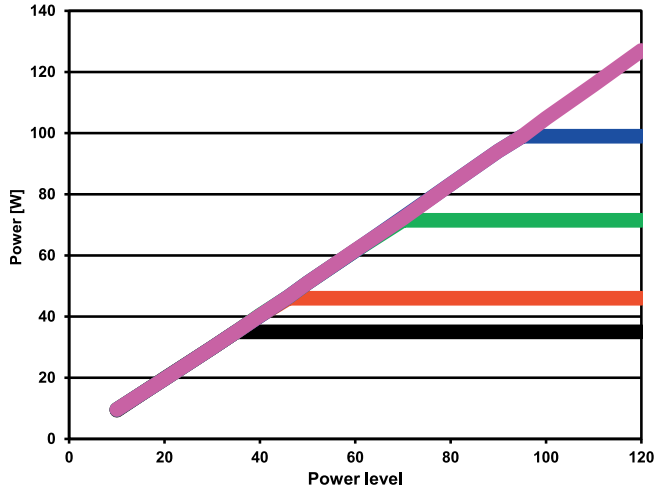


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ForcedCoag

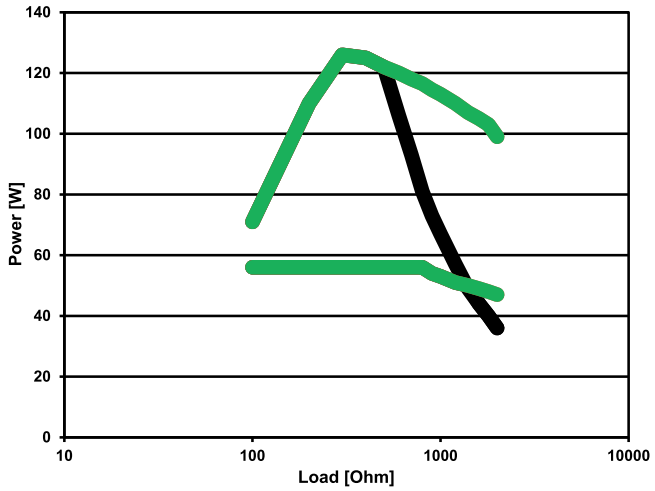


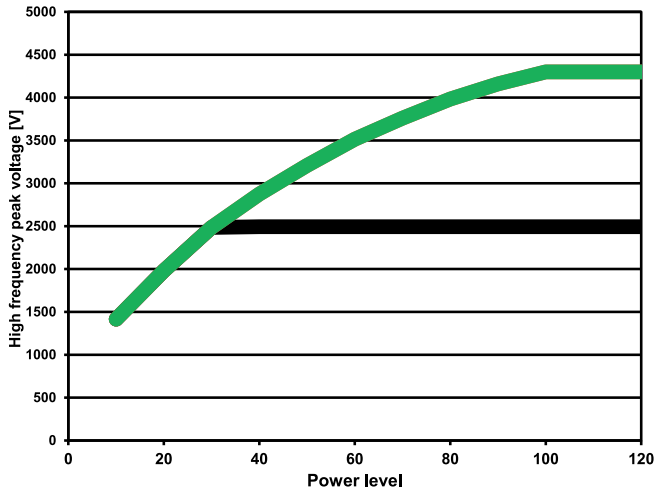


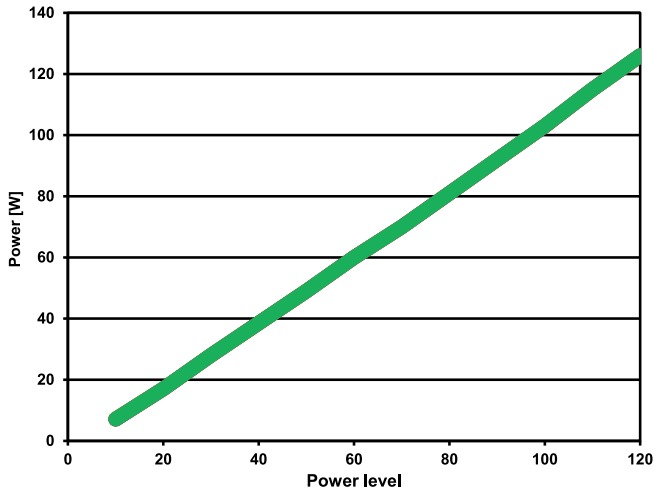


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SprayCoag



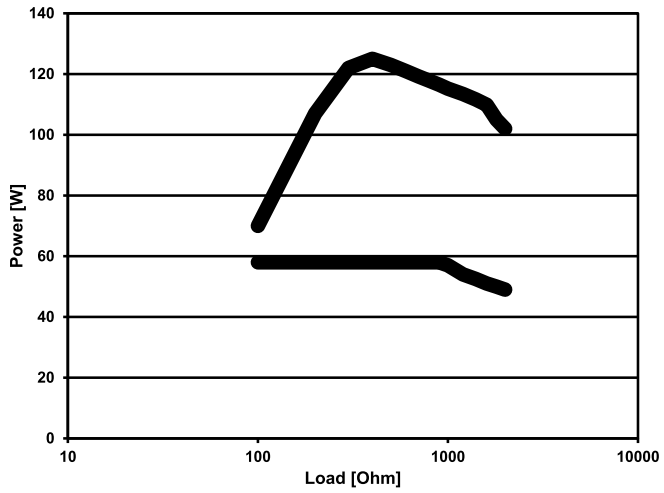


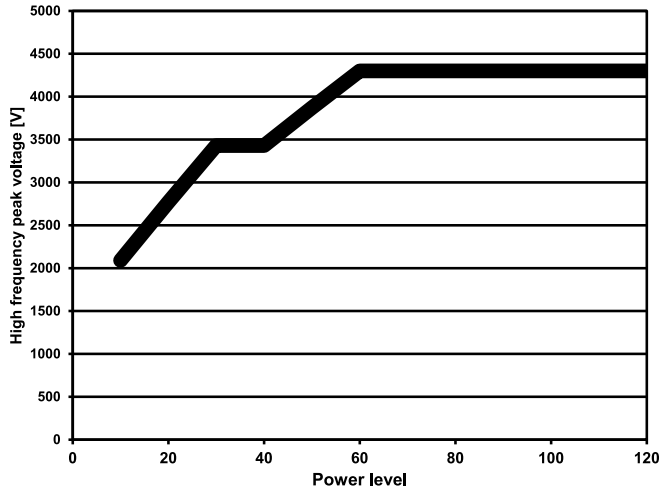


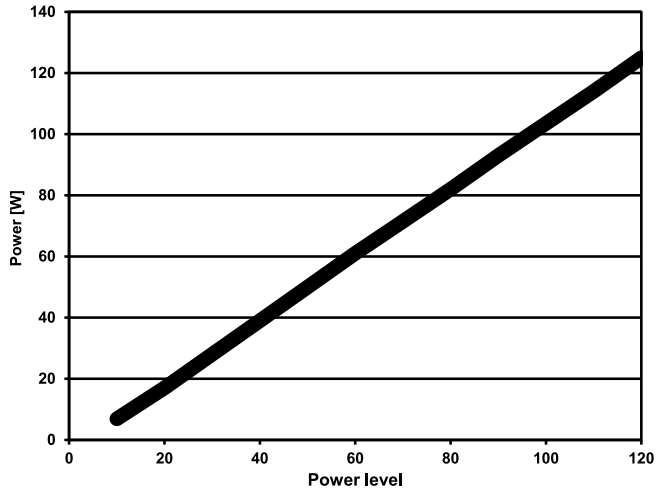
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.5.2 Аргоновые режимы

ForcedArgon

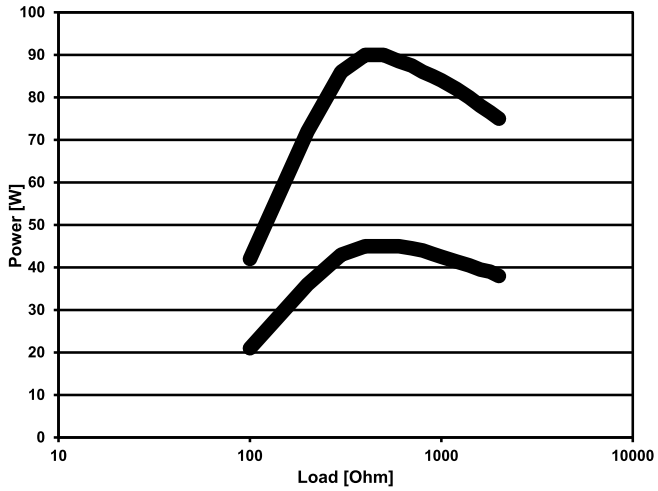


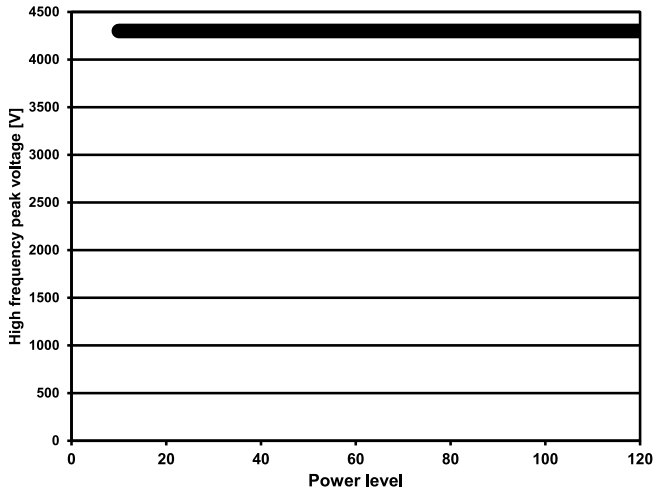


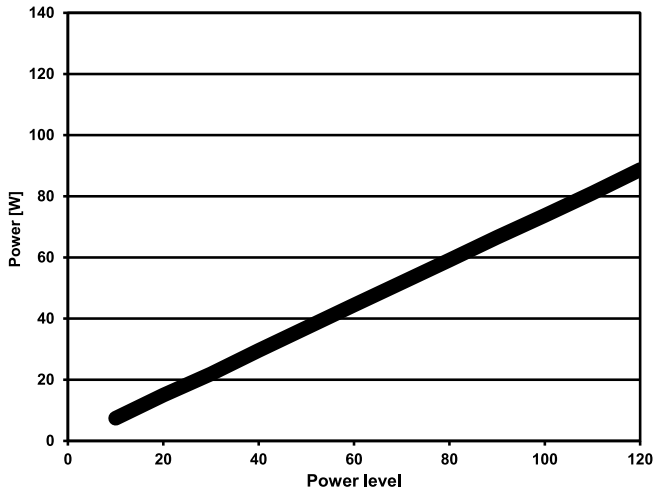


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PulsedArgon Slow

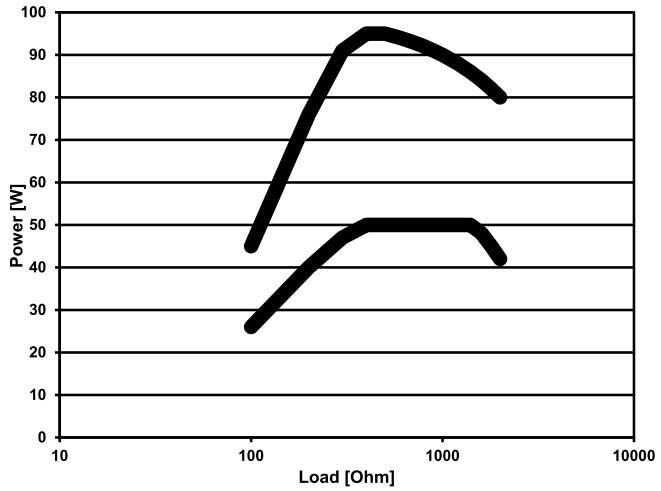


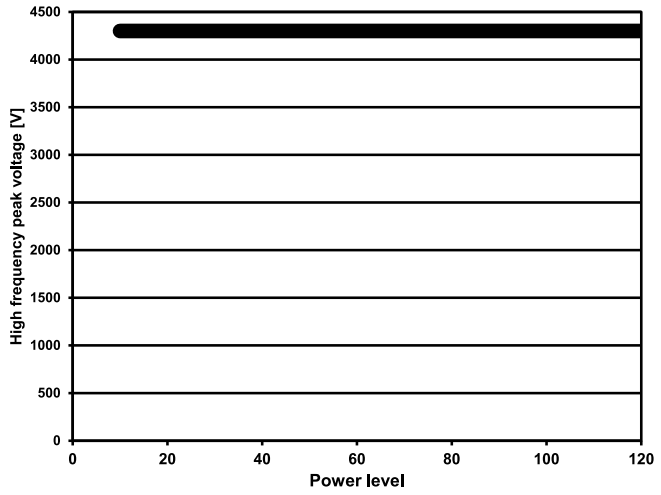


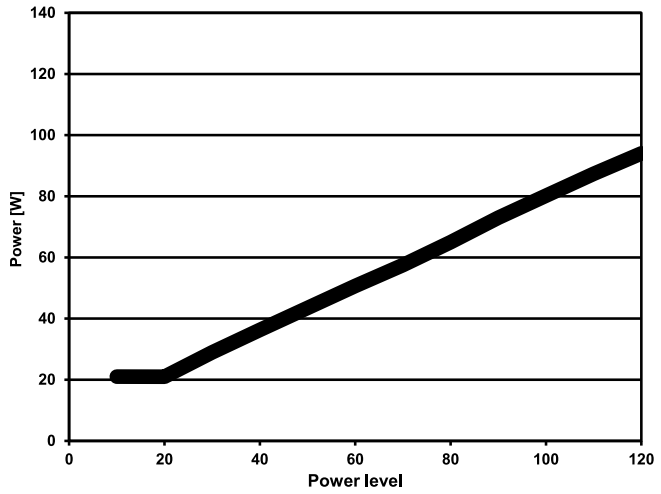


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PulsedArgon Fast

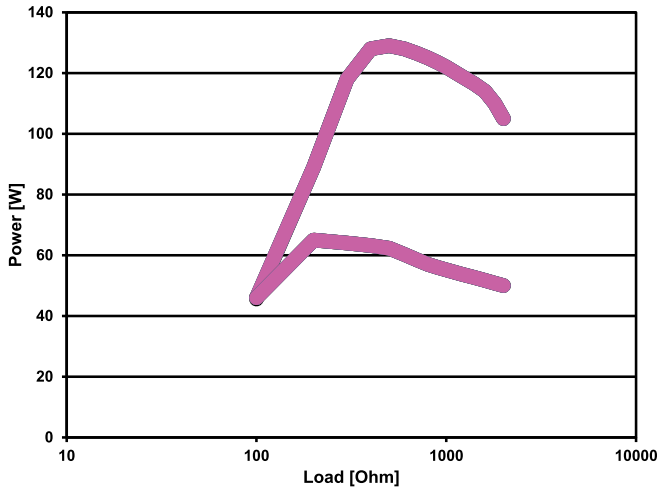


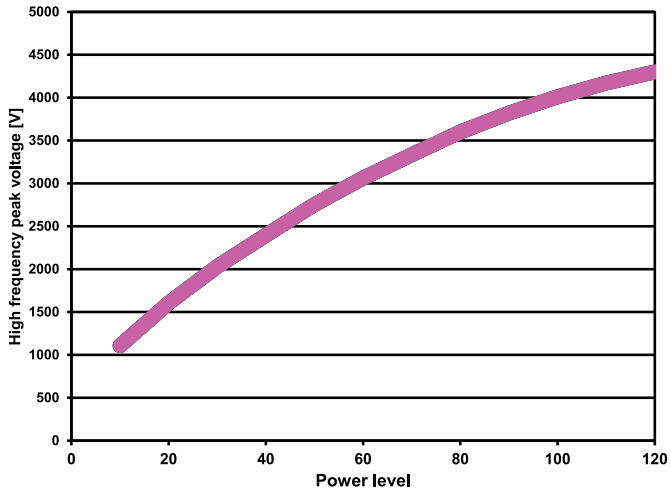


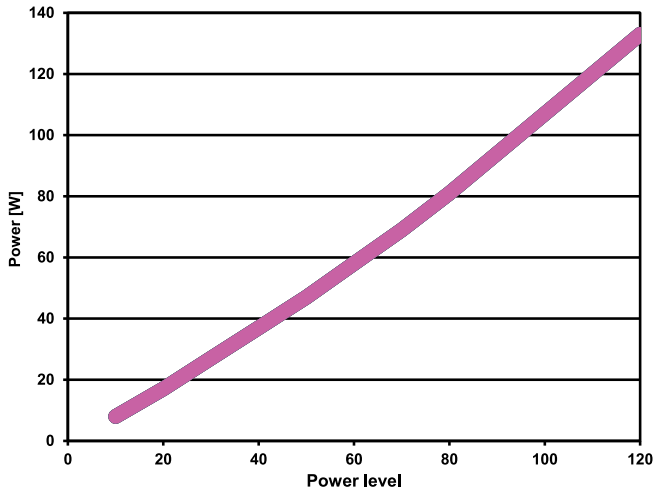


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SmartArgon



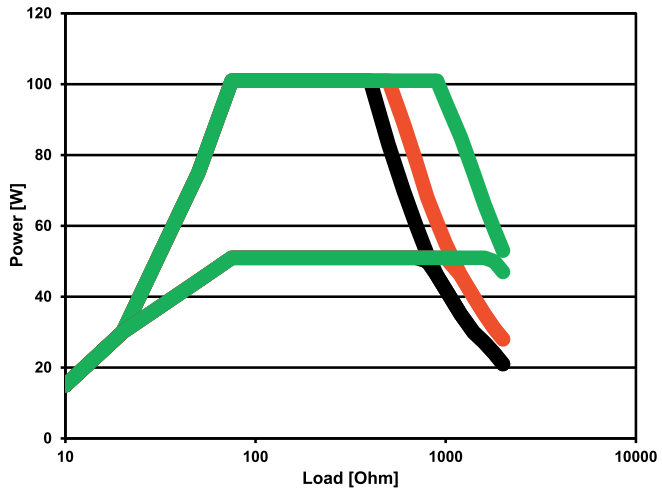


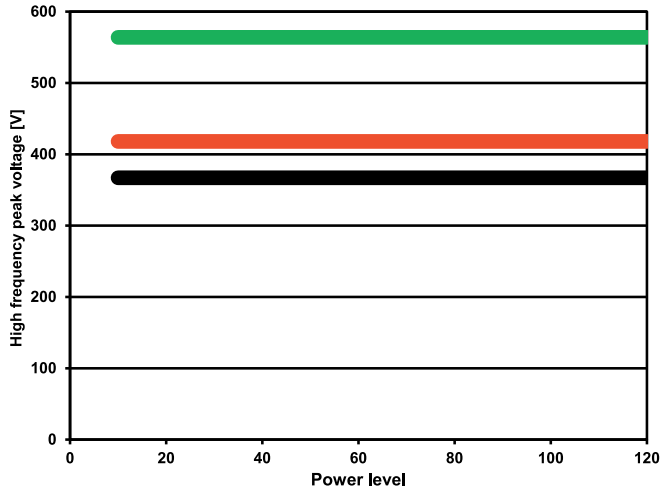


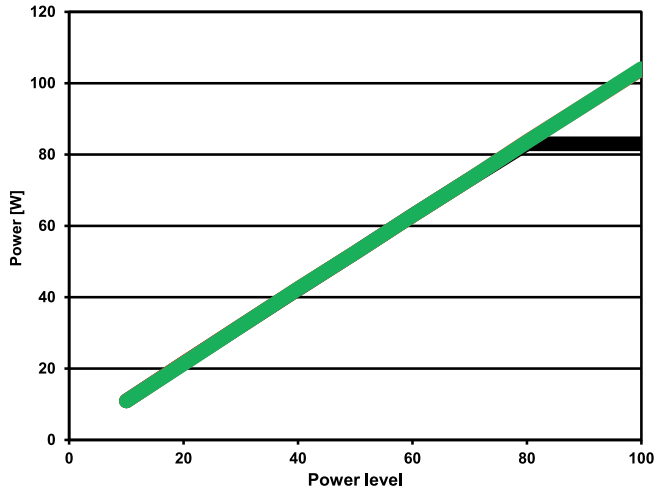
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.5.3 Биполярные режимы

BipolarCut

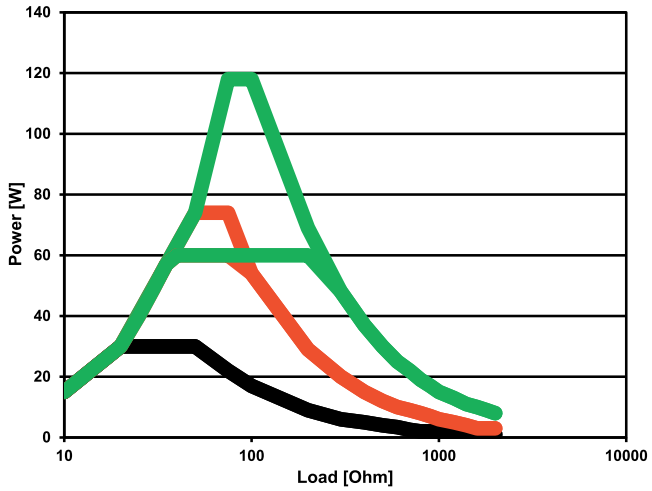


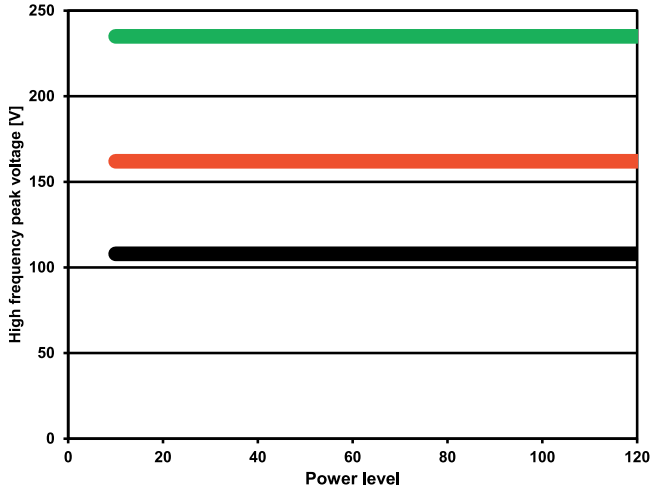


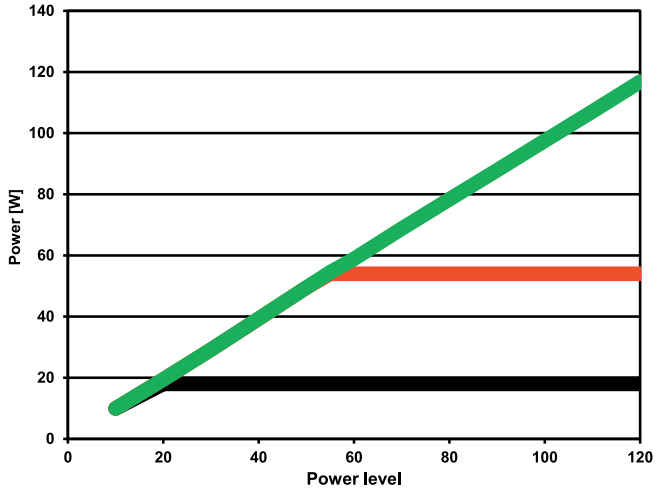


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BiSoftCoag

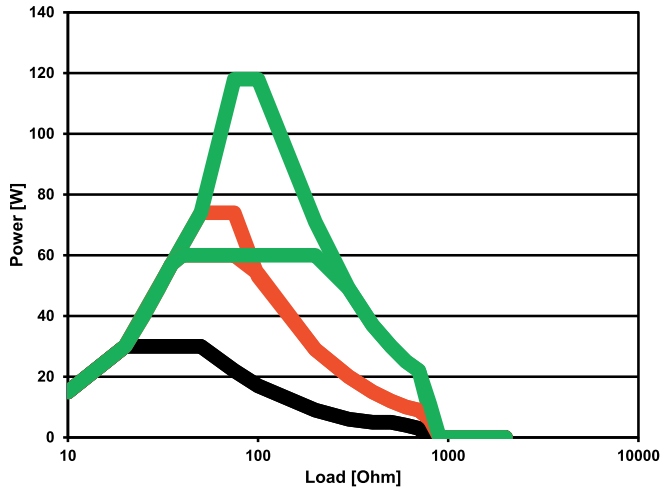


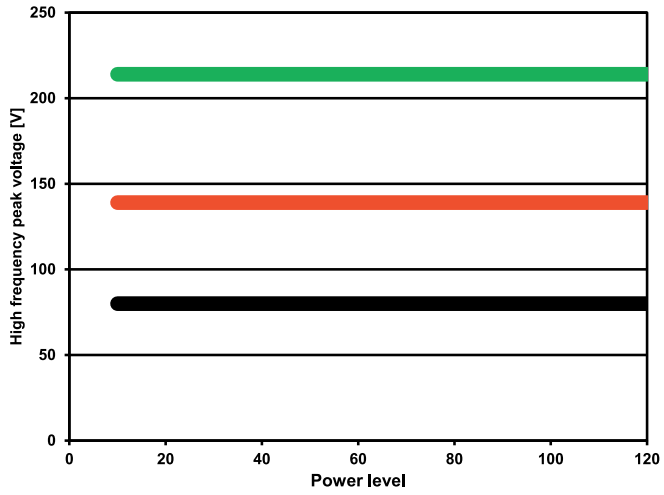


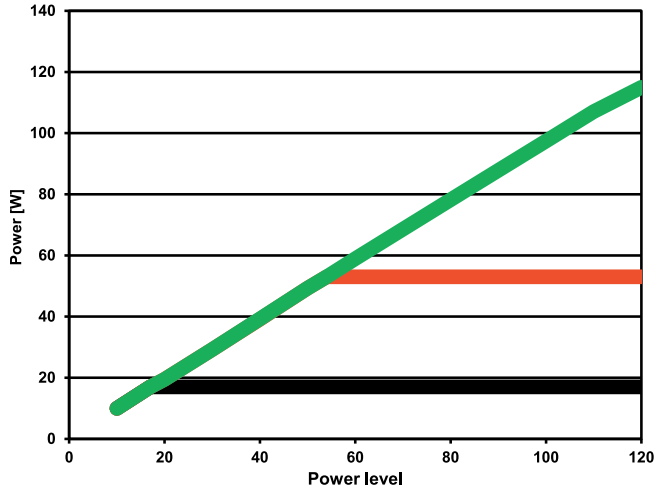


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AutoCoag

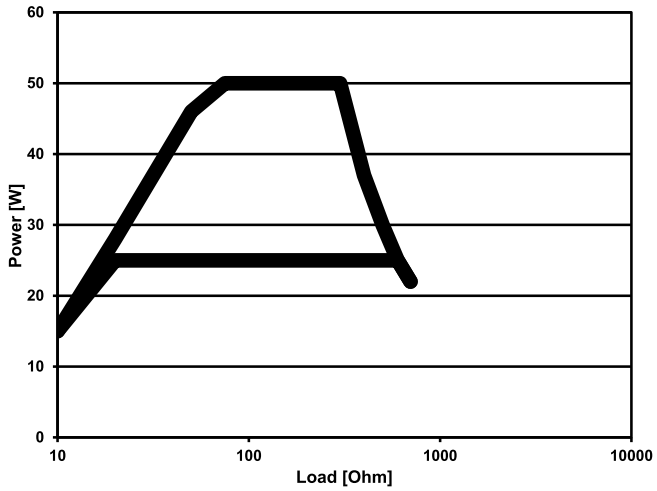


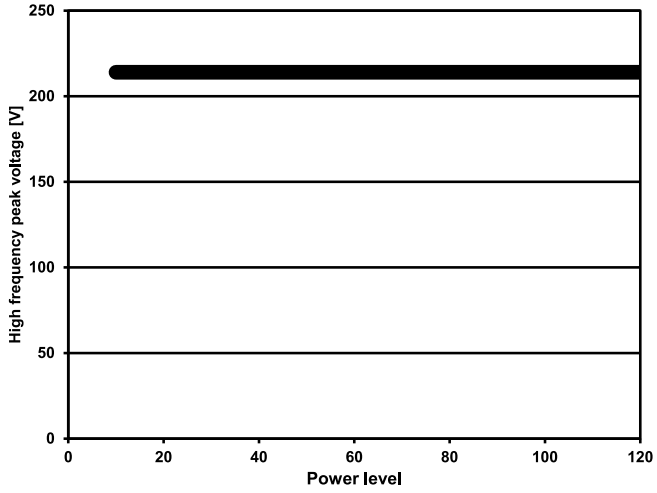


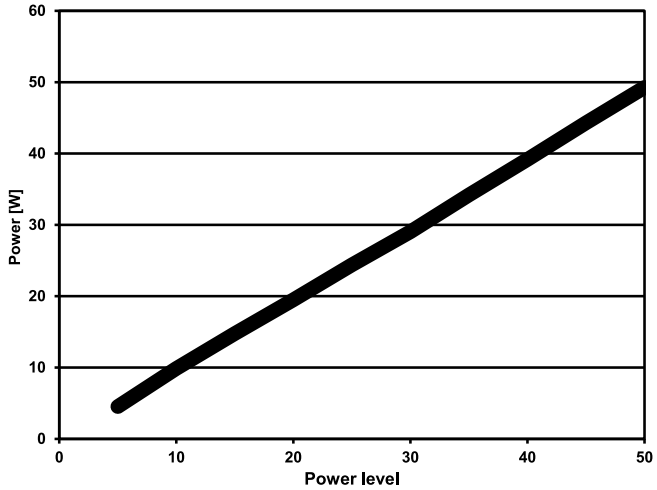


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RFCoag (RCAP)







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

18 Терминология

Ампер
Ампер (символ A) — основная единица измерения силы тока в международной системе единиц (СИ).

Рабочая часть
Рабочей частью, в соответствии со стандартом МЭК 60601-1, считается деталь медицинского электрооборудования, физически контактирующая с пациентом, например, высокочастотный инструмент. Или это может быть деталь медицинского электрооборудования, через которую может течь электрический ток между пациентом и медицинским электрооборудованием, например, разъем нейтрального электрода.

Аргоноплазменная коагуляция
Аргоноплазменная коагуляция — это бесконтактная монополярная процедура поверхностного гемостаза, девитализации и абляции с помощью ионизированного аргона. Процедура аргоноплазменной коагуляции приводит к относительно равномерной поверхностной коагуляции с низкой глубиной проникновения. Поэтому ее можно использовать в хрупких тканевых структурах.

Биполярная электрохирургия
Биполярные электрохирургические инструменты спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном устройстве (например, между браншами биполярных щипцов). При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического инструмента. В электрическую цепь включена только целевая ткань.
См. термин «Монополярная электрохирургия».

Коагуляция
Вокруг электрода создается температура от 60 до 70 °C, клетки окружающей ткани постепенно нагреваются и внутриклеточная жидкость выходит из них через клеточные стенки. В результате достигается денатурация белков, сморщивание клеток и сосудов, свертывание крови и остановка кровотечения.

Сгусток
Полузатвердевшая масса, состоящая из крови или лимфы, также называемая тромбом. Сгусток, застывший на электродах может нарушить их работоспособность.

CQM
Сокращение для термина «Контрольный индикатор качества контакта».
Если используется расщепленный нейтральный электрод, CQM может обнаружить отсоединение нейтрального электрода от тела пациента.
См. раздел «6.2 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольный индикатор качества контакта» на стр. 39.

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

Плотность электрического тока
Воздействие электрического тока на ткани пропорционально силе тока, протекающего через данную ткань. Электроды меньшего сечения позволяют получить большую плотность электрического тока, что выражается в сфокусированном эффекте нагревания в точке контакта с тканью. При монополярной электрохирургии площадь нейтрального электрода, следуя тому же принципу, значительно больше, чем площадь электрода электрохирургического инструмента. Рассеивая электрический ток, возвращающийся к электрохирургическому генератору, нейтральный электрод минимизирует нагревание в области подсоединения.

Резание
Когда выделяющееся тепло приводит к быстрому испарению внутриклеточной жидкости, это вызывает взрывоподобный разрыв клеточной оболочки. Для этого необходимо высокое пиковое напряжение величиной приблизительно 200 Вр. Такое высокое напряжение вызывает образование искр между тканью и электродом/электродами инструмента. Искры концентрируют ток высокой частоты на отдельных точках ткани, которая при этом нагревается до температуры выше 100°C. Быстрое повторное возникновение этого явления вокруг активного электрода определяет эффект рассечения.

Коэффициент амплитуды
Коэффициент амплитуды является параметром волны переменного тока. Этот коэффициент выражается отношением величины пика к эффективному уровню. Высокие коэффициенты амплитуды указывают на наличие пиков.
Значимость величины коэффициента амплитуды зависит от применяемого режима — коагуляции или рассечения. В режимах рассечения чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено термальное воздействие на ткань (в том числе глубина коагуляции). В режимах коагуляции чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено образование искр. Это может быть нежелательным эффектом, так как риск обугливания ткани возрастает вместе с искрообразованием. Однако выраженное искрообразование может быть желательным, например при режиме SprayCoag, когда обильное образование искр используется для бесконтактной поверхностной коагуляции.

DGHM
Сокращение для «Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie» (Германского общества гигиены и микробиологии), которое проводит исследования в области инфекционных заболеваний и микробиологии.

Электрод
Электроды — это детали электрических устройств, используемые для создания контактов с неметаллическими элементами электрической цепи. Положение электродов определяет траекторию протекания электрического тока. Дополнительная информация приведена в пункте «Биполярная/монополярная электрохирургия».
В электрохирургии термин «электрод» часто используется, как синоним электрохирургического инструмента, например, «режущий электрод».

Электромагнитная совместимость
Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность электрических систем и оборудования удовлетворительно функционировать в соответствующей электромагнитной среде, не оказывая на внешние объекты непереносимого электромагнитного воздействия, такого как электромагнитная интерференция (ЭМИ) или даже физическое повреждение работающего оборудования.

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

Электрохирургия
См. термины «Биполярная электрохирургия» и «Монополярная электрохирургия».

ЭМС
Сокращение для электромагнитной совместимости. См. термин «электромагнитная совместимость».

EPA
Сокращение для «Environmental Protection Agency» (Агентство по охране окружающей среды) федерального правительства США.

Струп
Сухая корка, образовавшаяся, например, в результате термического ожога, воздействия корродирующего агента или гангрены. Струп обладает высоким электрическим сопротивлением. Чистые и свободные от струпьев электроды функционируют более эффективно.

FDA
Сокращение для «Food and Drug Administration» (Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), федеральное агентство Министерства здравоохранения и социального обеспечения США, один из федеральных органов исполнительной власти США.

Заземление
Создание электрического соединения между данной точкой в системе и землей в месте ее использования. Соединение с землей может быть преднамеренным или непреднамеренным/случайным, а также постоянным или временным. В электротехнике термин «заземление» используется как синоним выравнивания потенциалов.

ВЧ
Сокращение для высокой частоты. См. термин «Высокая частота».

Высокочастотный прибор
Прибор, подающий ток высокой частоты для проведения электрохирургических процедур также называется электрохирургическим инструментом.

Высокочастотный ток на выходе
Энергия, производимая электрохирургическим генератором.

Высокая частота
Частота переменного электрического тока, превышающая 100 кГц. В электрохирургии используются токи высокой частоты, так как токи низкой частоты вызывают нервномышечную стимуляцию и вероятное поражение электрическим током. Высокие частоты также называются радиочастотами (РЧ), так так ток с частотой выше 100 кГц также вызывает возникновение радиосигналов.

Ток утечки
Токами утечки называется электрический ток, траектория которого отклоняется от первоначально предполагаемого направления электрической цепи. Некоторая доля электрического тока может протекать через тело пациента и операционный стол или тело хирурга в землю и обратно в электрохирургический генератор. Ток утечки на землю создает риск термического поражения тканей.

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

мА
Сокращение единицы измерения миллиампер, см. термин «Ампер».

Монополярная электрохирургия
При монополярной электрохирургии ток высокой частоты проходит через тело пациента, как через часть электрической цепи, от активного электрохирургического инструмента к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору.
См. термин «Биполярная электрохирургия».

Радиочастота (РЧ)
См. термин «Высокая частота».

Номинальная нагрузка
Номинальная нагрузка — это значение неактивного сопротивления нагрузки, которое при подключении соответствует максимальному выходу энергии тока высокой частоты в каждом режиме электрохирургического оборудования.

Обработка
Обработка — это процесс, производимый с использованным медицинским устройством с целью его безопасного повторного применения, включающий очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию, и сходные с ними процедуры. Обработка также включает проверку и восстановление технической и функциональной безопасности использованного устройства.

Сопротивление
Электрическое сопротивление — это фундаментальное свойство материала или вещества, характеризующее степень его сопротивления электрическому току. Противоположностью электрического сопротивления является электропроводность, отражающая легкость протекания электрическог тока. Электрическое сопротивление имеет некоторые концептуальные сходства с понятием механического трения. Стандартной единицей измерения электрического сопротивления является ом (Ω), электропроводность измеряется в сименсах (C).

Искровой разряд
Искровой разряд — это электрический разряд, который сопровождается появлением искры. Такой разряд является пробоем изолятора.

Расщепленный нейтральный электрод
В расщепленном нейтральном электроде проводящий слой разделен на 2 или более частей. Если часть такого нейтрального электрода отделяется от кожи пациента электрическая цепь размыкается. Данное состояние выявляется с помощью контрольного индикатора качества контакта (CQM), что вызывает прекращение подачи тока высокой частоты электрохирургическим генератором. Дополнительная информация приведена в главе «6 Использование ESG-300 с нейтральным электродом» на стр. 38.

UDI
Сокращение для уникального идентификатора устройства. Уникальный идентификатор устройства представляет собой этикетку на устройстве, содержащую информацию, пригодную для прочтения человеком, а также машиночитаемую, которая позволяет идентифицировать уникальное устройство во время его дистрибуции и использования.

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

Напряжение
Напряжение, называемое также электродвижущей силой, является количественным выражением разности потенциалов между двумя точками в электрическом поле. Чем больше напряжение, тем больше величина электрического тока через проводник при данном значении сопротивления. Стандартной единицей измерения является вольт, и обозначается заглавной буквой В.

Форма сигнала
В электронике данный термин обычно применяется к периодически изменяющемуся напряжению, току или электромагнитному полю.

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

19 Указатель

A

AutoCoag, биполярный режим 49

B

BipolarCut, биполярный режим 48
BiSoftCoag, биполярный режим 48
BlendCut, монополярный режим 46

C

CQM 16

F

ForcedCoag, монополярный режим 48
FSM 16

H

HPCS 16

P

PowerCoag, монополярный режим 47
PulseCut Fast, монополярный режим 47
PulseCut Slow, монополярный режим 47
PureCut, монополярный режим 46

R

RCAP 16
RFCoag, биполярный режим 49

S

SoftCoag, монополярный режим 47
SprayCoag, монополярный режим 48

А

Автоматическое адаптивное регулирование выходного ВЧ напряжения в зависимости от сопротивления ткани 16
Автоматическое обнаружение завершения процедуры 17
Автостоп 17
Аргоновые режимы, описания 49
Аргон, расход 56

Б

Биполярные режимы, описания 48

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

В

Внимание....6
Воздействие на ткань при аргоновых режимах....52
Воздействие на ткань при биполярных режимах....51
Воздействие на ткань при монополярных режимах....51
Время подачи энергии....58
Выравнивание потенциалов....31

Г

Громкость звукового сигнала тревоги....35

Д

Дезинфицирующее средство....82
Дефибрилляторы....9

Е

Ежегодная проверка на безопасность....83

З

Задняя панель....18
Звуковой сигнал подачи энергии....59
Звуковые сигналы тревоги....60, 96

И

Импланты....9
Индикатор
- Индикатор CQM....39
- Индикатор нейтрального электрода....40
- Индикатор педального переключателя....31
- Индикатор подачи аргона....29

Индикатор подачи аргона....29
Использование по назначению....7

К

Кардиостимуляторы....9
Клинические преимущества....8
Контрольная индикация качества контакта....16, 39

М

Максимальное выходное напряжение....55
Мониторинг интенсивности искрообразования....16
Монополярные режимы, описания....46
Моющее средство....82

Н

Настройки, определяемые пользователем....32

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

Начальные экраны 19
Argon 21
Bipolar 20
Monopolar 20
Нейтральный электрод, с кабелем/без кабеля 41

О

Ожоги, риски 11
Опасно 6
Опасности, связанные с процедурой 12
Оповещение о происшествиях 8
Осложнения 12
Осторожно 6
Относительные противопоказания 7

П

Передняя панель 17
Поддержка резания на высокой мощности 16
Пожар и взрыв, риски 12
Показания 7
Положение оператора 32
Поражение электрическим током, риски 10
Предотвращение ошибок, связанных с пользователем 13
Предполагаемые пользователи 7
Принадлежности, риски 9
Приоритеты сигналов тревоги 59
Проверка на безопасность 83
Производитель 8
Процедуры, определяемые пользователем 33

Р

Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1. 17
Регулярная проверка на безопасность 83
Режим ForcedArgon 49
Режим PulsedArgon Fast 50
Режим PulsedArgon Slow 50
Режим SmartArgon 50
Режимы, обзор 46

С

Сервисный центр 83
Сердце, потенциальные опасности 9
Сообщения об ошибках 61
Стыковочный разъем 19

У

Уровень воздействия 56
Уровни мощности 56
Условия окружающей среды, риски 14

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

Ц

Цвет фона 59
Целевая группа пациентов 7

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

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

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

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

OLYMPUS

W7510914_07
2020-07-23
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

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

OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-400

США: ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законом США данный прибор может использоваться только врачом или по назначению врача.

CE 0197

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

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

Содержание

Знаки и символы ***4***

Важная информация – Прочтите перед началом эксплуатации ***5***

Использование по назначению 5
Применение высокочастотной терапии 5
Инструкция по эксплуатации 5
Квалификация пользователя 6
Совместимость электрохирургического генератора 6
Ремонт и модификация 6
Сигнальные слова 7
Опасность, предупреждения и предостережения 7
Правовая информация 19

Глава 1 Проверка комплекта поставки ***20***

Глава 2 Условные обозначения и описание функций ***21***

2.1 Символы и описание их значений 21
2.2 Передняя панель 24
2.3 Задняя панель 26
2.4 Нижняя панель 27
2.5 Окно обзора всех параметров 28
2.6 Окно настройки 29
2.7 Окно режима 30
2.8 Двухпедальный переключатель 30
2.9 Однопедальный переключатель (опционально) 31
2.10 Кабель нейтрального электрода «P-cord» (опционально) 32
2.11 Кабель связи длиной 0,25 м (MAJ-1871, опционально, для подключения к совместимому генератору ультразвука) 33
2.12 Кабель связи длиной 10 м (MAJ-1872, опционально, необходим для соединения с совместимым прибором для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2/3)) 34
2.13 Адаптер для UHI-2/3 (MAJ-1873, опционально, необходим для подключения к совместимому прибору для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2/3)) 35

Глава 3 Установка и подключение ***36***

3.1 Схема организации работ по установке 37
3.2 Установка электрохирургического генератора 38
3.3 Подключение периферийного оборудования 39
3.4 Подключение к питающей сети переменного тока 40
3.5 Система/функция автоматического удаления дыма и парообразований (при использовании совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции) 41
3.6 Подключение педального переключателя 46
3.7 Подключение нейтрального электрода (только для работы в монополярном режиме) 47
3.8 Подключение ВЧ-инструментов 54

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

Глава 4 Проверка 56

4.1 Схема организации проверки 57
4.2 Проверка наличия питания 58
4.3 Проверка соединений между периферийным оборудованием и электрохирургическим генератором 60
4.4 Проверка сенсорного экрана и кнопок 61
4.5 Проверка подключения педального переключателя 64
4.6 Проверка системы тревожной сигнализации 65
4.7 Действия после выполнения проверки 66

Глава 5 Эксплуатация 67

5.1 Схема организации работы во время операции 68
5.2 Включение электрохирургического генератора 69
5.3 Система/функция автоматического удаления дыма и парообразований (при использовании совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции) 70
5.4 Настройка выходных параметров 72
Функция распознавания ВЧ-инструмента 75
Биполярный режим резания/коагуляции – SalineCut/SalineCoag 77
Режим биполярной коагуляции – RFCoag 77
Обзор всех режимов 81
5.5 Подача энергии 85
5.6 Порядок действий после эксплуатации 91

Глава 6 Функции кнопок 93

6.1 Перечень функций 93
6.2 Иерархический перечень кнопок 94
6.3 Выбор процедуры 95
6.4 Назначение педального переключателя и функции автозапуска 96
6.5 Меню 98
Сохранить процедуру: сохранение/перезапись выходных параметров 99
Удалить процедуру: удаление процедуры 104
Выбор языка 105
Тональный сигнал нажатия 108
Настройка функции автозапуска 109
Версия программного обеспечения 110
Испытание на безопасность 111
Сервис 113
Управление громкостью звука 113
Управление яркостью 115

Глава 7 Уход, хранение и утилизация 116

7.1 Уход 116
7.2 Хранение 118
7.3 Утилизация 119

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

Глава 8 Поиск и устранение неисправностей 120

8.1 Работа нейтрального электрода 121
8.2 Экран ошибки, коды и необходимые меры 122
8.3 Плановая проверка безопасности 134
8.4 Возврат электрохирургического генератора для ремонта 134

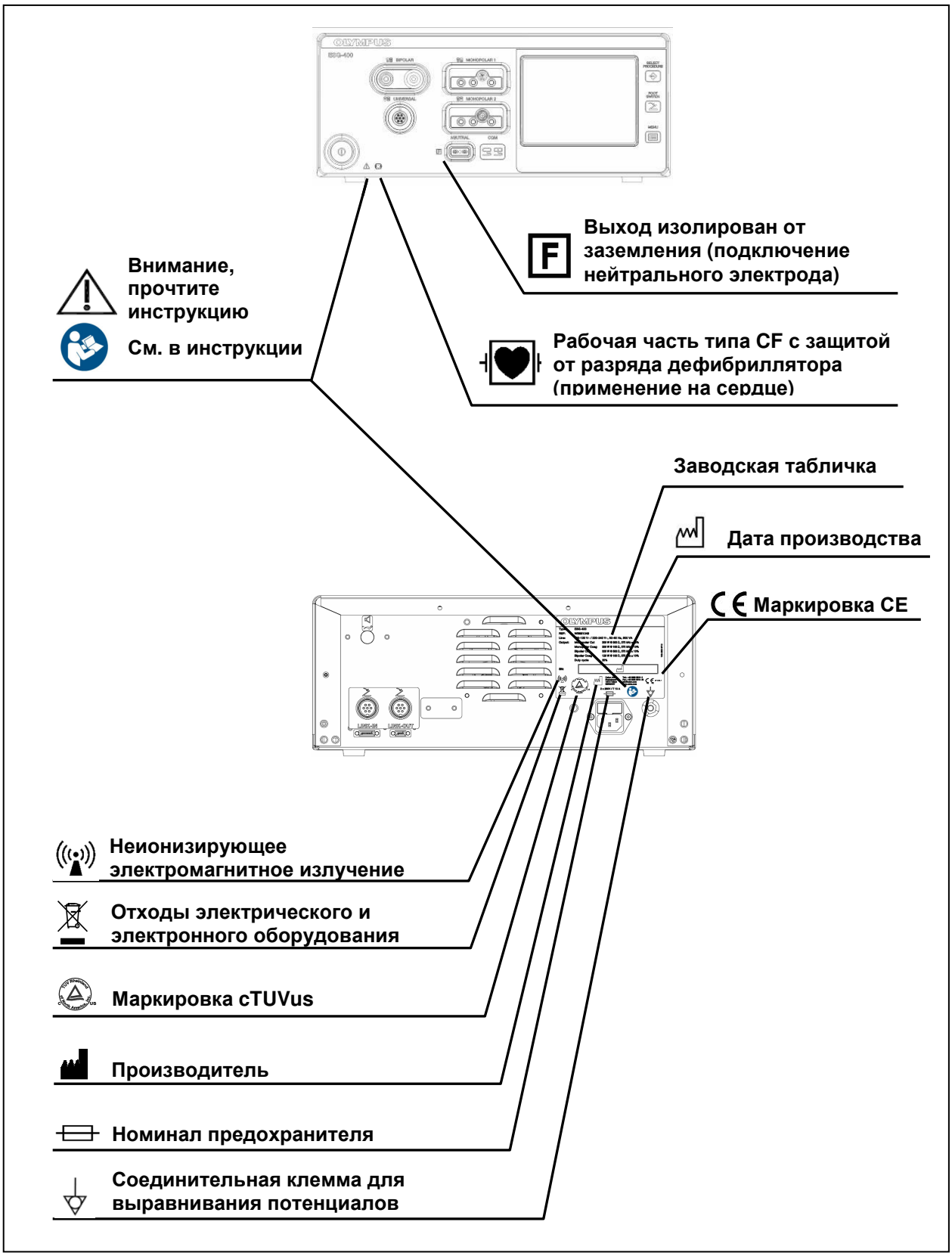
Приложение 135

Схема системы 135
Характеристики режимов 136
Выходные характеристики 138
Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и эксплуатации 156
Технические характеристики 157
Сведения по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС) 161
Информация о тревожной сигнализации 166
Информация о тональном сигнале 167

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

Знаки и символы

Нижеследующий рисунок иллюстрирует расположение знаков безопасности и графических символов. Если знаки или символы отсутствуют либо трудно читаются, обратитесь за помощью в Olympus. Символы, относящиеся к функционированию аппарата, описаны в разделе 2.1 «Символы и описание их значений».



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

Важная информация – Прочтите перед началом эксплуатаци

Использование по назначению

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

Противопоказания:

Электрохирургическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, коагуляция и разрезание тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента. Электрохирургическая коагуляция и разрезание тканей могут быть противопоказаны пациентам с кардиостимулятором, с ослабленной иммунной системой или нарушенной свертываемостью крови.

Применение высокочастотной терапии

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

Перед применением любой ВЧ терапии тщательно изучите свойства, цели, результаты и возможные риски (их характер, степень, вероятность и неизбежность), связанные с запланированной терапией, а также любые применимые альтернативные методы. Применяйте ВЧ терапию только, если преимущества перевешивают риски. Разъясните пациенту возможные преимущества и риски ВЧ терапии, а также любого из методов лечения, которые могут быть применены вместо электрохирургического вмешательства, а также применяйте ВЧ терапию только после получения согласия пациента. В процессе ВЧ терапии продолжайте оценивать возможные преимущества и риски, прекратите процедуру в том случае, если риски для пациента начинают превышать возможные преимущества.

Инструкция по эксплуатации

В данной инструкции по эксплуатации приводятся важные сведения по безопасному и эффективному использованию электрохирургического генератора. Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции по эксплуатации, а также инструкций по эксплуатации ко всему оборудованию, которое будет использовано во время процедуры. Используйте оборудование в соответствии с указаниями. Храните данную инструкцию и все соответствующие инструкции по эксплуатации в безопасном и доступном месте. С любыми вопросами или комментариями по любой информации, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь в компанию Olympus.

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

Квалификация пользователя

При наличии официального стандарта, в котором определяется квалификация медицинского персонала, использующего электрохирургические генераторы, установленного национальным или местным управлением здравоохранения, или другим органом, напр., научным сообществом, соблюдайте требования такого стандарта. Если такой стандарт отсутствует, к работе с аппаратом допускаются только врачи или медицинский персонал под контролем врача, прошедшие соответствующее обучение по применению данного электрохирургического генератора. В данной инструкции не приводится описание или толкование эндоскопических или электрохирургических процедур.

Пользователь должен пройти обучение или подготовку по эксплуатации данного электрохирургического генератора. Обучение/подготовка будет проводиться уполномоченными представителями Olympus во время установки и ввода в эксплуатацию оборудования.

В соответствии с федеральным законом США данный прибор может использоваться только врачом или по назначению врача.

Совместимость электрохирургического генератора

Для проверки совместимости электрохирургического генератора с используемым вспомогательным оборудованием см. приложение – «Схема системы» и «Технические характеристики». Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и/или повреждению оборудования.

По параметрам электромагнитной совместимости (ЭМС) данный электрохирургический генератор соответствует требованиям 3-го издания стандарта ЭМС для медицинского электрооборудования (МЭК 60601-1-2: 2007).

Ремонт и модификация

В данном электрохирургическом генераторе отсутствуют обслуживаемые пользователем части. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь починить прибор; это может привести к травмированию пациента и/или повреждению оборудования. Ремонт должен выполняться только компанией Olympus или компанией, получившей соответствующее разрешение от Olympus. Некоторые проблемы, возникающие вследствие сбоев, могут быть устранены после прочтения главы 8 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема не может быть устранена при помощи приведенной в главе 8 информации, обратитесь за помощью в компанию Olympus.

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

Сигнальные слова

В данной инструкции по эксплуатации используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или получению серьезных увечий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или получению серьезных увечий.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к получению незначительных травм или увечий средней тяжести. Также может использоваться как предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности или о возможном повреждении оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Опасность, предупреждения и предостережения

Ток утечки высокой частоты или искровой разряд может вызвать ожоги у пользователя и/или пациента. Всегда готовьтесь к выполнению экстренной операции в случае непреднамеренного получения пациентом ожога, возникновения кровотечения или перфорации.

При работе с данным электрохирургическим генератором соблюдайте требования приведенных ниже указаний об опасности, предупреждений и предостережений. Данные сведения дополняются сообщениями об опасности, предупреждениями и предостережениями, приведенными в каждой главе.

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

Предотвращение ошибочных действий пользователя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Использование не по назначению**

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **Ежегодные проверки на безопасность**

В соответствии с национальными нормативными правилами электрохирургический генератор и педальный переключатель должны ежегодно проходить проверку на безопасность (см. раздел 8.3 «Плановая проверка безопасности»).

Условия окружающей среды

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **Помехи от другого оборудования**

- Следите за тем, чтобы данный электрохирургический генератор не использовался рядом или устанавливался на другое оборудование (за исключением компонентов данного электрохирургического генератора или системы), в противном случае возможно возникновение электромагнитных помех.
- Перед использованием тщательно проверьте все оборудование на совместимость.

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

- Для соблюдения требований техники безопасности при эксплуатации электрических систем не используйте электрохирургический генератор вместе со следующим оборудованием:
  - Электрическое оборудование, для которого невозможно гарантировать отсутствие токов утечки.
  - Электрохирургическое оборудование, безопасность которого невозможно гарантировать в случае совместного использования с другими приборами.
- Электрохирургический генератор соответствует требованиям стандарта по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, во время работы электрохирургический генератор может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования. При использовании вспомогательной компьютерной системы с электрохирургическим генератором и применении методов эндоскопической визуализации, изображение на мониторе может застывать или пропадать. Информацию о внешних электромагнитных условиях см. в приложении «Сведения по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)».
- Никогда не укладывайте кабели (активный кабель, биполярный кабель, кабель нейтрального электрода) петлями и не связывайте их с кабелями от другого медицинского оборудования. Вырабатываемые электрохирургическим генератором ВЧ сигналы или помехи от искрового разряда могут мешать работе другого медицинского оборудования.
- Не используйте электрохирургический генератор в местах, подверженных воздействию сильного электромагнитного излучения (оборудование для микроволновой или коротковолновой медицинской терапии, магнитно-резонансной томографии, оборудование для радиосвязи или мобильной телефонной связи). Возможен выход электрохирургического генератора из строя.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **Неприемлемая температура и уровень влажности**

Эксплуатация электрохирургического генератора допускается только при соблюдении условий, описанных в приложении «Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и эксплуатации». Эксплуатация генератора в других условиях может привести к нарушению его нормальной работы и/или повреждению оборудования.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Механическая нагрузка**

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **Поврежденное и несовместимое вспомогательное оборудование**

- Электрохирургический генератор должен использоваться только с совместимым вспомогательным оборудованием. При подключении вспомогательного оборудования (кабели, электроды, ВЧ-инструменты) не используйте выходные настройки, при которых максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора может превышать номинальное напряжение вспомогательного оборудования (см. в приложении пункты «Характеристики режимов» и «Выходные характеристики», а также инструкции по эксплуатации на вспомогательное оборудование). Список совместимых нейтральных электродов см. в приложении «Технические характеристики». Совместимые разъемы перечислены в разделе 3.8 «Подключение ВЧ-инструментов».
- Перед использованием необходимо осмотреть электрохирургический генератор и вспомогательное оборудование на предмет повреждений. Не допускается наличие царапин и трещин на кабелях и соответствующих штекерах. Запрещается использование кабелей и вспомогательного

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

оборудования с поврежденной изоляцией или поврежденными разъемами.

Поражение электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Неисправность в цепи заземления**

Для предотвращения поражения электрическим током корпус электрохирургического генератора должен быть заземлен. Штекер силового кабеля всегда подключайте к заземленной розетке. Не используйте 3-контактный/2-контактный адаптер, так как он может ухудшить безопасность электрохирургического генератора во время эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Поражение пользователя электрическим током**

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **Получение травм во время обслуживания**

Если корпус открыт, существует опасность поражения электрическим током. К обслуживанию электрохирургического генератора допускаются только уполномоченные технические специалисты.

Ожоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Ожоги пациента и/или пользователя**

- Характеристики максимального выходного напряжения электрохирургического генератора приведены на схемах в приложении «Выходные характеристики». Чтобы выбрать определенный уровень мощности, сначала установите низкий уровень, а затем постепенно увеличивайте его. Если сразу установить высокий уровень мощности, это может привести к повреждению изоляции электрода и вызвать ожоги у пользователя и/или пациента.

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

Впрочем, в некоторых режимах работы даже на низком уровне мощности существует недопустимый уровень опасности получения ожогов. Напр., в режиме быстрого или медленного импульсного разреза – «PulseCut fast» или «PulseCut slow» – опасность недопустимого температурного воздействия повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность. Поэтому перед эксплуатацией электрохирургического генератора рекомендуется выполнять проверку основных функций. Если в инструкции по эксплуатации используемого ВЧ-инструмента предусмотрена установка номинального напряжения, выходное напряжение должно быть настроено таким образом, чтобы оно не превышало данное значение напряжения.

- Прикосновение к наконечникам электродов во время работы электрохирургического генератора может привести к появлению ожогов.
- Во время работы временно неиспользуемые электроды необходимо хранить в электрически изолированном контейнере. Никогда не кладите неиспользуемые электроды или ВЧ-инструменты на пациента. В противном случае это может привести к ожогу пациента и/или пользователя.
- Чтобы избежать появления ожогов у пациента не допускайте соприкосновения электрохирургического генератора и кабелей вспомогательного оборудования с пациентом или металлическими частями операционного стола. Также необходимо следить за тем, чтобы пациент не соприкасался с металлическими частями операционного стола или других устройств. Перед началом процедуры снимите с пациента все изделия из металла (часы, ювелирные изделия и т.д.).
- Если электрохирургический генератор используется вместе с другим электрохирургическим генератором, никогда не используйте оба генератора одновременно. Во время использования другого генератора не держите рядом с обрабатываемой областью ВЧ-инструмент, подключенный к неиспользуемому

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

электрохирургическому генератору. Не включайте одновременно вывод обоих генераторов. Из-за концентрации тока пациент или пользователь может получить травму.

- Во избежание ожогов пациента необходимо следить за тем, чтобы части кожного покрова не соприкасались друг с другом (напр., между рукой и боковой стороной тела) или с металлическими предметами в операционной.
- Во избежание ожогов пациента во время проведения высокочастотной терапии, одежда пациента должна быть сухой.
- Во время эндоскопического лечения следите за тем, чтобы дистальный конец эндоскопа и/или ВЧ-инструмент не контактировал с жидкостью вокруг оперируемой ткани. Электрический ток может передаться через жидкость на окружающие ткани и вызвать появление ожогов. Такое ограничение не распространяется на приборы, предназначенные для использования с электропроводящими жидкостями.
- Осуществляемая эндоскопическая терапия не должна включать операции, когда во время ВЧ воздействия оперируемая ткань (головка полипа и т.д.) или часть дистального конца эндоскопа или эндоскопического прибора соприкасается с окружающими тканями. В противном случае ток проходит в ткани через участок оперируемой ткани, металлические части дистального конца эндоскопа или эндоскопического прибора и может привести к получению ожогов.
- При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с электрохирургическим генератором любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от электродов электрохирургического генератора. Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые электрохирургическим генератором ВЧ сигналы или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных

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

средств физиологического мониторинга. Не используйте игольчатые электроды для мониторинга, так как они могут вызвать появление ожогов у пациента. Рекомендуется использовать аппаратные средства физиологического мониторинга с возможностью фильтрации тока высокой частоты.

- Во избежание ожогов пользователь и помощник во время процедуры должны использовать хирургические перчатки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **Ток утечки высокой частоты**

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

Потенциальная опасность для сердца

ОПАСНО **Опасность поражения сердца электрическим током**

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

ОПАСНО **Выход кардиостимулятора/ дефибриллятора из строя**

Использование ВЧ-оборудования для пациента с кардиостимулятором, имплантированным кардиовертер-дефибриллятором (ICD) или другими электронными имплантатами (IED) может привести к нарушению работы или выходу из строя имплантированного электронного устройства и причинить серьезный вред пациенту. В целях безопасности перед началом работы

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

обратитесь за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства. При работе электрохирургического генератора в монополярном режиме располагайте нейтральный электрод таким образом, чтобы ток не проходил ни через имплантированное электронное устройство, ни рядом с ним, ни через его систему проводов. Использование биполярного режима позволяет снизить опасность нарушения работы или выхода из строя имплантированного электронного устройства. Тем не менее, опасность существует при выполнении операции в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Сердечная недостаточность**

Всегда держите дефибриллятор в готовности на случай развития сердечной недостаточности. Во время работы дефибриллятора убирайте эндоскоп и/или лапароскоп и ВЧ-инструменты от пациента.

Пожар/Взрыв

ОПАСНО **Горючие анестетики и газы**

Во время любого использования электрической энергии в хирургических целях существует опасность воспламенения горючих газов или других материалов. Следует принять меры предосторожности для хранения горючих материалов и веществ вдали от места проведения операции (не используйте легковоспламеняющиеся анестетики, закись азота или кислород). В противном случае может произойти взрыв или возгорание, что приведет к получению тяжелых травм. Данный электрохирургический генератор не является взрывобезопасным. Не используйте электрохирургический генератор во взрывоопасной зоне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Горючий газ в желудочно-кишечном тракте**

При наличии горючих газов в кишечнике следует перед выполнением операции заменить данный газ на воздух или негорючий газ, чтобы свести к минимуму опасность возникновения пожара или взрыва.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Горючие чистящие и дезинфицирующие средства**

- Прежде чем приступить к эксплуатации электрохирургического генератора, необходимо дождаться испарения легковоспламеняющихся чистящих и дезинфицирующих веществ и убедиться в отсутствии легковоспламеняющихся растворов на коже пациента (напр., под нейтральным электродом) или в полостях тела пациента.
- Для чистки и дезинфекции старайтесь всегда использовать негорючие вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Горючие материалы**

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Опасность пожара**

Перед заменой предохранителей извлекайте штекер от сети питания! Выполняйте замену предохранителей в соответствии с их маркировкой. Предохранители должны заменяться только уполномоченными техническими специалистами!

Связанные с процедурой опасности и осложнения

ОПАСНО **Связанные с процедурой опасности и осложнения**

- Тщательное изучение соответствующей медицинской литературы значительно повышает безопасность проведения электрохирургических операций. Особенно рекомендуется изучить информацию об опасности и осложнениях, непосредственно связанных с рассматриваемой процедурой.

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

- Чтобы быть готовым к возможному кровотечению у пациента, подготовьте, по крайней мере, одну из трех гемостатических процедур: коагуляция, клипирование или местная инъекция.
- Чтобы быть готовым к возможным осложнениям, разместите внутри или вблизи операционной оборудование для оказания неотложной медицинской помощи, интубации и соответствующие лекарственные препараты.
- Для предотвращения остановки операции вследствие непредвиденной поломки электрохирургического генератора, всегда готовьте запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.
- При появлении во время операции любых подозрений о несоответствии выходного тока требованиям, немедленно прекратите использование аппарата, отпустив ножную педаль. Если отпускание ножной педали не дает какого-либо результата, выключите электрохирургический генератор. В противном случае, неисправность аппарата может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Для непрерывного наблюдения за состоянием пациента используйте аппаратные средства физиологического мониторинга.
- Для процедур, при которых возможно протекание электрического тока высокой частоты через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, желательно использовать двухполюсный режим работы, чтобы избежать нежелательных повреждений ткани.
- Не рекомендуется использовать электрохирургическое оборудование для проведения операций по обрезанию крайней плоти полового члена (циркумцизия) из-за риска получения термического ожога. Можно снизить опасность получения таких повреждений, если не использовать металлические предметы (напр., зажимы) и/или однополюсные ВЧ-инструменты.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Техника безопасности во время выполнения процедуры

- В целях обеспечения безопасности при работе с химическими веществами или потенциально инфекционным материалом пользуйтесь средствами индивидуальной защиты. Во время операции используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как очки, маски, влагостойкую одежду и хирургические перчатки правильного размера и достаточной длины, чтобы полностью закрывать кожу.
- Исследования показали, что дым, возникающий при электрохирургических процедурах, может вызывать раздражение и являться потенциально опасным для операционной бригады. Эти исследования рекомендуют использовать хирургические маски и обеспечивать эффективное удаление дыма хирургическими дымовытяжными устройствами или другими средствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатационные свойства

- Если во время операции происходит отказ электрохирургического генератора и подача тока прекращается, то продолжение операции может оказаться невозможным вследствие образования слоя ткани или сгустков на поверхности ВЧ-инструмента или по иной подобной причине.
- Во время проведения эндоскопической операции никогда не захватывайте целевые ткани неизолированными зажимами. Неизолированные зажимы будут рассеивать электрический ток и препятствовать нормальной работе аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая стимуляция нервов и мышц

Нервы и мышцы можно стимулировать электрическим током низкой или высокой частоты. Электрический ток низкой частоты может быть получен в результате частичного преобразования сильного электрического тока высокой частоты, в частности, в случае попадания искрового разряда в ткани или в другой металлический предмет. Электрический ток высокой частоты может образовываться в начале выполнения электрохирургического разреза или при использовании высоких

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

значений мощности. Это может привести к возникновению сильных спазмов или сокращению мышц. Установите минимальный применимый уровень мощности и эффект (напр., «Effect 1» вместо «Effect 3»). Впрочем, в некоторых режимах работы даже на низком уровне мощности существует недопустимый уровень опасности для пациента. Напр., в режиме быстрого или медленного импульсного разреза – «PulseCut fast» или «PulseCut slow» – опасность недопустимого температурного воздействия повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ **Дефект генератора**

- Для предотвращения повреждения электрохирургического генератора никогда не допускайте короткого замыкания электродов (вспомогательного оборудования, нейтральных электродов).
- При повреждении или выходе электрохирургического генератора из строя может произойти выброс тока нежелательно высокой мощности.

Правовая информация

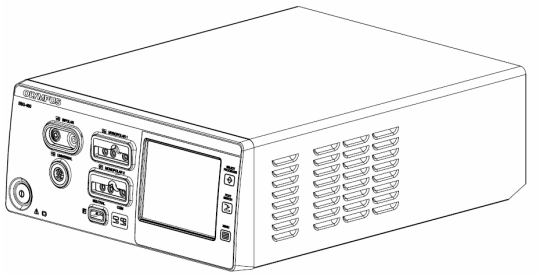
В США и других странах Celon и RCAP являются зарегистрированными товарными знаками компании Celon AG medical instruments и Olympus; RFCoag, ESG и AFU являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпораций Olympus Corporation, Olympus Medical Systems Corporation и/или их дочерних предприятий.

Используются контурные и растровые шрифты Ricoh, разработанный компанией Ricoh Company, Ltd.

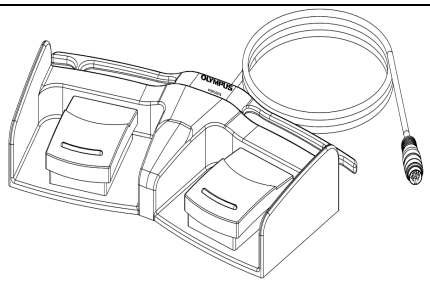
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Проверка комплекта поставки

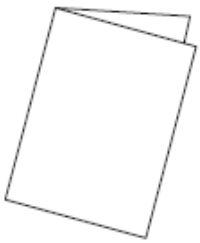
Убедитесь в том, что все указанные ниже изделия имеются в упаковке. Осмотрите каждое изделие на предмет повреждений. Если электрохирургический генератор поврежден, какой-либо его компонент отсутствует, или у Вас возникли какие-либо вопросы, не используйте электрохирургический генератор и обратитесь за помощью в Olympus.



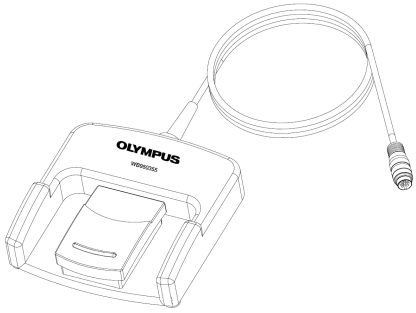
Электрохирургический генератор (ESG-400)



Педальный переключатель с кабелем (WB50402W)



Инструкция по эксплуатации



Педальный переключатель с кабелем (WB50403W), опционально

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

Глава 2 Условные обозначения и описание функций

2.1 Символы и описание их значений

Передняя панель


Включение/выключение питания


Нейтральный электрод – односекционный


Нейтральный электрод – двухсекционный


Выбор процедуры (Select Procedure)


Педальный переключатель (Footswitch)


Меню (Menu)


Разъем BIPOLAR


Разъем MONOPOLAR 1


Разъем UNIVERSAL


Разъем MONOPOLAR 2

Сенсорный экран


Двухпедальный переключатель


Однопедальный переключатель


Автозапуск (Autostart)

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


Плюс

Минус


Возврат (Return)


ОК


Отмена (Cancel)


Сохранить процедуру (Save Procedure)


Удалить процедуру (Delete Procedure)


Выбор языка (Languages)


Включить тональный сигнал нажатия (Touch tone on)


Выключить тональный сигнал нажатия (Touch tone off)


Версия программного обеспечения (Software Version)


Испытание на безопасность (Safety Test)


Сервис (Service)


Громкость (Volume)


Яркость (Brightness)


Выбор процедуры (Select Procedure) (в строке заголовка)


Меню (Menu) (в строке заголовка)


Кнопка-переключатель


Назад


Вперед

123 Цифры

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

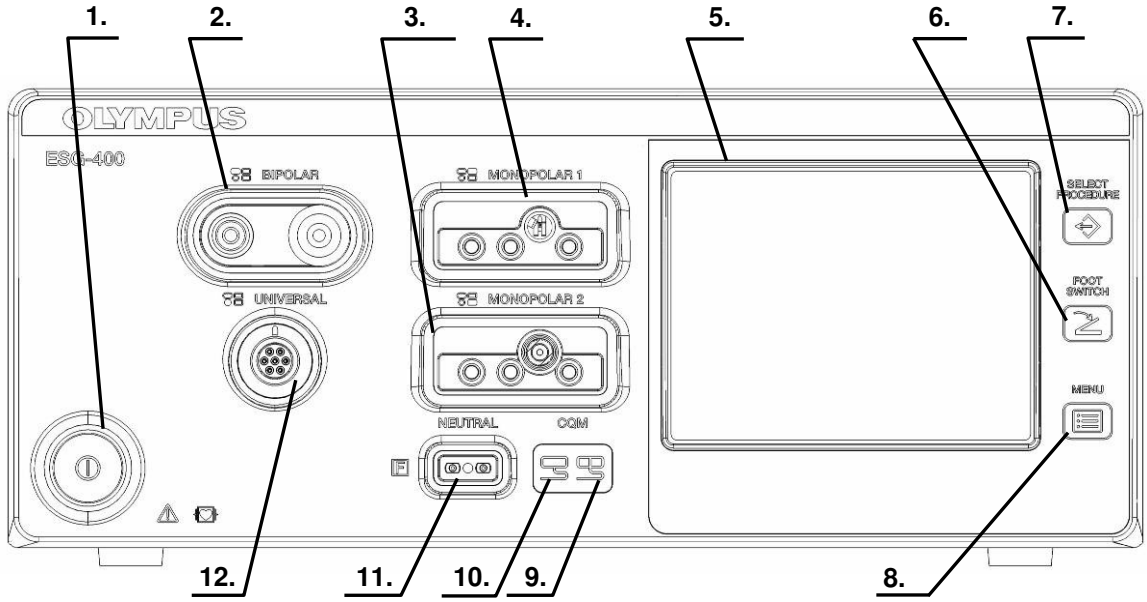
ABC	Буквы
A ⇄ a	Верхний/нижний регистр
	Backspace (удаление символа слева от курсора)
	Предостережение
	Индикатор связи
	Сброс
RCAP	Resistance Controlled Automatic Power
	Ссылка на разъем BIPOLAR
	Ссылка на разъем MONOPOLAR 1
	Ссылка на разъем UNIVERSAL
	Ссылка на разъем MONOPOLAR 2

Задняя панель

	Громкость
	Педальный переключатель
LINK-IN	Разъем LINK-IN
LINK-OUT	Разъем LINK-OUT

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

2.2 Передняя панель



1. **Переключатель питания**
Данный переключатель включает и выключает электрохирургический генератор.

2. **Разъем BIPOLAR**
К данному разъему подключается штекер биполярного ВЧ-инструмента.

3. **Разъем MONOPOLAR 2**
К данному разъему подключается штекер монополярного ВЧ-инструмента.

4. **Разъем MONOPOLAR 1**
К данному разъему подключается штекер монополярного ВЧ-инструмента.

5. **Сенсорный экран**
Позволяет отображать состояние подключения вспомогательного оборудования и периферийных устройств, подключенных к электрохирургическому генератору. Также используется для отображения и изменения настроек вывода (напр., режим, выходная мощность, эффект), а также для управления другими функциями (напр., сохранение процедур, удаление процедур).

6. **Кнопка «FOOTSWITCH»**
Данная кнопка используется для открытия окна «Footswitch», чтобы определенному выходному разъему назначить одно- или двухпедальный переключатель либо функцию автозапуска.

7. **Кнопка «SELECT PROCEDURE»**
Данная кнопка используется для открытия окна «Select Procedure», что позволяет повторно вызвать сохраненные настройки.

8. **Кнопка «MENU»**
Данная кнопка используется для открытия окна с выбором меню, через которое можно управлять некоторыми функциями (сохранение или удаление процедуры, тональный сигнал нажатия, громкость и яркость экрана, а также другие функции).

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

9. **Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода**

Данный индикатор загорается зеленым светом, если подсоединен двухсекционный нейтральный электрод и сопротивление контакта находится в пределах допустимого диапазона. Данный индикатор горит красным светом, если двухсекционный нейтральный электрод не подсоединен или применен неправильно (напр., недостаточный контакт с кожей пациента или частичное смещение), или нет подключенных нейтральных электродов (в обоих случаях включение монополярного выхода невозможно).

10. **Контрольный индикатор качества контакта для односекционного нейтрального электрода**

Данный индикатор загорается зеленым светом, если подсоединен односекционный нейтральный электрод.

11. **Разъем подключения нейтрального электрода**

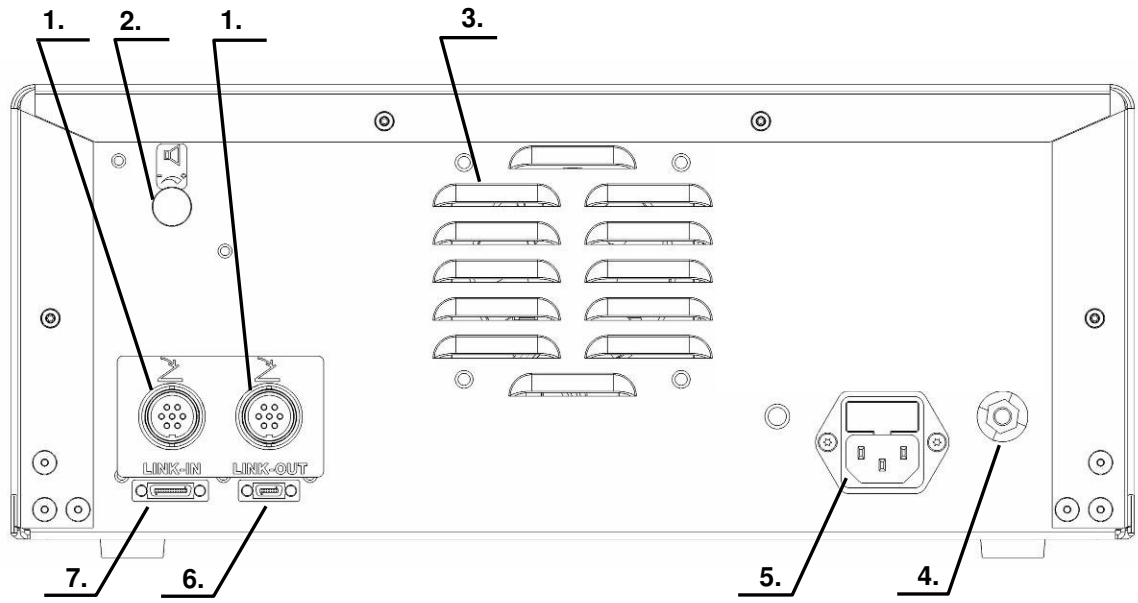
В данный разъем включается штекер нейтрального электрода для монополярного режима работы.

12. **Разъем UNIVERSAL**

В данный разъем включается штекер ВЧ-инструмента Olympus с распознаванием ВЧ-инструмента.

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

2.3 Задняя панель



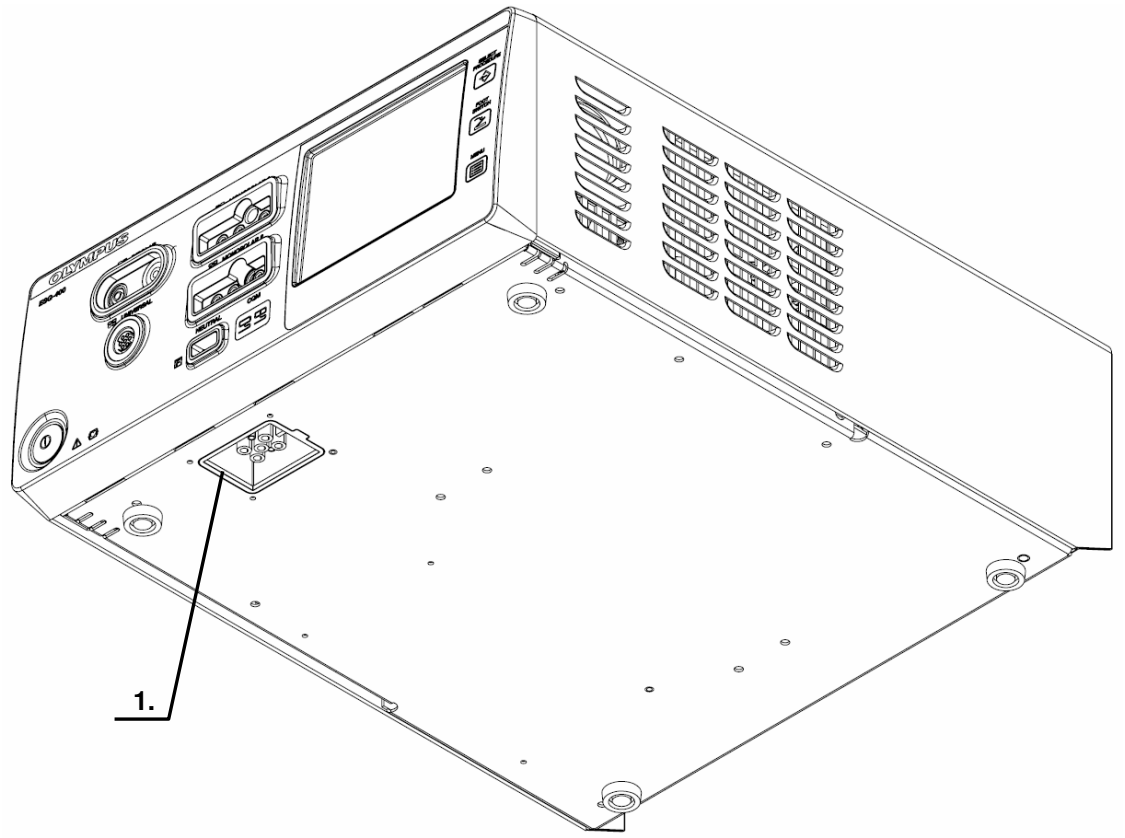
1. **Разъем для педального переключателя**
   В данный разъем включается штекер одно- или двухпедального переключателя.
2. **Регулятор громкости**
   Данная ручка используется для изменения громкости звука.
3. **Вентиляционные отверстия**
   Вентиляционные отверстия для вывода воздуха от вентилятора; вентиляционные отверстия также имеются на каждой стороне электрохирургического генератора.
4. **Клемма эквипотенциального заземления**
   Для повышения электрической безопасности данная клемма используется для выравнивания потенциалов. Все элементы на корпусе аппарата, которые подсоединяются к пациенту, электрически объединены для того, чтобы защитить пациента от поражения электрическим током низкой частоты в случае выхода из строя обычной системы заземления.
5. **Разъем подключения к сети переменного тока**
   Данный разъем служит для подключения к сети электропитания с помощью силового кабеля.
6. **Разъем LINK-OUT**
   Данный разъем служит для подключения штекера (14-контактов) кабеля, подключаемого к периферийному оборудованию.
7. **Разъем LINK-IN**
   Данный разъем служит для подключения штекера (26-контактов) кабеля, подключаемого к периферийному оборудованию.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выводимые на сенсорный экран сообщения зависят от выбора языка интерфейса электрохирургического генератора.
- Подробное описание различных типов разъемов см. в разделе 3.7 «Подключение нейтрального электрода» и разделе 3.8 «Подключение ВЧ-инструментов».

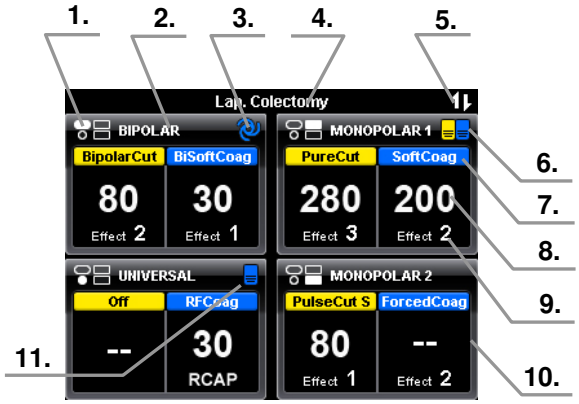
2.4 Нижняя панель



1. **Стыковочный разъем**
Данный разъем позволяет подключать штекер (7-контактов) соединительного кабеля для подключения периферийного оборудования.

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

2.5 Окно обзора всех параметров



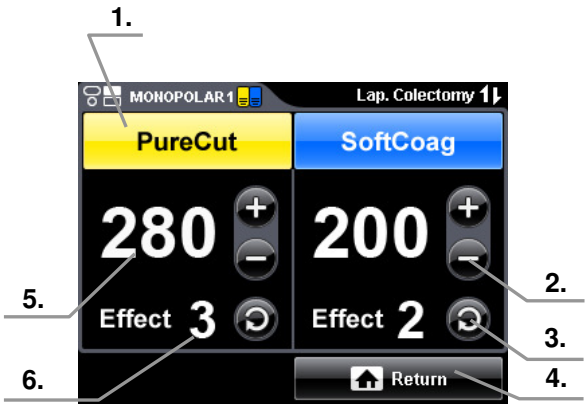
1. **Ссылка на индикатор выходных разъемов**
   Данный индикатор указывает на соответствующий выходной разъем, аналогичный символ имеется на передней панели.
2. **Название выходного разъема**
   Здесь отображается название соответствующего выходного разъема.
3. **Индикатор автозапуска**
   Данный символ позволяет определить, что функция автозапуска назначена на соответствующий выходной разъем. Не отображается, если не выполнено назначение функции автозапуска или педального переключателя. См. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска».
4. **Название процедуры**
   Здесь отображается название выбранной процедуры. Не отображается, если процедура не выбрана.
5. **Индикатор связи**
   Данный символ позволяет определить, что установлена связь с периферийным оборудованием, подключенным к соединительному разъему.
6. **Индикатор педального переключателя (две педали)**
   Данный символ позволяет определить, что подключенный двухпедальный переключатель назначен на соответствующий выходной разъем. Не отображается, если назначение функции автозапуска или педального переключателя не выполнено. См. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска».
7. **Выходной режим**
   Отображается название выходного режима, выбранного в окне режима. Если выбран «Off», на экране вместо уровня мощности и эффекта отображается «--».
8. **Уровень мощности на выходе**
   Число указывает на уровень мощности на выходе, который был выбран в окне настройки. Если уровень мощности на выходе установлен на ноль, то вместо чисел отображается «--».
9. **Эффект**
   Число указывает на эффект, выбранный в окне настройки. В режиме «RFCoag» вместо эффекта можно выбрать функцию «RCAP» (см. раздел 5.4 «Настройка выходных параметров»).

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

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

11. **Индикатор педального переключателя (одна педаль)**
Данный символ показывает, что подключенный однопедальный переключатель назначен на соответствующий выходной разъем. Не отображается, если назначение функции автозапуска или педального переключателя не выполнено. См. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска».

2.6 Окно настройки



1. **Кнопка выбора режима**
Отображается название выходного режима, выбранного в окне режима. Нажмите данную кнопку для перехода к окну режима. Если выбран вариант «Off», на экране вместо уровня мощности и эффекта отображается «--».

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

3. **Кнопка-переключатель**
При нажатии на данную кнопку произойдет переключение на следующий эффект.

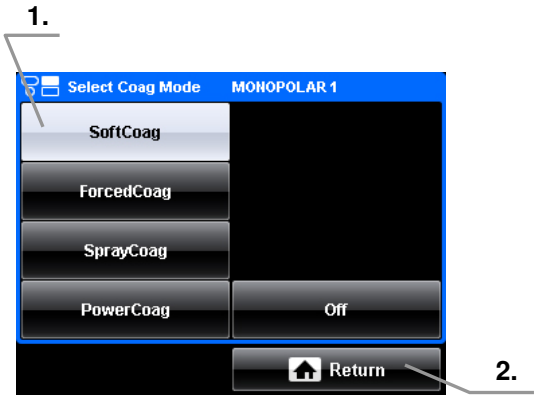
4. **Кнопка «Return»**
Нажмите данную кнопку, чтобы сохранить настройки и вернуться к обзору всех параметров.

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

6. **Эффект**
Число указывает на выбранный эффект. В режиме «RFCoag» вместо эффекта можно выбрать функцию RCAP (см. раздел 5.4 «Настройка выходных параметров»).

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

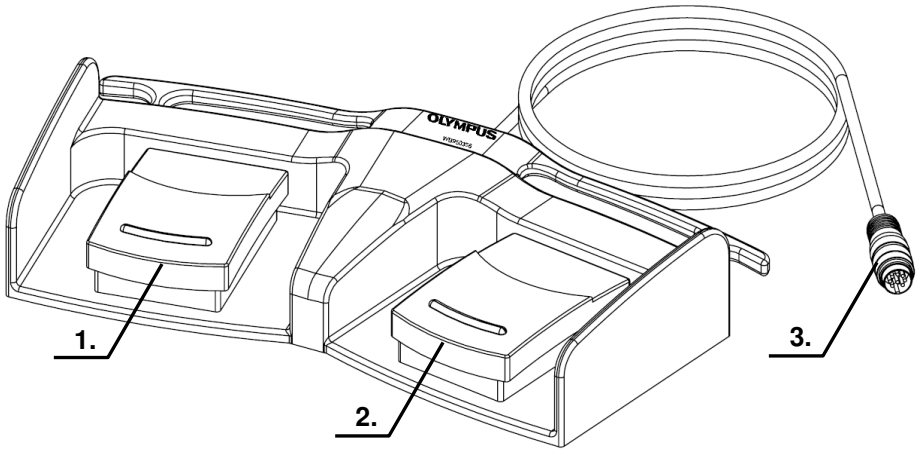
2.7 Окно режима



1. **Кнопка для выбора соответствующего режима**
   Данная кнопка позволяет выбирать режим для соответствующего выходного разъема, как показано в строке заголовка. Если выбранный режим уже активирован, на это указывает серый цвет кнопки. Если режим выбираться не будет, нажмите кнопку «Off».
2. **Кнопка «Return»**
   Нажмите данную кнопку, чтобы вернуться в окно настройки.

2.8 Двухпедальный переключатель

Двухпедальный переключатель (Olympus №: WB50402W) включен в комплект поставки.

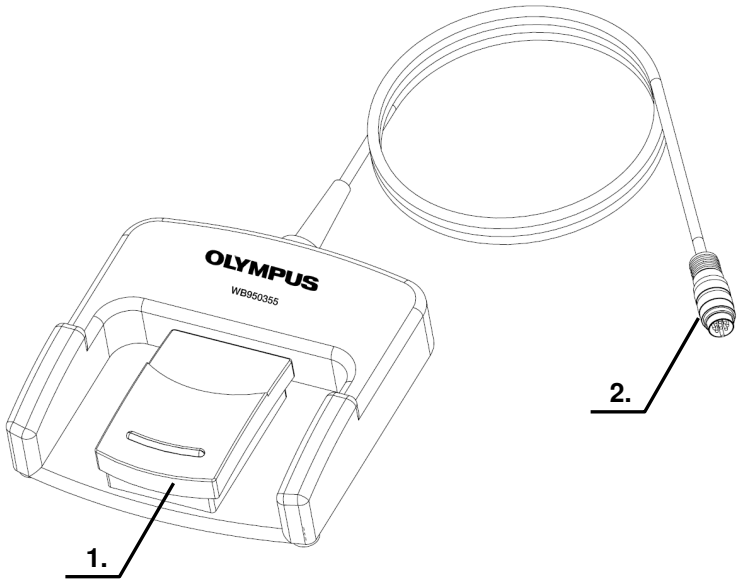


1. **Педаль начала резания (желтый цвет)**
   Данная педаль используется для активирования выбранного режима резания.
2. **Педаль начала коагуляции (синий цвет)**
   Данная педаль используется для активирования выбранного режима коагуляции.
3. **Штекер педального переключателя**
   Позволяет подключить педальный переключатель к разъему на задней панели электрохирургического генератора.

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

2.9 Однопедальный переключатель (опционально)

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



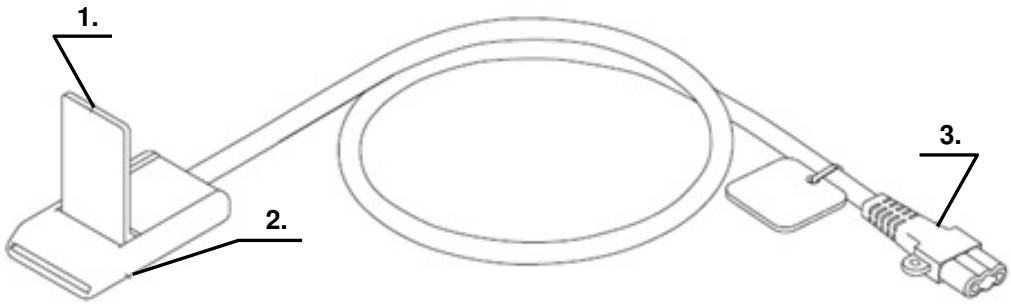
1. **Педаль начала коагуляции (синий цвет)**
Данная педаль используется для активирования выбранного режима коагуляции.

2. **Штекер педального переключателя**
Позволяет подключить педальный переключатель к разъему на задней панели электрохирургического генератора.

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

2.10 Кабель нейтрального электрода «P-cord» (опционально)

Кабель нейтрального электрода «P-cord» (Olympus №: MAJ-814) является дополнительным изделием для подключения к нейтральному электроду, которое можно приобрести отдельно.

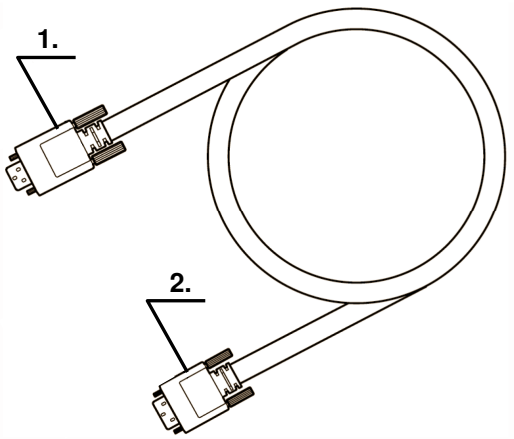


1. **Ручка рычажного блокиратора**
   Данная ручка позволяет зафиксировать клемму нейтрального электрода с помощью зажима.
2. **Зажим**
   Данный зажим позволяет подключить нейтральный электрод к кабелю «P-cord».
3. **Штекер со стороны электрохирургического генератора**
   Данный штекер предназначен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

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

2.11 Кабель связи длиной 0,25 м (MAJ-1871, опционально, для подключения к совместимому генератору ультразвука)

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

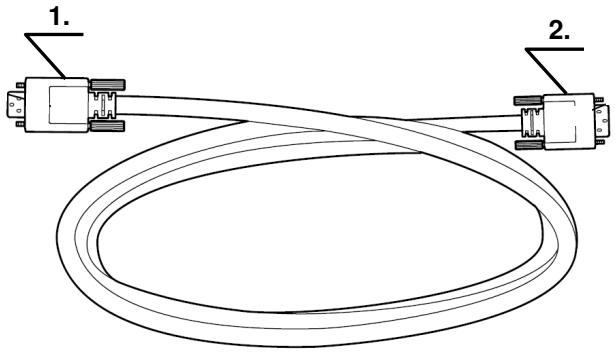


1. **Штекер LINK-OUT кабеля связи длиной 0,25 м**
   Данный штекер позволяет подключить кабель длиной 0,25 м к разъему LINK-OUT электрохирургического генератора или к разъему LINK-OUT совместимого генератора ультразвука.
2. **Штекер LINK-IN кабеля связи длиной 0,25 м**
   Данный штекер позволяет подключить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

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

2.12 Кабель связи длиной 10 м (MAJ-1872, опционально, необходим для соединения с адаптером для совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2/3))

Кабель связи длиной 10 м (Olympus №: MAJ-1872) является отдельной вспомогательной принадлежностью и позволяет соединять электрохирургический генератор с адаптером для совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.



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

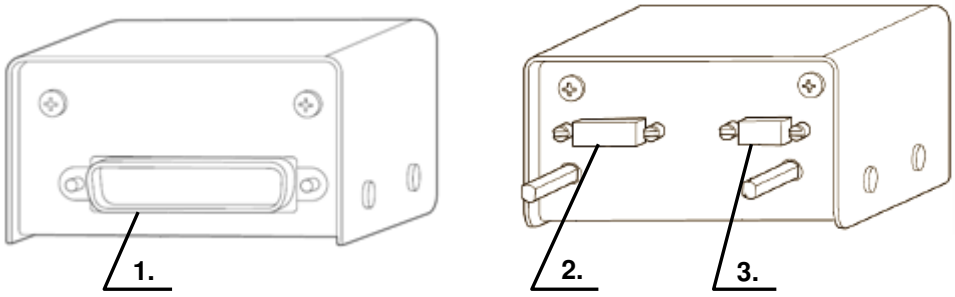
2. **Штекер LINK-IN кабеля связи длиной 10 м**
Данный штекер позволяет подключить кабель длиной 10 м к разъему LINK-IN электрохирургического генератора или к разъему LINK-IN совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.

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

2.13 Адаптер для UHI-2/3 (MAJ-1873, опционально, необходим для подключения к совместимому прибору для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2/3))

Адаптер для UHI-2/3 (Olympus №: MAJ-1873) является отдельной вспомогательной принадлежностью и позволяет подключать электрохирургический генератор к прибору для высокоскоростной инсуффляции.

Лицевая сторона **Тыльная сторона**



1. **Системный штекер**
   Данным штекером адаптер для UHI-2/3 подключается к гнезду прибора для высокоскоростной инсуффляции.
2. **Разъем LINK-IN**
   Данный разъем используется для подключения к периферийному оборудованию (26-контактов).
3. **Разъем LINK-OUT**
   Данный разъем используется для подключения к периферийному оборудованию (14-контактов).

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

Глава 3 Установка и подключение

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

Перед каждым использованием выполняйте подготовку электрохирургического генератора и другого оборудования, предназначенного для эксплуатации с данным электрохирургическим генератором. См. инструкцию по эксплуатации к оборудованию, пункт «Схема системы» в приложении, а также устанавливайте и подключайте все устройства в соответствии с приведенным на следующих страницах описанием.

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

3.1 Схема организации работ по установке

Ниже приводится схема организации работ по установке. Подробности по каждому шагу работ читайте в соответствующем описании.



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

3.2 Установка электрохирургического генератора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните инструкцию по эксплуатации рядом с электрохирургическим генератором или в другом легкодоступном месте.
- Перед использованием какого-либо дополнительного устройства тщательно изучите и поймите указания инструкции к

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

данному устройству, а также проверьте его совместимость с электрохирургическим генератором.

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

3.3 Подключение периферийного оборудования

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- После установления связи с периферийным оборудованием и включения периферийного оборудования в правом верхнем углу окна обзора всех параметров или окна настройки загорается индикатор связи (см. раздел 2.5 «Окно обзора всех параметров»).
- Нижние отверстия с резьбой слева и справа на задней панели оставлены отрытыми специально для того, чтобы можно было соединить электрохирургический генератор с периферийным оборудованием при помощи кронштейнов.

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

3.4 Подключение к питающей сети переменного тока

ОПАСНО

Подключите штекер силового кабеля непосредственно к заземленной розетке или блоку на несколько розеток с изолирующим трансформатором, имеющим класс защиты I согласно МЭК 60601-1. В данном случае учитывайте максимально допустимый ток или мощность для блоков на несколько розеток и изолирующий трансформатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключайте силовой кабель так, чтобы он не мог случайно отсоединиться во время работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда используйте силовой кабель из комплекта электрохирургического генератора или кабель, аналогичный по своим техническим параметрам (см. «Технические характеристики» в приложении). Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в силовой кабель.
- Если для подачи электропитания другого электрооборудования используется один автомат защиты сети, внимательно рассчитайте суммарное номинальное потребление дополнительного оборудования и используйте автоматы защиты сети достаточной мощности. В противном случае электрохирургический генератор будет работать неправильно.
- Не размещайте переносные модули на несколько розеток на полу. Не используйте дополнительный удлинитель или другие модули на несколько розеток, которые не имеют разрешения от завода-производителя на совместное использование.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед подключением к источнику питания убедитесь в том, что напряжение питания соответствует электрическими параметрами, приведенным на заводской табличке электрохирургического генератора.

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

- Если напряжение в сети отличается от указанного на заводской табличке, обратитесь за помощью в Olympus.

1. Подключение силового кабеля
   Убедитесь, что питание электрохирургического генератора выключено. Соедините силовой кабель с разъемом подключения к сети переменного тока электрохирургического генератора (см. рисунок 3.1).

2. Подключение к розетке электропитания
   Подключите штекер силового кабеля непосредственно к заземленной розетке, которая соответствует требованиям по электропитанию, приведенным на табличке расчетных электрических параметров на задней панели электрохирургического генератора (см. рисунок 3.1).

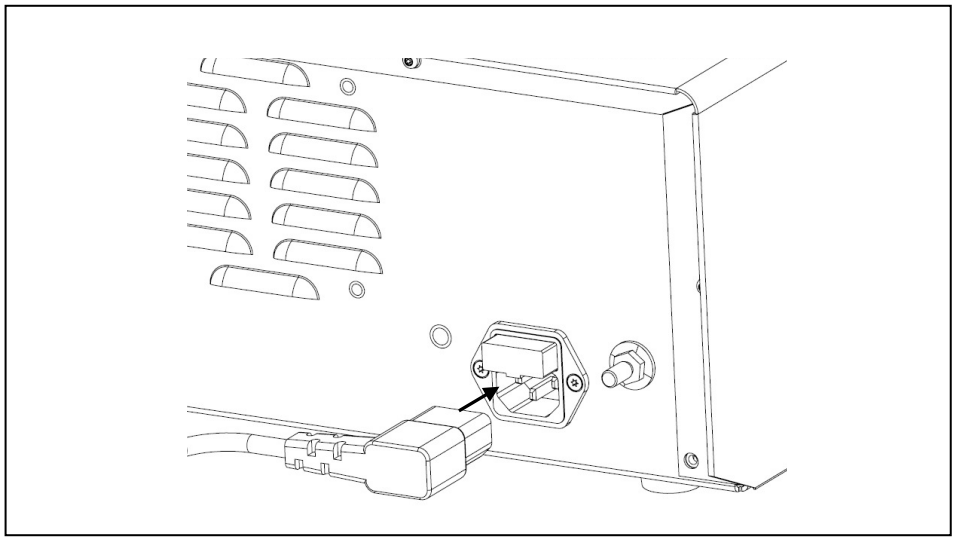


Рис. 3.1

3.5 Система/функция автоматического удаления дыма и парообразований (при использовании совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции)

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При использовании системы/функции автоматического удаления дыма и парообразований также см. инструкцию по эксплуатации совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2/3).

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

- Избегайте приложения чрезмерного усилия к кабелю связи. В противном случае кабель может отсоединиться или возникнуть другие ошибки в работе.
- Не используйте кабель 2-сторонней связи (MAJ-1423) для аэрации и удлинитель для аэрации вместе с электрохирургическим генератором.
- При использовании электрохирургического генератора одновременно с совместимым генератором ультразвука и совместимым прибором для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2 или UHI-3) обратитесь за помощью в Olympus.

1. Подготовка

Подготовьте адаптер для UHI-2/3 и кабель связи.
Совместимый прибор для высокоскоростной инсуффляции не может быть подключен к электрохирургическому генератору напрямую. Для подключения UHI-2/3 к электрохирургическому генератору используйте адаптер для UHI-2/3 (MAJ-1873) и кабель связи (MAJ-1871 или 1872).

2. Подключение адаптера для UHI-2/3

Подключите системный штекер адаптера для UHI-2/3 к системному разъему на задней панели совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции (см. рис. 3.2).

3. Подключение кабеля связи к адаптеру для UHI-2/3

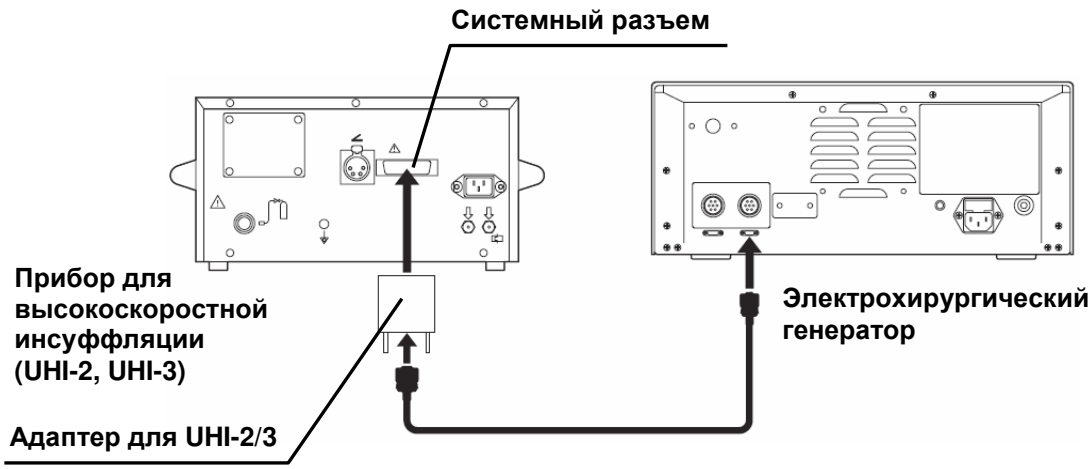
Подключите штекер LINK-IN или LINK-OUT кабеля связи длиной 10 м к разъему LINK-IN или LINK-OUT адаптера для UHI-2/3. После подключения надежно зафиксируйте каждый штекер, надавив на него и закрутив крепежные винты штекера по обеим сторонам (см. рис. 3.2).

4. Подключение кабеля связи к электрохирургическому генератору

Подключите другой разъем кабеля связи длиной 10 м, уже соединенного с адаптером для UHI-2/3, к разъему LINK-IN или LINK-OUT на электрохирургическом генераторе. После подключения надежно зафиксируйте каждый штекер, надавив на него и закрутив крепежные винты штекера по обеим сторонам (см. рис. 3.2).

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

Правильное соединение



Неправильное соединение

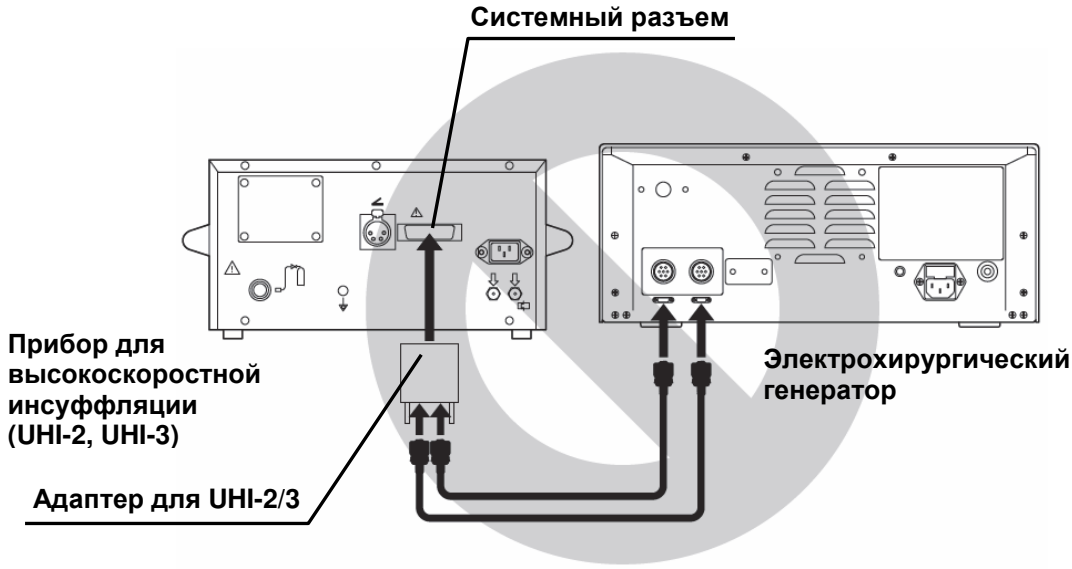


Рис. 3.2

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

Подключение совместимого генератора ультразвука к совместимому прибору для высокоскоростной инсуффляции и электрохирургическому генератору

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

При подключении совместимого генератора ультразвука к совместимому прибору для высокоскоростной инсуффляции, уже соединенному с электрохирургическим генератором, выполните следующие действия (см. рис. 3.3).

1. Подключение кабеля связи длиной 0,25 м к совместимому электрохирургическому генератору
   Подключите штекер кабеля связи длиной 0,25 м к разъему LINK-IN или LINK-OUT совместимого электрохирургического генератора.
2. Подключение кабеля связи длиной 0,25 м к совместимому генератору ультразвука
   Подключите штекер кабеля связи длиной 0,25 м к разъему LINK-IN или LINK-OUT совместимого генератора ультразвука.

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

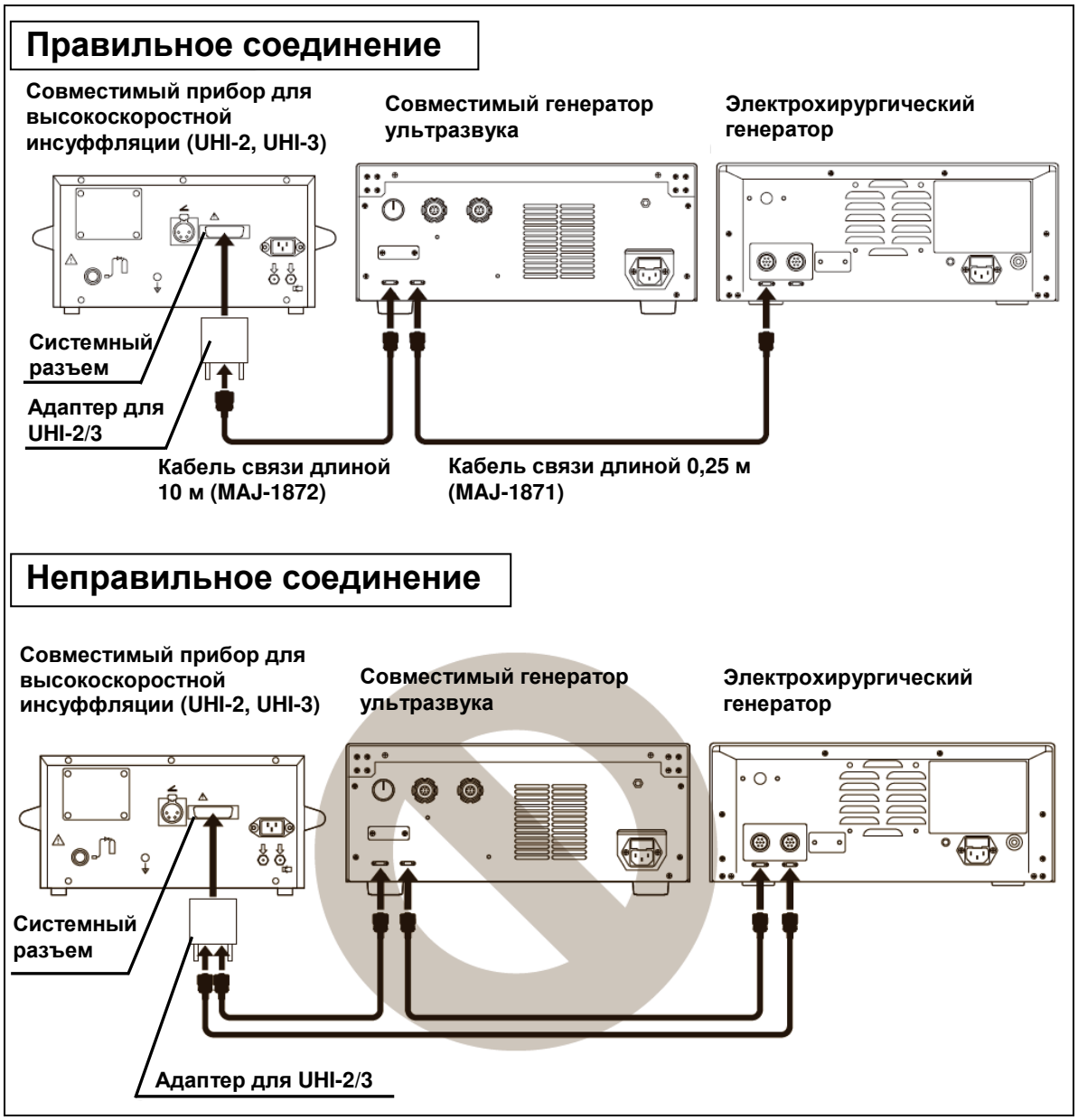


Рис. 3.3

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

3.6 Подключение педального переключателя

Имеется два типа педальных переключателей: с одной педалью (опционально) и двумя педалями. В данном разделе описывается способ подключения этих педальных переключателей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

1. Проверка педального переключателя
   Убедитесь в том, что на кабеле и штекере педального переключателя отсутствуют царапины и трещины, а также в том, что педальный переключатель не поврежден.

2. Проверка работоспособности педального переключателя
   Нажмите на каждую педаль и убедитесь в том, что она двигается плавно и не блокируется чем-либо.

3. Подключение педального переключателя
   Соедините штекер педального переключателя таким образом, чтобы замок-фиксатор был направлен вниз. Вставьте штекер педального переключателя в одно из предназначенных для этого гнезд на задней панели электрохирургического генератора и закрутите кольцо замка-фиксатора по часовой стрелке до упора (см. рис. 3.4).

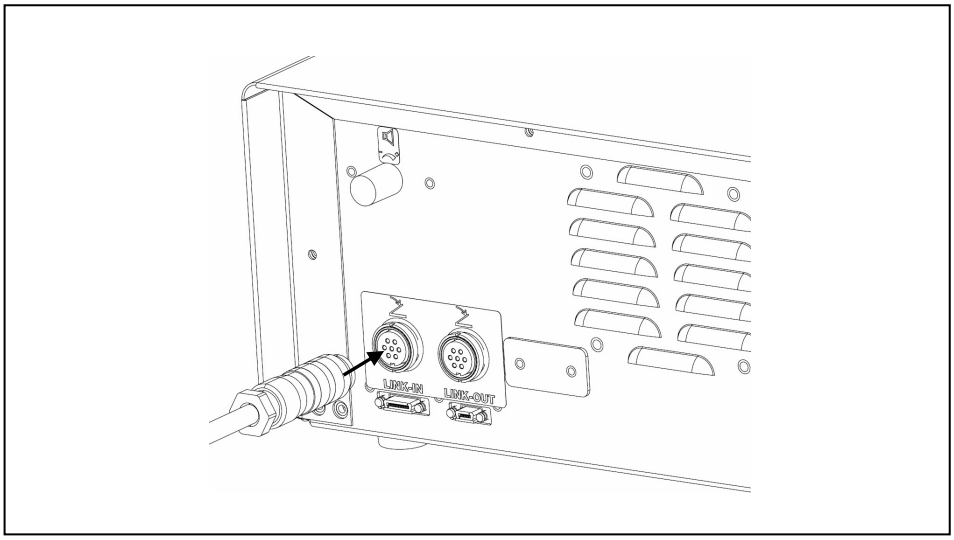


Рис. 3.4

3.7 Подключение нейтрального электрода (только для работы в монополярном режиме)

Двухсекционный нейтральный электрод

Когда двухсекционный нейтральный электрод (пластина заземления пациента) подсоединен к электрохирургическому генератору, можно зафиксировать случайный обрыв нейтрального электрода от пациента. Список совместимых нейтральных электродов см. в приложении «Технические характеристики».

Если контакт между нейтральным электродом и кожей пациента недостаточный, контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода загорается красным светом. Заново закрепите нейтральный электрод или используйте новую пластину. Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода будет гореть зеленым светом только в том случае, если между нейтральным электродом и кожей пациента имеется контакт в

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

пределах допустимого диапазона сопротивлений (см. «Технические характеристики» в приложении).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте совместимые двухсекционные нейтральные электроды. При использовании односекционных электродов контрольный индикатор качества контакта не работает, и предупреждающий сигнал в случае потери контакта между нейтральным электродом и пациентом не подается.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

По мере возможности всегда используйте двухсекционные нейтральные электроды. При использовании односекционного нейтрального электрода контрольный индикатор качества контакта не работает. Случайный обрыв нейтрального электрода не будет зафиксирован, что может вызвать появление ожогов у пациента.

Односекционный нейтральный электрод

Когда к электрохирургическому генератору подключен односекционный нейтральный электрод, невозможно фиксировать потерю контакта между нейтральным электродом и кожей пациента. После подключения односекционного нейтрального электрода на сенсорном экране электрохирургического генератора появляется окно с запросом о подтверждении действия. Требуется подтверждение от пользователя. Такая функция позволяет избежать случайного использования односекционных нейтральных электродов.

При обнаружении односекционного нейтрального электрода контрольный индикатор качества контакта для односекционного нейтрального электрода горит зеленым светом (см. «Технические характеристики» в приложении).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае потери контакта односекционного нейтрального электрода с кожей пациента сообщение об ошибке или звуковой сигнал не подается. Поэтому не рекомендуется использовать односекционные нейтральные электроды.

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

Подключение нейтрального электрода

Неправильный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к получению ожогов. Всегда закрепляйте нейтральный электрод и соблюдайте требования предупреждений в соответствии с приведенным ниже описанием. Более подробную информацию о нейтральных электродах см. в инструкции по эксплуатации нейтрального электрода.

ОПАСНО

Если нейтральные электроды фиксируются на теле ребенка (вес пациента от 0 до 15 кг), нельзя использовать настройки мощности, которые превышают максимальную выходную мощность для нейтрального электрода (см. инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Относительно низкая выходная мощность при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений. Проверьте разъемы соединений перед выбором более высокого уровня выходной мощности.
- Используйте нейтральный электрод с наиболее большой площадью поверхности и подходящим для пациента (особенно для полных пациентов) размером. Иначе пациент может получить ожоги. Рекомендуется использовать нейтральные электроды большого размера, особенно при работе с высоким уровнем выходной мощности.
- Чтобы избежать возникновения компрессионного некроза, используйте только самоклеящиеся нейтральные электроды.
- Чтобы избежать неправильной работы контрольного индикатора качества контакта и предотвратить ожоги кожи пациента, не используйте нейтральные электроды с емкостной связью в качестве обратного канала для тока высокой частоты.
- Используйте только оригинальные нейтральные электроды в упаковке и проверяйте срок годности нейтрального электрода перед его использованием.

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

Нейтральные электроды с истекшим сроком годности могут не обеспечивать надежный контакт с кожей пациента. Это может вызвать ожоги.

- Не используйте нейтральный электрод, если он поврежден, каким-либо образом изменена его конструкция, или он имеет острые края. Это может привести к появлению ожогов у пациента.
- Данный электрохирургический генератор следует использовать с одним из нейтральных электродов, указанных в приложении «Технические характеристики».
- Никогда не закрепляйте нейтральный электрод в непосредственной близости от металлического имплантата. Ткани вокруг металлического имплантата могут обгореть.
- Чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха, не складывайте и не сгибайте нейтральный электрод, а также убедитесь, что он имеет гладкую поверхность. Вся поверхность нейтрального электрода должна соприкасаться с кожей пациента. Неполный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента может привести к возникновению ожогов у пациента.
- Наложение нейтрального электрода на кожу пациента должно осуществляться таким образом, чтобы более длинная сторона была направлена к операционному полю.
- Место наложения нейтрального электрода должно быть чистым, сухим и не иметь волос. В противном случае нейтральный электрод может утратить контакт. Неправильный контакт между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к получению ожогов. При необходимости удалите все волосы с места наложения нейтрального электрода.
- Если пациент после закрепления нейтрального электрода изменил положение, то следует проверять плотность прилегания нейтрального электрода к коже пациента. В противном случае это может привести к ожогу пациента и/или пользователя.
- Не размещайте нейтральный электрод поверх костных выступов или рубцов, так как

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

можно не получить надлежащего контакта. Это может привести к появлению ожогов у пациента.

- Не допускается повторное использование или перемещение нейтрального электрода.
- Если контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного электрода горит красным светом из-за неправильного наложения нейтрального электрода или его обрыва, работа прибора невозможна. В таком случае на сенсорном экране появится окно с ошибкой («Insufficient neutral electrode contact» с указанием номера ошибки: E202).
- Если отображается сообщение о неправильном контакте электрода, а ВЧ-инструмент уже находится в оперируемой зоне, то ВЧ-инструмент может начать резать ткани механическим образом и вызвать кровотечение и/или перфорацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Проверка контрольного индикатора качества контакта

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

2. Подготовка нейтрального электрода

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

3. Подключение нейтрального электрода

   - Для нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем выполните следующие действия: Вставьте штекер нейтрального электрода в гнездо для нейтрального электрода (подходит для 2-контактных штекеров с диаметром контактов 2,5 мм и расстоянием между контактами 10 мм, стандарт США) на передней панели электрохирургического генератора (см. рис. 3.5).

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

- Для нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля выполните следующие действия: поднимите ручку рычажного блокиратора на кабеле нейтрального электрода «P-cord» и равномерно расположите клемму нейтрального электрода между губками зажима. Зафиксируйте зажим, опустив ручку рычажного блокиратора вниз до упора (см. рис. 3.6). Вставьте штекер кабеля «P-cord» со стороны электрохирургического генератора в гнездо нейтрального электрода (подходит для 2-контактных штекеров с диаметром контактов 2,5 мм и расстоянием между контактами 10 мм, стандарт США) на передней панели электрохирургического генератора (см. рис. 3.5).

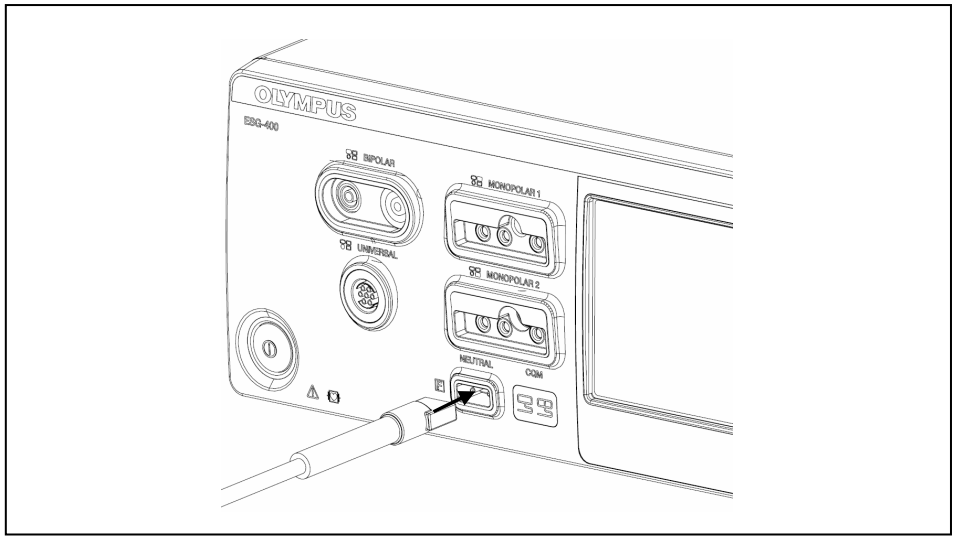


Рис. 3.5

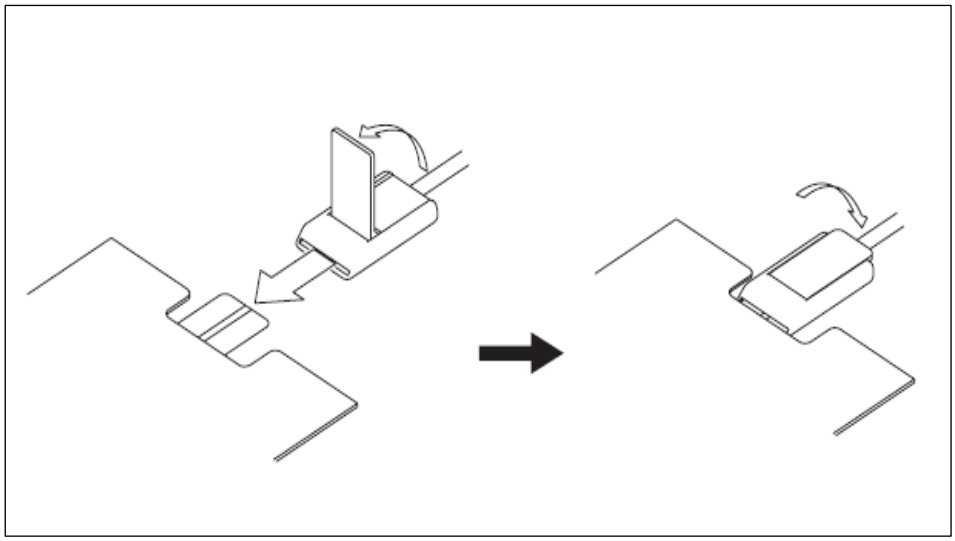


Рис. 3.6

4. Проверка контрольного индикатора качества контакта

- При подключении двухсекционного нейтрального электрода убедитесь в том, что контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов горит зеленым светом.
- При подключении односекционного нейтрального электрода появится окно с запросом о подтверждении действия в

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

соответствии с рис. 3.7. Для подтверждения нажмите кнопку «OK», на экране появится предыдущее открытое окно. Убедитесь, что контрольный индикатор качества контакта односекционных нейтральных электродов горит зеленым светом.



Окно с запросом о подтверждении действия

Рис. 3.7

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

3.8 Подключение ВЧ-инструментов

Электрохирургический генератор можно использовать с инструментами для монополярного резания и коагуляции, а также с инструментами для биполярного резания и коагуляции. Для подключения к монополярному разъему, биполярному или универсальному разъему ВЧ-инструменты должны быть оборудованы соответствующим штекером (см. описание разъема ниже). При подключении ВЧ-инструментов не используйте такие настройки выходных параметров, когда максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора может превышать номинальное напряжение ВЧ-инструмента (см. «Характеристики режимов», «Выходные характеристики» в приложении, а также инструкции по эксплуатации соответствующего ВЧ-инструмента).

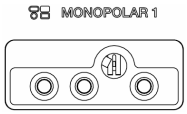
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надежно подключайте ВЧ-инструмент. В противном случае во время операции возможен недостаток мощности, тогда ВЧ-инструмент может начать резать ткани пациента механическим образом и вызвать кровотечение и/или перфорацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

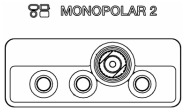
Для выполнения электрохирургических процедур должны использоваться ВЧ-инструменты компании Olympus. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации соответствующего ВЧ-инструмента. В случае возникновения любых вопросов, касающихся применения Вашего ВЧ-инструмента, обращайтесь в компанию Olympus.

Разъем MONOPOLAR 1



Подходит для 3-контактных монополярных штекеров с диаметром контактов 4 мм (стандарт Valleylab) и коаксиальных монополярных штекеров с диаметром контактов 8 мм (стандарт Bovie).

Разъем MONOPOLAR 2



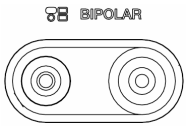
Подходит для 3-контактных монополярных штекеров с диаметром контактов 4 мм (стандарт Valleylab) и коаксиальных монополярных штекеров с диаметром контактов 9/5 мм (стандарт Erbe).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение штекера на 4 мм к любому другому разъему, кроме расположенного справа отверстия разъема MONOPOLAR 1 и разъема MONOPOLAR 2, может привести к повреждению разъема во время включения прибора.

Разъем BIPOLAR



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

Разъем UNIVERSAL



Подходит для 7-контактных биполярных многофункциональных штекеров (стандарт «Olympus») и поддерживает функцию распознавания ВЧ-инструмента. Более подробное описание см. в разделе 5.4 «Настройка выходных параметров».

1. Проверка ВЧ-инструмента

   Убедитесь в том, что кабель и штекер ВЧ-инструмента не повреждены.

2. Подключение ВЧ-инструмента

   Подключите штекер ВЧ-инструмента к соответствующему разъему на передней панели электрохирургического генератора.

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

Глава 4 Проверка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым использованием проверяйте состояние электрохирургического генератора в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Выполняйте проверку другого оборудования, предназначенного для использования с данным электрохирургическим генератором, согласно указаниям в соответствующей инструкции по эксплуатации. При появлении малейших подозрений на нарушение функционирования не используйте электрохирургический генератор и обратитесь к главе 8 «Поиск и устранение неполадок». Если сомнения в правильности функционирования остаются и после ознакомления с главой 8, обратитесь за помощью в Olympus. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.

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

4.1 Схема организации проверки

Ниже приводится схема организации работ по проверке. Подробности по каждому действию читайте в соответствующем описании.



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

4.2 Проверка наличия питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если электрохирургический генератор не включается (индикаторы не загораются, а сенсорный экран выключен), убедитесь в том, что силовой кабель надежно подключен к заземленной розетке и разъему подключения к сети переменного тока на электрохирургическом генераторе, а также убедитесь в том, что на заземленную розетку подается напряжение. Если прибор по-прежнему не включается, отключите силовой кабель от стенной розетки и обратитесь за помощью в Olympus. Вероятно, оборудование повреждено или вышло из строя; возможно возникновение пожара или поражение электрическим током.
- Если активируется подача выходной мощности и звучит тональный сигнал выходной мощности, но индикаторы выхода не светятся, или сенсорный экран выключен, немедленно прекратите работу и отключите электрохирургический генератор. В противном случае продолжение работы может привести к перфорации, возникновению кровотечения и вызвать появление ожогов у пользователя и/или пациента.

Проверка переключателя питания, сенсорного экрана и кнопок

Включите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания.

- Переключатель питания начинает светиться.
- Включается сенсорный экран.
- Загораются кнопки.
- Загорается контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов.

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

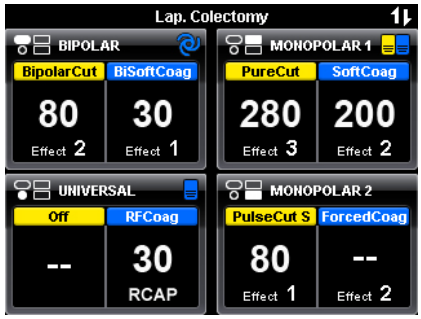
Проверка стартового экрана и тонального сигнала начала работы

- Убедитесь, что на сенсорном экране на непродолжительное время отображается стартовый экран (см. рис. 4.1). Затем появится окно с обзором всех параметров (настройки выходных параметров с вызовом последних настроек всех соответствующих выходных разъемов, см. рис. 4.2), и электрохирургический генератор готов к работе.
- Одновременно с появлением стартового экрана должен прозвучать тональный сигнал.



Стартовый экран

Рис. 4.1



Окно обзора всех параметров

Рис. 4.2

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

4.3 Проверка соединений между периферийным оборудованием и электрохирургическим генератором

Загорается индикатор связи

Загорающийся индикатор связи указывает на установление связи между периферийным оборудованием и электрохирургическим генератором (см. рис. 4.3).



Рис. 4.3

Если индикатор связи не загорается

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

1. Убедитесь в правильном подключении периферийного оборудования и электрохирургического генератора.
2. Убедитесь в том, что генераторы включены.

   Если индикатор связи не загорается после выполнения описанных выше действий, обратитесь за помощью в Olympus.

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

4.4 Проверка сенсорного экрана и кнопок

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чтобы предотвратить возникновение сбоев, не нажимайте на несколько элементов сенсорного экрана одновременно.
- Нажимать пальцем на поверхность сенсорного экрана необходимо под прямым углом, иначе это может привести к неправильному срабатыванию. Всегда контролируйте работу сенсорного экрана, рассматривая его под прямым углом.
- Случайное прикосновение к сенсорному экрану может привести к сбою в работе. Перед активированием выходной мощности убедитесь в правильности текущих настроек.
- Не нажимайте слишком сильно на поверхность сенсорного экрана, иначе возможно возникновение сбоев или его повреждение.
- Не нажимайте на сенсорный экран заостренным предметом (напр., шариковой ручкой). Иначе возможно возникновение сбоев или повреждение экрана.
- Наличие грязи и пыли между сенсорным экраном и передней панелью может вызвать сбои в работе сенсорного экрана. Чтобы предотвратить возникновение таких сбоев, для удаления грязи и пыли протирайте сенсорный экран тканью.
- После нажатия кнопки «Плюс»/«Минус» убедитесь, что уровень выходной мощности изменился соответствующим образом. Иначе неправильный выбор мощности может привести к получению пользователем и/или пациентом ожогов, возникновению перфорации и/или кровотечения у пациента.

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

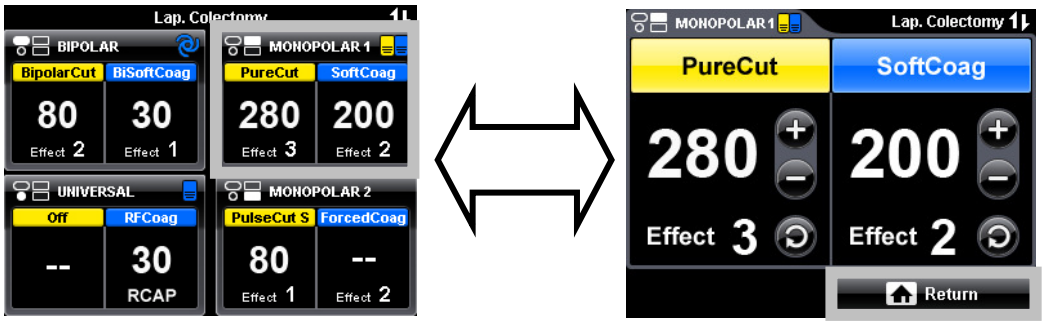
Проверка работы сенсорного экрана

1. Нажмите кнопку «MONOPOLAR 1» на выделенной области, как показано на рис. 4.4.
   Открывается окно настройки с отображением всех настроек для соответствующего выходного разъема.

2. Нажмите кнопку «Плюс»/«Минус».
   - После нажатия кнопки «Плюс» мощность увеличивается.
   - После нажатия кнопки «Минус» мощность уменьшается.
   - Для изменения цифрового значения уровня мощности сразу на несколько порядков *удерживайте* кнопку «Плюс»/«Минус» нажатой.

3. Нажмите кнопку-переключатель.
   После нажатия кнопки-переключателя происходит смена эффекта.

4. Нажмите кнопку «Return».
   Окно настройки сменяется на окно с обзором всех параметров (см. рис. 4.4).



Окно обзора всех параметров **Окно настройки**

Рис. 4.4

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

Проверка работы кнопки

1. Нажмите кнопку «MENU», расположенную справа от сенсорного экрана, как показано на рис. 4.5.
   Появится окно с выбором меню («Select Menu»), содержащее различные кнопки управления.

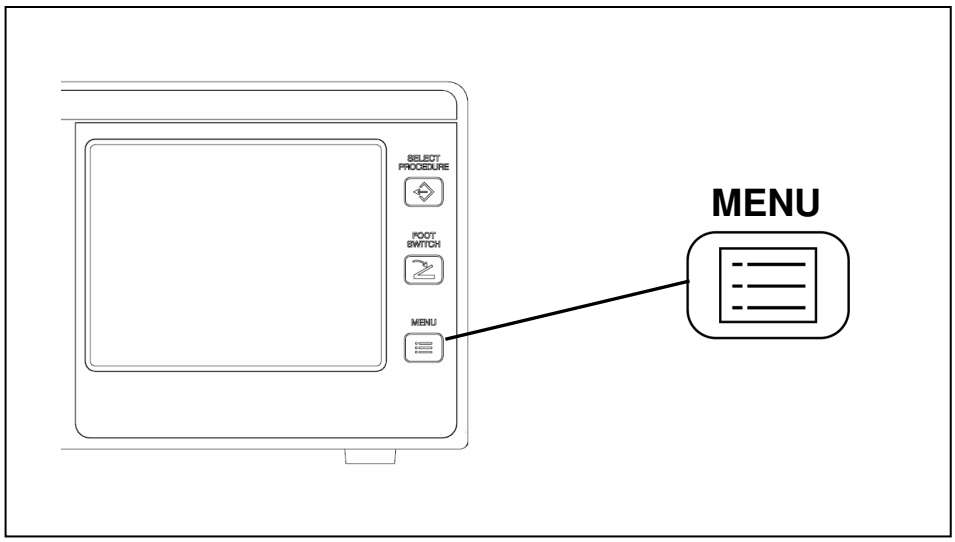
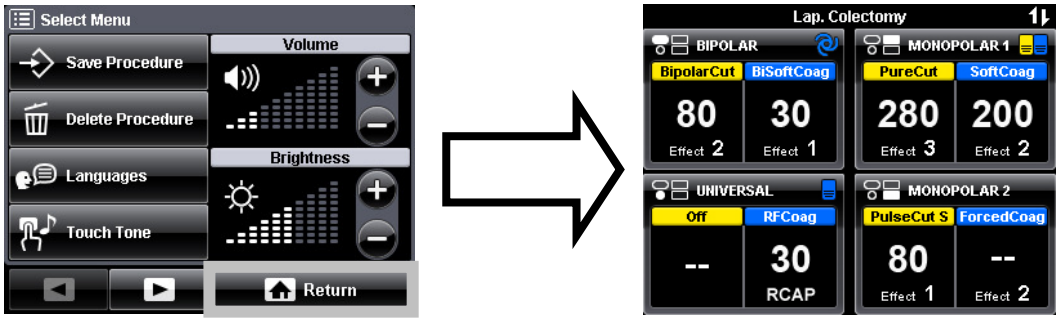


Рис. 4.5

2. Нажмите кнопку «Return».
   На экране вместо окна с выбором меню отобразится окно с обзором всех параметров, как показано на рис. 4.6.



Окно меню **Окно обзора всех параметров**

Рис. 4.6

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

4.5 Проверка подключения педального переключателя

1. Подключите педальный переключатель (напр., с двумя педалями) к разъему на задней панели электрохирургического генератора в соответствии с указаниями раздела 3.6 «Подключение педального переключателя».

2. Нажмите кнопку «FOOTSWITCH», расположенную справа от сенсорного экрана, как показано на рис. 4.7.
Появится окно педального переключателя («Assign Footswitch»).

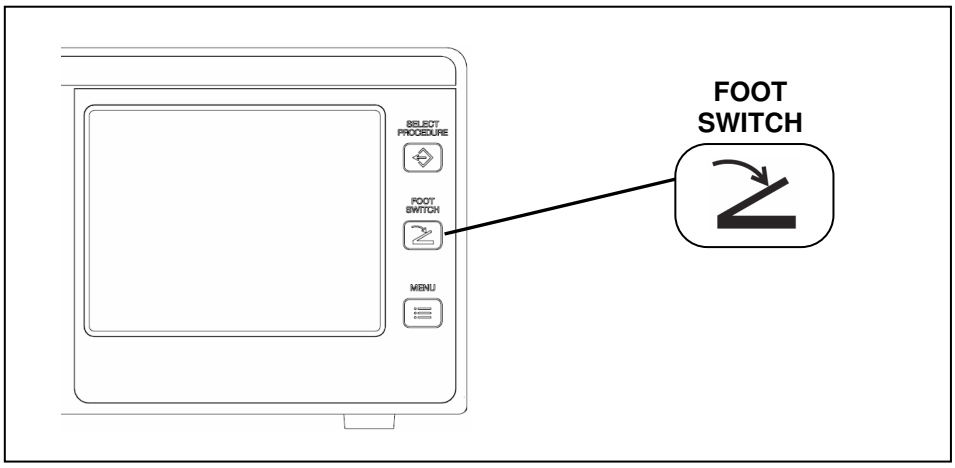


Рис. 4.7

3. Нажмите кнопку с изображением двух педалей, расположенную в части окна с указанием выходного разъема «MONOPOLAR 1» (см. рис. 4.8).
Цвет кнопки с изображением двух педалей станет серым, что указывает на подключение двухпедального переключателя к выходному разъему «MONOPOLAR 1».

4. Извлеките штекер педального переключателя из электрохирургического генератора.
Цвет кнопки с изображением двух педалей снова станет черным.

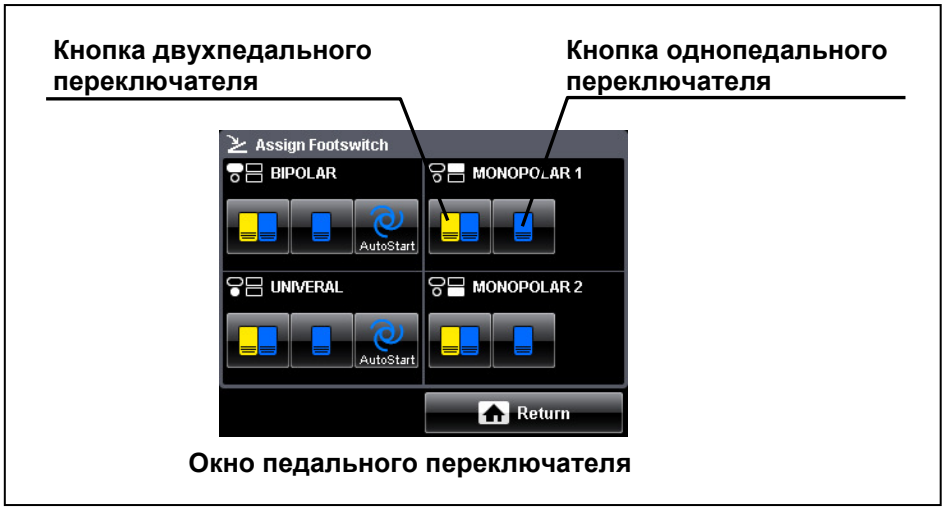


Рис. 4.8

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

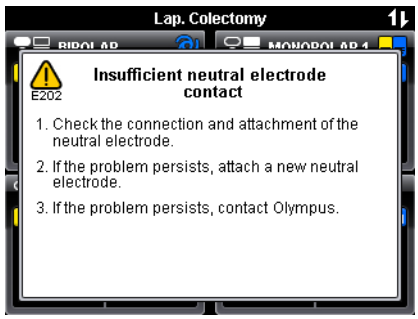
4.6 Проверка системы тревожной сигнализации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед эксплуатацией обязательно проверьте работоспособность тревожной сигнализации. Если тревожная сигнализация не работает нормально, электрохирургический генератор может не зафиксировать возникновение ошибки оборудования, что может привести к внезапному получению ожогов, возникновению перфорации и/или кровотечения.

Проверка срабатывания предупредительного сигнала для нейтрального электрода

1. Убедитесь, что к разъему нейтрального электрода электрохирургического генератора не подключен нейтральный электрод.
   Попробуйте включить монополярный режим, нажав на соответствующую педаль переключателя. Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов загорается красным светом и выход не может быть активирован.
2. Убедитесь, что отображается окно с ошибкой (E202, см. рис. 4.9) и слышен звуковой сигнал.
3. Звуковой сигнал выключается и через несколько секунд исчезает окно с ошибкой (E202).



Окно с ошибкой
(E202: Insufficient neutral electrode contact)

Рис. 4.9

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

4.7 Действия после выполнения проверки

Выключите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания.

- Подсветка переключателя питания отключена.
- Сенсорный экран выключен.
- Подсветка кнопок выключена.
- Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционных нейтральных электродов выключен.

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

Глава 5 Эксплуатация

Перед началом операции убедитесь в надежности и правильности соединения силового кабеля, педального переключателя, нейтрального электрода и ВЧ-инструмента.

ОПАСНО

При появлении во время операции малейших подозрений на нарушение функционирования, прекратите эксплуатацию электрохирургического генератора и обратитесь к главе 8 «Поиск и устранение неполадок». Если сомнения в правильности функционирования прибора остаются и после ознакомления с главой 8, обратитесь за помощью в Olympus. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.

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

5.1 Схема организации работы во время операции

Ниже приводится схема организации работы во время операции.
Подробности по каждому действию читайте в соответствующем описании.



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

5.2 Включение электрохирургического генератора

ПРИМЕЧАНИЕ

- При первой эксплуатации электрохирургического генератора настройки установленных режимов, выходной мощности и эффектов будут установлены по умолчанию.
- В случае переключения режимов электрохирургический генератор автоматически вызывает из памяти сохраненные настройки, отдельно использованные для каждого режима работы.
- В случае включения электрохирургического генератора после проведения одной или нескольких процедур в окне с обзором всех параметров отображаются последний использованный режим, эффект и выходная мощность. Перед началом выполнения процедуры убедитесь в правильности выбора настроек.

1. Проверка соединений

Убедитесь в надежности и безопасности подключения всех ВЧ-инструментов и периферийного оборудования, необходимого для проведения процедуры.

- Метод подключения см. в главе 3 «Установка и подключение».
- Метод проверки подключения см. в главе 4 «Проверка».

2. Включите питание.

Переведите переключатель питания электрохирургического генератора в положение «включено».
Метод проверки включения питания см. в разделе 4.2 «Проверка наличия питания».

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

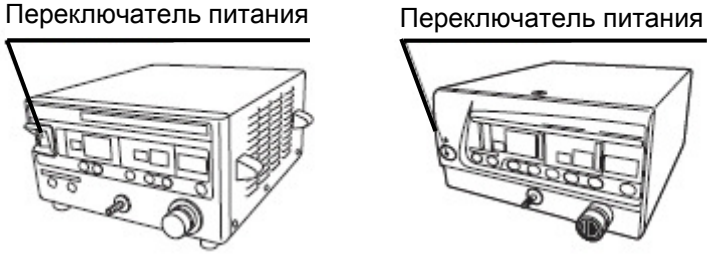
5.3 Система/функция автоматического удаления дыма и парообразований (при использовании совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Нажмите переключатель питания совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции (см. рис. 5.1).

- Во время нажатия ручного или педального переключателя система/функция автоматического удаления дыма и парообразований UHI-2 или UHI-3 включается одновременно с началом активации выходной мощности. Откачивание продолжает выполняться в течение 5 секунд даже после прекращения подачи выходной мощности.
- Метод подключения см. в разделе 3.5 «Система/функция автоматического удаления дыма и парообразований (при использовании совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции)».



Прибор для высокоскоростной инсуффляции (UHI-2)

Прибор для высокоскоростной инсуффляции (UHI-3)

Рис. 5.1

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время удерживания ручного или педального переключателя нажатым функция автоматического откачивания прибора для высокоскоростной инсуффляции UHI-2 или UHI-3 включается одновременно с началом активирования высокочастотного тока. Откачивание продолжает выполняться в течение 5 секунд даже после прекращения подачи выходной мощности. Однако в следующих случаях функция обеспечения безопасности отключает автоматическое откачивание даже во время подачи выходной мощности.
  - Когда давление в брюшной полости опускается ниже 3 мм рт.ст.
  - Когда выбран режим с низкой скоростью вентиляции UHI-2/UHI-3.
  - Когда UHI-2/UHI-3 находится в режиме остановки вентиляции.

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

5.4 Настройка выходных параметров

Установите отображаемый на сенсорном экране режим, выходную мощность и эффект в соответствии с запланированной процедурой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует выбирать самую низкую выходную мощность для предполагаемого применения. При выборе низких настроек выходной мощности в некоторых режимах работы или в случае подключения дополнительного оборудования существует недопустимый уровень опасности для пациента. Напр., в режиме быстрого или медленного импульсного разреза – «PulseCut fast» или «PulseCut slow» – опасность недопустимого температурного воздействия повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность. Рекомендуется провести соответствующие проверки перед применением оборудования для операций на человеке. Неправильный выбор мощности может привести к получению пользователем и/или пациентом ожогов, возникновению перфорации и/или кровотечения у пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отображаемый в окне обзора всех параметров или окне настройки уровень мощности является максимальным уровнем (Вт), который может быть применен во время работы электрохирургического генератора. Реальная подаваемая мощность зависит от характеристик биологических тканей (напр., сопротивление).

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

- Если уровень мощности любого режима не достигает минимально допустимого значения, то в окне настройки или окне обзора всех параметров вместо уровня мощности отображается «--». В этом случае выходная мощность устанавливается на значение ноль ватт. Для каждого режима установлен разный минимальный уровень мощности (см. в приложении «Характеристики режимов»).
- Если в окне режима выключен режим (выбрано значение «Off»), то в окне настройки или окне обзора всех параметров вместо уровня мощности и настроек эффекта отображается «--».
- Во время активирования выходной мощности невозможно изменить режим, уровень мощности и настройки эффекта.
- Все режимы резания (за исключением «BlendCut») могут использоваться с поддержкой резания на высокой мощности (HPCS). Функция HPCS упрощает начало процедуры резания благодаря подаче на ткани высокой мощности для немедленного образования искры и снижения опасности механического резания.

1. Проверка настроек выходных параметров

Убедитесь, что отображаемый на сенсорном экране режим, уровень выходной мощности и эффект соответствуют запланированной процедуре.

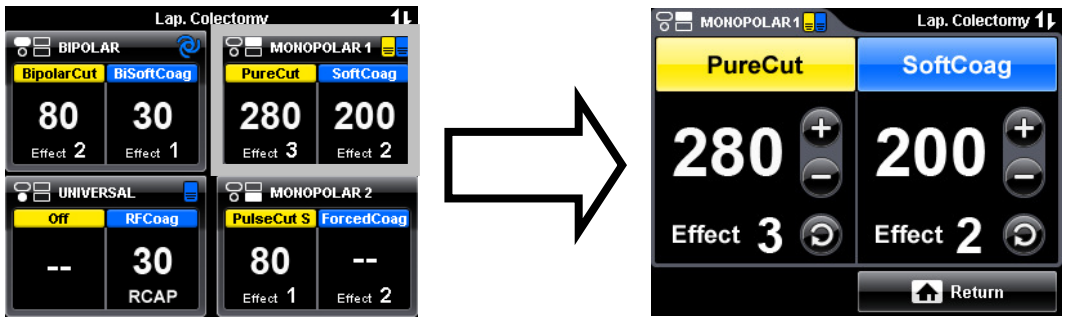
- Если вносить изменения в настройки выходных параметров не требуется, переходите к разделу 5.5 «Подача энергии».
- Если необходимо внести изменения в настройки выходных параметров, переходите к шагу 2.

2. Выберите настройки мощности и эффекта

Если на сенсорном экране отображается окно обзора всех параметров, нажмите на соответствующую кнопку, связанную с выходным разъемом, параметры которого необходимо изменить, например кнопку «MONOPOLAR 1» (см. рис. 5.2).

- Вместо обзора всех параметров появится окно настройки.
- В окне настройки можно изменять настройки выходной мощности и эффекта.
- Установите уровень выходной мощности при помощи кнопки «Плюс»/«Минус», а эффект, нажав кнопку-переключатель. Для всех режимов оказываемое на ткани воздействие выбранного уровня мощности и настроек эффекта описано в таблице 5.1 «Обзор всех режимов».

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



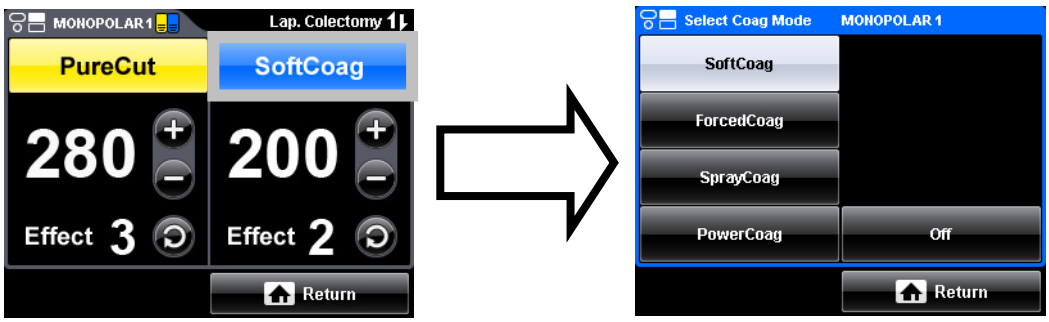
Окно обзора всех параметров **Окно настройки**

Рис. 5.2

3. Выберите режим работы

Для изменения режима нажмите на кнопку соответствующего режима в окне настройки, напр., кнопку «SoftCoag» (см. рис. 5.3).

- Вместо окна настройки откроется окно режима.
- После отображения окна режима можно выбрать более специфичный режим.
- Выберите режим, нажав на определяющую режим работы кнопку. Нажатие кнопки «Off» приводит к выключению соответствующей функции резания или коагуляции. Выбирайте режим с учетом типа запланированной процедуры и используемых ВЧ-инструментов. Информацию о применении/ВЧ-инструменте и особых технических характеристиках различных режимов см. в таблице 5.1 «Обзор всех режимов».



Окно настройки **Окно режима**

Рис. 5.3

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

Функция распознавания ВЧ-инструмента (доступна только при подключении через разъем UNIVERSAL)

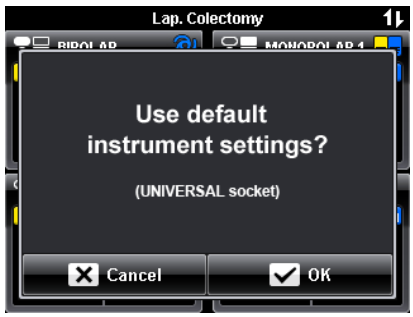
Электрохирургический генератор оснащен разъемом UNIVERSAL, который позволяет подключать ВЧ-инструменты или кабели Olympus с функцией распознавания ВЧ-инструментов. В памяти таких ВЧ-инструментов хранится следующая информация:

- название инструмента (будет отображаться вместо «UNIVERSAL» в окне обзора всех параметров, настроек или режима),
- настройки по умолчанию и пределы безопасности для режима, уровня мощности и эффекта.

Более подробную информацию о настройках см. в инструкции по эксплуатации ВЧ-инструментов или кабелей.

В следующем пункте описываются отображаемые на экране изменения после подключения устройства Olympus с функциями распознавания ВЧ-инструментов через разъем UNIVERSAL с учетом текущих настроек электрохирургического генератора.

- Если отображаемые на экране текущие настройки режима, уровня мощности и эффекта не выходят за пределы допустимого диапазона подключенного ВЧ-инструмента Olympus, но не являются настройками по умолчанию, появляется окно с запросом о подтверждении действия в соответствии с рис. 5.4. Для использования настроек по умолчанию нажмите кнопку «OK» – отобразится окно обзора всех параметров – или нажмите кнопку «Cancel», чтобы продолжить работу без изменения текущих настроек, а на экране появится предыдущее открытое окно.

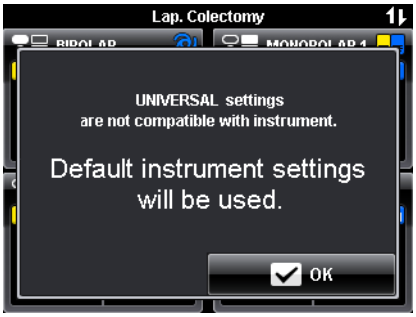


Окно с запросом о подтверждении действия

Рис. 5.4

- Если хотя бы одно из отображаемых значений режима, уровня мощности или эффекта выходит за границы допустимого диапазона настроек ВЧ-инструмента Olympus, появляется окно с запросом о подтверждении действия, как показано на рис. 5.5. Для продолжения работы нажмите кнопку «OK». Будут приняты настройки по умолчанию, и отобразится окно обзора всех параметров.

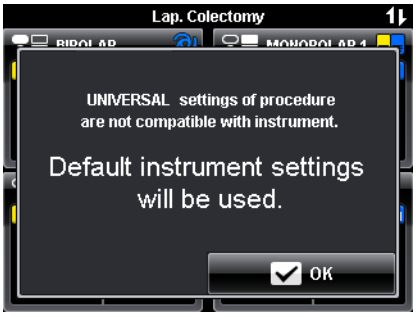
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Окно с запросом о подтверждении действия

Рис. 5.5

- Если процедура выбирается в диалоговом окне «Select Procedure» и хотя бы одна из сохраненных настроек процедуры выходит за границы допустимого диапазона настроек ВЧ-инструмента Olympus, то появляется окно с запросом о подтверждении действия, как показано на рис. 5.6. Для продолжения работы нажмите кнопку «OK». Будут приняты настройки по умолчанию, и отобразится окно обзора всех параметров.

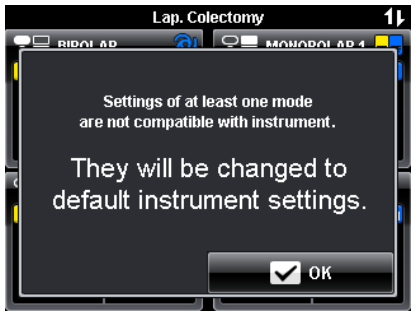


Окно с запросом о подтверждении действия

Рис. 5.6

- Если отображаемые настройки могут быть использованы для работы с ВЧ-инструментом Olympus, но хотя бы один из параметров уровня мощности или эффектов невыбранного режима выходит за пределы допустимого диапазона настроек ВЧ-инструмента Olympus, появляется окно с запросом о подтверждении действия, как показано на рис. 5.7. Для продолжения работы нажмите кнопку «OK». Настройки по умолчанию для инструмента будут установлены только для разрешенных настроек, и на экране появится окно обзора всех параметров.

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



Окно с запросом о подтверждении действия

Рис. 5.7

Режим биполярного резания/коагуляции – SalineCut/SalineCoag

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте электропроводящий физиологический раствор. Не используйте неэлектропроводящий раствор, так как в этом случае появится сообщение об ошибке и подача выходной мощности прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Физиологический раствор представляет собой 0,9 % раствор хлорида натрия для ирригационных процедур.
- При выполнении биполярного резания в электропроводящей жидкости нет необходимости в использовании нейтрального электрода.

Режим биполярной коагуляции – RFCoag

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При выполнении биполярной коагуляции в режиме RFCoag с функцией RCAP автоматическое прекращение процедуры (включается прерывистый звуковой сигнал) происходит только в том случае, если электрод отводится от ткани или если ткани полностью высушиваются после длительного воздействия. Поэтому очень важно при использовании режима RFCoag с функцией RCAP прекращать выполнение

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

процедуры с учетом используемой энергии, длительности операции и эффективности коагуляции.

- Перед использованием любого биполярного ВЧ-инструмента без функции резания уменьшайте уровень мощности режима биполярного резания на «--» (ноль) или выключайте режим резания, выбирая «Off» в окне режима. В противном случае случайное включение режима резания (нажатие педали включения режима резания) может привести к повреждению ВЧ-инструмента, получению пациентом ожогов, возникновению перфорации и кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

В неактивном состоянии в окне настройки электрохирургического генератора отображается счетчик времени «минуты:секунды» и счетчик энергии в килоджоулях (kJ) (см. рис. 5.8) для предыдущего сеанса терапии. Показания обоих счетчиков можно сбросить на ноль («00:00», «0,00 kJ») при помощи отключения электрохирургического генератора или нажатия кнопки сброса показаний счетчика.

Во время работы электрохирургического генератора происходит постоянное обновление показаний счетчика излучаемой энергии и счетчика времени активности инструмента в окне настройки или окне обзора всех параметров (см. рис. 5.8 и 5.9 соответственно).

Без функции RCAP

Медицинское назначение режима RFCoag без функции автоматического адаптивного регулирования выходного ВЧ напряжения в зависимости от сопротивления ткани RCAP (Resistance Controlled Automatic Power) заключается в достижении контролируемой коагуляции тканей. Для выбора режима RFCoag без функции RCAP нажимайте кнопку «RCAP» до тех пор, пока цвет кнопки «RCAP» снова станет не серым.

В активном режиме электрохирургический генератор обеспечивает передачу звукового подтверждения о ходе выполнения коагуляции. Частота тонального сигнала пропорциональна сопротивлению ткани в любой определенный момент времени. По мере увеличения сопротивления ткани частота подтверждающего звукового сигнала также увеличивается. Такая функция позволяет контролировать процесс коагуляции по звуку, так как данный процесс напрямую связан с сопротивлением ткани.

Энергия подается до тех пор, пока сопротивление ткани не превысит предельное значение (см. «Технические характеристики» в приложении). Затем подача энергии автоматически прекращается из-за завершения процесса свертывания в результате высушивания тканей (см. «Выходные характеристики» в приложении). При наступлении такого состояния раздается прерывистый звуковой сигнал.

С функцией RCAP

Медицинское назначение режима RFCoag с функцией RCAP заключается в выполнении глубокой коагуляции тканей без их значительного высушивания. Для выбора режима RFCoag с функцией RCAP нажимайте кнопку «RCAP» до тех пор, пока кнопка «RCAP» не изменит свой цвет на серый.

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

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

выходной мощности автоматически прекращается. При наступлении такого состояния раздается прерывистый звуковой сигнал.



Рис. 5.8

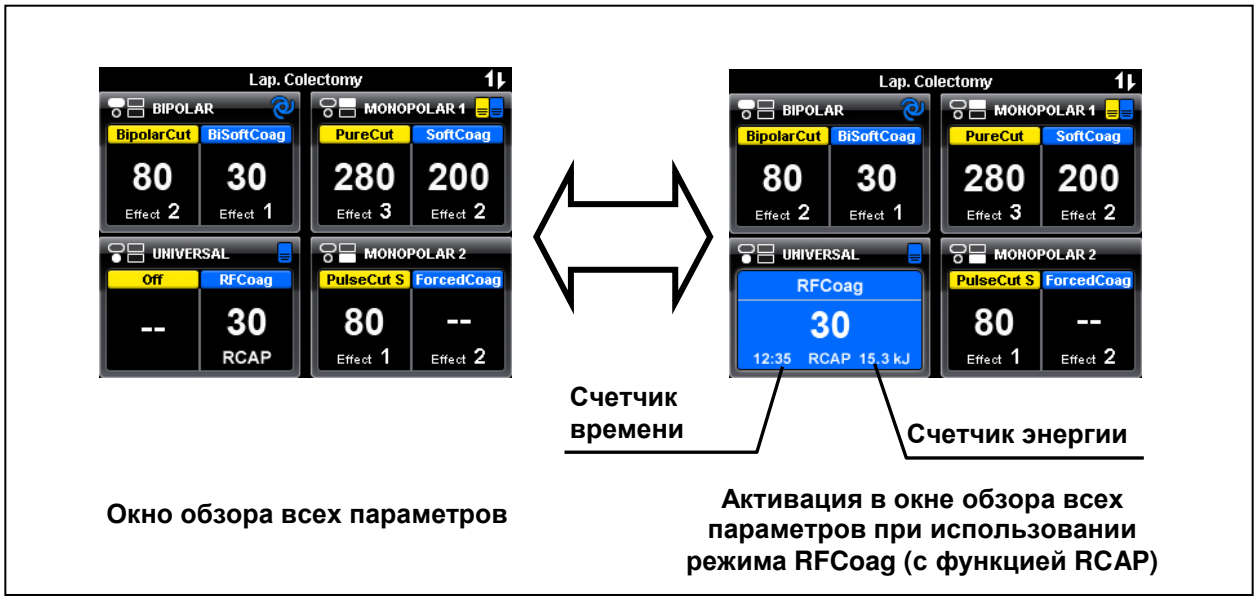


Рис. 5.9

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

Обзор всех режимов

Таблица 5.1: Сфера применения/ВЧ-инструменты и особые технические характеристики различных режимов

Режим	Название режима	Эффект	Сфера применения / ВЧ-инструменты	Особые технические характеристики
Монополярное резание	PureCut	1, 2, 3	– Резание различных тканевых структур – Электроды для монополярного резания, напр., электрод-игла, электрод-ручка, электрод-петля	– Поддержка резания на высокой мощности (HPCS) – Мониторинг интенсивности искрообразования (FSM) для осуществления плавных воспроизводимых разрезов тканей различных типов (напр., мышечной и жировой)
	BlendCut	1, 2, 3	– Резание различных структур тканей с повышенным коагулирующим эффектом – Электроды для монополярного резания, напр., электрод-нож, электрод-петля, электрод-ручка	– Повышенный коэффициент амплитуды
	PulseCut slow PulseCut fast	1, 2, 3 1, 2, 3	– Резание в импульсном режиме (напр., для эндоскопических операций) – Электроды для монополярного резания, напр., электрод-игла, электрод-петля	– Две настройки времени импульса для контролируемого разреза, slow = умеренная скорость, fast = высокая скорость – Поддержка резания на высокой мощности (HPCS) – Мониторинг интенсивности искрообразования (FSM) для осуществления плавных воспроизводимых разрезов тканей различных типов (напр., мышечной и жировой)
Монополярная коагуляция	SoftCoag	1, 2, 3	– Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани – Электроды для монополярной коагуляции, напр., коагуляционный пинцет, электрод-шар	– Минимальный эффект прилипания и карбонизации ткани
	ForcedCoag	1, 2, 3	– Быстрая и эффективная коагуляция – Электроды для монополярной коагуляции, напр., коагуляционный пинцет, электрод-шар	– Образование искр обеспечивает коагуляцию даже при использовании электродов с малой рабочей поверхностью

Таблица 5.1: продолжение следует

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

Таблица 5.1: продолжение

Режим	Название режима	Эффект	Сфера применения / ВЧ-инструменты	Особые технические характеристики
	SprayCoag	1, 2, 3	– Бесконтактная поверхностная коагуляция с небольшой глубиной проникновения – Электроды для монополярной коагуляции, напр., электрод-нож, электрод-шар	– Образование искр обеспечивает коагуляцию даже при использовании электродов с малой рабочей поверхностью
	PowerCoag	1, 2, 3	– Быстрая и эффективная коагуляция с повышенным эффектом диссекции – Электроды для монополярной коагуляции, напр., электрод-ручка	– Образование искр обеспечивает коагуляцию даже при использовании электродов с малой рабочей поверхностью
Биполярное резание	BipolarCut	1, 2, 3	– Все процедуры по биполярному резанию тканевых структур – Электроды для биполярного резания, напр., электрод-игла	– Поддержка резания на высокой мощности (HPCS)
	SalineCut (доступен только при подключении ВЧ-инструментов Olympus через UNIVERSAL разъем)	1, 2, 3	– Резание в электропроводящей жидкости – Электроды для биполярного резания, напр., электрод-петля	– Поддержка резания на высокой мощности (HPCS) – Автоматическое обнаружение электропроводящей жидкости
Биполярная коагуляция	BiSoftCoag	1, 2, 3	– Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани – Электроды для биполярной коагуляции, напр., коагуляционный пинцет	– Минимальный эффект прилипания и карбонизации ткани – Возможность выбора автоматического начала процедуры (автозапуск)
	AutoCoag	1, 2, 3	– Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани – Электроды для биполярной коагуляции, напр., коагуляционный пинцет	– Минимальный эффект прилипания и карбонизации ткани – Автоматическое обнаружение завершения процедуры

Таблица 5.1: продолжение следует

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

Таблица 5.1: продолжение

Режим	**Название режима**	**Эффект**	**Сфера применения / ВЧ-инструменты**	**Особые технические характеристики**
	SalineCoag (доступен только при подключении ВЧ-инструментов Olympus через UNIVERSAL разъем)	1, 2, 3	– Коагуляция в электропроводящей жидкости – Электроды для биполярной коагуляции, напр., электрод-петля, электрод-шар	– Автоматическое обнаружение электропроводящей жидкости
	HardCoag	1, 2, 3	– Контролируемая коагуляция тканей – Электроды для биполярной коагуляции, напр., биполярный пинцет	– Автоматическое обнаружение завершения процедуры
	RFCoag	с или без RCAP	– Контролируемая по глубине коагуляция тканей – Электроды для биполярной коагуляции, напр., биполярный пинцет	– Автоматическое обнаружение завершения процедуры – Функция автоматического адаптивного регулирования выходного ВЧ напряжения в зависимости от сопротивления ткани (RCAP) позволяет избежать преждевременного высушивания тканей – Звуковое подтверждение
	FineCoag	1	– Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани – Электроды для биполярной коагуляции, напр., биполярный пинцет	– Минимальный эффект прилипания и карбонизации ткани

Таблица 5.1: конец

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

Таблица 5.2: Изменение уровня мощности с указанием эффекта воздействия на ткани

Режим	**Название режима**	**Усиление/ослабление эффекта**	**Увеличение/уменьшение уровня мощности**
Монополярное резание	PureCut BlendCut PulseCut slow PulseCut fast	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта.	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта и усилению/ослаблению режущей способности.
Монополярная коагуляция	SoftCoag	Приводит к повышению/снижению скорости коагуляции.	Приводит к увеличению/уменьшению глубины коагуляции за короткое время применения. Для достижения максимальной глубины коагуляции требуется длительное воздействие на низком уровне мощности.
	ForcedCoag SprayCoag	Приводит к повышению/снижению скорости коагуляции.	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта.
	PowerCoag	Приводит к усилению/ослаблению возможностей по коагуляции/диссекции тканей.	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта.
Биполярное резание	BipolarCut SalineCut	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта.	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта и усилению/ослаблению режущей способности.
Биполярная коагуляция	BiSoftCoag AutoCoag	Приводит к повышению/снижению скорости коагуляции.	Приводит к увеличению/уменьшению глубины коагуляции за короткое время применения. Для достижения максимальной глубины коагуляции требуется длительное воздействие на низком уровне мощности.
	SalineCoag	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта.	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта.
	HardCoag	Приводит к увеличению/уменьшению времени автоматического обнаружения завершения процедуры.	Приводит к усилению/ослаблению теплового эффекта.
	RFCoag FineCoag	Не определен	Приводит к увеличению/уменьшению глубины коагуляции за короткое время применения. Для достижения максимальной глубины коагуляции требуется длительное воздействие на низком уровне мощности.

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

5.5 Подача энергии

Все режимы резания активируются нажатием ножной педали или кнопки рукоятки ВЧ-инструмента, служащими для управления функциями резания. Все режимы коагуляции активируются нажатием ножной педали или кнопки рукоятки ВЧ-инструмента, служащими для управления функциями коагуляции. Режим «BiSoftCoag» также может активироваться с помощью функции автозапуска (если назначено, см. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска»).

ОПАСНО

Если подача энергии не обеспечивается должным образом, немедленно прекратите выполнение процедуры. На случай выхода из строя используйте переключатель питания в качестве аварийного останова (напр., если педальный переключатель или ручной переключатель ВЧ-инструмента не реагирует на нажатие).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После назначения какому-либо выходному разъему функции автозапуска не допускайте случайного соприкосновения электрода с тканями. В противном случае пользователь и/или пациент может получить ожоги.
- Перед началом выполнения процедуры с помощью петлевого электрода выберите диаметр провода, который соответствует размеру удаляемой ткани, и стягивайте петлевой электрод с большим зазором, чтобы избежать механического напряжения на оперируемой ткани. В противном случае возможно возникновение перфорации/кровотечения. Обязательно включайте подачу энергии перед стягиванием петли.
- Для лечения всегда используйте совместимое дополнительное оборудование и контрольно-измерительные приборы. Не используйте поврежденное или бывшее в употреблении одноразовое дополнительное оборудование. Существует опасность поражения электрическим током из-за выступающих проводов и опасность механического повреждения тканей. Обращайте внимание на характеристики дополнительного оборудования, чтобы не допустить случайного травмирования пациента.

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

- При повторном использовании ВЧ-инструментов, предназначенных для повторного применения, проверяйте их перед эксплуатацией на наличие загрязнений и, при необходимости, очищайте. Иначе процедура может оказаться недостаточно эффективной.
- Во время выполнения эндоскопических операций для предотвращения получения пациентом ожогов, возникновения перфорации и кровотечения тканей во время подачи энергии следите за тем, чтобы кончик ВЧ-инструмента был виден на экране эндоскопа.
- Не подносите кончик ВЧ-инструмента близко к металлическим скобкам или другому дополнительному оборудованию. Ткани вокруг металлической скобки или ВЧ-инструмента могут обгореть.
- Если подача выходной мощности не требуется, для предотвращения случайного нажатия, убирайте ногу с педального переключателя и/или палец с ручного переключателя. Иначе пользователь и/или пациент может получить ожоги.
- Если при отпущенном педальном или ручном переключателе ВЧ-инструмента включается индикатор или тональный сигнал выходной мощности, немедленно прекратите выполнение процедуры и выключите электрохирургический генератор. Иначе продолжение работы может привести к перфорации, возникновению кровотечения и получению пользователем и/или пациентом ожогов.
- При возникновении сбоя в работе педального переключателя или ручного переключателя ВЧ-инструмента, непрерывная подача выходной мощности может привести к получению случайных ожогов, способствовать возникновению у пациента и/или пользователя кровотечения и/или перфорации. Если во время процедуры подача выходной мощности не происходит, ВЧ-инструмент может резать ткани механическим образом и вызвать кровотечение и/или перфорацию.
- Если подача выходной мощности не прекращается после того, как нога

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

пользователя была убрана с педали или палец с кнопки рукоятки ВЧ-инструмента, немедленно выключите электрохирургический генератор для предотвращения получения пациентом ожогов, риска возникновения перфорации и кровотечения.

- Если функция не работает должным образом, не увеличивайте мощность электрохирургического генератора; в противном случае пациент может получить травмы, ожоги, может возникнуть кровотечение и/или перфорация. В этом случае убедитесь в отсутствии каких-либо нарушений в соединениях кабеля, контакте нейтрального электрода и настройках электрохирургического генератора.
- Перед началом процедуры убедитесь в том, что нажимается правильная педаль переключателя или кнопка рукоятки ВЧ-инструмента. В противном случае, пациент может получить ожоги, возможен риск возникновения перфорации и кровотечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пациенты могут ощущать нервно-мышечное возбуждение при появлении искры от ВЧ-инструмента во время начала работы. Нервно-мышечное возбуждение вызывается низкочастотными токами, образующимися во время разряда. Чтобы избежать такого эффекта, старайтесь максимально снизить интенсивность разряда, для чего выбирайте минимальный эффект и уровень мощности, или включайте подачу энергии после установления надежного контакта электрода с предназначенной для прижигания тканью. Впрочем, в некоторых режимах работы даже на низком уровне мощности и значении эффекта существует недопустимый уровень опасности для пациента. Напр., в режиме быстрого или медленного импульсного разреза – «PulseCut fast» или «PulseCut slow» – опасность недопустимого температурного воздействия повышается, если установлена слишком низкая выходная мощность.
- Всегда перед каждым применением проверяйте уровень мощности, настройку эффекта и режима на сенсорном экране

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

электрохирургического генератора. Следите за тем, чтобы выбранный режим, уровень мощности и эффект соответствовали предполагаемому лечению.

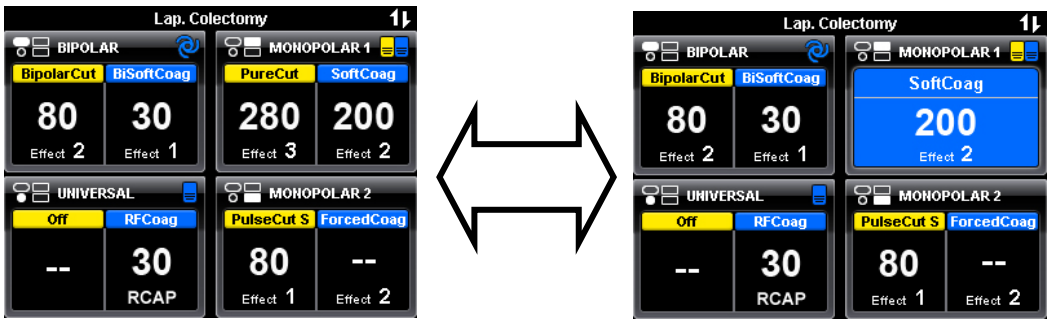
ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Перед повторным активированием подачи энергии

Убедитесь в правильности указанных настроек и не забывайте нажимать только правильную педаль (резание или коагуляция). В случае подключения ВЧ-инструмента с ручным переключателем, не забывайте нажимать только предназначенную для использования кнопку (резание или коагуляция). Режим резания или коагуляции можно включить только в том случае, когда на сенсорном экране отображаются настройки мощности и эффекта (окно обзора всех параметров и окно настройки, см. рис. 5.10).

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



Окно обзора всех параметров

Активация в окне обзора всех параметров (напр.,монополярного режима «SoftCoag»)

Рис. 5.10

2. Активация подачи энергии

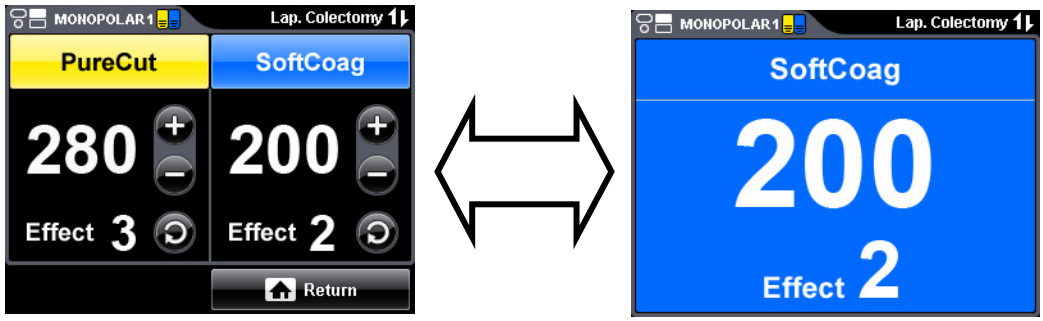
После нажатия педали включения режима резания или кнопки ручного переключателя включения режима резания происходит подача энергии к тканям для резания. После нажатия педали включения режима коагуляции или кнопки ручного переключателя включения режима коагуляции происходит подача энергии к тканям для коагуляции.

- Энергия подается до тех пор, пока педаль переключателя или кнопка рукоятки остаются нажатыми.
- Если выбран режим «BiSoftCoag» и функция автозапуска назначена на соответствующий выходной разъем, подача выходной мощности начнется после истечения заранее установленного времени автозапуска (см. раздел 6.5 «Меню – Настройка функции автозапуска») при наличии контакта ВЧ-инструмента с тканью.
- Во время начала подачи энергии включается тональный сигнал.
- Если активация электрохирургического генератора выполнена из окна обзора всех параметров, то цвет фона области настроек соответствующей кнопки изменится в зависимости от используемого режима (см. рис. 5.10).
- Если активация электрохирургического генератора выполнена из окна настройки, цвет фона будет изменяться в зависимости от используемого режима (см. рис. 5.11).
- Цветом активного фона в окне обзора всех параметров или окне настройки является синий для всех режимов коагуляции и желтый для всех режимов резания.

3. Отключение подачи энергии

Подача выходной мощности прекращается после отпускания ножной педали или кнопки рукоятки. Если используется функция автозапуска, подача выходной мощности будет прекращена после отведения ВЧ-инструмента от ткани.

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



Окно настройки

Активация в окне настройки (напр., монополярного режима «SoftCoag»)

Рис. 5.11

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

5.6 Порядок действий после эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выбрасывайте использованные одноразовые нейтральные электроды и ВЧ-инструменты. Повторная обработка одноразовых изделий может привести к изменению свойств материала, напр. к коррозии металла и притуплению краев, к деформации или расщеплению изделий из керамики или пластика, что, в свою очередь, отрицательно влияет на надежность изделия и его рабочие характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий также может привести к перекрестной контаминации, что ведет к заражению пациента. Перечисленные опасности могут потенциально влиять на безопасность пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во время отключения штекеров ВЧ-инструментов или силовых кабелей всегда держитесь за штекер. Вытягивание штекера, ухватившись за кабель, может привести к повреждению проводов.
- Информацию по утилизации нейтрального электрода и использованных ВЧ-инструментов или по очистке дополнительных изделий многоразового применения см. в инструкции по эксплуатации к данным изделиям.

1. Выключите электрохирургический генератор

   Переведите переключатель питания электрохирургического генератора в положение «выключено».

   - Подсветка переключателя питания отключена.
   - Сенсорный экран выключен.
   - Подсветка кнопок выключена.
   - Контрольный индикатор качества контакта для двух- или односекционных нейтральных электродов выключен.

2. Отсоединение дополнительного оборудования

   Отсоедините все биполярные или монополярные ВЧ-инструменты от электрохирургического генератора и пациента. Извлеките штекер нейтрального электрода из гнезда нейтрального электрода на передней панели и снимите нейтральный электрод с пациента.

3. Отключение силового кабеля

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

Если электрохирургический генератор не используется в течение длительного времени, отключайте штекер силового кабеля от заземленной розетки.

4. Чистка и хранение

Выполняйте чистку и хранение электрохирургического генератора в соответствии с указаниями, приведенными в главе 7 «Уход, хранение и утилизация».

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

Глава 6 Функции кнопок

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

6.1 Перечень функций

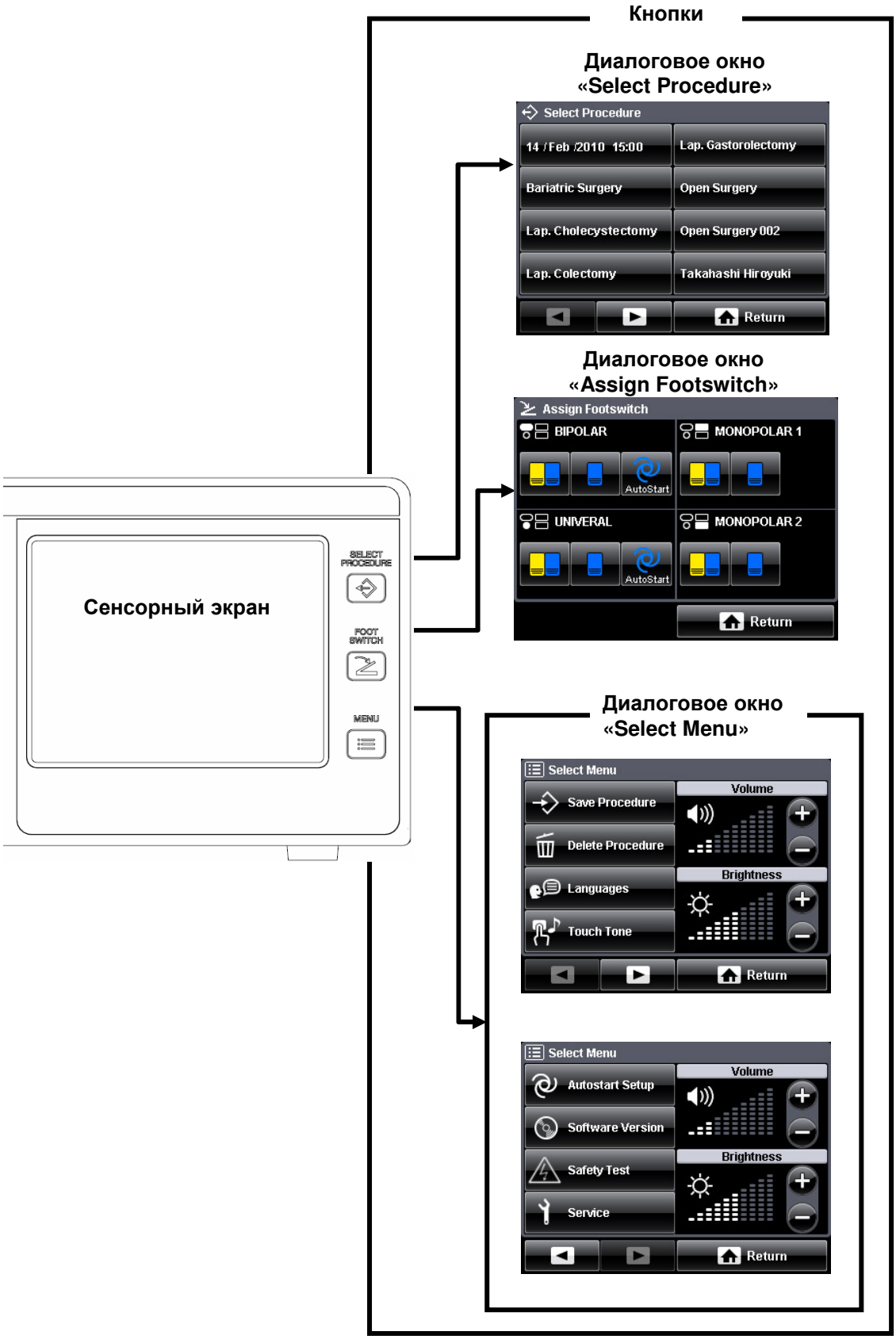
В приведенной ниже таблице дается краткое описание имеющихся функций кнопок и окон, которые вызываются с помощью этих кнопок.

Функции кнопок		**Содержание**
Select Procedure		Выбор ранее сохраненных предпочитаемых настроек
Footswitch		Назначение функции педального переключателя и автозапуска
Menu	Save Procedure	Сохранение/перезапись выходных параметров
	Delete Procedure	Удаление ранее сохраненных настроек
	Languages	Выбор языка интерфейса Доступные языки: английский, японский, немецкий, китайский, французский, итальянский, испанский и португальский
	Touch Tone	Включение/выключение звукового сигнала, подтверждающего нажатие кнопки на сенсорном экране
	Autostart	Изменение времени задержки перед подачей энергии в режиме автозапуска
	Software Version	Отображается информация о версии установленного программного обеспечения
	Safety Test	Открытие/закрытие выходных реле (требуется для плановой проверки безопасности)
	Service	Доступ к экрану «Service» для осуществления технического обслуживания (защищено паролем)
	Volume	Увеличение/уменьшение громкости звука
	Brightness	Увеличение/уменьшение яркости сенсорного экрана

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

6.2 Иерархический перечень кнопок

Кнопки позволяют получать прямой доступ к диалоговым окнам «Select Procedure», «Assign Footswitch» и «Select Menu». Подробное описание см. в приведенных ниже главах.



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

6.3 Выбор процедуры

Функция кнопки «SELECT PROCEDURE» позволяет вызвать одну из сохраненных в памяти групп параметров.

1. Использование функции кнопки «SELECT PROCEDURE»

Нажмите кнопку «SELECT PROCEDURE» (см. рис. 6.1).

- На экране отобразится диалоговое окно «Select Procedure».
- Отобразится перечень сохраненных в памяти процедур.
- Если процедура уже выбрана, соответствующая кнопка выбора процедуры отображается серым цветом.
- Если в памяти нет сохраненных процедур, отображается сообщение «No procedure saved».

  Для отмены операции, нажмите кнопку «Return» (см. рис. 6.1). На экране появится окно обзора всех параметров или окно настройки.

2. Выбор процедуры

Нажмите кнопку вызываемой процедуры, как показано на рисунке 6.2 (напр., «Lap. Coletomy»).

- Выбранная процедура вызывается из памяти.
- В окне обзора всех параметров отображаются выходные настройки для данной процедуры.
- Название вызванной процедуры отображается в заголовке окна обзора всех параметров.

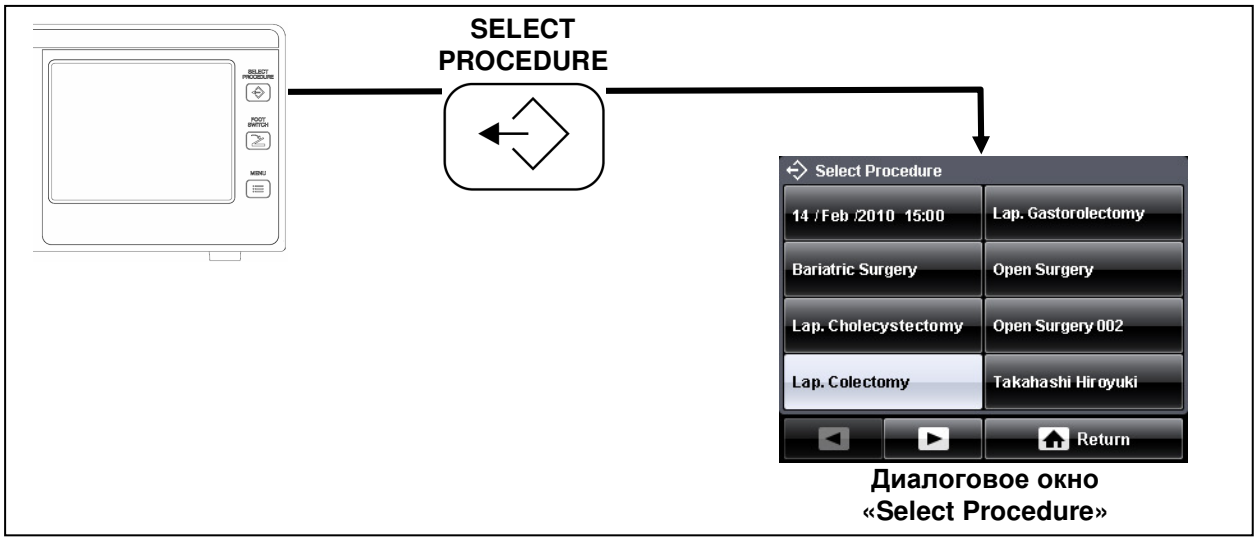


Рис. 6.1

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

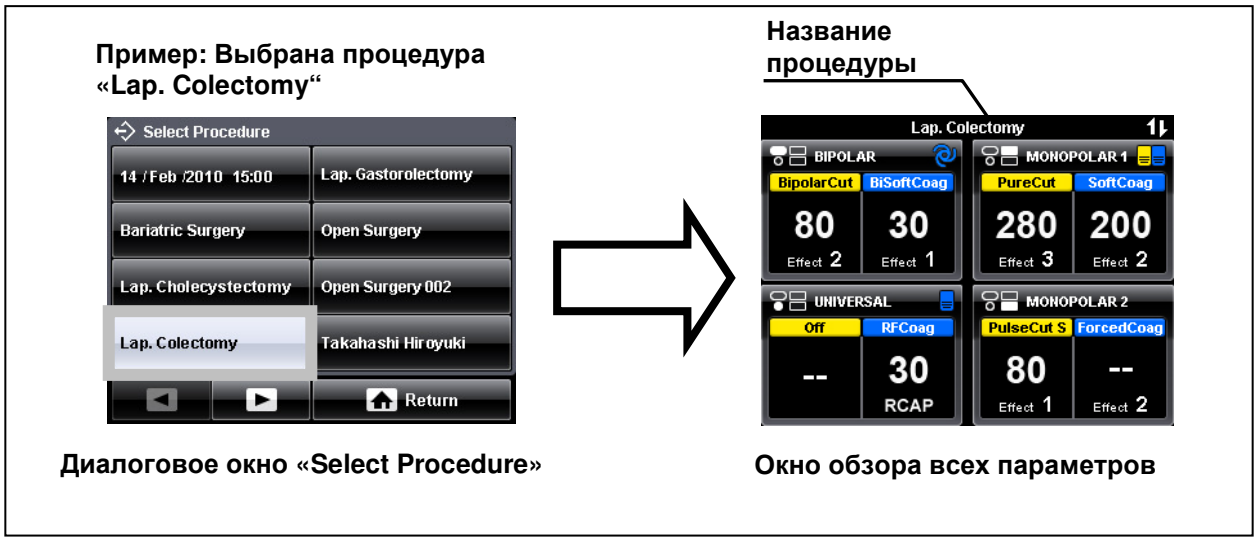


Рис. 6.2

6.4 Назначение педального переключателя и функции автозапуска

Функция кнопки «FOOTSWITCH» позволяет назначать двух- и однопедальный переключатель на соответствующий выходной разъем. Кроме этого, функция автозапуска может также быть назначена для выходного разъема. Функция автозапуска позволяет автоматически включать подачу энергии сразу после прикосновения обоих электродов к тканям, а также, если сопротивление соответствует установленному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Время задержки для функции автозапуска может быть изменено в диалоговом окне «Select Menu» под кнопкой «Autostart Setup» (см. раздел 6.5 «Меню – Настройка функции автозапуска»).
- Функция автозапуска может быть использована только для разъема BIPOLAR и UNIVERSAL в сочетании с режимом «BiSoftCoag».
- Невозможно назначить функцию автозапуска разъему UNIVERSAL до подключения инструмента.
- Если выбрана функция автозапуска и установленная мощность превышает значение 50, то она будет автоматически уменьшена до 50.
- Включение функции резания или коагуляции с помощью ручного переключателя

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

возможно, даже если назначена функция автозапуска.

- Если педальный переключатель подключен неправильно, соответствующие кнопки становятся неактивными, и осуществление назначения педального переключателя невозможно.

1. Инициирование функции педального переключателя

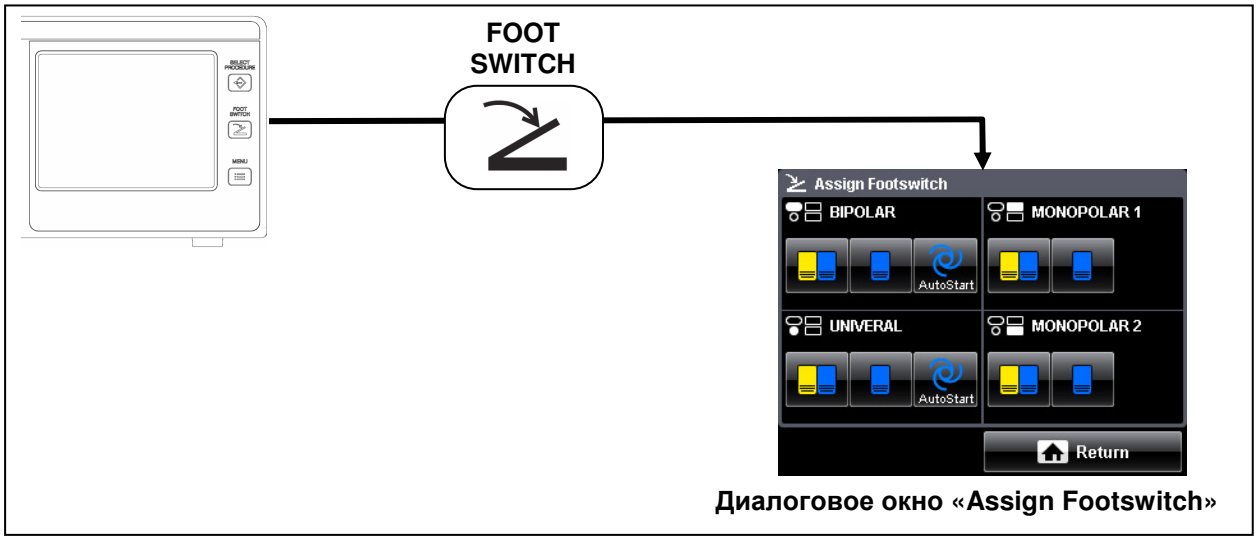
   Нажмите кнопку «FOOTSWITCH» (см. рис. 6.3).

   - На экране появится диалоговое окно «Assign Footswitch».
   - Отображаются все выходные разъемы с возможностью назначения двух- и однопедального переключателя или функции автозапуска.
   - Для одного выходного разъема можно выполнить только одно назначение.

2. Подтверждение назначения

   Чтобы назначить соответствующую педальный переключатель или функцию автозапуска для выходного разъема, нажмите соответствующую кнопку. При необходимости повторите данное действие для назначения функций на другие разъемы.

   Для подтверждения операции нажмите кнопку «Return» (см. рис. 6.3). На экране появится окно обзора всех параметров или окно настройки.



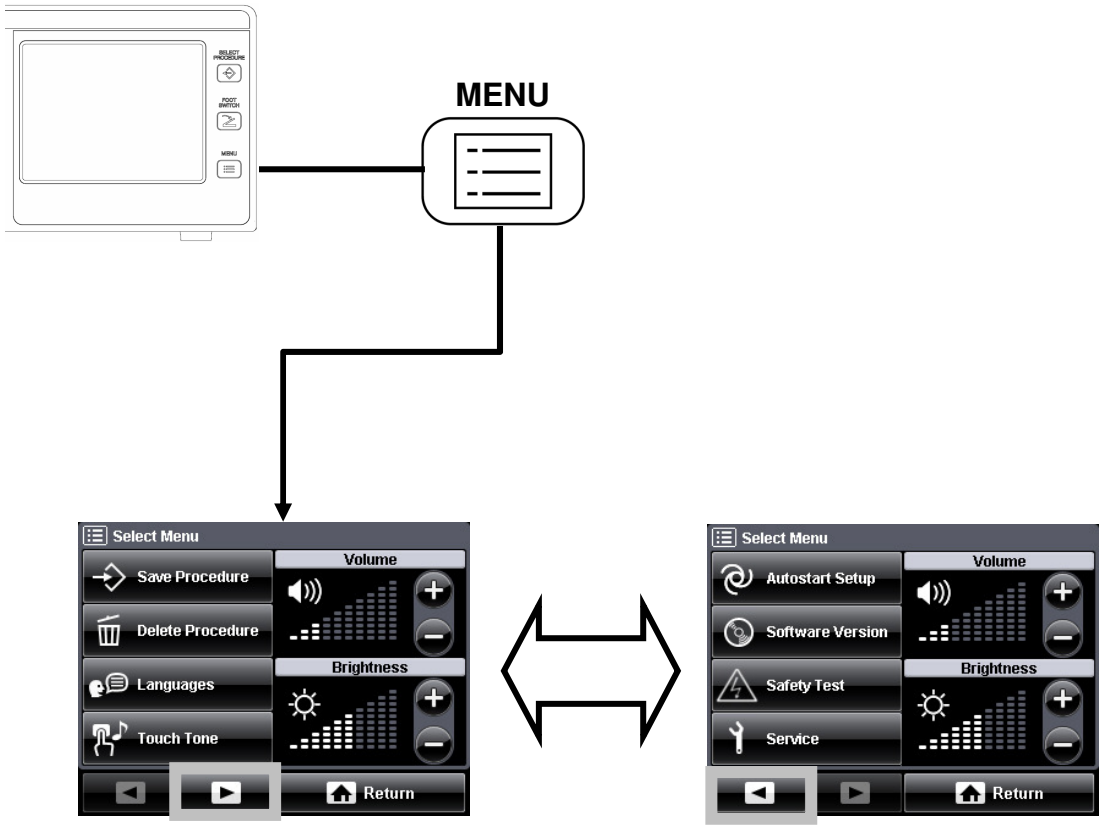
Диалоговое окно «Assign Footswitch»

Рис. 6.3

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

6.5 Меню

Для отображения на сенсорном экране диалогового окна «Select Menu» нажмите кнопку «Menu». Все доступные функции меню отобразятся на двух страницах (см. рис. 6.4). Для переключения между страницами меню нажимайте кнопку «Назад»/«Вперед». На следующих страницах описаны различные функции меню.



Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.4

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

Сохранить процедуру: сохранение/перезапись выходных параметров

Функция кнопки «Save Procedure» позволяет сохранить выходные настройки, отображаемые на сенсорном экране максимум для 39 различных процедур. Посредством этого меню можно сохранять новые процедуры/настройки и перезаписывать существующие настройки.

Сохранение новой процедуры

1. Диалоговое окно «Select Menu»

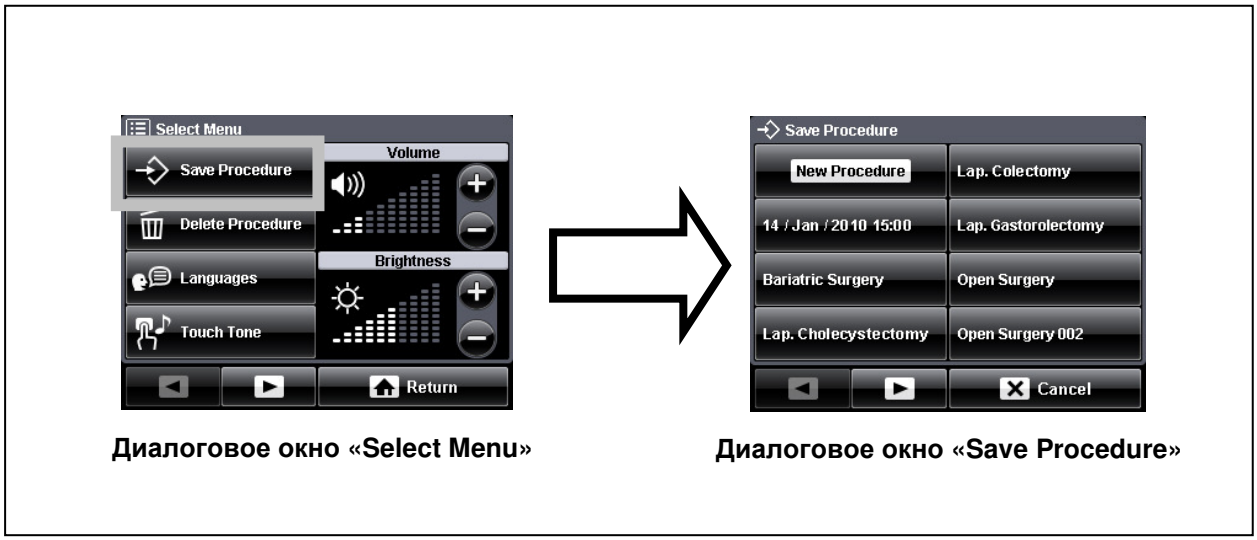
После нажатия кнопки «MENU» нажмите на сенсорном экране кнопку «Save Procedure» в диалоговом окне «Select Menu» (см. рис. 6.5).

На экране вместо окна «Select Menu» появится «Save Procedure» (см. рис. 6.5).

2. Диалоговое окно «Save Procedure»

Нажмите кнопку «New Procedure» (см. рис. 6.5).

Вместо окна «Save Procedure» отобразится экранная клавиатура (верхний регистр) (см. рис. 6.6).



Диалоговое окно «Select Menu» **Диалоговое окно «Save Procedure»**

Рис. 6.5

3. Введите название процедуры (используя буквы и цифры)

Введите название процедуры.

- Введите название процедуры, используя буквы и цифры.

Переключение между буквами и цифрами

Для переключения между экранной клавиатурой (верхний/нижний регистр) и экранной клавиатурой (цифры) нажимайте кнопку «ABC» для ввода букв или кнопку для ввода цифр «123» (см. рис. 6.6).

Переключение между режимами ввода букв верхнего и нижнего регистра

Для переключения между экранной клавиатурой (верхний регистр) и экранной клавиатурой (нижний регистр) нажимайте кнопку переключения между верхним/нижним регистром (см. рис. 6.7).

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

Удаление символов

Для удаления последнего символа, отображаемого в поле ввода названия процедуры, нажимайте кнопку Backspace (см. рис. 6.7).

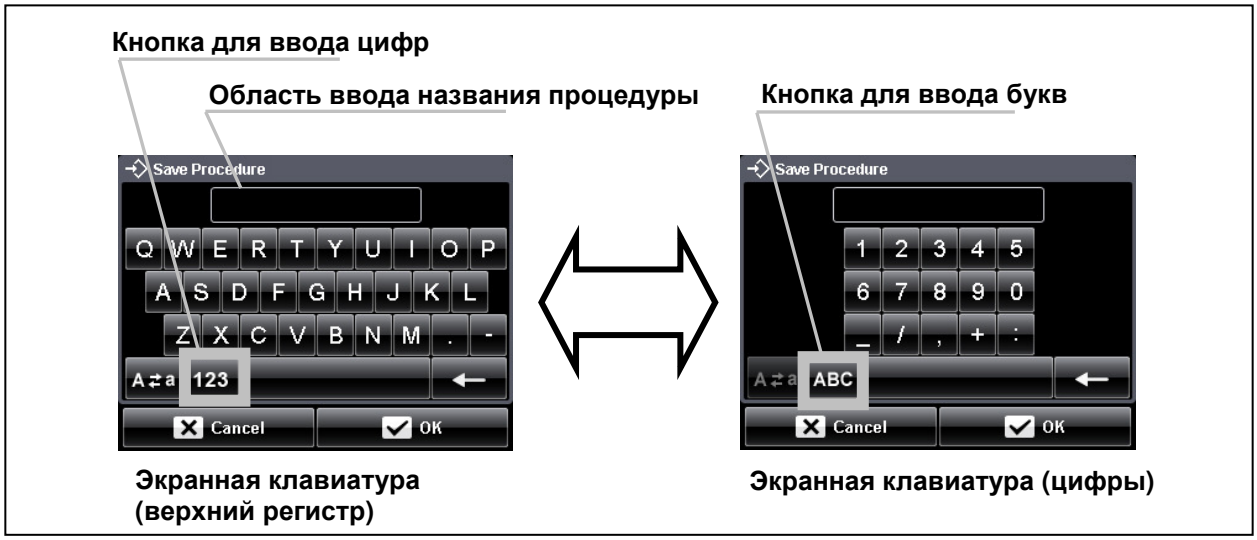


Рис. 6.6



Рис. 6.7

4. Сохранение названия процедуры

После ввода желаемого названия процедуры нажмите кнопку «OK» (см. рис. 6.8).

- На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением сохранения процедуры.
- После скрытия окна сообщений отображается обзор всех параметров.

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



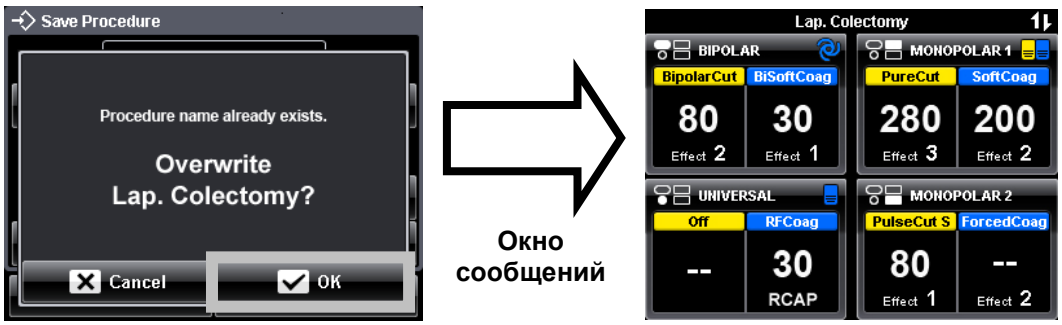
Экранная клавиатура (напр., верхний регистр)

Окно обзора всех параметров

Рис. 6.8

Если процедура с таким именем уже существует.

- Появится окно с запросом о подтверждении перезаписи процедуры.
- Чтобы перезаписать процедуру, нажмите кнопку «OK» (см. рис. 6.9).
- На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением перезаписи процедуры.
- После скрытия окна сообщений отображается обзор всех параметров.
- Если введено неправильное имя процедуры, нажмите кнопку «Cancel».
- Отобразится экранная клавиатура (верхний/нижний регистр) или экранная клавиатура (цифры). Введите правильное название процедуры и нажмите кнопку «OK».



Окно с запросом о подтверждении действия

Окно обзора всех параметров

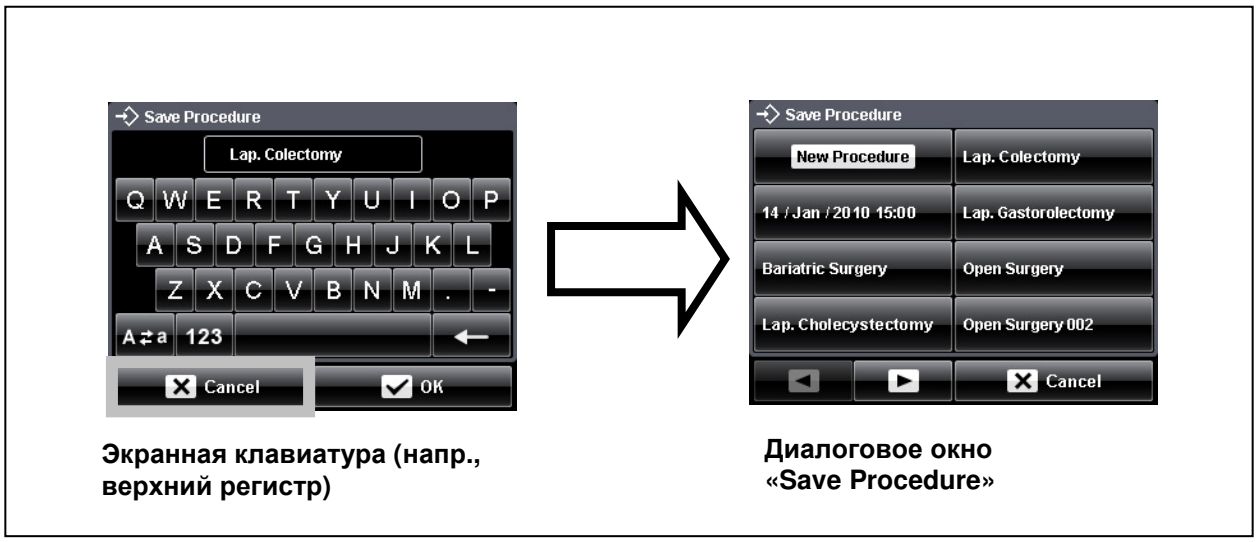
Рис. 6.9

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

5. Отмена сохранения названия процедуры

Если процедуру не требуется сохранять, нажмите кнопку «Cancel».

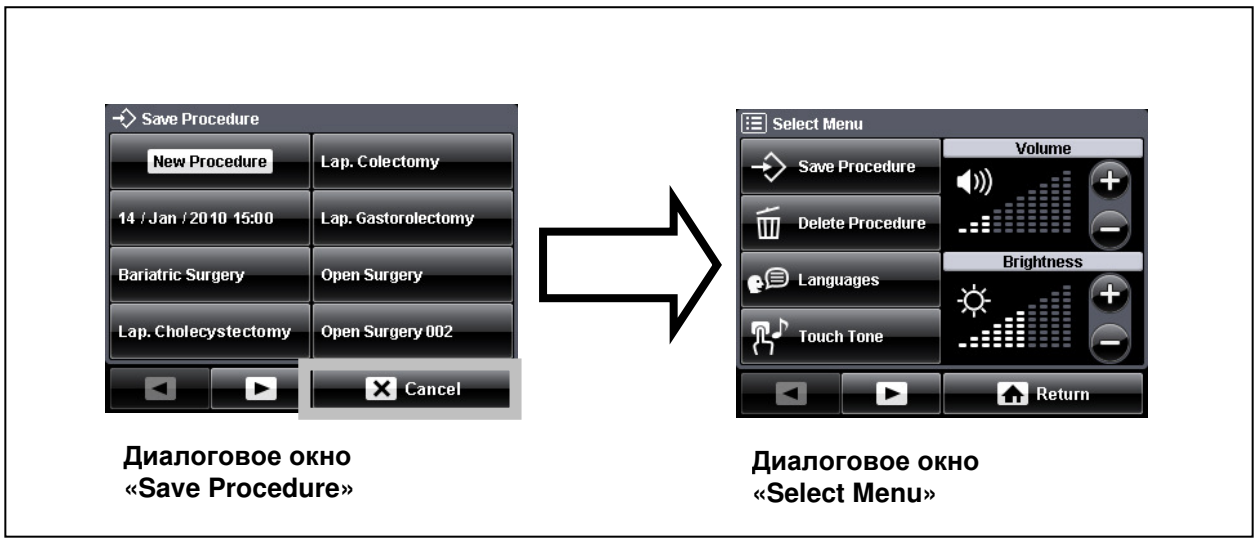
- На экране отобразится диалоговое окно «Save Procedure» (см. рис. 6.10).
- Нажмите кнопку «Cancel» в окне «Save Procedure», на экране отобразится диалоговое окно «Select Menu» (см. рис. 6.11).



Экранная клавиатура (напр., верхний регистр)

Диалоговое окно «Save Procedure»

Рис. 6.10



Диалоговое окно «Save Procedure»

Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.11

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

Перезапись существующей процедуры

1. Диалоговое окно «Select Menu»

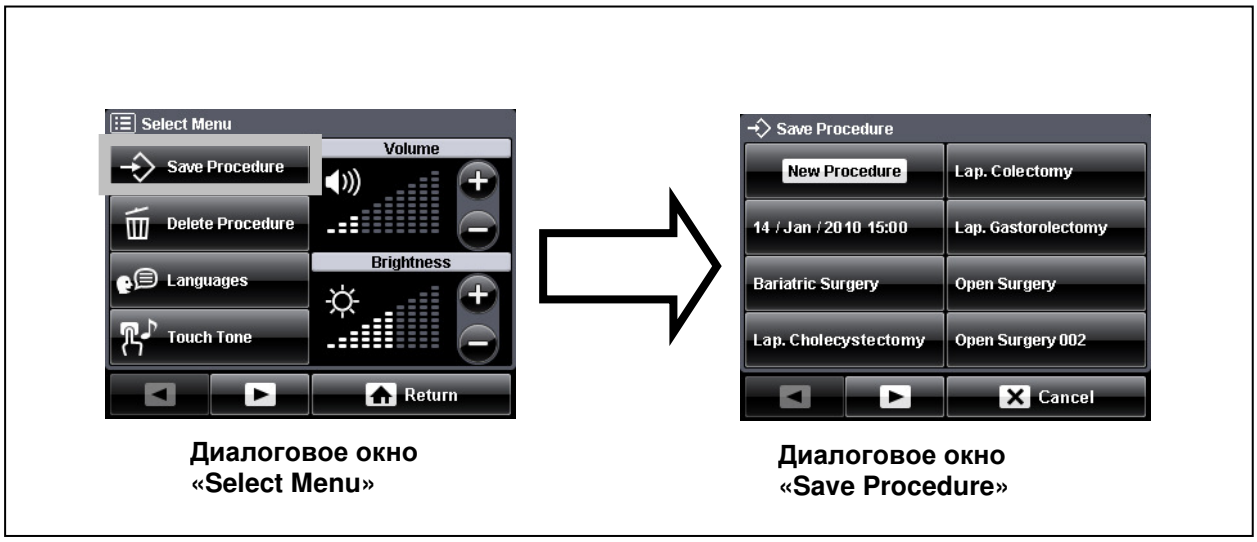
После нажатия кнопки «MENU» нажмите на сенсорном экране кнопку «Save Procedure» в диалоговом окне «Select Menu» (см. рис. 6.12).

На экране вместо «Select Menu» появится диалоговое окно «Save Procedure» (см. рис. 6.12).

2. Диалоговое окно «Save Procedure»

С помощью кнопки «Назад»/«Вперед» откройте окно, на котором отображается предназначенная для перезаписи процедура. Нажмите кнопку предназначенной для перезаписи процедуры (см. рис. 6.12).

Появится окно с запросом о подтверждении перезаписи процедуры.



Диалоговое окно «Select Menu»

Диалоговое окно «Save Procedure»

Рис. 6.12

3. Подтверждение названия процедуры

Если название предназначенной для перезаписи процедуры указано правильно, нажмите кнопку «OK» (см. рис. 6.13).

- На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением перезаписи процедуры.
- После скрытия окна сообщений отображается обзор всех параметров.

Если по ошибке выбрано неправильное имя процедуры, нажмите кнопку «Cancel».

- Окно с запросом о подтверждении действия закрывается и отображается окно «Save Procedure».
- Выберите правильное название предназначенной для перезаписи процедуры и действуйте в соответствии с приведенным выше описанием.

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



Окно с запросом о подтверждении действия

Окно обзора всех параметров

Рис. 6.13

Удалить процедуру: удаление процедуры

1. Диалоговое окно «Select Menu»

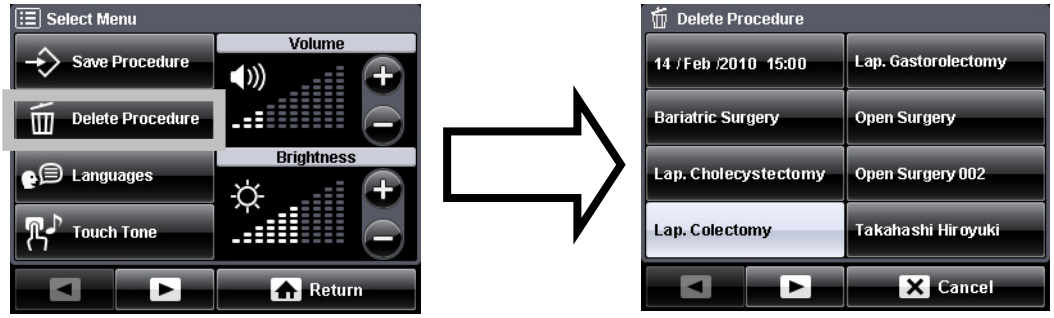
   После нажатия кнопки «MENU» нажмите на сенсорном экране кнопку «Delete Procedure» в диалоговом окне «Select Menu» (см. рис. 6.14).

   На экране вместо «Select Menu» появится диалоговое окно «Delete Procedure» (см. рис. 6.14).

2. Диалоговое окно «Delete Procedure»

   С помощью кнопки «Назад»/«Вперед» откройте окно, на котором отображается предназначенная для удаления процедура. Нажмите кнопку предназначенной для удаления процедуры (см. рис. 6.14).

   Появится окно с запросом о подтверждении удаления процедуры.



Диалоговое окно «Select Menu»

Диалоговое окно «Delete Procedure»

Рис. 6.14

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

3. Подтверждение названия процедуры

Если отображаемая процедура действительно должна быть удалена, нажмите кнопку «OK» (см. рис. 6.15).

- На несколько секунд появится окно сообщений с подтверждением удаления процедуры.
- После скрытия окна сообщений отображается диалоговое окно «Select Menu».

Если выбор предназначенной для удаления процедуры произошел ошибочно, нажмите кнопку «Cancel».

- Окно с запросом о подтверждении действия закрывается и отображается диалоговое окно «Delete Procedure».
- Выберите предназначенную для удаления процедуры и действуйте в соответствии с приведенным выше описанием.



Окно с запросом о подтверждении действия

Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.15

Выбор языка

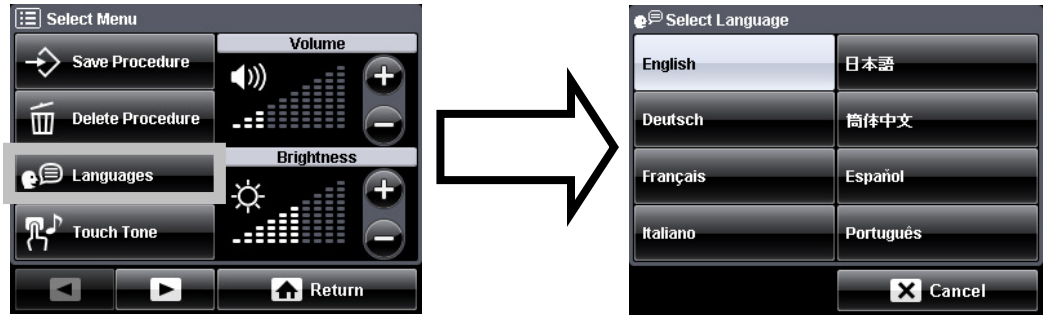
Интерфейс сенсорного экрана может отображаться на 8 языках. Данная функция используется для выбора необходимого языка.
Доступные языки: английский, японский, немецкий, китайский, французский, итальянский, испанский и португальский.

1. Диалоговое окно «Select Menu»

После нажатия кнопки «MENU» нажмите на сенсорную кнопку «Languages» в левой части экрана (см. рис. 6.16).

На экране вместо «Select Menu» отобразится диалоговое окно «Select Language» (см. рис. 6.16).

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



Диалоговое окно «Select Menu»

Диалоговое окно «Select Language»

Рис. 6.16

2. Диалоговое окно «Select Language»

Нажмите кнопку «Languages» для выбора языка (см. рис. 6.17).

- Отобразится окно «Select Language». Кнопка установленного на данный момент языка будет выделена.
- После нажатия кнопки для установки необходимого Вам языка появляется окно с запросом о подтверждении действия.



Диалоговое окно «Select Language»

Окно с запросом о подтверждении действия

Рис. 6.17

3. Изменение языка

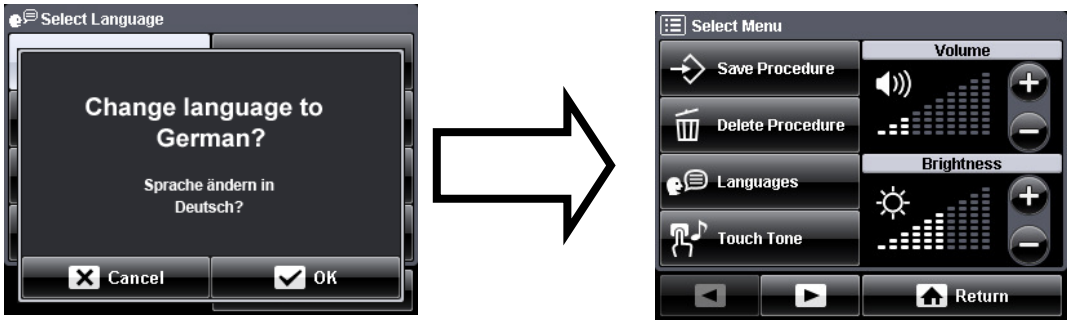
Если выбран правильный язык, нажмите кнопку «OK» в нижней правой части экрана (см. рис. 6.18).

- Язык интерфейса изменяется на выбранный язык.
- После скрытия окна сообщений отображается диалоговое окно «Select Menu».

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

Если по ошибке выбран неправильный язык, нажмите кнопку «Cancel».

- Окно с запросом о подтверждении действия исчезает и отображается окно «Select Language».
- Выберите правильный язык.



Окно с запросом о подтверждении действия

Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.18

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

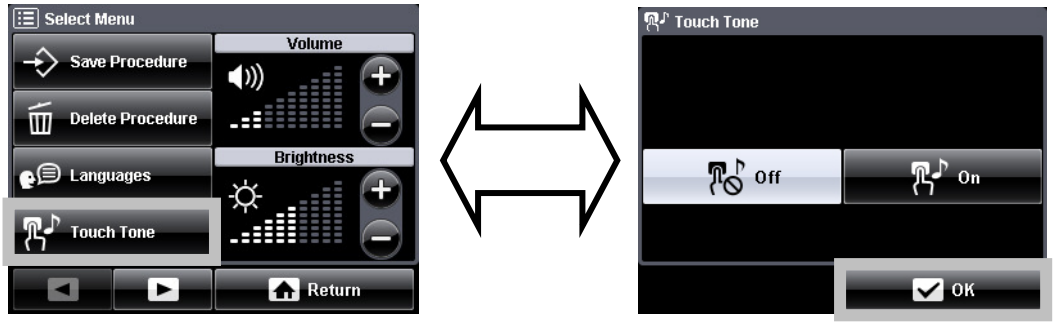
Тональный сигнал нажатия

Функция кнопки «Touch Tone» позволяет включать/выключать звуковой сигнал, подтверждающий нажатие кнопки на сенсорном экране.

1. Диалоговое окно «Select Menu»

После нажатия кнопки «MENU» нажмите на сенсорном экране кнопку «Touch Tone» в окне «Select Menu» (см. рис. 6.19).

На экране вместо «Select Menu» отобразится диалоговое окно «Touch Tone» (см. рис. 6.19).



Окно меню **Диалоговое окно «Touch Tone»**

Рис. 6.19

2. Диалоговое окно «Touch Tone»

Нажмите кнопку «On» или «Off» (см. рис. 6.19).

- Выбор кнопки «On» позволяет включить тональный сигнал.
- Выбор кнопки «Off» позволяет отключить тональный сигнал.
- По умолчанию тональный сигнал выключен (кнопка «Off» серого цвета).

3. Сохранение настройки тонального сигнала

Для сохранения текущей настройки нажмите кнопку «OK» (см. рис. 6.19).

На экране отобразится диалоговое окно «Select Menu».

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

Настройка функции автозапуска

Функция кнопки «Autostart Setup» используется для изменения времени задержки перед тем, как электрохирургический генератор начнет подачу энергии после соприкосновения электродов с тканью, если функция автозапуска была назначена соответствующему выходному разъему в диалоговом окне «Assign Footswitch» (см. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска»).

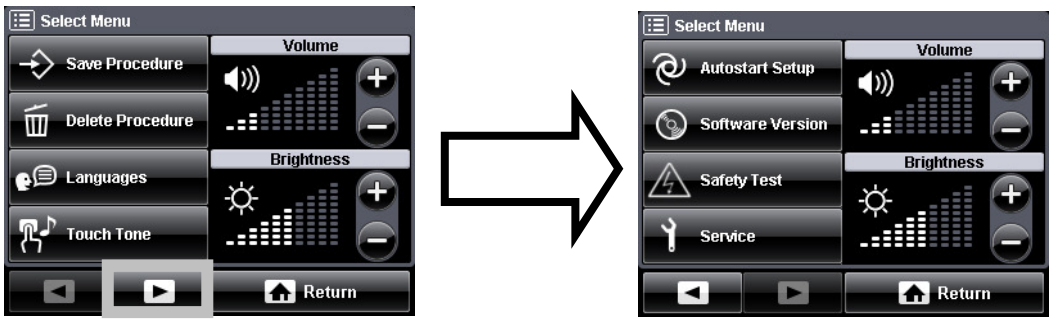
1. Диалоговое окно «Select Menu»

После нажатия кнопки «MENU» нажмите на сенсорном экране кнопку «Вперед» в диалоговом окне «Select Menu» (см. рис. 6.20).

Открывается следующая страница диалогового окна «Select Menu».

Нажмите кнопку «Autostart Setup» в окне «Select Menu».

На экране вместо «Select Menu» отобразится диалоговое окно «Autostart Setup» (см. рис. 6.21).



Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.20

2. Диалоговое окно «Autostart Setup»

Нажмите кнопку «Плюс» или «Минус» (см. рис. 6.21).

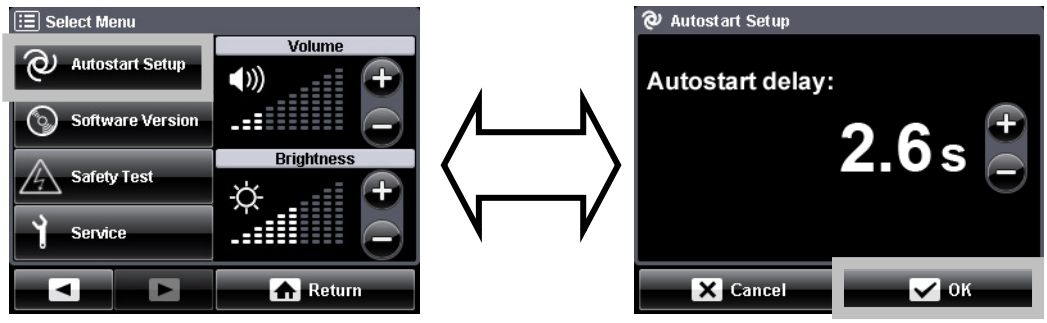
- Нажатие кнопки «Плюс» приводит к увеличению времени задержки (в секундах).
- Нажатие кнопки «Минус» приводит к уменьшению времени задержки (в секундах).
- Время задержки может быть установлено в пределах от 0,0 до 9,9 секунды.
- Значением по умолчанию является 1,0 секунды.

3. Сохранение настроек автозапуска

Для сохранения текущей настройки нажмите кнопку «OK» (см. рис. 6.21).

На экране отобразится диалоговое окно «Select Menu».

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



Диалоговое окно «Select Menu»

Диалоговое окно «Autostart Setup»

Рис. 6.21

Версия программного обеспечения

Функция кнопки «Software Version» позволяет отобразить текущую версию установленного ПО электрохирургического генератора.

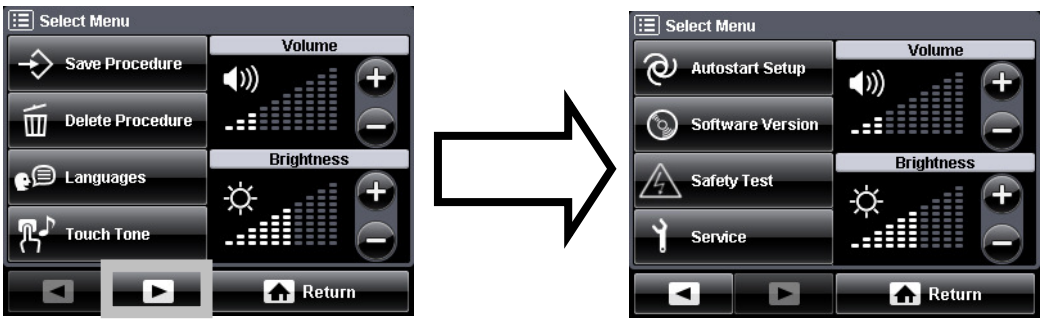
1. Диалоговое окно «Select Menu»

После нажатия кнопки «MENU» нажмите на сенсорном экране кнопку «Вперед» в диалоговом окне «Select Menu» (см. рис. 6.22).

Открывается следующая страница диалогового окна «Select Menu».

Нажмите кнопку «Software Version» в окне «Select Menu».

На экране вместо «Select Menu» отобразится диалоговое окно «Software Version» (см. рис. 6.23).



Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.22

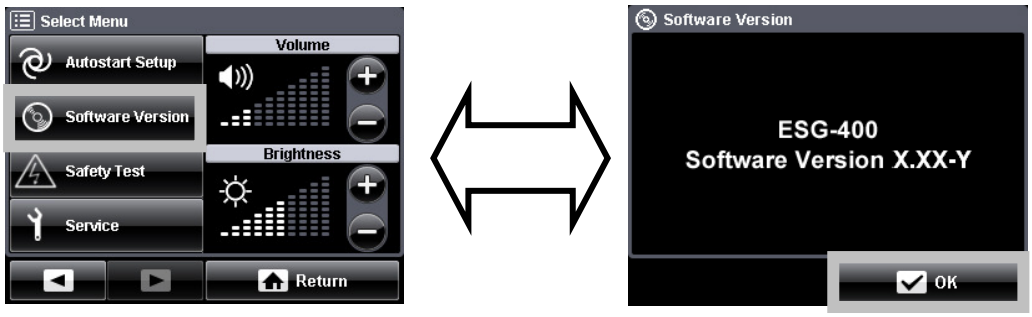
2. Диалоговое окно «Software Version»

На экране отображается текущая версия установленного программного обеспечения электрохирургического генератора.

Нажмите кнопку «OK» (см. рис. 6.23).

На экране отобразится диалоговое окно «Select Menu».

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



Диалоговое окно «Select Menu»

Диалоговое окно «Software Version»

Рис. 6.23

Испытание на безопасность

Функция кнопки «Safety Test» позволяет замыкать выходные реле для проведения измерения (измерений), необходимых во время плановой проверки безопасности. Включение данной функции не позволяет использовать электрохирургический генератор для нормальной работы. Подробное описание испытания на безопасность см. в инструкции по техническому обслуживанию электрохирургического генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

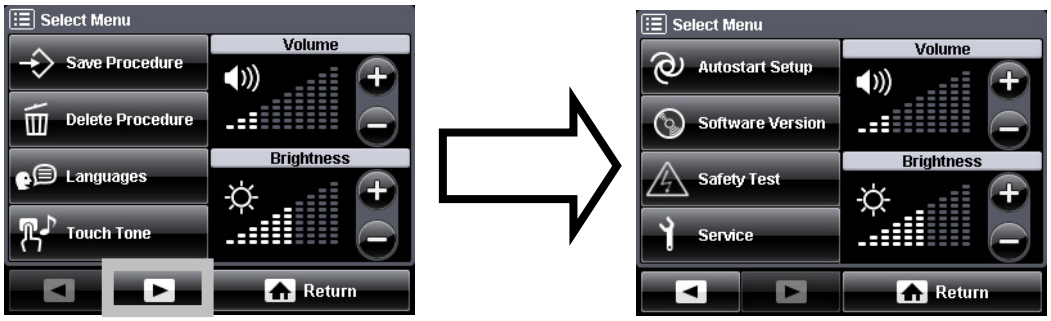
1. Диалоговое окно «Select Menu»

   После нажатия кнопки «MENU» нажмите кнопку «Вперед» в диалоговом окне «Select Menu» (см. рис. 6.24).

   Открывается следующая страница диалогового окна «Select Menu». Нажмите кнопку «Safety Test» в диалоговом окне «Select Menu».

   На экране вместо «Select Menu» отобразится диалоговое окно «Safety Test» (см. рис. 6.25).

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



Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.24

2. Диалоговое окно «Safety Test»

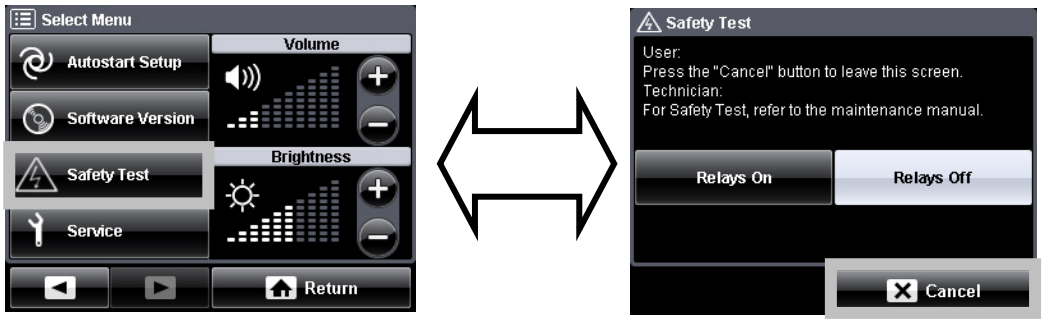
Нажмите кнопку «Relays On» или «Relays Off» (см. рис. 6.25).

- Нажатие кнопки «Relays On» приводит к замыканию реле.
- Нажатие кнопки «Relays Off» приводит к размыканию реле.
- По умолчанию реле остаются открытыми (кнопка «Relays Off» серого цвета).

3. Возврат к нормальной работе

Чтобы вернуться к обычной эксплуатации электрохирургического генератора, нажмите кнопку «Cancel» (см. рис. 6.25).

На экране отобразится диалоговое окно «Select Menu» или обзор всех параметров.



Диалоговое окно «Select Menu»

Диалоговое окно «Safety Test»

Рис. 6.25

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

Сервис

Доступ к функции «Service» имеет только персонал компании Olympus и специалист по сервисному обслуживанию. Данная функция защищена паролем и не предназначена для использования клиентом.

Управление громкостью звука

Данная функция позволяет управлять громкостью тонального сигнала выходной мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

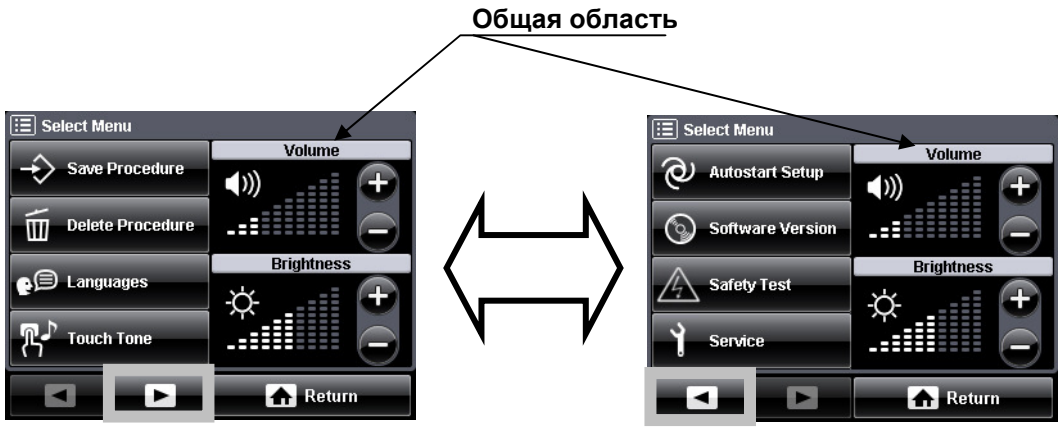
Так как выходной тональный сигнал играет важную роль при определении момента подачи энергии, не изменяйте громкость до неразличимого уровня. Если тональный сигнал выходной мощности не будет слышен, пользователь не сможет определить момент начала подачи энергии. Это может привести к травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Громкость можно изменять с помощью сенсорного экрана или с помощью регулятора громкости, расположенного на задней панели электрохирургического генератора.
- Во время подачи энергии регулировка громкости с помощью сенсорного экрана недоступна.
- Для изменения громкости во время подачи энергии используйте регулятор громкости, расположенный на задней панели электрохирургического генератора.
- Громкость тонального сигнала сообщения об ошибке (ошибки с низким, средним и высоким приоритетом) не регулируется. Информацию об ошибках см. в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей», а также пункты «Информация о тревожной сигнализации» и «Информация о тональном сигнале» в приложении.

После нажатия кнопки «MENU» нажмите кнопку «Плюс» или «Минус» в пункте «Volume» диалогового окна «Select Menu» (см. рис. 6.26).

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



Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.26

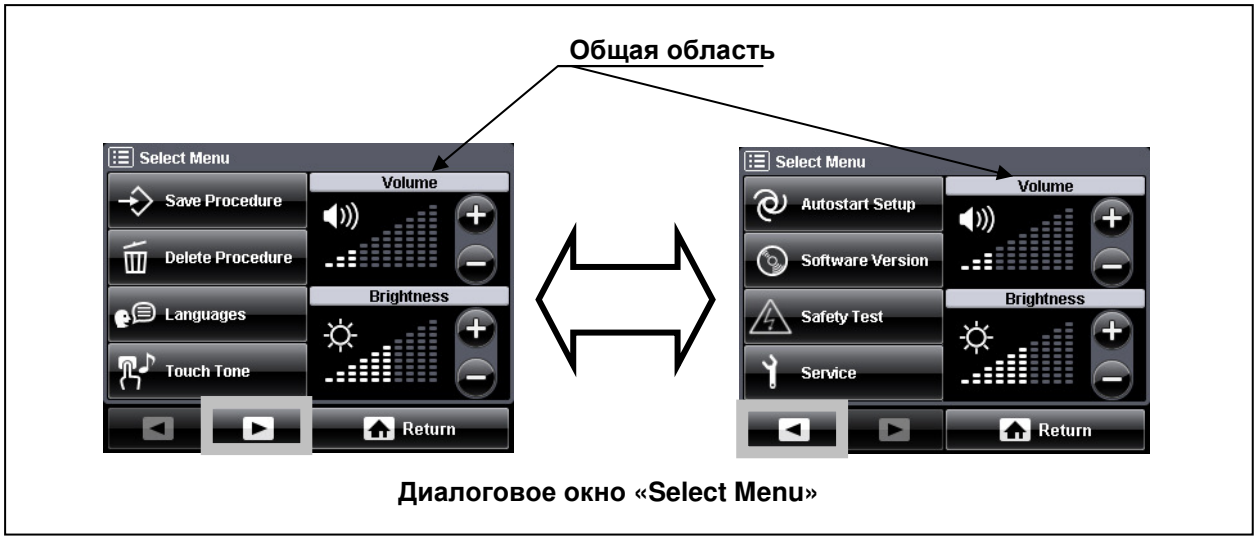
- Кнопка «Плюс» позволяет увеличивать громкость тонального сигнала выходной мощности.
- Кнопка «Минус» позволяет уменьшать громкость тонального сигнала выходной мощности.
- Уровень громкости изменяется в диапазоне от 1 до 10.
- По умолчанию для громкости установлено значение 7.
- Уровень громкости отображается в общей области двух экранов меню, поэтому изменять его можно с любого экрана.

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

Управление яркостью

Данная функция позволяет изменять яркость сенсорного экрана.

После нажатия кнопки «MENU» нажмите кнопку «Плюс» или «Минус» в пункте «Brightness» диалогового окна «Select Menu» (см. рис. 6.27).



Диалоговое окно «Select Menu»

Рис. 6.27

- Кнопка «Плюс» позволяет увеличивать яркость сенсорного экрана.
- Кнопка «Минус» позволяет уменьшать яркость сенсорного экрана.
- Уровень яркости изменяется в диапазоне от 1 до 10.
- По умолчанию для яркости установлено значение 5.
- Уровень яркости отображается в общей области двух экранов меню, поэтому изменять его можно с любого экрана.

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

Глава 7 Уход, хранение и утилизация

7.1 Уход

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Никогда не погружайте электрохирургический генератор в воду, не выполняйте очистку или дезинфекцию путем погружения в жидкость, с помощью стерилизации в газе или автоклавирования. В противном случае оборудование может быть повреждено.
- Не очищайте выходные разъемы или разъем подключения к сети переменного тока, разъемы подключения педального переключателя или разъемы LINK-IN/LINK-OUT. Очистка может привести к деформации или разрушению коррозией, что может вызвать повреждение электрохирургического генератора.
- Не протирайте наружную поверхность твердым или абразивным материалом. На поверхности появятся царапины.

После каждого использования немедленно выполните следующие действия по очистке. Если отложить выполнение очистки, образовавшаяся корка из частиц ткани может стать источником инфекции и причиной

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

выхода электрохирургического генератора из строя. Информацию по техническому обслуживанию и хранению других изделий, за исключением описанных ниже, см. в соответствующей инструкции по эксплуатации.

1. Выключение

   Выключите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания.

   - Подсветка переключателя питания выключена.
   - Сенсорный экран выключен.
   - Подсветка кнопок выключена.
   - Контрольный индикатор качества контакта для одно- и двухсекционных нейтральных электродов выключен.

2. Отключение дополнительного оборудования

   Отключите дополнительное оборудование, педальные переключатели и кабели от электрохирургического генератора.

3. Отключение силового кабеля

   Отключите силовой кабель от заземленной настенной розетки.

4. Чистка

   Для удаления пыли, грязи и других, не связанных с лечением пациента, инородных материалов, протирайте электрохирургический генератор (в том числе сенсорный экран) и педальный переключатель мягкой безворсовой тканью, смоченной в 70-процентном растворе этилового или изопропилового спирта.
   Если оборудование и/или дополнительное оборудование загрязнено кровью или другими потенциально инфекционными материалами, в первую очередь удалите все крупные органические остатки с помощью нейтрального моющего средства, а затем протрите поверхность оборудования безворсовой тканью, смоченной в средстве для дезинфекции поверхностей.

5. Сушка

   После протирания поверхности дезинфицирующим спиртом перед использованием электрохирургического генератора убедитесь в его полном высыхании.

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

7.2 Хранение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не храните электрохирургический генератор в местах попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения, рядом с жидкостями или источником сильного электромагнитного излучения (напр., вблизи медицинского оборудования для микроволновой терапии, медицинского оборудования для коротковолновой терапии, оборудования для магнитной резонансной томографии, оборудования для радиосвязи и мобильных телефонов). В противном случае электрохирургический генератор может быть поврежден.
- Во время хранения не подвергайте электрохирургический генератор сильным ударам. Такое обращение может привести к повреждению электрохирургического генератора.

1. Место хранения

   Храните электрохирургический генератор на устойчивой ровной поверхности.

2. Условия хранения

   Правильно храните электрохирургический генератор, с соблюдением условий хранения, описанных в приложении «Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и эксплуатации».

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

7.3 Утилизация

Во время утилизации данного электрохирургического генератора или любого его компонента (напр., предохранителей) соблюдайте требования всех применимых национальных и местных законодательных и нормативных документов. Упаковочный материал сортируется для вторичной переработки.

Отходы электрического и электронного оборудования

В соответствии с требованием европейской директивы 2002/96/EC об «Отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE) изделие нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами, а следует сдавать в отдельные сборочные пункты .

Для получения информации о способах возврата и/или имеющихся в Вашей стране системах сбора отходов обратитесь в Olympus или к Вашему дистрибьютору.

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

Глава 8 Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ремонт должен выполняться только компанией Olympus или компанией, получившей соответствующее разрешение от Olympus.

1. Если электрохирургический генератор работает неправильно, немедленно прекратите выполнение процедуры.
2. Проверьте, отображается ли окно с какой-либо ошибкой.
3. Если появляется окно ошибки, для обнаружения причины ошибки и ее устранения используйте информацию из раздела «Что делать, когда отображается код ошибки» в разделе 8.2 «Экран ошибки, коды и необходимые меры».
4. Если окно ошибки не отображается, для обнаружения причины ошибки и ее устранения используйте информацию из раздела «Что делать, когда код ошибки не отображается» в разделе 8.2 «Экран ошибки, коды и необходимые меры».
5. Если проблема не может быть решена при помощи описанных выше мер по устранению неисправностей, прекратите эксплуатацию электрохирургического генератора и обратитесь в компанию Olympus для выполнения ремонта.

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

8.1 Работа нейтрального электрода

Используйте следующую таблицу для определения причин или исправления ошибок, связанных с работой нейтрального электрода.

Контрольный индикатор качества контакта	Режим	Индикация
Работа в биполярном режиме	**Режим ожидания и работы**	 Нейтральный электрод не требуется. Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода горит красным светом.
Работа в монополярном режиме	Подключен односекционный нейтральный электрод. **Работа возможна.** Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает подключение нейтрального электрода. **При подключении двухсекционного нейтрального электрода возникает короткое замыкание. Немедленно замените нейтральный электрод!**	 Контрольный индикатор качества контакта для односекционного нейтрального электрода горит зеленым светом.
	Подключен двухсекционный нейтральный электрод. **Работа возможна.** Контрольный индикатор качества контакта обнаруживает подключение нейтрального электрода и контакт с кожей пациента.	 Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода горит зеленым светом.
	В режиме ожидания: Двух- или односекционный нейтральный электрод не подключен или отсутствует контакт двухсекционного нейтрального электрода с кожей пациента. **Работа невозможна.** **Во время работы:** При обрыве двух- или односекционного нейтрального электрода или при отсутствии контакта двухсекционного нейтрального электрода с кожей пациента. **Работа прекращена.**	 Контрольный индикатор качества контакта для двухсекционного нейтрального электрода горит красным светом. Во время работы включается тревожный звуковой сигнал и на сенсорном экране отображается окно ошибки (E202).

Пояснение к таблице:

 Индикатор горит красным светом

 Индикатор горит зеленым светом

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

8.2 Экран ошибки, коды и необходимые меры

Для обнаружения причин и исправления ошибок выполняйте приведенные в данной главе рекомендации по поиску и устранению неполадок. Окно ошибки сконфигурировано в соответствии с рис. 8.1.

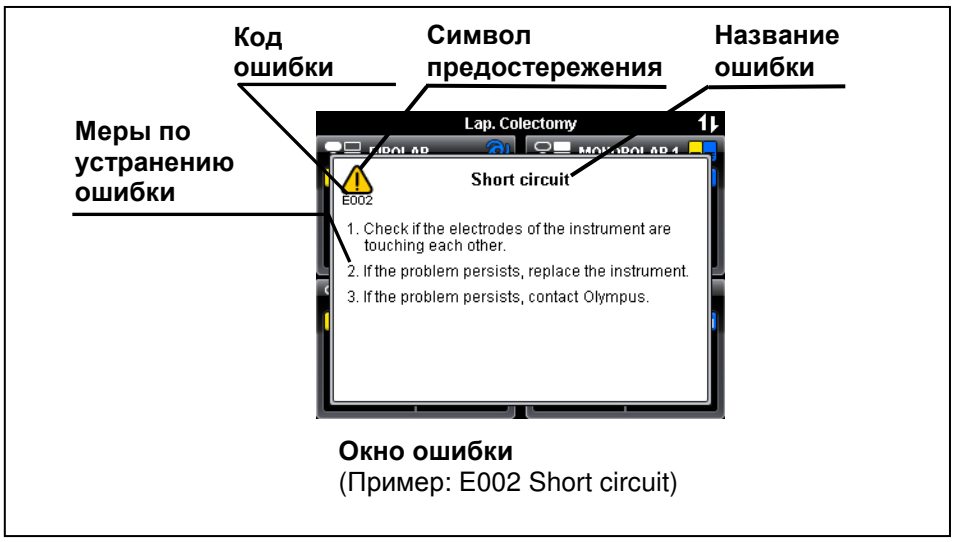


Рис. 8.1

Если происходит ошибка (см. рис. 8.1):

- Появится окно ошибки и включится звуковой сигнал тревоги.
- Появится короткое сообщение с указанием кода ошибки, названия ошибки и описанием мер по устранению ошибки.
- Код ошибки указан под символом предостережения.
- В зависимости от приоритета ошибки, условия включения сигнала и вид символа предостережения могут отличаться (см. таблицу 8.1).
- Выполняйте описанные меры по устранению ошибки.
- Через несколько секунд после устранения ошибки окно ошибки закрывается.
- Если окно ошибки по-прежнему отображается, ошибка не устранена. Выполняйте следующие описанные меры по устранению ошибки (если они имеются).

Таблица 8.1: Приоритеты ошибок и соответствующая индикация символа

Категория ошибки	Приоритет ошибки	Индикация символа (предостережения)
Высокий приоритет	Требует немедленных действий от пользователя	Мигает красным цветом
Средний приоритет	Требует быстрых действий от пользователя	Мигает желтым цветом
Низкий приоритет	Подразумевает необходимость уведомления пользователя	Постоянно горит желтым светом

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Электрохирургический генератор оборудован интеллектуальной системой тревожной сигнализации, которая определяет возникновение аварийных ситуаций на основании нескольких переменных. В зависимости от степени опасности, тревожные сигналы делятся на сигналы «высокого приоритета», «среднего приоритета» и «низкого приоритета». Тревожный сигнал более высокого приоритета отменяет активную тревогу низкого приоритета. В случае подачи нескольких тревожных сигналов, имеющих равный приоритет, отображается только тот, который был обнаружен первым. Данный электрохирургический генератор соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-8: 2006.

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

Что делать, когда код ошибки не отображается

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

Ситуация	Возможная причина	Меры по устранению
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие кнопки питания.	Неправильное соединение силового кабеля с разъемом подключения к сети переменного тока, расположенного на задней панели электрохирургического генератора, или с заземленной розеткой.	Убедитесь в правильном соединении кабеля питания с заземленной розеткой.
	На выходе заземленной розетки напряжение неправильное или отсутствует.	Проверьте заземленную розетку или используйте другую заземленную розетку.
	Силовой кабель поврежден.	Проверьте силовой кабель на наличие повреждений и, при необходимости, замените его.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
После включения электрохирургического генератора сенсорный экран остается темным (после включения слышен звук).	Неисправность сенсорного экрана.	Обратитесь за помощью в Olympus.
Невозможно осуществлять управление с сенсорного экрана	Какой-либо предмет соприкасается с сенсорным экраном.	Удалите предмет.
	Сенсорный экран откалиброван неправильно.	Обратитесь за помощью в Olympus.
	Неисправность сенсорного экрана.	Прекратите эксплуатацию электрохирургического генератора и нажмите переключатель питания, чтобы отключить генератор. Обратитесь за помощью в Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие кнопки на передней панели в режиме ожидания.	Кнопка уже нажата.	Переключите кнопку в ненажатое состояние.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие кнопки на передней панели во время работы.	Во время работы кнопки не срабатывают.	Для прекращения работы отпустите педальный или ручной переключатель.

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

Ситуация	Возможная причина	Меры по устранению
Во время работы не слышны звуки.	Установлен неразличимый уровень громкости (напр., из-за сильного окружающего шума).	Увеличьте громкость с помощью сенсорного экрана в окне меню (Menu) или используйте регулятор громкости на задней панели генератора.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Прекратите эксплуатацию электрохирургического генератора и нажмите переключатель питания, чтобы отключить генератор. Обратитесь за помощью в Olympus.
Невозможно изменить громкость с помощью регулятора громкости в окне меню или на задней панели.	Громкость относящегося к ошибкам звукового сигнала не регулируется.	Меры принимать не требуется.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие педального или ручного переключателя.	Неправильное подключение педального переключателя к одному из соответствующих разъемов на задней панели электрохирургического генератора или ВЧ-инструмента к выходному разъему.	Убедитесь в правильном подключении педального переключателя и ВЧ-инструмента.
	Повреждены педальный переключатель или ручной переключатель ВЧ-инструмента и/или соединительный кабель.	Осмотрите педальный переключатель или ручной переключатель ВЧ-инструмента и/или соединительный кабель на наличие повреждений и, при необходимости, замените педальный переключатель, ВЧ-инструмент или соединительный кабель.
	Нажата неправильная педаль переключателя или кнопка рукоятки.	Нажмите правильную педаль переключателя или кнопку рукоятки ВЧ-инструмента.
	Электрохирургический генератор не включен.	Включите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания
	Нажата другая педаль переключателя или кнопка рукоятки ВЧ-инструмента.	Для включения требуемого выхода отпустите нажатую педаль или кнопку рукоятки ВЧ-инструмента.
	Подача выходной мощности активируется периферийным оборудованием.	Если активируется выход периферийного оборудования, то выход электрохирургического генератора не может быть включен одновременно. Прекратите использование периферийного оборудования.
	На сенсорном экране открывается окно.	Для закрытия окна нажмите кнопку «OK» или «Cancel» или подождите несколько секунд, пока окно закроется автоматически.

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

Ситуация	Возможная причина	Меры по устранению
	На сенсорном экране не отображается окно обзора всех параметров или окно настройки.	Вернитесь к окну обзора всех параметров» или окну настройки.
	Соответствующий выходной режим был отключен в окне режима (отображается «Off») или уровень мощности установлен на «--».	Выберите выходной режим в окне режима или повысьте уровень мощности через окно настройки (см. раздел 5.4 «Настройка выходных параметров»).
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
Если выбрана функция автозапуска, электрохирургический генератор не включает подачу энергии после возникновения контакта электрода с тканью.	Функция автозапуска назначена другому выходному разъему.	Проверьте правильность назначения функций автозапуска (см. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска»).
	В диалоговом окне «Autostart Setup» выбрано большое время задержки для функции автозапуска.	Установите меньшее время задержки в диалоговом окне «Autostart Setup» (см. раздел 6.5 «Меню – Настройка функции автозапуска»).
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
При подключении ВЧ-инструмента к разъему UNIVERSAL электрохирургический генератор не распознает подключенный ВЧ-инструмент.	Неправильное подключение штекера ВЧ-инструмента Olympus к разъему UNIVERSAL на передней панели электрохирургического генератора.	Проверьте правильность подключения штекера ВЧ-инструмента Olympus.
	ВЧ-инструмент не поддерживает функцию распознавания ВЧ-инструмента Olympus.	Убедитесь в том, что используется ВЧ-инструмент Olympus с поддержкой функции распознавания ВЧ-инструмента.
	ВЧ-инструмент Olympus и/или соединительный кабель поврежден.	Замените ВЧ-инструмент Olympus и/или соединительный кабель.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
Педальный переключатель или ручной переключатель ВЧ-инструмента нажат и слышен звук включения, но подача выходной мощности не происходит.	Педальный переключатель назначен другому выходному разъему.	Проверьте правильность назначения педального переключателя (см. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска»).
	Неправильное подключение штекера ВЧ-инструмента к выходному разъему на передней панели электрохирургического генератора.	Проверьте правильность подключения штекера ВЧ-инструмента.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.

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

Ситуация	Возможная причина	Меры по устранению
Подача выходной мощности не происходит, если выбран режим «RFCoag» с функцией или без функции RCAP и звучит сигнал окончания работы.	Отсутствует контакт электрода с тканью.	Убедитесь в наличии контакта электрода с тканью.
	Неправильное подключение штекера ВЧ-инструмента к выходному разъему на передней панели электрохирургического генератора.	Проверьте правильность подключения штекера ВЧ-инструмента.
	Поврежден соединительный кабель ВЧ-инструмента.	Замените соединительный кабель ВЧ-инструмента.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
Подача энергии электрохирургическим генератором не прекращается.	Для текущего используемого выходного разъема выбрана функция автозапуска, и оба электрода соприкасаются с тканью.	Отведите электрод от тканей.
	Неисправность педального или ручного переключателя.	Немедленно выключите электрохирургический генератор с помощью переключателя питания. Замените педаль переключатель или ВЧ-инструмент с ручным переключателем.
	Неисправность электрохирургического генератора.	Обратитесь за помощью в Olympus.
Невозможно выключить электрохирургический генератор.	Неисправность электрохирургического генератора.	Отключите силовой кабель от разъема подключения к сети переменного тока на задней панели электрохирургического генератора или от заземленной розетки. Обратитесь за помощью в Olympus.
Не работает система/функция автоматического удаления дыма и парообразований.	Неправильные настройки.	Откорректируйте настройки совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.
	Кабель связи не подключен.	Подключите кабель связи. См. раздел 3.5 «Система/функция автоматического удаления дыма и парообразований (при использовании совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции)».
	Неправильное подключение кабеля связи.	Повторно подключите кабель связи. См. раздел 3.5 «Система/функция автоматического удаления дыма и парообразований (при использовании совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции)».
	Неисправность совместимого прибора для высокоскоростной инсуффляции.	Обратитесь за помощью в Olympus.

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

Что делать, когда отображается код ошибки

Если код ошибки отображается, выполните приведенные ниже меры по устранению ошибки. Если проблему невозможно исправить с помощью описанных мер по устранению ошибки, обратитесь за помощью в компанию Olympus.

№ ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
E001	**Open circuit**		
	1. Check if the electrodes of the instrument have proper tissue contact.	Недостаточный контакт электродов ВЧ-инструмента с тканью.	Проверить плотность контакта электродов ВЧ-инструмента с тканями.
	2. If the problem persists, replace the instrument.	Неисправен ВЧ-инструмент и/или соединительный кабель.	Заменить ВЧ-инструмент и/или соединительный кабель.
	3. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E002	**Short circuit**		
	1. Ensure the instrument electrodes do not come into contact with each other.	Электроды ВЧ-инструмента соприкасаются друг с другом.	Проверить электроды ВЧ-инструмента на отсутствие соприкосновения друг с другом.
	2. If the problem persists, replace the instrument.	Неисправен ВЧ-инструмент и/или соединительный кабель.	Заменить ВЧ-инструмент и/или соединительный кабель.
	3. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E006	**Non-conductive fluid**		
	1. Ensure conductive fluid is used for bipolar resection.	Во время биполярного резания используется неэлектропроводящая жидкость. Активный и/или нейтральный электрод находится в воздухе.	Проверить, что для выполнения биполярной резекции используется электропроводящая жидкость. Всегда погружать активный и/или нейтральный электрод в электропроводящую жидкость.
		Биполярный ВЧ-инструмент Olympus неправильно подключен к разъему UNIVERSAL или поврежден соединительный кабель.	Проверить надежность подключения биполярного ВЧ-инструмента Olympus и соединительного кабеля, соединительного кабеля и разъема UNIVERSAL и/или заменить соедин. кабель.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Электрод загрязнен и покрыт слоем засохших частиц ткани.	Перед использованием проверить электроды на отсутствие загрязнений и налипания остатков тканей и, если имеются, удалить их.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.

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

№ ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
E019	**Footswitch combination**		
	1. Connection of only one single pedal and/or only one double pedal footswitch is allowed.	Подключено два однопедальных или два двухпедальных переключателя.	Подключить только один однопедальный и/или только один двухпедальный переключатель.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E103	**Push button pressed**		
	1. Release the push button to continue.	При включении нажата кнопка.	Переключить кнопку в ненажатое состояние.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E104 - E107	**Footswitch pedal pressed**		
	1. Release the footswitch pedal to continue.	При включении нажата педаль переключателя.	Отпустить педаль переключателя.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен педальный переключатель.	Заменить педальный переключатель.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E108 … E113	**Handswitch pressed**		
	1. Release the handswitch of the instrument to continue.	При включении нажата кнопка рукоятки ВЧ-инструмента.	Отпустить кнопку рукоятки ВЧ-инструмента.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен ВЧ-инструмент.	Заменить ВЧ-инструмент.
		Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E114	**Touch-screen pressed**		
	1. Do not touch the screen.	Прикосновение к поверхности экрана во время включения.	Убрать палец от экрана.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E115	**Application time limit exceeded**		
	1. Release the footswitch or handswitch and reactivate to continue.	Превышено максимальное время использования инструмента.	Отпустить педаль или кнопку переключателя и начать работу, повторно нажав на педаль или кнопку.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.

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

E135	**Single pedal footswitch not assigned**		
	1. Assign the single pedal footswitch to the designated output socket.	Однопедальный переключатель не назначен на соответствующий выходной разъем.	Назначить однопедальный переключатель в диалоговом окне «Assign Footswitch» (см. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска»).
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E136	**Double pedal footswitch not assigned**		
	1. Assign the double pedal footswitch to the designated output socket.	Двухпедальный переключатель не назначен на соответствующий выходной разъем.	Назначить двухпедальный переключатель в диалоговом окне «Assign Footswitch» (см. раздел 6.4 «Назначение педального переключателя и функции автозапуска»).
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E140	**No mode selected**		
	1. Select a mode.	Во время начала работы не был выбран режим.	Выбрать режим в окне режима (см. раздел 5.4 «Настройка выходных параметров»).
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E141	**Power set to zero (--)**		
	1. Set a valid power level.	Уровень мощности для выбранного режима установлен на ноль.	Увеличить мощность в окне настройки (см. раздел 5.4 «Настройка выходных параметров»).
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E131 E147 … E149 E151 … E163 E166 E167	**Unknown instrument**		
	1. Reconnect the instrument to the UNIVERSAL socket.	ВЧ-инструмент Olympus неправильно подключен к разъему UNIVERSAL.	Проверить подключение ВЧ-инструмента Olympus к разъему UNIVERSAL.
	2. If the problem persists, replace the instrument.	Неисправен ВЧ-инструмент и/или соединительный кабель.	Заменить ВЧ-инструмент и/или соединительный кабель.
	3. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.

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

E179 E181 E396 E398	**Temperature below limit** 1. Switch off ESG-400 and wait until operating temperature is reached.	Температура электрохирургического генератора опустилась ниже минимальной температуры эксплуатации.	Выключить электрохирургич. генератор и дождаться достижения указанной температуры эксплуатации (см. «Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и эксплуатации» в приложении).
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E180 E182 E397 E399	**Temperature above limit** 1. Switch off the ESG-400 and wait until it has cooled down.	Достигнута максимальная температура.	Выключить электрохирургич. генератор и дождаться охлаждения прибора или достижения указанной температуры эксплуатации (см. «Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и эксплуатации» в приложении).
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E187	**Increased HF leakage current** 1. Check if an instrument, the neutral electrode or patient is unintentionally grounded.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный для работы в монополярном режиме предел в 150 мА или для работы в биполярном режиме предел в 100 мА.	Проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E188	**Excessive HF leakage current** 1. Check if an instrument, the neutral electrode or patient is unintentionally grounded.	Ток утечки высокой частоты превысил установленный для работы в монополярном режиме предел в 300 мА или для работы в биполярном режиме предел в 200 мА.	Проверить отсутствие случайного соприкосновения электрохирургического генератора или пациента с заземленным предметом.
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.

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

E202	**Insufficient neutral electrode contact**		
	1. Check the connection and attachment of the neutral electrode.	Слишком высокое сопротивление контакта нейтрального электрода, или нейтральный электрод не подключен.	Проверить подключение/контакт нейтрального электрода.
	2. If the problem persists, attach a new neutral electrode.	Неисправен нейтральный электрод и/или кабель нейтрального электрода.	Заменить нейтральный электрод и/или кабель.
	3. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E214	**Low battery**		
	If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E390 E394 E409 E411 E490 E515 E516	**Communication error**		
	1. Check all communication cables are connected correctly.	Неправильное подключение кабелей связи к разъему LINK-OUT/LINK-IN на задней панели электрохирургического генератора или периферийного оборудования.	Проверить правильность подключения кабелей связи к электрохирургическому генератору и/или периферийному оборудованию.
	2. Check all cables for damage. If necessary, replace the cables.	Неисправность или повреждение кабелей связи.	Осмотреть кабели на наличие повреждений и, при необходимости, заменить их.
	3. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь за помощью в Olympus.
E438	**Procedure data error**		
	1. One or more procedures have been deleted. Press OK to continue.	Удалена одна или несколько сохраненных процедур.	Чтобы закрыть окно ошибки и продолжить работу, нажать кнопку «OK».
	2. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь за помощью в Olympus.
E441	**Device setting error**		
	Device settings have been set to default.	Все настройки электрохирургического генератора были сброшены на значения по умолчанию.	Электрохирургический генератор готов к эксплуатации после закрытия окна ошибки.
	If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Обратитесь за помощью в Olympus.

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

E486	**No instrument connected**		
	1. Connect an instrument to the UNIVERSAL socket.	ВЧ-инструмент Olympus и/или соединительный кабель неправильно подключен к разъему UNIVERSAL.	Проверить, что ВЧ-инструмент Olympus и/или соединительный кабель подключен к разъему UNIVERSAL правильно.
	2. If the problem persists, replace the instrument.	Неисправен ВЧ-инструмент Olympus и/или соединительный кабель.	Заменить ВЧ-инструмент Olympus и/или соединительный кабель.
	3. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в Olympus.
E###	**Error**		
	ESG-400 will automatically restart. If the problem persists, contact Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Будет выполнена автоматическая перезагрузка электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, обратитесь за помощью в Olympus.

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

8.3 Плановая проверка безопасности

В соответствии с национальными нормативными правилами электрохирургический генератор и педальный переключатель должны ежегодно проходить проверку на безопасность. Выполнение данной задачи пользователь должен поручить компании Olympus или уполномоченной компанией Olympus фирме.

8.4 Возврат электрохирургического генератора для ремонта

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед возвратом электрохирургического генератора для выполнения ремонта проведите его дезинфекцию в соответствии с описанием в главе 7 «Уход, хранение и утилизация». В противном случае может произойти перекрестная контаминация окружающей среды.
- Компания Olympus не несет какой-либо ответственности за увечья или поломку оборудования, возникшие в результате обслуживания или ремонта прибора любым лицом, кроме квалифицированного обслуживающего персонала Olympus.

Перед возвратом электрохирургического генератора для выполнения ремонта обратитесь в Olympus. При отправке электрохирургического генератора в ремонт приложите сопроводительное письмо с описанием неисправности или поломки, а также укажите имя и номер телефона контактного лица.

Ремонт должен выполняться только компанией Olympus или компанией, получившей соответствующее разрешение от Olympus. Сервисная документация, напр., электрические схемы, перечни запасных частей, описание оборудования и инструкции по настройке можно получить у технических специалистов компании Olympus, которые имеют право на осуществление технического обслуживание и ремонта.

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

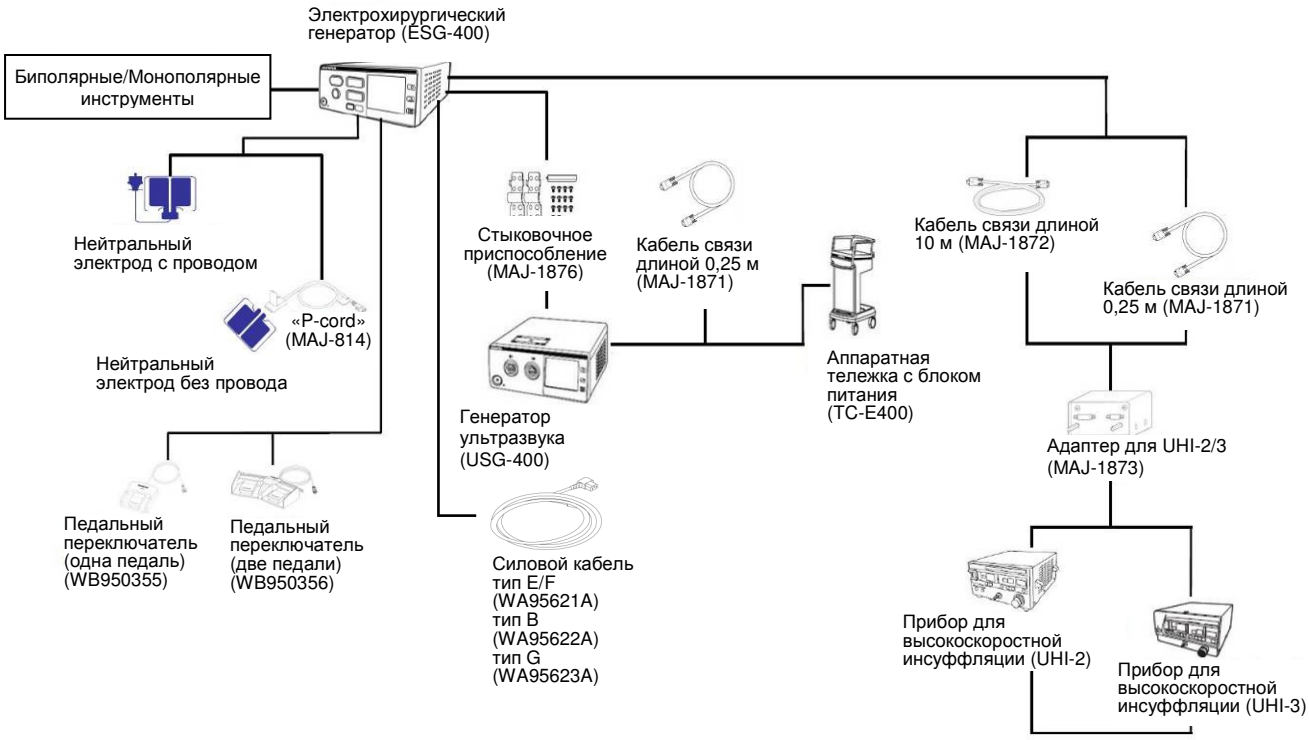
Приложение

Схема системы

На приведенной ниже схеме системы перечислены рекомендованные сочетания вспомогательного и дополнительного оборудования, которые можно использовать с электрохирургическим генератором. Также с данным электрохирургическим генератором могут быть совместимы новые изделия, выпущенные позднее данного прибора. Более подробную информацию можно получить у компании Olympus.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании аппарата в отличных от приведенных ниже сочетаний, всю ответственность несет медицинское учреждение.



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

Характеристики режимов

Режим	Сенсорный экран	Коэффициент амплитуды* при номинальной нагрузке	Уровень мощности по умолчанию	Мин.** мощность [Вт]***	Макс.** мощность [Вт]***	Эффект по умолчанию	Кол-во эффектов	Номинальная нагрузка [Ом]	Макс.** выходное напряжение [V_p]	Форма сигнала
Монополярное резание	PureCut	Не определен	180	10	300	2	3	500	740	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	Blend Cut	3,0 ... 4,5	150	10	200	2	3	500	1400	Модулированный (15 кГц) синусоидальный переменный ток
	Pulse Cut slow Pulse Cut fast	Не определен	80	20	150	2	3	500	800	Прерывистый синусоидальный переменный ток PulseCut slow: t_1 = 800 мс, время задержки импульса (см. рис. 9.1) PulseCut fast: t_1 = 550 мс, время задержки импульса (см. рис. 9.1)
Монополярная коагуляция	Soft Coag	Не определен	80	5	200	2	3	50	220	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	Forced Coag	5,0 ... 6,5	80	5	120	2	3	500	2000	Модулированный (15 кГц) синусоидальный переменный ток
	Spray Coag	7,5 ... 9,0	60	5	120	2	3	500	4300	Модулированный (15 кГц) синусоидальный переменный ток
	Power Coag	4,0 ... 6,0	120	5	120	2	3	500	2500	Модулированный (15 кГц) синусоидальный переменный ток
Биполярное резание	Bipolar Cut	Не определен	40	5	100	2	3	500	700	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	Saline Cut	Не определен	200	10	320	2	3	75	700	Непрерывный синусоидальный переменный ток

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

Режим	Сенсорный экран	Коэффициент амплитуды* при номинальной нагрузке	Уровень мощности по умолчанию	Мин.** мощность [Вт]***	Макс.** мощность [Вт]***	Эффект по умолчанию	Кол-во эффектов	Номинальная нагрузка [Ом]	Макс.** выходное напряжение [V_p]	Форма сигнала
Биполярная коагуляция	BiSoft Coag	Не определен	55	1	120	2	3	75	220	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	Auto Coag	Не определен	50	1	120	2	3	75	220	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	Saline Coag	Не определен	120	10	200	2	3	75	230	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	Hard Coag	Не определен	50	1	120	2	3	25	220	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	RFCoag	Не определен	30	1	50	без RCAP	с RCAP	75	220	Непрерывный синусоидальный переменный ток
	Fine Coag	Не определен	40	1	40	1	1	50	220	Непрерывный синусоидальный переменный ток

* Коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке указан только для режимов с модулированным синусоидальным переменным током.

** Мин. = минимум; Макс. = максимум

*** Уровень мощности – это максимальная мощность (Вт), которая может быть подана во время активации электрохирургического генератора. Реальная подаваемая мощность зависит от характеристик биологических тканей (напр., сопротивление).

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

Все режимы резания (за исключением «BlendCut») поддерживают резание на высокой мощности (HPCS) в соответствии с рисунком 9.1. Поддержка резания на высокой мощности позволяет упростить начало процедуры резания, благодаря подаче на ткани высокой мощности для немедленного образования искры и снижения опасности механического резания.

Пример: Поддержка резания на высокой мощности в режиме «PulseCut fast»/»PulseCut slow»
(t_1 – это время задержки импульса)

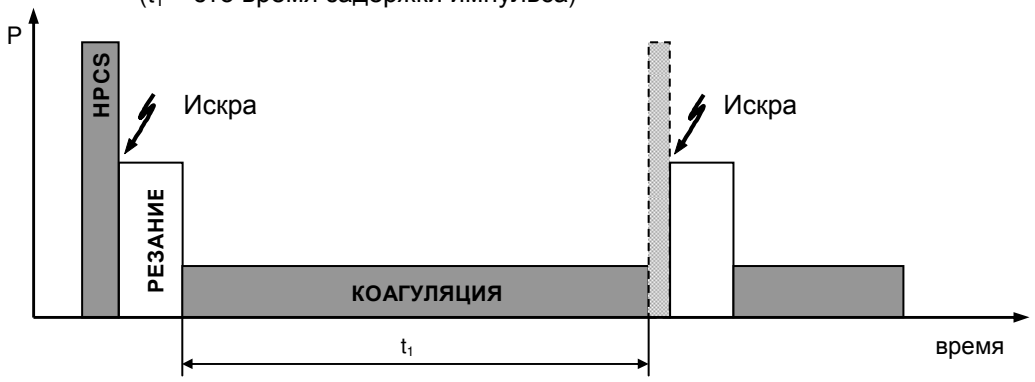


Рис. 9.1

Выходные характеристики

Ниже приведены данные о выходной мощности для всех режимов данного электрохирургического генератора. В таблице 9.1 приведены используемые на схемах обозначения.

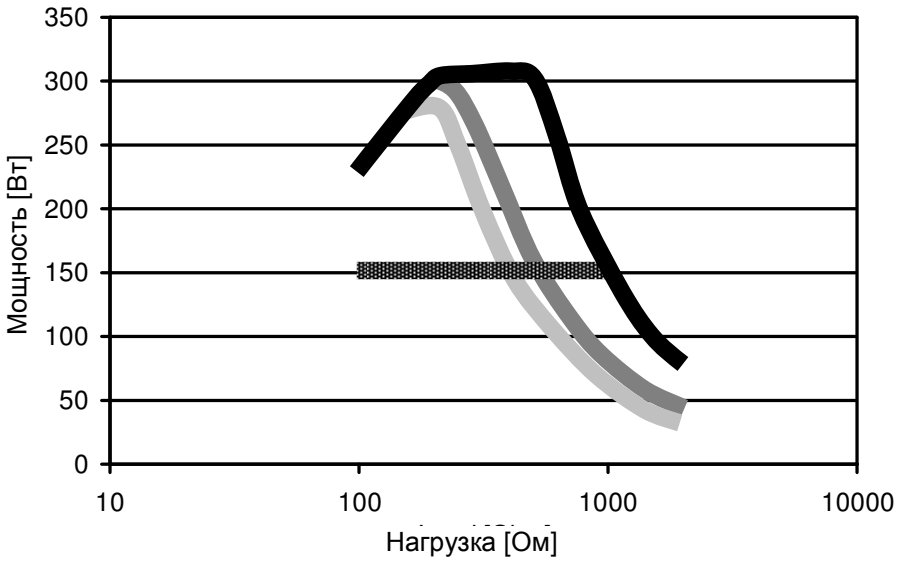
Настройка полной выходной мощности	
	Эффект 3
	Эффект 2
	Эффект 1
Настройка половинной выходной мощности	
	Эффект 3
	Эффект 2
	Эффект 1

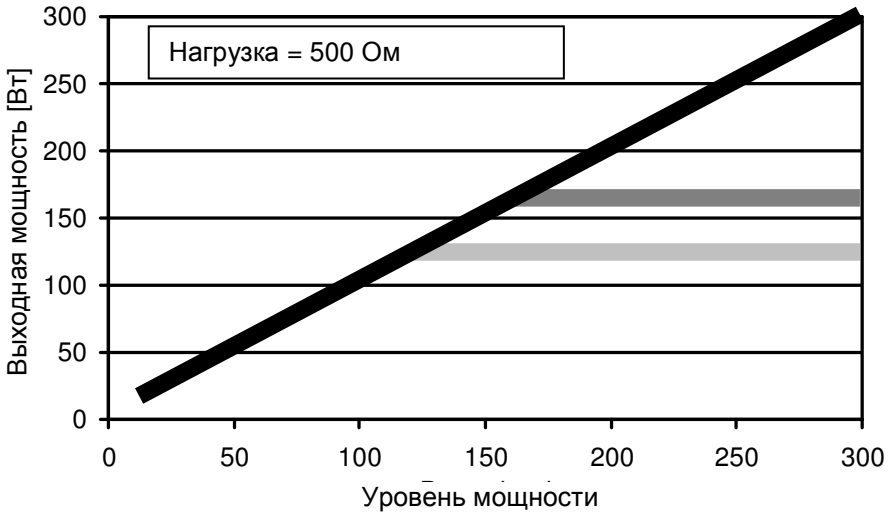
Таблица 9.1

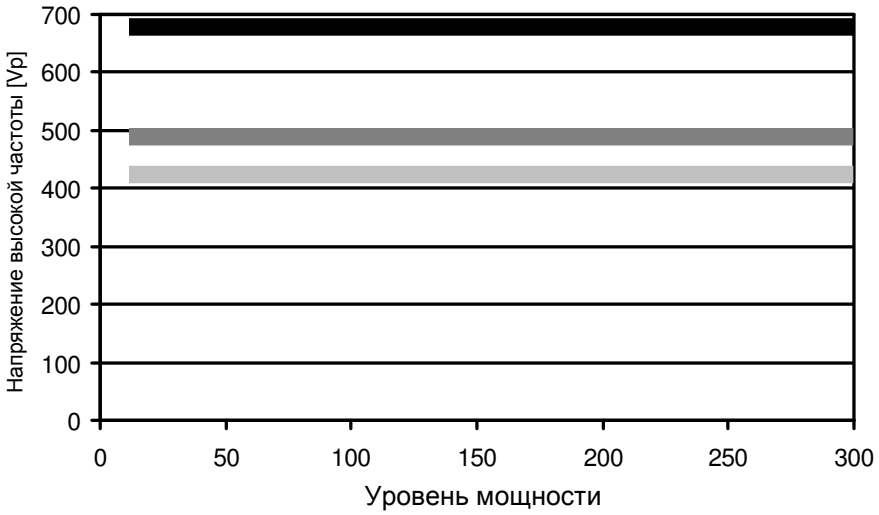
Обратите внимание на то, что графики половинной мощности на схемах мощности могут накладываться друг на друга. В таком случае виден только эффект 3.

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

Monopolar PureCut

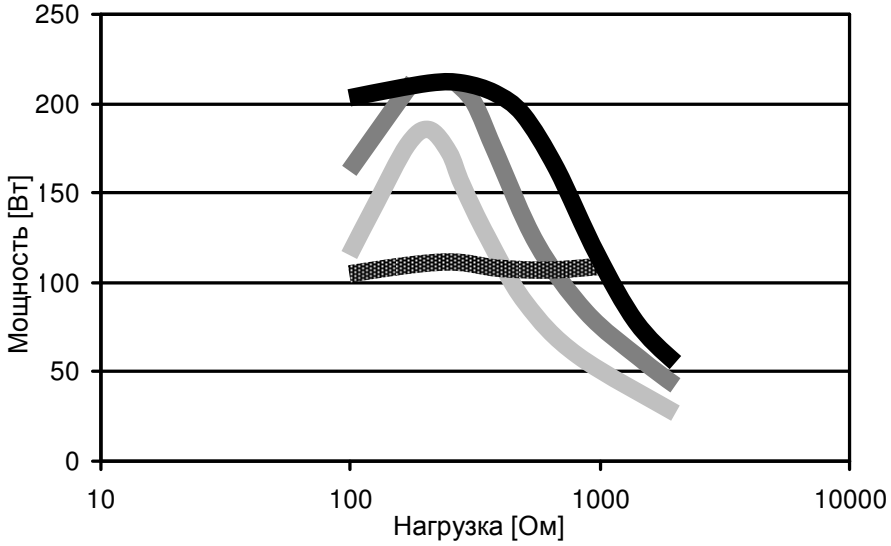


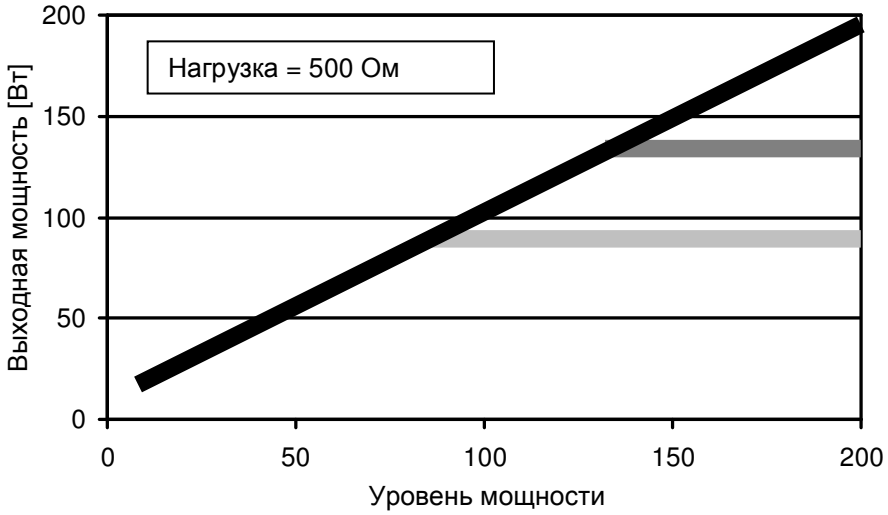


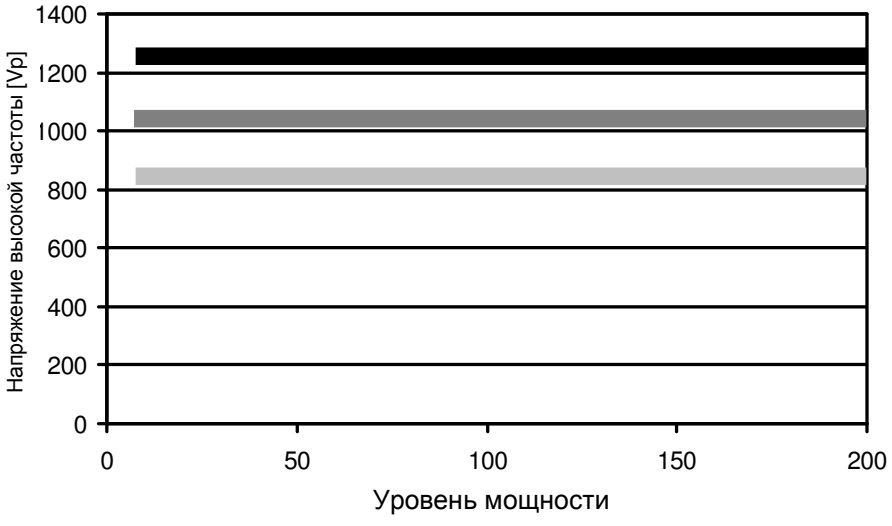


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monopolar BlendCut

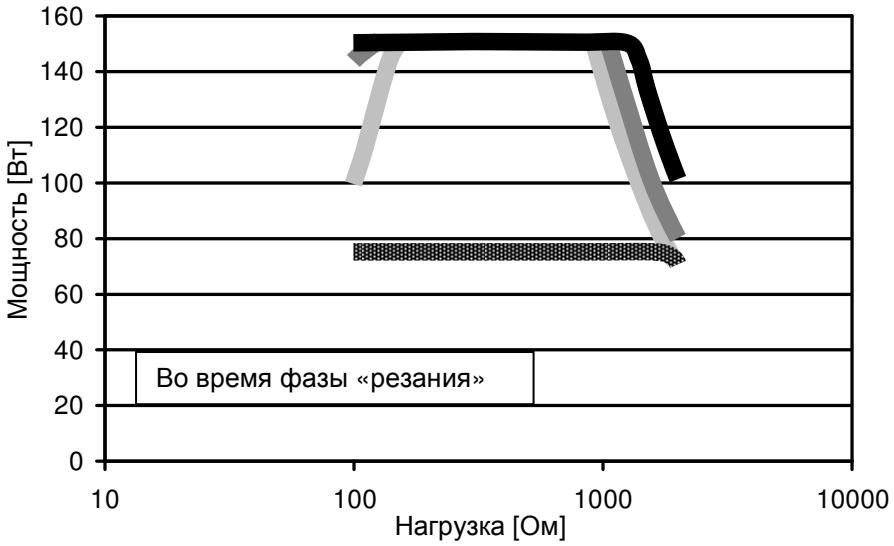






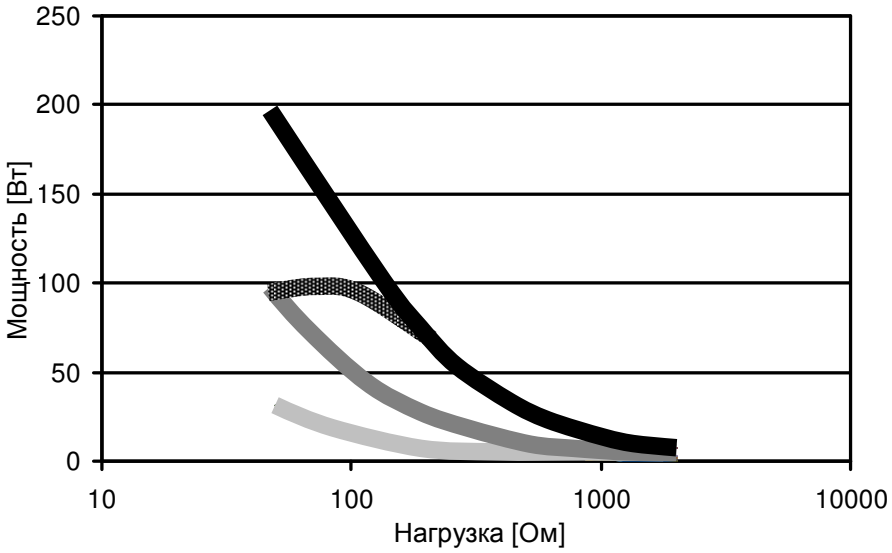
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

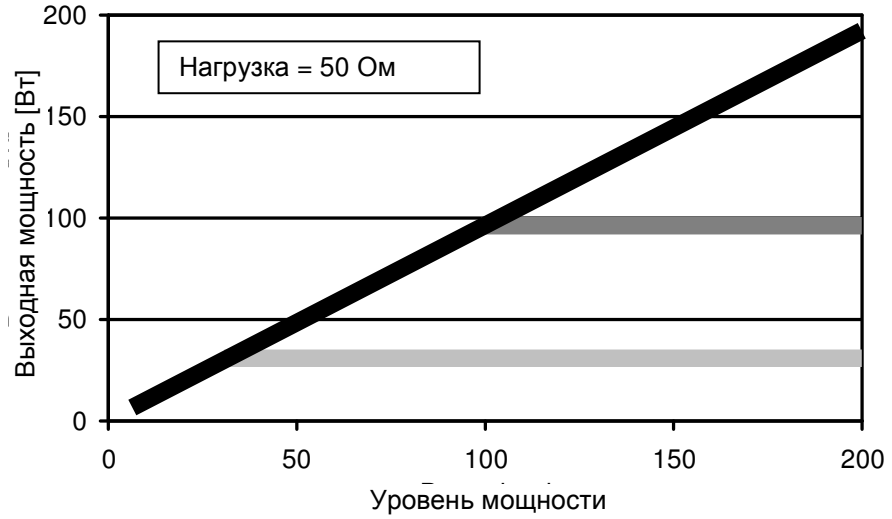
Monopolar PulseCut slow/fast

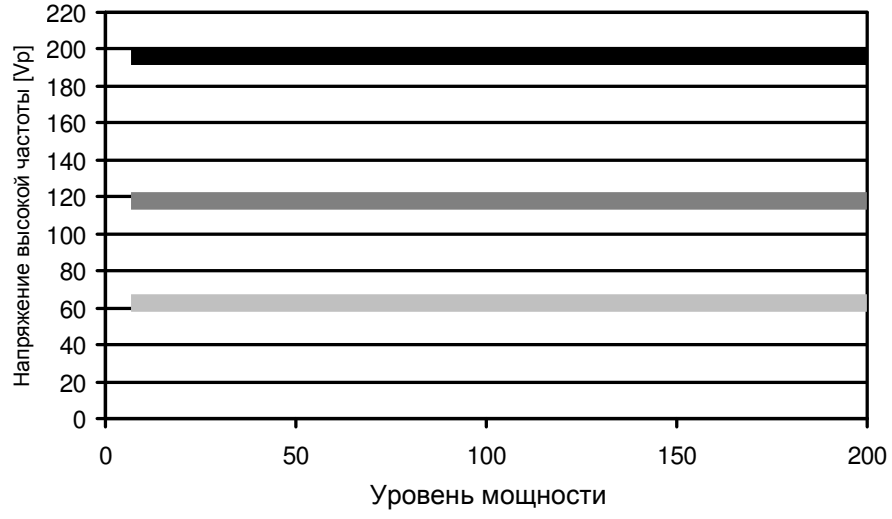


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monopolar SoftCoag

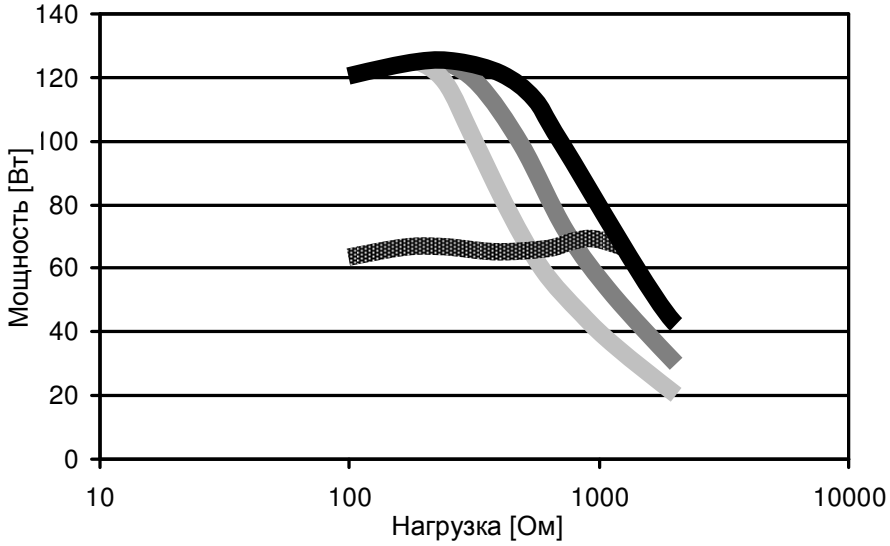


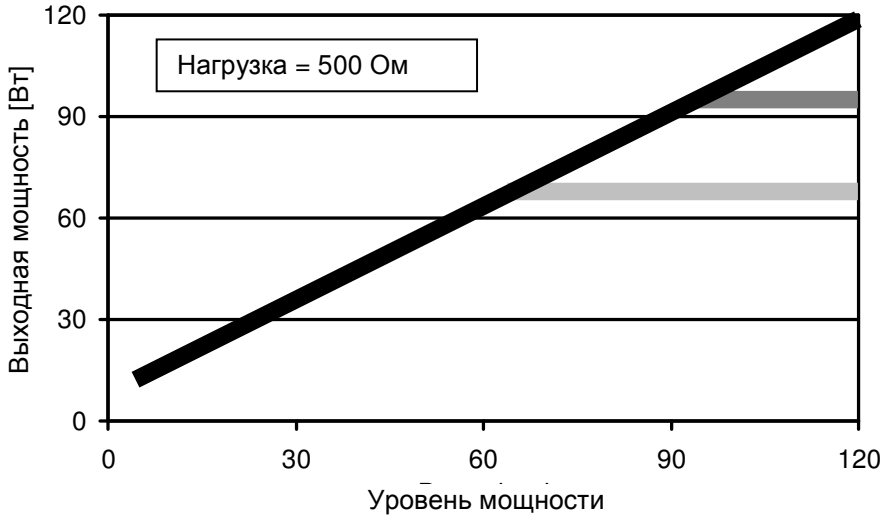


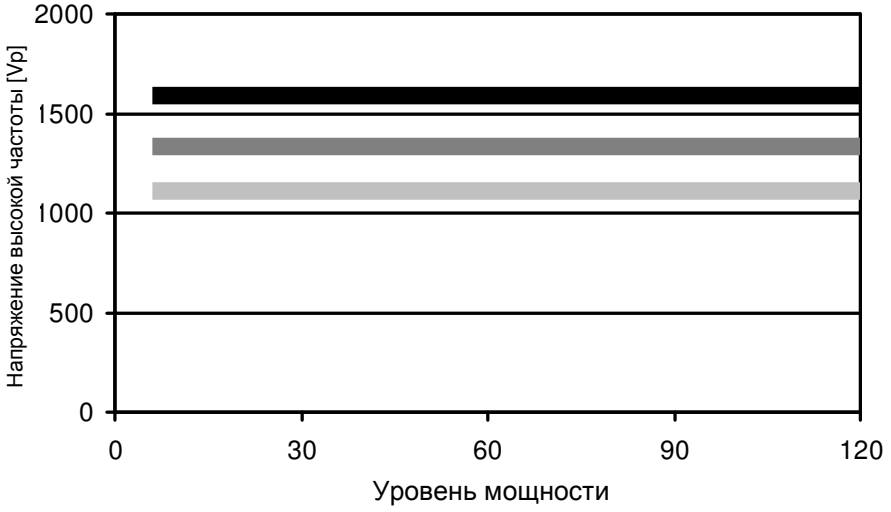


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monopolar ForcedCoag

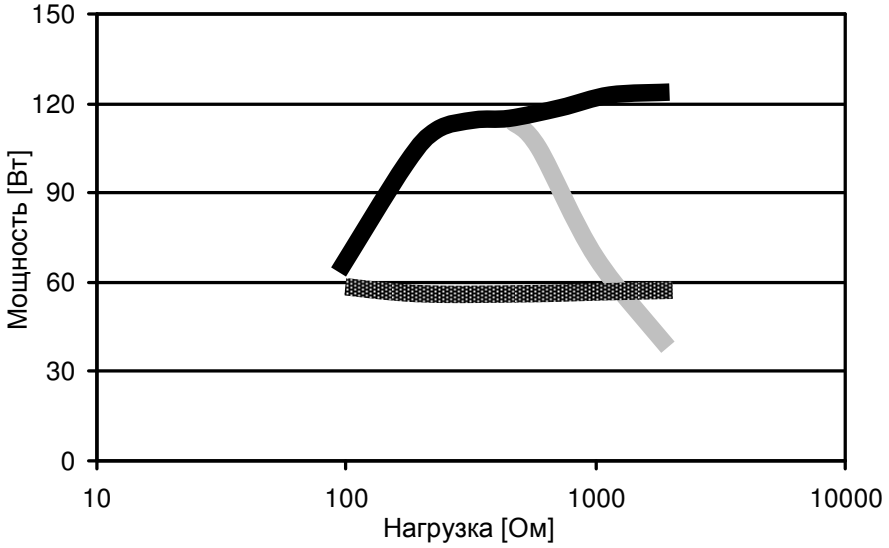


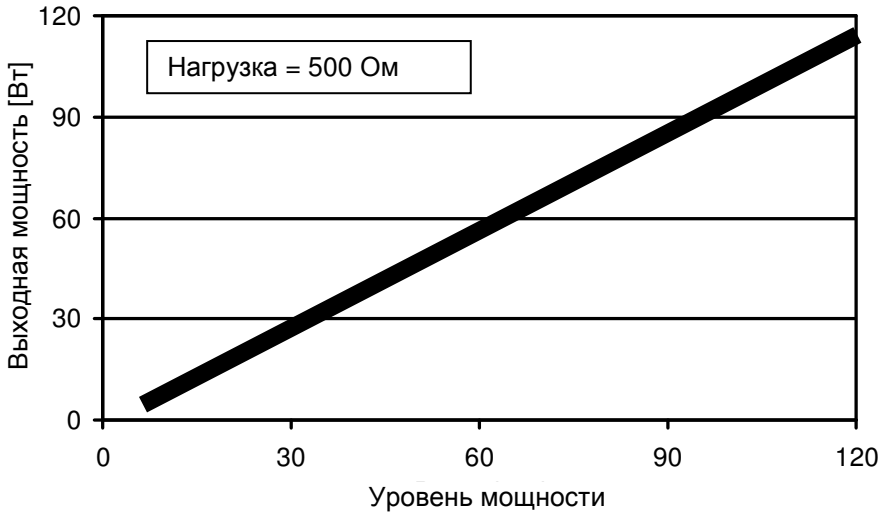


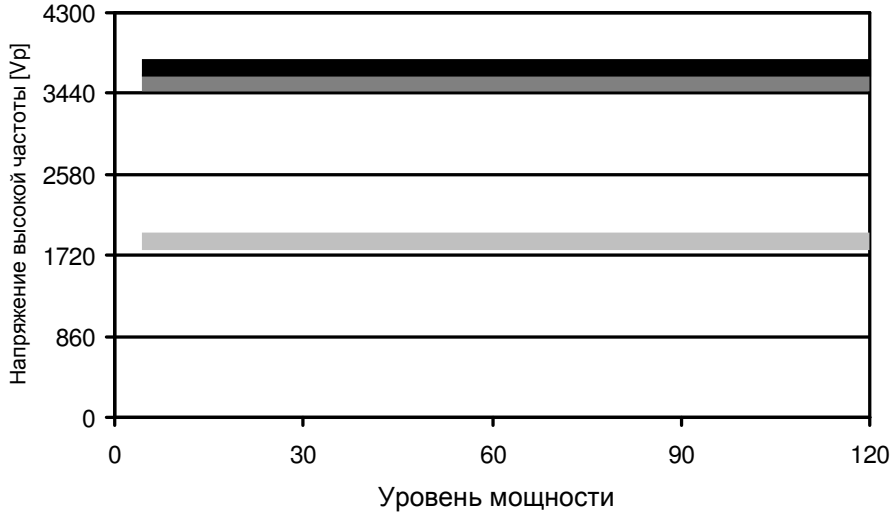


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monopolar SprayCoag

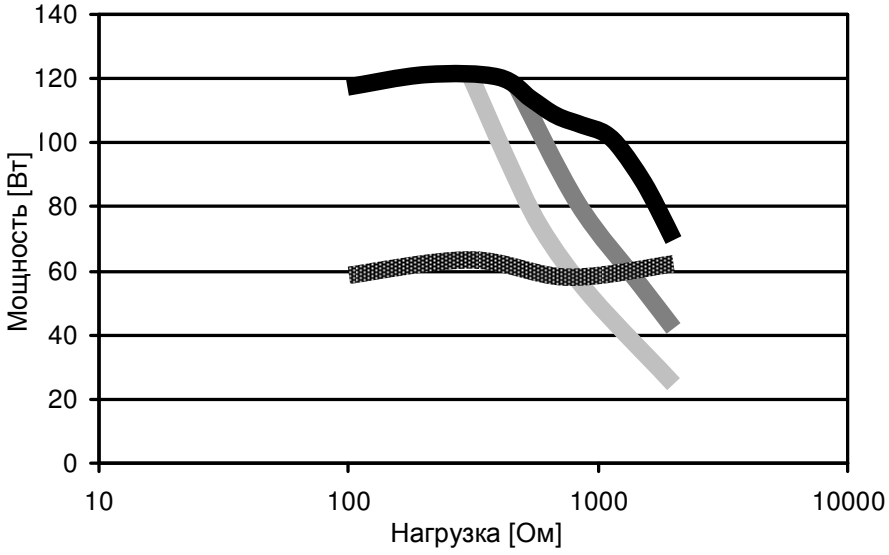


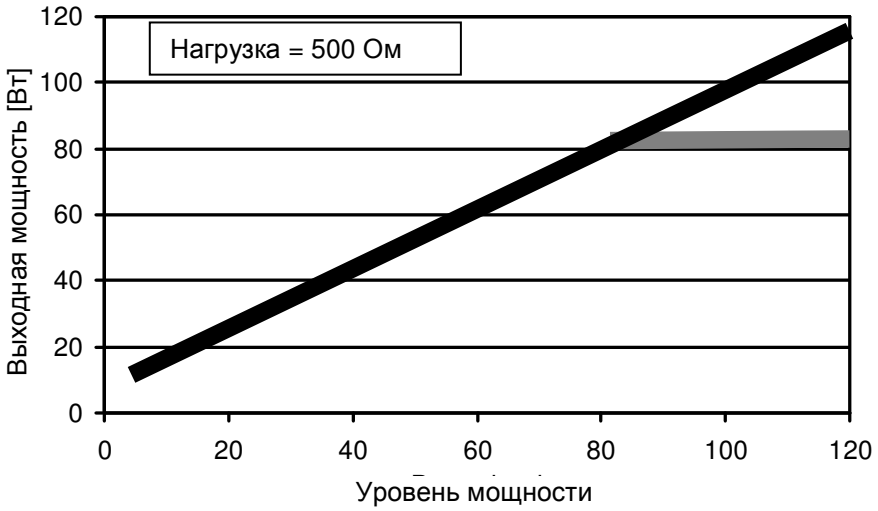




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monopolar PowerCoag

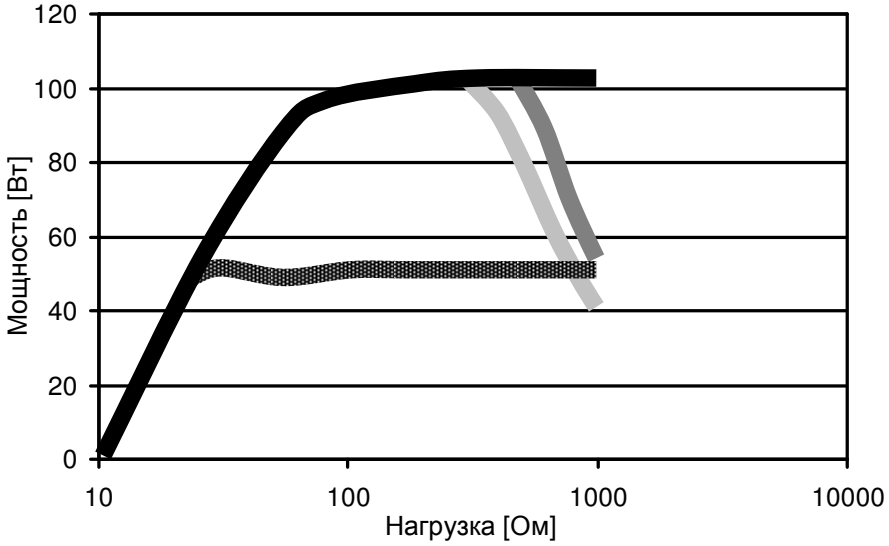


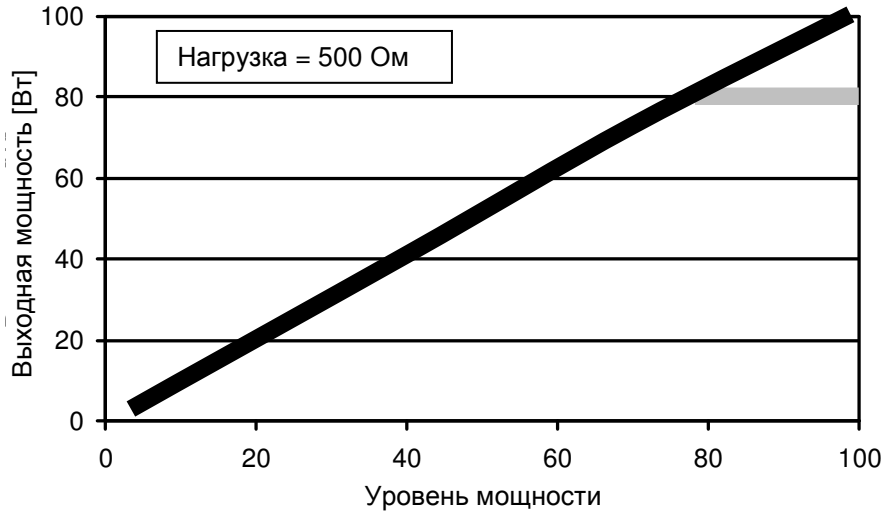


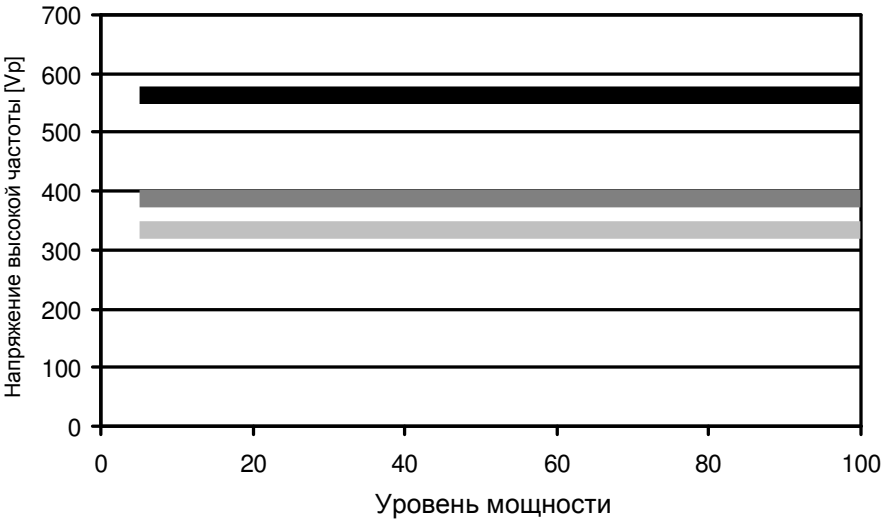


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bipolar Cut

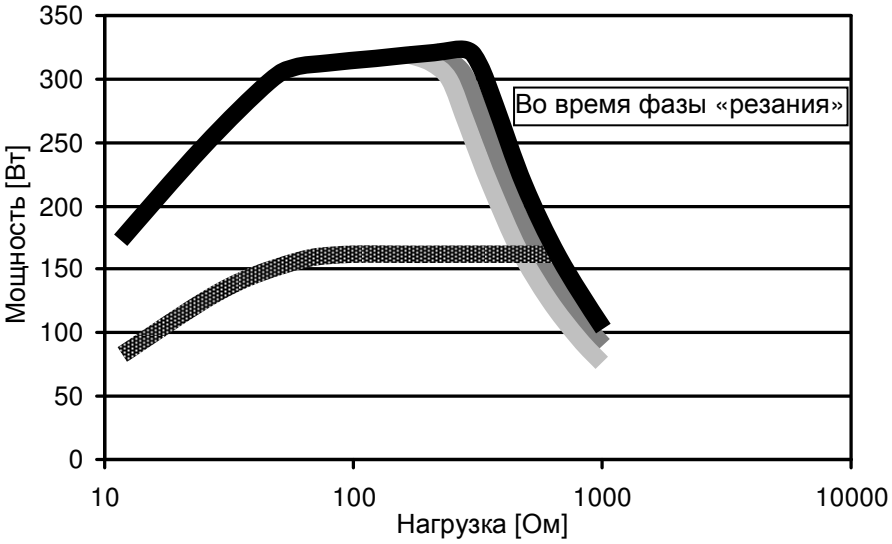


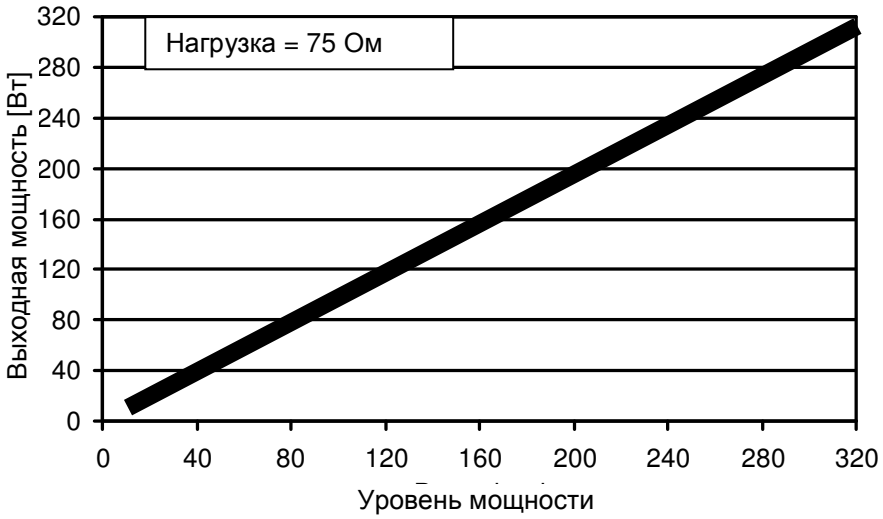


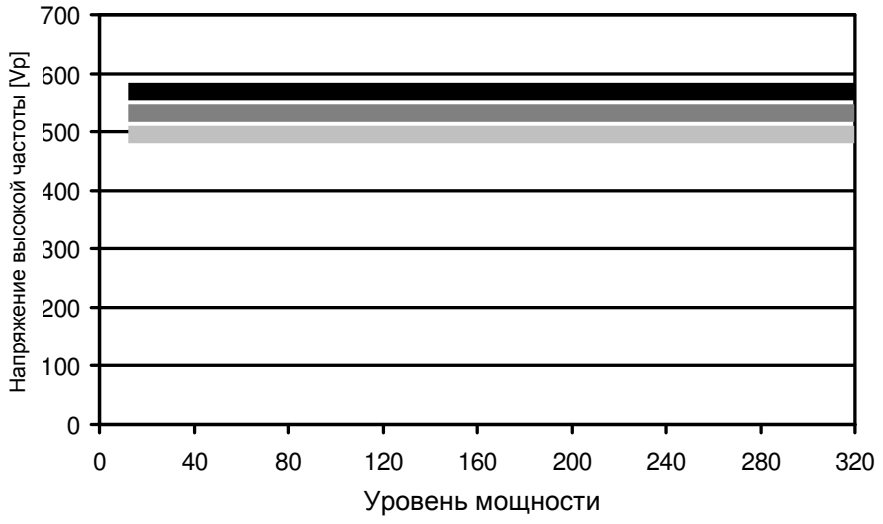


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bipolar SalineCut

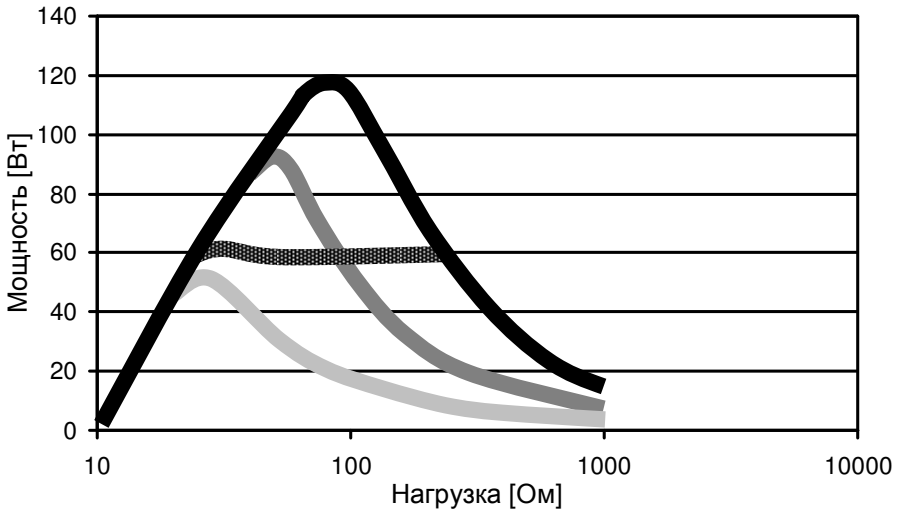


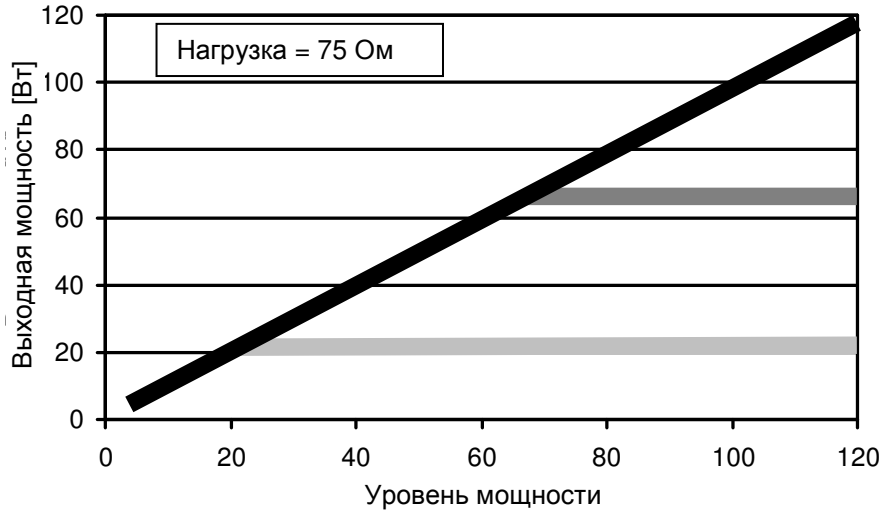




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bipolar BiSoftCoag

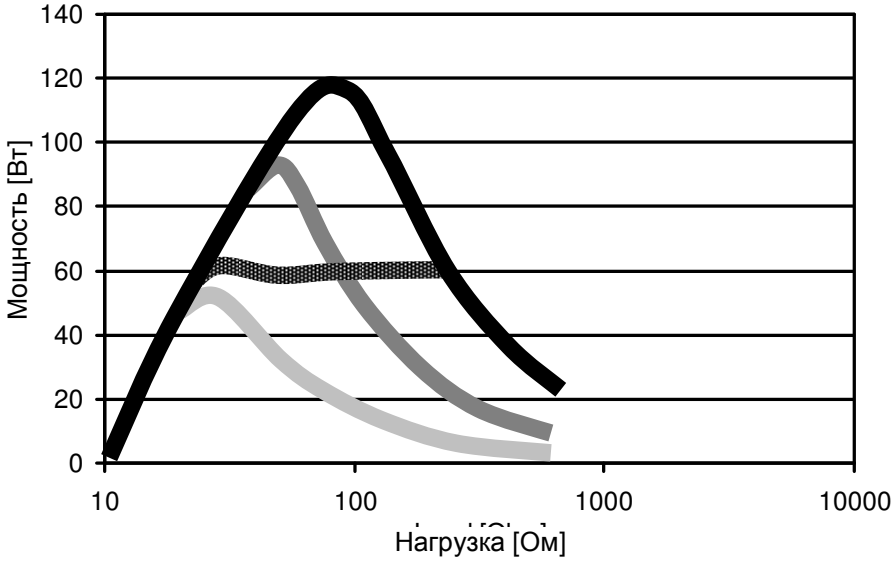


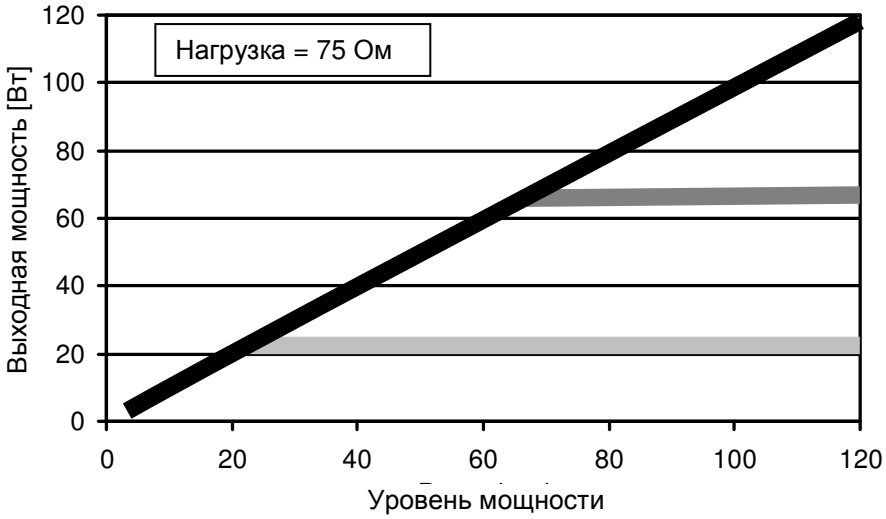




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bipolar AutoCoag

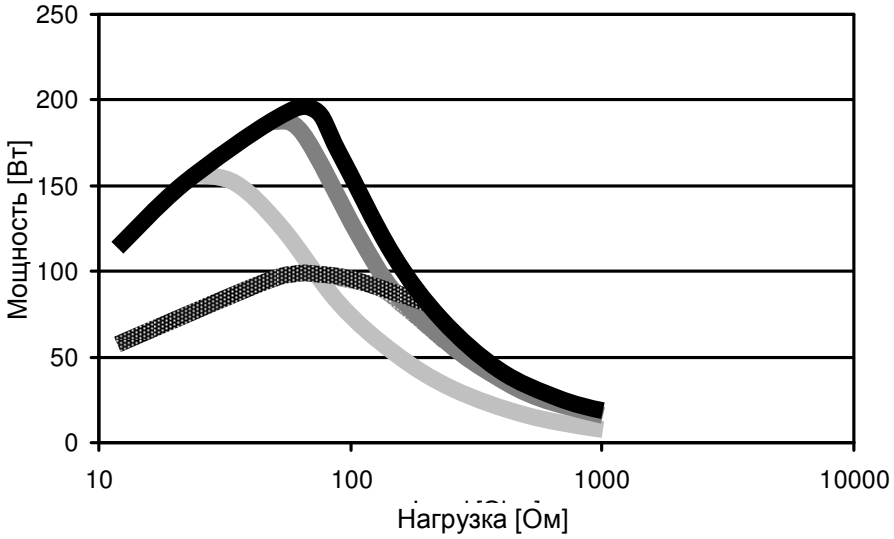


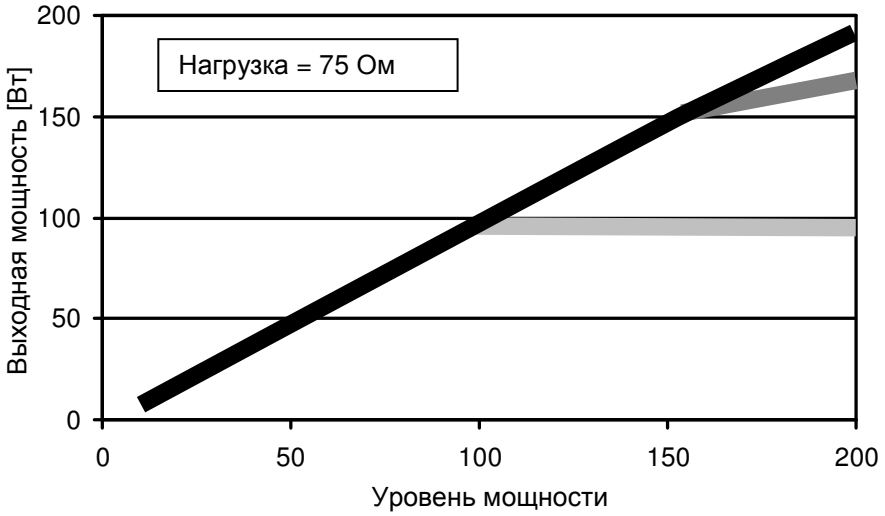




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bipolar SalineCoag

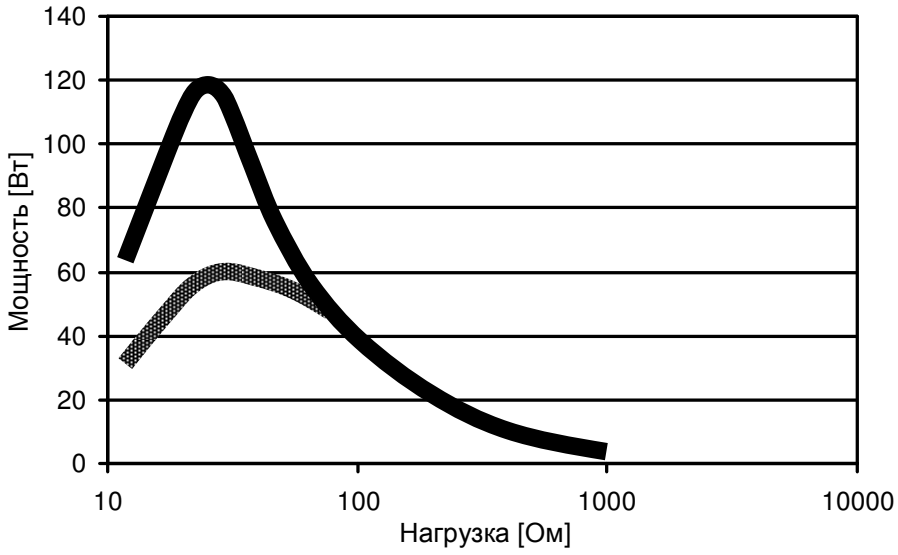


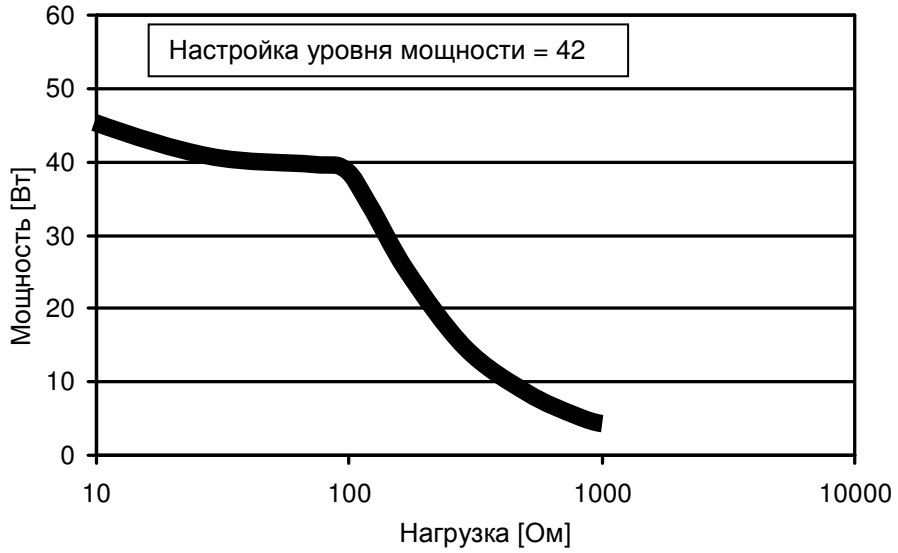


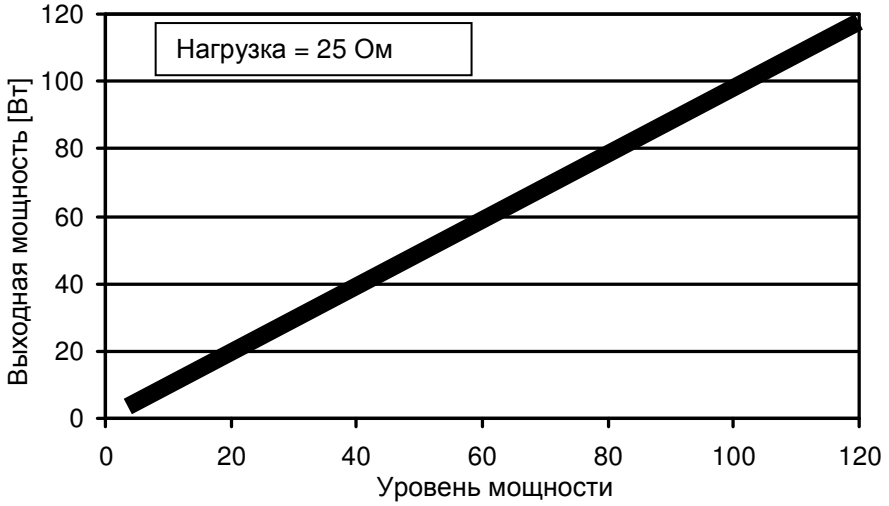


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bipolar HardCoag





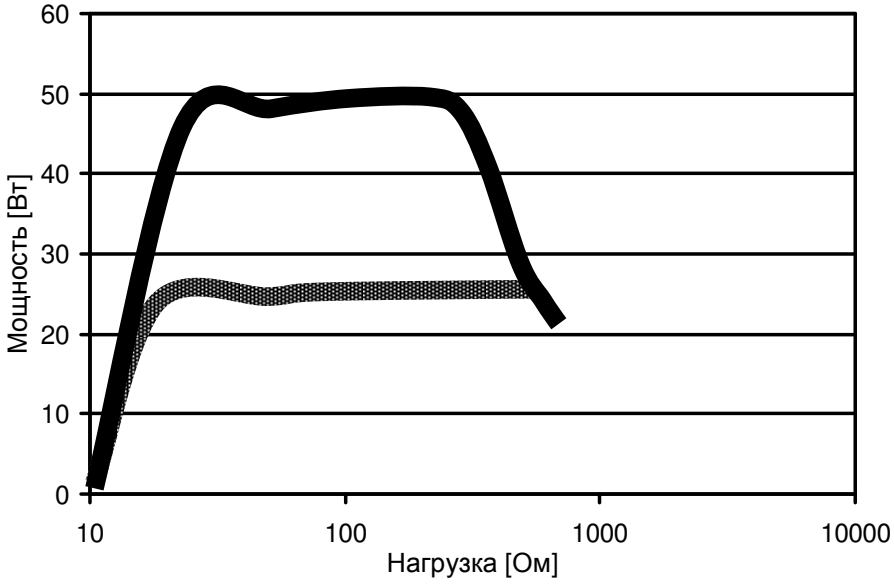


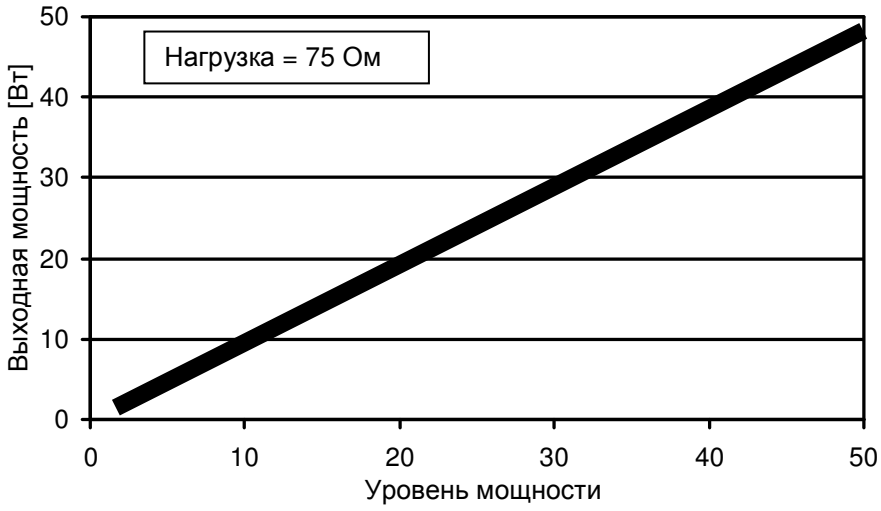
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

Bipolar RFCoag (без RCAP)

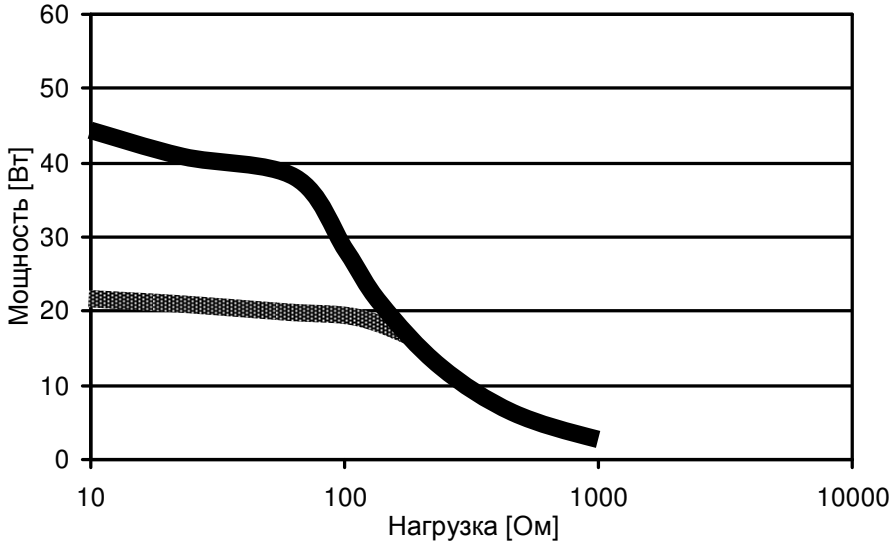


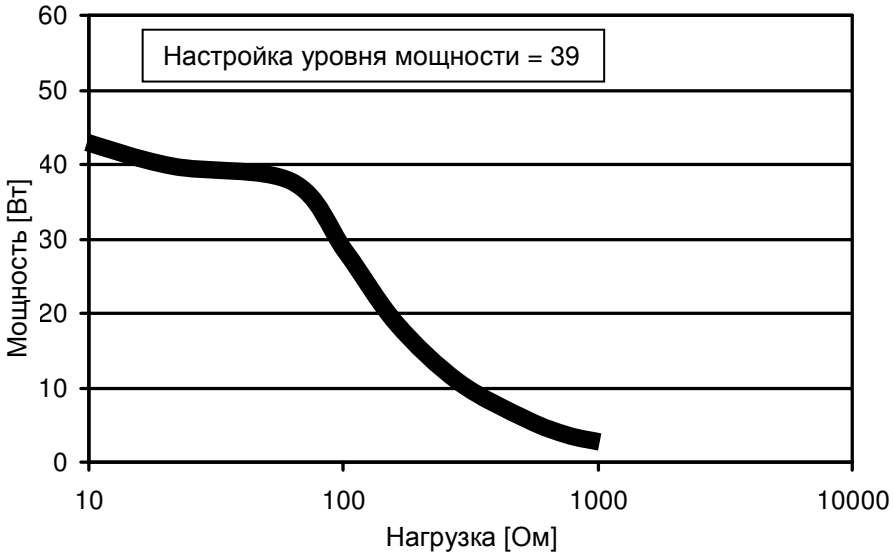


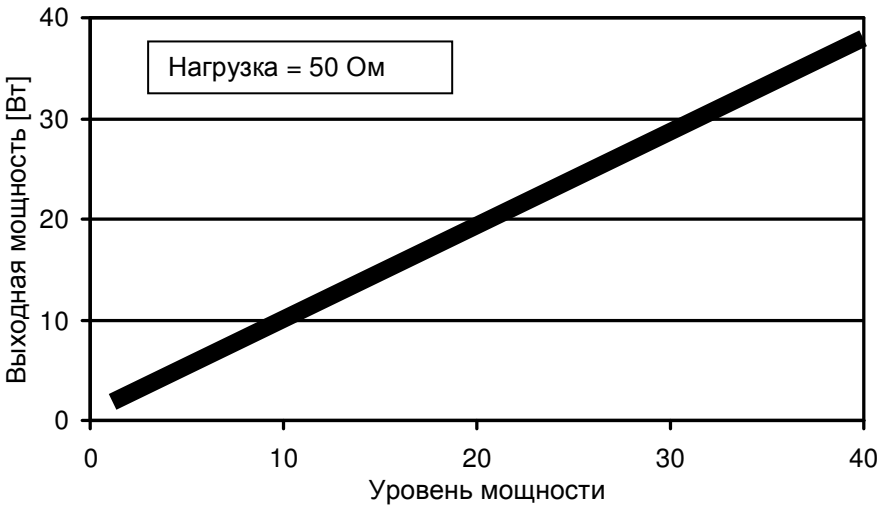


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bipolar FineCoag







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



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

Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и эксплуатации

Условия окружающей среды при эксплуатации	**Температура**	+ 10…+ 40 °C (+ 50…+ 104 °F)
	Относительная влажность	30...85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	70…106 кПа
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	**Температура**	- 25…+ 60 °C (- 13…+ 140 °F)
	Относительная влажность	10...85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	50…106 кПа

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

Технические характеристики

Электрохирургический генератор ESG-400

Напряжение питания	**Диапазон напряжений**	100…120 В ~/220…240 В ~
	Частота	50/60 Гц
	Максимальная мощность на входе	1500 ВА
	Предохранитель	10 А (только серия FST от Schurter)
	Линия подключения к сети	МЭК 60320-1/C13 Максимальная длина: 4,5 м
	Соединительная клемма для выравнивания потенциалов	Да
Размер, вес и упаковка	**Ш x Г x В**	370 × 465 × 156 мм
	Объем	25 752 см^3
	Вес генератора	12,5 кг
	Вес упаковки	2,3 кг
	Тип упаковки	Картон и материал из полипропилена с пенным наполнителем
Классификация	**Класс защиты согласно МЭК 60601-1**	CF, класс I
	Классификация согласно MDD 93/42/EEC	IIb
Выход	**Высокочастотные функции**	Монополярные/ Биполярные
	Высокая частота	430 кГц ± 20%
	Максимальная мощность на высоких частотах	320 Вт
	Все режимы	25% от рабочего цикла (напр., 10 сек. включен/ 30 сек. выключен)
	RFCoag (с или без RCAP)	100% от рабочего цикла

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

Разъемы	**MONOPOLAR 1**	3-контактный (∅ 4 мм), стандарт Valleylab; коаксиальный (∅ 8 мм), стандарт Bovie
	MONOPOLAR 2	3-контактный (∅ 4 мм), стандарт Valleylab; коаксиальный (∅ 5/9 мм), стандарт Erbe
	BIPOLAR	2-контактный (∅ 4 мм, расстояние между контактами 28,8 мм), стандарт Valleylab; коаксиальный ($\varnothing_{внутренний}$ 8 мм, $\varnothing_{внешний}$ 4 мм), стандарт Erbe
	UNIVERSAL	7-контактный, стандарт Olympus
	Нейтральный электрод	Одно- или двухсекционный, штекер 10 мм
Контрольный индикатор качества контакта (CQM)	**Допустимый диапазон сопротивления для двухсекционных нейтральных электродов**	10 ... 155 Ом ± 15 Ом
	Допустимый диапазон сопротивления для односекционных нейтральных электродов	<10 Ом ± 5 Ом

Силовые кабели (4,5 м, угловая вилка)

Силовые кабели	**WA95621A**	Большинство стран Европы Тип E/F
	WA95622A	США, Канада и другие страны Тип B
	WA95623A	Великобритания и другие страны Тип G

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

Педальный переключатель (№: WB50402W, двухпедальный)

Классификация	**Класс защиты согласно МЭК 60529**	IPX8 (за исключением вилки)
Размер, вес и упаковка	**Ш x Г x В**	350 × 185 × 65 мм
	Вес педального переключателя	1,9 кг
	Длина провода	4 м
	Вес упаковки	0,5 кг
	Тип упаковки	Картон

Педальный переключатель (№: WB50403W, однопедальный, опционально)

Классификация	**Класс защиты согласно МЭК 60529**	IPX8 (за исключением вилки)
Размер, вес и упаковка	**Ш x Г x В**	175 × 185 × 50 мм
	Вес педального переключателя	1,6 кг
	Длина провода	4 м
	Вес упаковки	0,5 кг
	Тип упаковки	Картон

Кабель нейтрального электрода «P-cord» (№: MAJ-814, опционально)

Размер	**Вес**	0,14 кг
	Длина провода	3,1 м

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

Совместимые нейтральные электроды

Нейтральный электрод	**Olympus MAJ-897**	Вес пациента > 15 кг, односекционный, белый пеноматериал
	Olympus WA90006A	Вес пациента от 0 до 15 кг, односекционный, предохранительное кольцо, мягкая основа
	3M 1180	Вес пациента > 15 кг, односекционный, белый пеноматериал
	3M 1179	Вес пациента > 15 кг, односекционный, белый пеноматериал, с кабелем
	3M 8180	Вес пациента > 15 кг, двухсекционный, бирюзовый пеноматериал, мягкая, электропроводящая клеящаяся основа
	3M 9160	Вес пациента от 0 до 15 кг, односекционный, предохранительное кольцо, мягкая основа
	3M 9165	Вес пациента от 0 до 15 кг, двухсекционный, предохранительное кольцо, мягкая основа, с кабелем
	Valleylab E7509	Вес пациента > 15 кг, двухсекционный, мягкая, электропроводящая клеящаяся основа
	Valleylab E7507	Вес пациента > 15 кг, двухсекционный, мягкая, электропроводящая клеящаяся основа, с кабелем
	Valleylab E7510-25	Вес пациента от 0 до 15 кг, двухсекционный, мягкая, электропроводящая клеящаяся основа

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

Кабель связи длиной 0,25 м (№: MAJ-1871, опционально)

Размер	**Вес**	0,05 кг
	Длина провода	0,25 м

Кабель связи длиной 10 м (№: MAJ-1872, опционально)

Размер	**Вес**	0,5 кг
	Длина провода	10 м

Адаптер для UHI-2/3 (№: MAJ-1873, опционально)

Размер	**Ш x Г x В**	100 × 77 × 42 мм
	Вес	0,35 кг
Совместимые кабели		MAJ-1871, MAJ-1872

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

Сведения по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)

Электрохирургический генератор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь электрохирургического генератора должен обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.

Директивы и декларация производителя – электромагнитное излучение

Измерение помехоэмиссии	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – директивы**
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Группа 1	В режиме ожидания электрохирургический генератор использует ВЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс A	Электрохирургический генератор пригоден для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, если учитывается следующее предупреждение:
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликкер согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	**Предупреждение:** Данный электрохирургический генератор предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данный электрохирургический генератор может стать источником радиопомех или нарушить работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по устранению проблем, таких, как изменение положения или перемещение электрохирургического генератора, или экранирование помещения.

Длина силового кабеля: ≤ 4,5 м

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Электрохирургический генератор не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них, за исключением устройств, предназначенных для такого использования и прошедших соответствующие испытания производителя.

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

- Использование неразрешенных производителем дополнительных принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, а также к несоблюдению предусмотренных предельных значений.

Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – директивы**
Электростатический разряд (ESD) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

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

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<5% в течение 5 с <5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов	<5% в течение 5 с <5% в течение 10 мс 40% в течение 100 мс 70% в течение 500 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю электрохирургического генератора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуетсяобеспечить питание электрохирургического генератора от источникабесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле частотыпитания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Расстояние между используемыми мобильными и радиотелефонными системами связи и электрохирургическим генератором, включая кабели, должно быть не меньшерекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика; где P означает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

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

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – директивы**
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ электромагнитным и полями согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 В	1,2 * Квадратный корень (P)
ВЧ электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	1,2 * Квадратный корень (P) для 80 ... 800 МГц 2,3 * Квадратный корень (P) для 800 МГц ... 2,5 ГГц Напряженность поля при распространении высокочастотных волн от стационарных передатчиков должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: «Неионизирующее излучение».



ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных передатчиков высокой частоты, рекомендуется исследование места. Если измеренные значения в месте размещения электрохирургического генератора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные

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

меры, такие как переориентировка или перемещение электрохирургического генератора.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Электрохирургический генератор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ помех. Пользователь электрохирургического генератора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ средствами связи (передатчиками) и электрохирургическим генератором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными ВЧ средствами связи и электрохирургическим генератором

Номинальная выходная мощность передатчика	**Пространственный разнос (d) в метрах (м), в зависимости от частоты передатчика**		
P в Вт	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
общее значение	1,2 * Квадратный корень (P)	1,2 * Квадратный корень (P)	2,3 * Квадратный корень (P)
0,01	0,1 м	0,1 м	0,2 м
0,1	0,4 м	0,4 м	0,7 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса (d) в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность (P) в ваттах (Вт), указанную в документации производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Информация о тревожной сигнализации

Электрохирургический генератор соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-8: 2006. В приведенной ниже таблице представлено разделение по приоритетам ошибок и частоты тонального сигнала выходной мощности.

Приоритеты ошибок, частота, рабочие циклы и уровень давления тонального сигнала ошибки

Приоритет ошибки	Коды ошибок	Рабочий цикл/частота/громкость
Высокий	E004, E007…E011, E018, E024…E031, E033…E037, E039…E043, E048, E052, E054, E056…E061, E063…E067, E074, E075, E081…E102, E116…E119, E122…E130, E132, E133, E137, E142…E145, E150, E165, E168…E178, E197, E198, E203…E211, E213, E216, E217, E220…E387, E395, E400…E408, E410, E412, E415, E419…E437, E439, E440, E443…E456, E458…484, E490, E505…E514, E518…E538	Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)/200/300 Гц / ≥ 65 дБ (A)
Средний	E012, E016, E017, E019 - E023, E032, E038, E044 - E047, E049, E051, E053, E055, E062, E068 - E073, E078 - E080, E103 - E114, E120, E121, E131, E134 - E136, E138 - E141, E147 - E149, E151 - E163, E166, E167, E179 - E186, E188 - E196, E199 - E201, E212, E215, E218, - E394, E396 - E399, E413, E414, E438, E457, E488 - E490; E515; E516	Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)/200/300 Гц / ≥ 65 дБ (A)
Низкий	E001…E003, E006, E013…E015, E115, E187, E202, E214, E409, E411, E416…E418, E441, E486	Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)/200/300 Гц / ≥ 65 дБ (A)

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

Информация о тональном сигнале

Частота, рабочие циклы и уровни давления выходных тональных сигналов

Тип	Режим	Частота	Рабочий цикл/громкость
Тональный сигнал режима	PureCut	587 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	BlendCut	587 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	PulseCut slow	494/440 Гц	Чередующийся сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	PulseCut fast	494/440 Гц	Чередующийся сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	SoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	ForcedCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	SprayCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	PowerCoag	554 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	BipolarCut	587 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	SalineCut	587 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	BiSoftCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	AutoCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
		Сигнал окончания работы: 1200/800 Гц	Чередующийся сигнал окончания работы (0,3 сек.)
	SalineCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
	HardCoag	440 Гц	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
		Сигнал окончания работы: 980 Гц	Прерывистый сигнал окончания работы (1,1 сек.)
	RFCoag	469 Гц < f < 1 231 Гц, в зависимости от сопротивления ткани	Непрерывный сигнал/40 ... 65 дБ (A)
		Если без RCAP: 469 Гц	Чередующийся сигнал окончания работы (0,3 с)
		Сигнал окончания работы: 1200/800 Гц	
	FineCoag	250/500 Гц	Чередующийся сигнал/40 ... 65 дБ (A)
Тональный сигнал нажатия		500 Гц	0,09 с/≥ 65 дБ (A)
Тональный сигнал начала работы		500/1000/2000 Гц	0,375 с/≥ 65 дБ (A)

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

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

OLYMPUS®

Производитель

Olympus Winter & Ibe GmbH

Kuehnstrasse 61, 22045 Hamburg, Германия
Факс: +49 40 6 69 66 2109, Телефон: +49 40 6 69 66 0
http://www.olympus-oste.eu

Дистрибьюторы

KEYMED LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, Великобритания
Факс: +44 1 702 465 677, Телефон: +44 1 702 616 333
http://www.keymed.co.uk/

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610 Center Valley, PA 18034-0610, США
Факс: +1 484 896 7128, Телефон: +1 484 896 5000
http://www.olympusamerica.com/

OLYMPUS AUSTRALIA PTY. LTD.

31 Gilby Road, Mount Waverley VIC 3149, Австралия
Факс: +61 3 9543 1350, Телефон: +61 3 9265 5400
http://www.olympus.com.au/

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Германия
Факс: +49 40 237 73 4656, Телефон: +49 40 237 73 0
http://www.olympus-europa.com/

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

4F, 5F, Gyeongam Building, 157-27 Samseong-Dong, Kangnam-Gu, Seoul 135-090, Корея
Факс: +82 262 55 32 99, Телефон: +82 262 07 32 00
http://kr.olympus.com/

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

6100 Blue Lagoon Drive, Suite 290, Miami, FL 33126-2097, США
Факс: +1 305 266 9168, Телефон: +1 305 266 2332
http://www.olympusamericalatina.com/

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Япония
Факс: +81 426 46 2429, Телефон: +81 426 42 2111
http://www.olympus.co.jp/en/

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

ul. Malaya Kaluzhskaya 19, Building 1, Floor 2, 117071 Moscow, Россия
Факс: +7 495 958 2277, Телефон: +7 495 720 9332
http://www.olympus.com.ru/

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO. LTD.

Rm. 1202, NCI Tower, A12 Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, Китай
Факс: +86 10 6569 3555, Телефон: +86 10 6569 3535
http://cn.olympus.com/

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD.

491B River Valley Road #12-01/04, Valley Point Office Tower, Сингапур 248373
Факс: +65 6834 24 38, Телефон: +65 6834 00 10
http://www.olympus.com.sg/

W7.091.614 2.0_2011-06-09

© Copyright 2010 Olympus Winter & Ibe GmbH

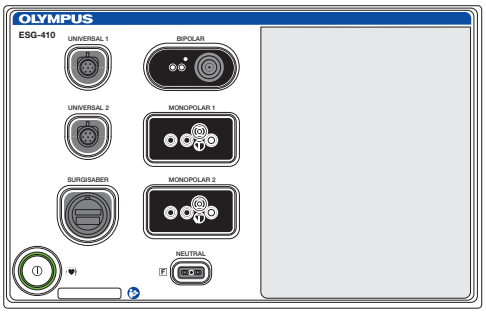
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-410



CE 0197

WA91307W
WA91307J
WA91307C

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

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

Содержание

1 Применение данного документа 7
1.1 Инструкции для пользователя 7
1.2 Условные обозначения в данном документе 7
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе 8

2 Информация по безопасности 9
2.1 Предусмотренное назначение 9
2.2 Контактные данные 10
2.3 Общие правила техники безопасности 11

3 Описание изделия 21
3.1 Комплект поставки 21
3.2 Функции изделия 21
3.3 Рабочие элементы аппаратного обеспечения 23
3.4 Рабочие элементы сенсорного экрана 25
3.5 Всплывающие окна и сообщения 27
3.6 Символы и пиктограммы 29
3.7 Гарантия 32

4 Установка 33
4.1 Замечания по технике безопасности при установке 33
4.2 Общая проверка 33
4.3 Размещение электрохирургического генератора 33
4.4 Подсоединение электрохирургического генератора к сети электропитания 34
4.5 Подключение педальных переключателей 35
4.6 Подключение периферийного оборудования 35
4.7 Подключение автоматической системы удаления дыма 36

5 Системные настройки 40
5.1 Работа с сенсорным экраном 40
5.2 Настройка параметров 40
5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии 42
5.4 Регулирование яркости 42
5.5 Звуковые сигналы тревоги 42
5.6 Звуковой сигнал нажатия 43
5.7 Языки 44
5.8 Дата, время и формат 44
5.9 Монополярные режимы 44
5.10 Настройки запуска 45
5.11 Процедуры 45
5.12 Назначение педальных переключателей 46

6 Безопасное использование нейтральных электродов 48
6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта 48
6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод 49
6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов 50
6.4 Состояния контрольного индикатора качества контакта 52
6.5 Выбор подходящего нейтрального электрода 53

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

6.6 Подсоединение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору 54
6.7 Верификация индикатора CQM 55

7 Перед использованием 57
7.1 Правила техники безопасности перед использованием 57
7.2 Осмотр перед применением 58
7.3 Обзор режимов 59
7.4 Описание режимов 60
7.5 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня действия 67

8 Эксплуатация 69
8.1 Правила техники безопасности при использовании 69
8.2 Описание выходных гнезд 70
8.3 Подключение инструментов 71
8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности 71
8.5 Автоматическое распознавание инструмента 73
8.6 Выбор определяемой пользователем процедуры 76
8.7 Активация подачи высокочастотного тока на выходе 76
8.8 Активация 78
8.9 Система тревожной сигнализации 82
8.10 Поиск и устранение неисправностей 84

9 После использования 90

10 Обработка ESG-410 91
10.1 Общая информация по обработке 91
10.2 Очистка 91
10.3 Дезинфекция 92
10.4 Обработка другого высокочастотного оборудования 92

11 Техническое обслуживание 93
11.1 Регулярные проверки на безопасность 93
11.2 Настройки обслуживания 94

12 Ремонт и отправка 99
12.1 Ремонт 99
12.2 Отправка 100

13 Хранение и утилизация 101
13.1 Хранение 101
13.2 Утилизация 101

14 Информация для заказа 102

15 Совместимое оборудование 103
15.1 Схема системы 103
15.2 Совместимые нейтральные электроды 105
15.3 Совместимые педальные переключатели 106

16 Технические данные 107
16.1 Технические характеристики ESG-410 107
16.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке 107
16.3 Требования к штекерам 108
16.4 Диапазон сопротивления для CQM 108

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

16.5 Характеристики кабелей....108
16.6 Технические характеристики флеш-накопителя USB....109

17 Дополнительная информация 110
17.1 Система тревожной сигнализации....110
17.2 Информация о звуковом сигнале 111
17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2 115
17.4 Характеристики High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности)....115
17.5 Диаграммы выходных характеристик....115

18 Электромагнитная совместимость 142

19 Терминология....147

20 Указатель 151

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

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

1 Применение данного документа

В данной главе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

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

1.2 Условные обозначения в данном документе

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

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

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

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

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

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

1.3.2 Особые правила техники безопасности

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

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

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

2 Информация по безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:
– Предусмотренное назначение
– Информация о производителе
– Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Назначение и показания

Электрохирургический генератор предназначен для разрезания тканей и коагуляции с применением электрохирургических принадлежностей и вспомогательного оборудования в следующих медицинских областях:
– открытая хирургия,
– лапароскопическая хирургия,
– эндоскопическая хирургия.

Предназначен для применения исключительно дипломированными врачами в надлежащих медицинских условиях.

2.1.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания
Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные противопоказания
По усмотрению врача электрохирургические процедуры могут быть противопоказаны при следующих обстоятельствах:
– Если коагуляция и рассечение тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.
– Если пациенту имплантировано электронное устройство, например кардиостимулятор или кардиовертер-дефибриллятор.
– Если у пациента ослаблена иммунная система.
– Если у пациента имеются нарушения свертывания крови.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов. Целевые группы пациентов определяются в соответствии с отдельным аппликатором, который используется с устройством.

2.1.4 Предполагаемые пользователи

Применение в медицине
Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача. Предназначено для применения исключительно в соответствующих медицинских условиях.

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

В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка
Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

Ремонт
Ремонт изделия должен осуществляться только специально обученным квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus. В противном случае компания Olympus не несет ответственность за безопасность и работоспособность изделия.
Также следует иметь в виду, что замена предохранителей должна выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

Установка и введение в эксплуатацию
Электрохирургический генератор и периферийное оборудование должны быть установлены и введены в эксплуатацию надлежащим образом подготовленным квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Olympus.

Регулярная проверка на безопасность
Регулярная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.
Регулярная проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

Обновление программного обеспечения
Обновление программного обеспечения должно выполняться только квалифицированным персоналом.

2.1.5 Клинические преимущества

Клинические преимущества зависят от конкретных принадлежностей, применяемых с данным устройством.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

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

2.2.2 Оповещение о происшествиях

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

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

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

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.

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

Жидкости и брызги
При попадании жидкости в электрохирургический генератор существует опасность поражения электрическим током и повреждения изделия.

Условия окружающей среды
Неподходящие условия окружающей среды во время использования, хранения или транспортировки могут привести к повреждению электрохирургического генератора и принадлежностей.

Вибрация и ударное воздействие
Вибрация и ударное воздействие во время использования, хранения или транспортировки могут привести к повреждению электрохирургического генератора и принадлежностей.

Соответствующий источник электропитания и заземление
При неправильном подключении электрохирургического генератора к сети питания существует опасность поражения электрическим током.

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

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

Совместимое оборудование
Использование несовместимого оборудования может привести к избыточному или неправильному высокочастотному току на выходе. Это может привести к травмированию пациента и пользователя, а также к повреждению изделия.

Надежное подключение штекеров
Все штекеры должны быть надежно подключены к соответствующим разъемам. Следует помнить, что при случайном отсоединении сетевой вилки электрохирургический генератор немедленно выключается. Во время проведения процедуры это может привести к осложнениям для пациента.

Если штекер педального переключателя подключен ненадежно, может оказаться невозможным активировать подачу высокочастотного тока на выходе. В данном случае существует риск механического рассечения тканей высокочастотным инструментом. Это может привести к кровотечению и перфорации тканей.

Электромагнитная совместимость
При включении электрохирургического генератора создаваемые им высокочастотные сигналы или помехи от искрового разряда могут помешать работе медицинского оборудования, которое находится рядом с ним. Могут наблюдаться неисправности этого оборудования, например, может гаснуть или зависать монитор устройства формирования эндоскопического изображения.
Меры предосторожности приведены в главе «18 Электромагнитная совместимость» на стр. 142. Также необходимо соблюдать инструкции по установке и подключению, представленные в следующих главах.

Поврежденное оборудование и принадлежности
Использование поврежденного, неисправно работающего оборудования или повторное использование одноразовых изделий может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции или термическим ожогам пациента и пользователя.

Опасности и осложнения, связанные с выполнением процедуры
Если во время выполнения процедуры электрохирургический генератор выйдет из строя, существует опасность прерывания, отсрочки или невозможности завершения этой процедуры. Длительное использование или применение доз выше необходимых могут представлять собой риск для пациента.

Отсоединение кабелей
Если дергать и тянуть кабели, это может разорвать электрическую цепь и повредить оборудование.

Техническое обслуживание
Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства компания Olympus рекомендует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

Ответственность пользователя
В электрохирургии электрический ток применяется для изменения, разрушения, иссечения или удаления тканей пациента. Этот метод несет определенные риски для пациента, оператора и ассистирующего медицинского персонала. Важно, чтобы все пользователи понимали данные риски.

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

В следующих разделах представлена основная важная информация и правила электрохирургии с целью напоминания оператору и медицинскому персоналу о соответствующих рисках. Данная информация не отменяет тот факт, что все пользователи должны четко понимать все детали электрохирургических процедур.

2.3.1 Пожар и взрыв

Искры, образующиеся во время большинства электрохирургических процедур, могут вызвать возгорание окружающих компонентов, веществ и материалов. Возможно возникновение пожара или взрыв.

Огнеопасные анестетики и горючие газы
Следует обращать особое внимание на:
- огнеопасные анестетики и окисляющие газы, например закись азота (N_20) или кислород,
- летучие растворители, например эфир или спирт.

Огнеопасные вещества для очистки и дезинфекции
Для чистки и дезинфекции следует всегда использовать негорючие вещества. Если используются горючие вещества, следует дождаться их испарения, прежде чем выполнять высокочастотную хирургическую процедуру. Существует опасность скопления горючих растворов под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием высокочастотного хирургического оборудования следует всегда очищать эти участки от любой скопившейся жидкости.

Горючий газ в желудочно-кишечном тракте/эндогенные газы
Во время электрохирургической процедуры в желудочно-кишечном тракте в кишечнике возможно присутствие горючих газов.
Следует проявлять осторожность в связи с возможностью возгорания эндогенных газов.

Горючие материалы
Активный электрохирургический инструмент или инструмент, который еще не остыл, может вызвать вызвать возгорание при контакте с горючими материалами, например, марлей, хирургической салфеткой или волосами на теле.

2.3.2 Электрохирургический дым

В результате термической деструкции ткани образуется побочный продукт в виде дыма. Этот дым может содержать токсичные газы и пары, например бензол, цианистый водород, формальдегид, биоаэрозоли, живой и мертвый клеточный материал (включая фрагменты крови) и вирусы.
- В высокой концентрации дым вызывает раздражение глаз и верхних дыхательных путей.
- Дым затрудняет обзор для хирурга.
- Доказано, что дым обладает мутагенным потенциалом.
- Дым имеет неприятный запах.

Olympus рекомендует принимать во время процедуры соответствующие меры для защиты персонала от вдыхания неотфильтрованного дыма, например с помощью системы удаления дыма, достаточной вентиляции в операционной или медицинской маски.

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

2.3.3 Воздействие электрического тока на биологическую ткань

Электролиз – нежелательный
Под воздействием постоянного тока (DC) в биологической ткани возникает пространственное разделение положительных и отрицательных ионов. В результате этого на полюсах электродов образуются кислоты и щелочи, которые приводят к ожогам тканей кислотой. В связи с этим в хирургических процедурах используется только переменный ток (AC).

Эффект Фарадея или нервно-мышечная стимуляция – нежелательная
Переменный ток (AC), поступающий из электросети, имеет частоту приблизительно от 50 до 60 Гц. Электрический ток такой частоты вызывает у человека нежелательные эффекты, а именно боль, нервную стимуляцию, мышечную стимуляцию или остановку сердца. Поскольку человеческое тело менее чувствительно к высокочастотному току, электрохирургические генераторы преобразуют низкочастотный переменный ток, поступающий из электросети, в ток с частотой более 300 кГц, т. е. в высокочастотный ток.

Тем не менее, из-за высокой плотности высокочастотного тока при использовании электрохирургического генератора по-прежнему может возникать низкочастотный ток. Причины этого явления могут быть следующими:
- искровой разряд при контакте с тканью или другим металлическим предметом,
- высокие параметры высокочастотного тока на выходе,
- использование режимов, включающих поддержку рассечения на высокой мощности (HPCS), см. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 60.

Поэтому важно понимать, что во время электрохирургической процедуры возможна нейромышечная стимуляция, которая может вызывать боль и дискомфорт у пациентов, которые не получили седативное или обезболивающее средство, либо общий наркоз.

Тепловой эффект – желательный
При прохождении через ткань высокочастотный ток преодолевает ее сопротивление, в результате чего в ткани образуется тепло. Другими словами, ткань нагревается не от металлической части электрохирургического инструмента, а от проходящего по ней электрического тока. Данный тепловой эффект электрического тока на ткань используется для резания и коагуляции.

Тепловой эффект меняется в зависимости от сопротивления разных типов ткани. Чем выше сопротивление ткани, тем меньше величина пропускаемого ей тока и меньше желательный тепловой эффект.

Как правило, ткань с высоким содержанием воды обладает низким сопротивлением и, следовательно, высоким тепловым эффектом. Несколько примеров значений сопротивления разных типов ткани:
- Мышцы: от 160 до 250 Ω/см
- Кровь: от 160 до 300 Ω/см
- Печень: от 200 до 380 Ω/см
- Мозг: от 670 до 700 Ω/см
- Жир: от 1.600 до 3.300 Ω/см
- Кожа: 11.000 Ω/см

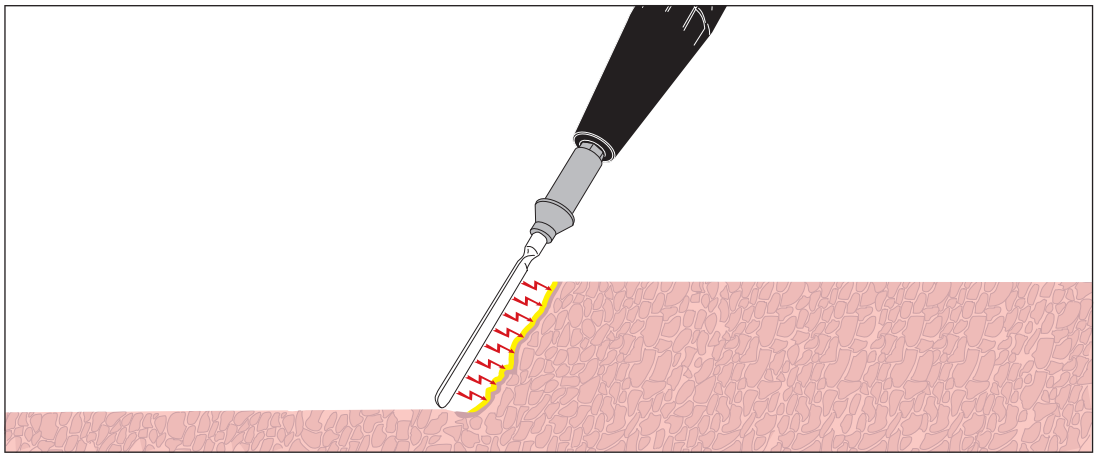
Сравнение с металлами:
- Медь: 0,0000017 Ω/см
- Серебро: 0,0000016 Ω/см

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

2.3.4 Электрохирургические эффекты – коагуляция, резание и карбонизация

Коагуляция
Вокруг активного электрода создается температура от 60 до 70 °C, клетки окружающей ткани постепенно нагреваются и внутриклеточная жидкость выходит из них через клеточные стенки. В результате происходит:
– денатурация белков,
– сморщивание клеток,
– сморщивание сосудов,
– свертывание крови,
– гемостаз.

Резание
Когда выделяющееся тепло приводит к быстрому испарению внутриклеточной жидкости, это вызывает взрывоподобный разрыв клеточной оболочки. Для этого необходимо высокое пиковое напряжение величиной приблизительно 200 $В_р$. Такое высокое напряжение вызывает образование искр между тканью и активным электродом. Искры концентрируют ток высокой частоты на отдельных точках ткани, которая при этом нагревается до температуры выше 100 °C. Быстрое повторное возникновение этого явления вокруг активного электрода определяет эффект рассечения.



Принцип электрохирургического резания
Важно понимать, что искры могут вспыхивать повторно, если активный электрод не находится в прямом контакте с тканью.

Желательным побочным эффектом электрохирургического резания является гемостаз клеток прилегающей ткани в результате передачи тепла окружающей ткани в области коагуляции.

Риск механических травм
Во избежание риска механических порезов о металлический наконечник, лезвие или петлю высокочастотного прибора необходимо помнить, что высокочастотный прибор используется именно для выполнения разреза. В случае излишнего механического воздействия на ткань-мишень, например слишком прочного захвата ткани-мишени петлей, возможны кровотечение и перфорация.

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

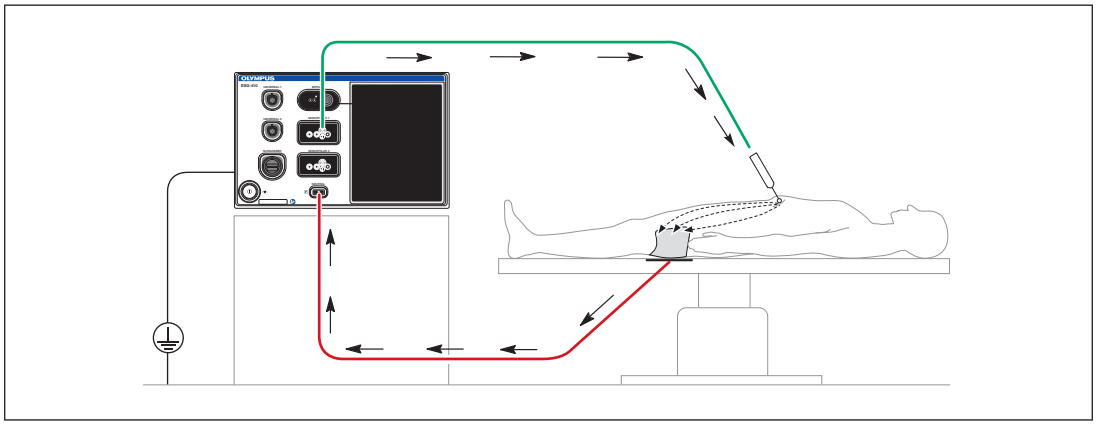
Карбонизация – особенно нежелательная
Карбонизация представляет собой перегрев обезвоженной ткани. Оставшиеся клетки ткани превращаются в углерод. Карбонизация ткани начинается приблизительно при температуре 200 °C и выше. Важно понимать, что карбонизации ткани необходимо избегать, поскольку она мешает заживлению ран.

2.3.5 Электрическая цепь

Три важных правила электроснабжения
В работе с электрической энергией необходимо соблюдать 3 основных правила.
- Электрический ток течет только по замкнутой цепи.
- Ток «ленив» и предпочитает путь наименьшего сопротивления.
- Электрический ток стремится к земле.

Высокочастотный контур электрохирургического генератора
В электрохирургии замкнутая электрическая цепь включает следующие компоненты:
- Электрохирургический генератор
- Монополярные или биполярные электрохирургические приборы для рассечения и коагуляции
- Ткань-мишень пациента
- Для монополярных процедур: Нейтральный электрод
- Соединительные кабели

2.3.6 Монополярная электрохирургия



При монополярной электрохирургии ток высокой частоты проходит через тело пациента, как через часть электрической цепи, от активного электрохирургического инструмента к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору по замкнутой цепи.

Высокая плотность тока и тепловой эффект в области наконечника прибора
Электрохирургический инструмент, как правило, имеет заостренную форму и небольшую рабочую поверхность. Поэтому высокая плотность тока образуется в области наконечника прибора, создавая достаточное тепло для резания или коагуляции ткани-мишени.

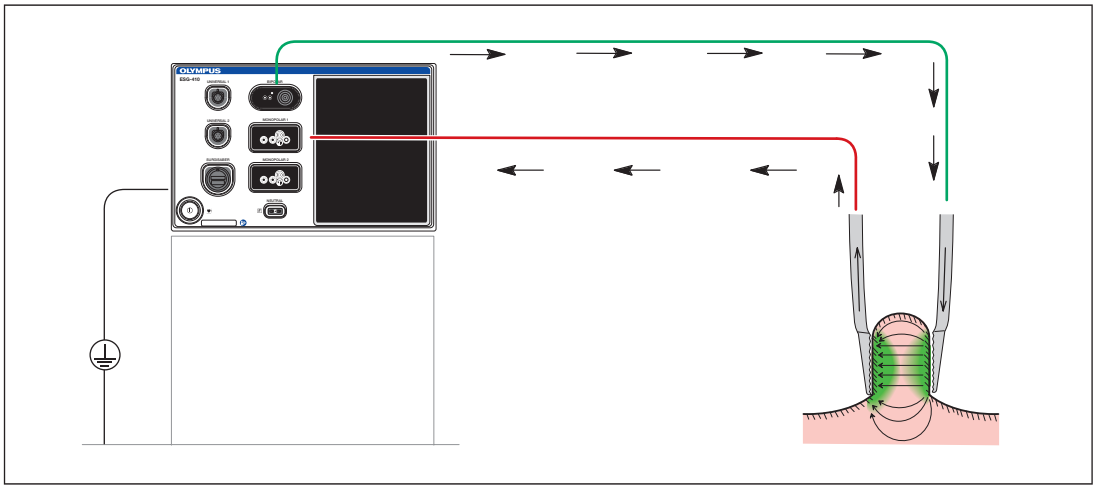
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкая плотность тока и тепловой эффект на нейтральном электроде
Нейтральный электрод имеет большую рабочую поверхность, поэтому площадь поверхности, по которой распределяется ток, достаточно большая. В результате плотность тока и тепло уменьшаются. Поскольку электрический ток всегда выбирает путь наименьшего сопротивления, нейтральный электрод обеспечивает возвращение тока в электрохирургический генератор без перегревания ткани, расположенной за пределами области хирургического вмешательства.
Вся поверхность нейтрального электрода должна плотно соприкасаться с подготовленной кожей пациента, обычно в области бедра.

Нейтральные электроды
Неправильное применение, несоответствующий размер или неисправность нейтральных электродов являются основными причинами эндогенных ожогов.
- Необходимо соблюдать требования, изложенные в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

2.3.7 Биполярная электрохирургия

Чтобы избежать нежелательных повреждений ткани, во время хирургических процедур, при которых возможно протекание электрического тока высокой частоты через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, желательно использовать биполярные методы.



Для биполярных электрохирургических процедур нейтральный электрод не требуется. Биполярные электрохирургические инструменты спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном устройстве (например, между браншами биполярных щипцов).
При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического инструмента.

Биполярный метод электрохирургии является более безопасным по следующим причинам:
– Воздействие тока на пациента ограничено.
– Отсутствует риск ожогов, связанных с нейтральным электродом. См. раздел «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.
– Низкий риск тока утечки. См. раздел «2.3.9 Случайное прохождение электрического тока» на стр. 18.

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

2.3.8 Импланты

Электронные импланты, такие как кардиовертеры-дефибрилляторы, кардиостимуляторы или кохлеарные импланты, очень чувствительны к электроэнергии. В связи с этим электрохирургические процедуры могут создавать помехи и причинять вред этим устройствам. Также все электропроводящие импланты, например металлические импланты, представляют опасность по причине концентрации или изменения направления токов высокой частоты. Перед проведением электрохирургической процедуры необходимо получить квалифицированную рекомендацию.

2.3.9 Случайное прохождение электрического тока

Оборудование для физиологического мониторинга
При использовании оборудования для физиологического мониторинга во время электрохирургической процедуры ток может течь по контрольным электродам. Для предотвращения риска увеличения плотности тока необходимо располагать контрольный электрод как можно дальше от хирургических электродов (инструмент, нейтральный электрод). В частности, высокий риск ожогов в месте крепления электродов несут контрольные электроды в форме иглы. Поэтому не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды. В любом случае рекомендуется использовать оборудование для мониторинга с возможностью фильтрации тока высокой частоты.

Проводящие жидкости в теле пациента
Токопроводящие жидкости в теле пациента, например, кровь или физиологический раствор, которые напрямую контактируют с активным инструментом или находятся в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток и приводить к нагреву ткани-не мишени. Это может стать причиной получения пациентом непреднамеренных ожогов.

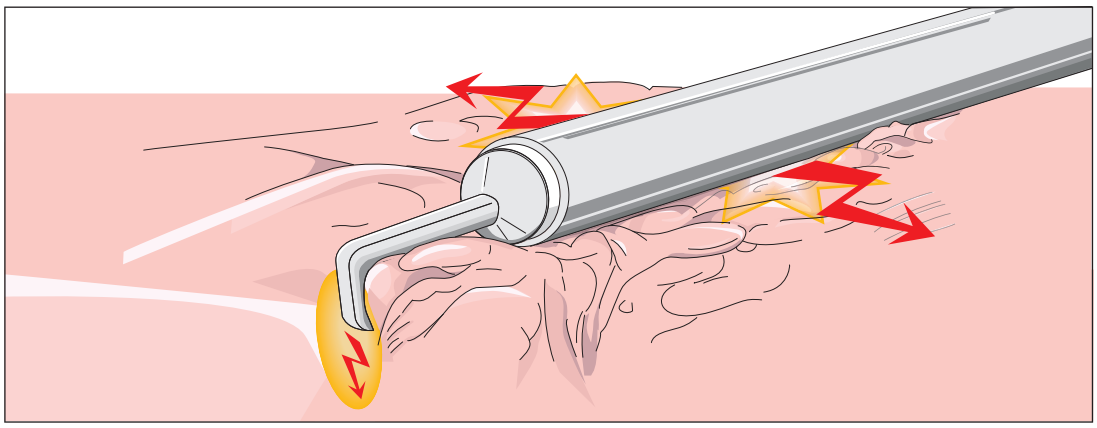
Токи утечки на землю
Методы, предусматривающие использование переменного тока высокой частоты, всегда подразумевают определенный уровень токов утечки на землю. Токами утечки на землю называется электрический ток, траектория которого отклоняется от первоначально предполагаемого направления электрической цепи. Некоторая доля электрического тока может протекать через тело пациента и операционный стол или тело хирурга в землю и обратно в электрохирургический генератор. Ток утечки на землю создает риск термического поражения тканей.

Электрохирургические генераторы Olympus непрерывно контролируют токи утечки на землю и подают звуковой и визуальный сигнал, если ток утечки на землю превышает определенный уровень. Благодаря этим сигналам врач знает о наличии высокой опасности ожогов у пациента.

Пользователю не разрешается одновременно касаться тела пациента и контактов в разъемах.

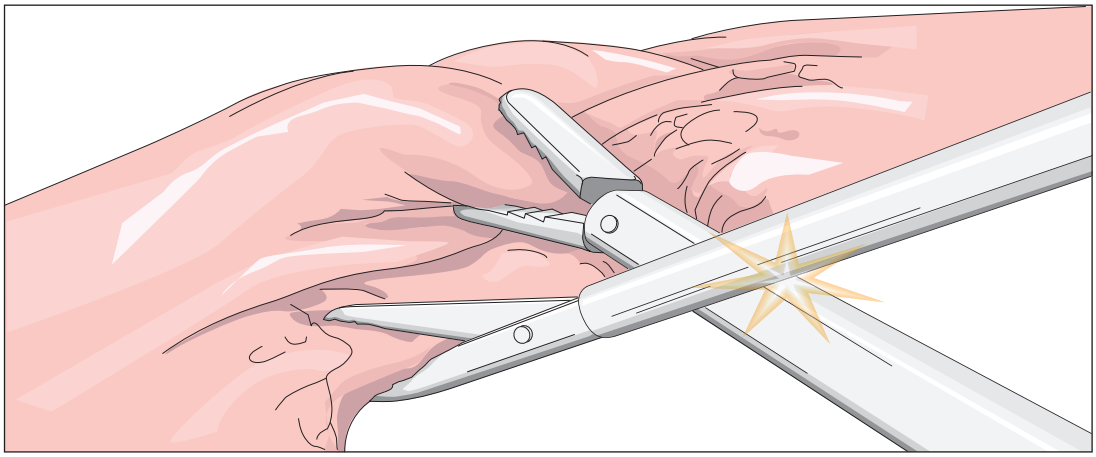
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Емкостная связь



Еще одно явление электричества состоит в том, что переменный ток высокой частоты может проходить из проводящего материала сквозь изолятор в другой расположенный рядом проводящий материал без помощи проводов или кабелей. Это может происходить несмотря на отсутствие повреждений в изолирующем слое вокруг проводников. Данное явление называется емкостной связью. Например, ток высокой частоты может проникать через изоляционный материал активного электрохирургического инструмента в металлический троакар, контактирующий с тканями в кишечнике. Если площадь контактной поверхности мала и, следовательно, ток обладает высокой плотностью, возможен ожог кишечника.
Токи, обладающие емкостной связью, главным образом возникают при монополярной электрохирургии. Их также называют токами утечки или блуждающими токами.

Прямое соединение

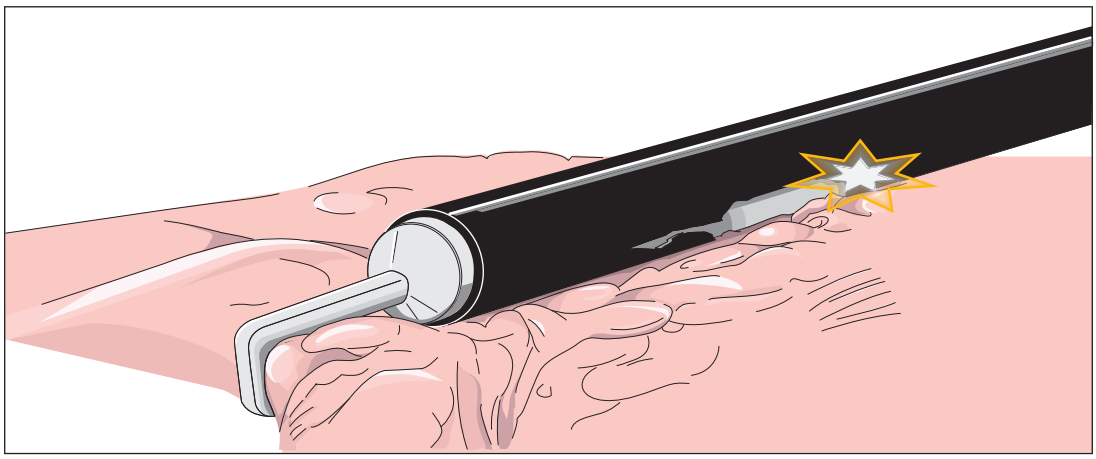


Прямое соединение представляет собой ток, который течет прямо от одного проводника к другому. Например, при касании активным электрохирургическим инструментом, к примеру режущим электродом, другого металлического инструмента, например захватывающих щипцов. Затем ток поступает из активного режущего электрода в захватывающие щипцы, и захватывающие щипцы могут вызвать ожоги ткани-не мишени.

В эндоскопической хирургии важно понимать, что электрохирургический инструмент необходимо активировать, только когда полностью видна проводящая (не укрытая изоляционным материалом) часть активного электрода.

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

Нарушение изоляции



В случае повреждения изоляции электрохирургического инструмента или ВЧ-кабеля электрический ток может отклониться от нужного направления. В результате повреждения изоляции возможна активация другого металлического инструмента или непреднамеренные ожоги ткани-не мишени.

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

3 Описание изделия

В данной главе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:
- Комплект поставки
- Функции изделия
- Рабочие элементы
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 Комплект поставки

Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже позиций.
При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

- Электрохирургический генератор ESG–410
- Инструкция по эксплуатации и список контактных данных для клиента
- Краткое справочное руководство: «Разъемы и экраны», «Педальные переключатели, нейтральные электроды и процедуры», «Таблица сравнения режимов»
- Педальный переключатель на две педали (WA91301W)
- Педальный переключатель на две педали, беспроводной (WA91302W), опционально
- Педальный переключатель на одну педаль (WA91303W), опционально

3.2 Функции изделия

3.2.1 Принципы работы

Электрохирургический генератор ESG-410 предназначен для использования в следующих электрохирургических областях применения:
- Биполярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции.
- Монополярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции, для которых необходим нейтральный электрод.

Несколько режимов резания и коагуляции предназначены для проведения процедур в открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургии. Выбор всех настроек осуществляется с помощью сенсорного экрана на передней панели.

ESG-410 активируется либо с помощью совместимого педального переключателя либо с помощью ручного переключателя на подключенном инструменте.

ESG-410 подключается к местному источнику энергоснабжения.

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

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

3.2.2 Характеристики

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:
- Contact Quality Monitor (CQM, Контрольный индикатор качества контакта)
- High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности)
- Fast Spark Monitor (FSM, Мониторинг интенсивности искрообразования)

CQM – Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) для нейтральных электродов
При использовании расщепленных нейтральных электродов для монополярной электрохирургии ESG-410 способен определять случайное отсоединение нейтрального электрода от кожи пациента. Контрольный индикатор качества контакта (CQM) будет гореть зеленым светом, если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента находится в пределах допустимого диапазона сопротивлений. Если контакт между расщепленным нейтральным электродом и кожей пациента недостаточен, подается звуковой сигнал тревоги, выводится предупреждающее сообщение, а контрольный индикатор качества контакта загорается красным светом.

Использование нерасщепленных нейтральных электродов не столь безопасно, как использование расщепленных электродов. Контрольный индикатор качества контакта не способен обнаружить отсоединение нерасщепленного нейтрального электрода от кожи пациента.

Подробную информацию о безопасном и правильном использовании нейтральных электродов см. в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

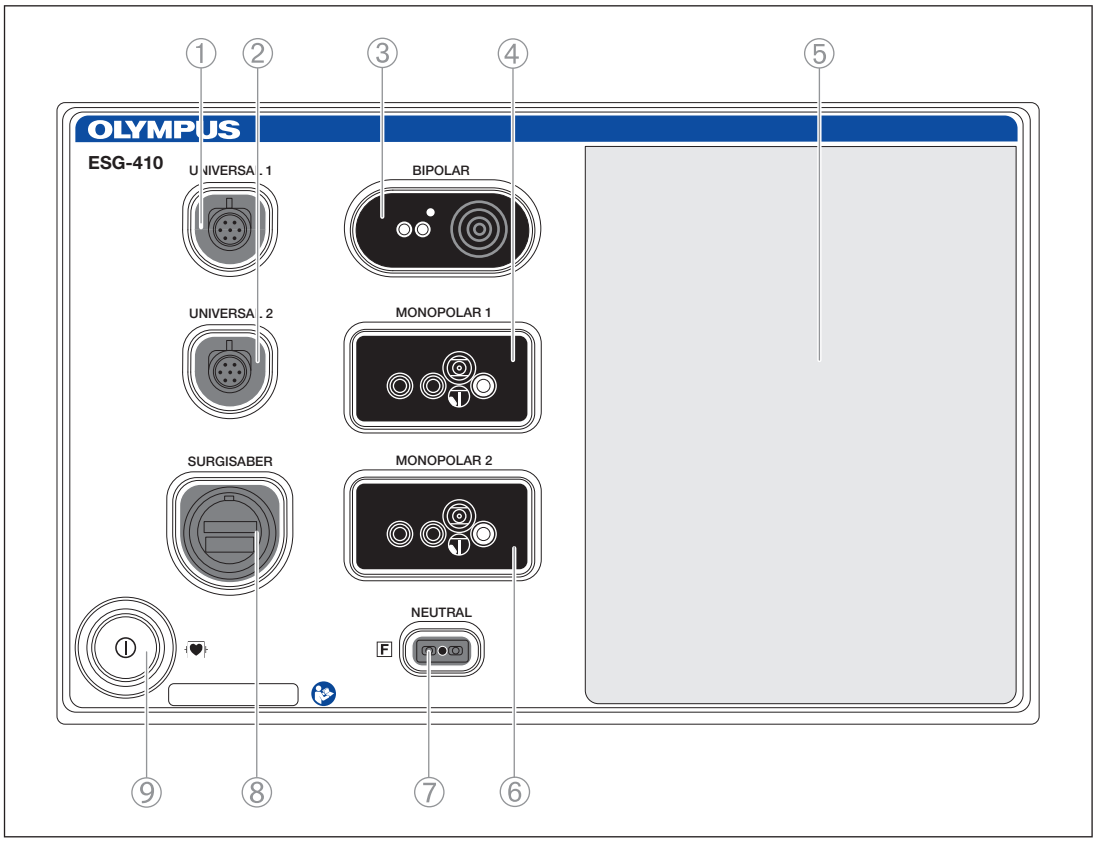
HPCS – High Power Cut Support (Поддержка рассечения на высокой мощности)
Данная функция оптимизирует начало процедуры рассечения для определенных режимов рассечения. Благодаря подаче на ткани высокой мощности, функция поддержки рассечения на высокой мощности поддерживает немедленное образование искры и снижает опасность механического рассечения.

FSM – Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования)
При использовании режимов рассечения эта функция обеспечивает выполнение плавного воспроизводимого рассечения тканей с различными характеристиками (например, мышечной и жировой).

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

3.3 Рабочие элементы аппаратного обеспечения

3.3.1 Передняя панель

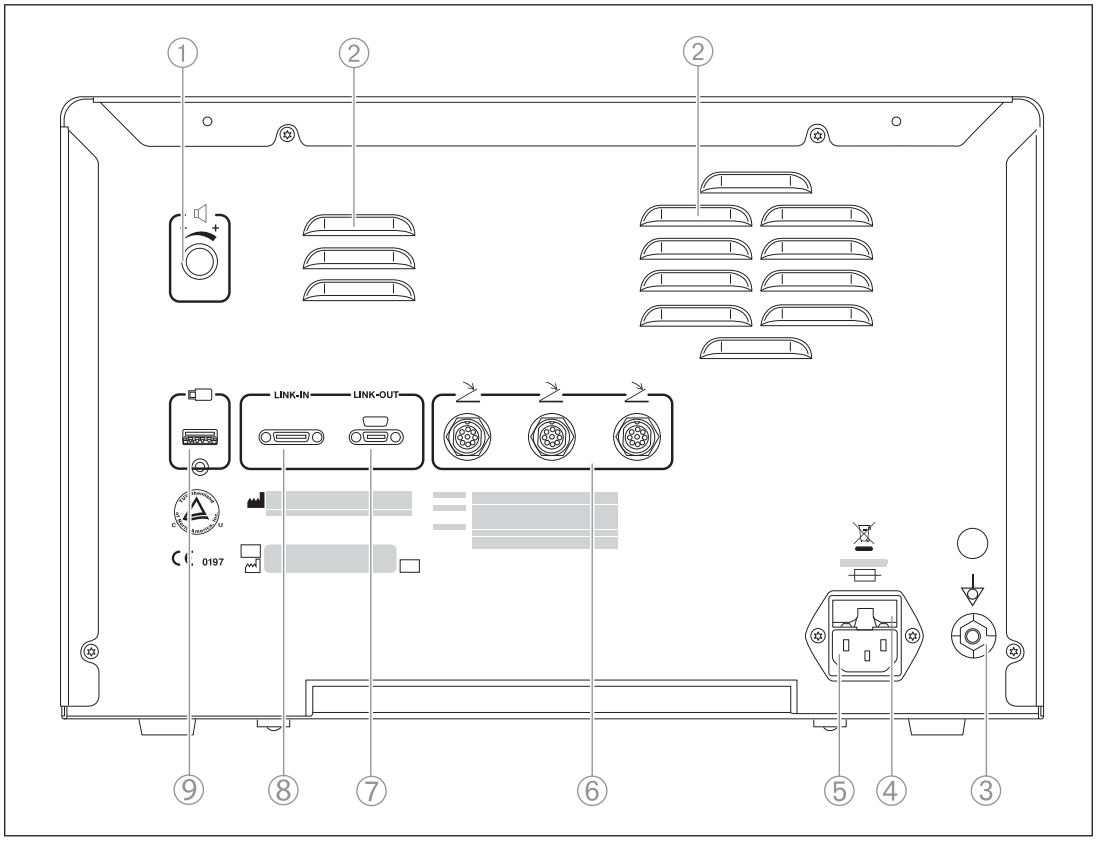


1) Выходное гнездо UNIVERSAL 1*
   Для подключения высокочастотного прибора Olympus с функцией распознавания.
2) Выходное гнездо UNIVERSAL 2*
   Для подключения высокочастотного прибора Olympus с функцией распознавания.
3) Выходное гнездо BIPOLAR*
   Для подключения биполярного высокочастотного инструмента.
4) * Выходное гнездо MONOPOLAR 1*
   Для подключения монополярного высокочастотного инструмента.
5) Сенсорный экран
   Для отображения статуса подключенных принадлежностей.
   Для показа и изменения настроек.
6) * Выходное гнездо MONOPOLAR 2*
   Для подключения монополярного высокочастотного инструмента.
7) Гнездо для нейтрального электрода*
   Для подключения нейтрального электрода.
8) Выходное гнездо SURGISABER*
   Назначение отсутствует
9) Выключатель электропитания
   Для включения и выключения электрохирургического генератора.

*Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

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

3.3.2 Задняя панель



1) Регулятор громкости
   Для регулировки громкости звукового сигнала подачи энергии.
2) Вентиляционные отверстия
3) Разъем системы выравнивания потенциалов
   Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
4) Держатель предохранителя
   Отсек для сменных предохранителей.
5) Разъем питания
   Для подключения ESG-410 к сети электропитания.
6) Разъемы для педальных переключателей
   Для подключения совместимого педального переключателя.
7) Разъем LINK-OUT
   Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 14-контактным штекером.
8) Разъем LINK-IN
   Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 26-контактным штекером.
9) Гнездо USB
   Для подключения флеш-накопителя USB.

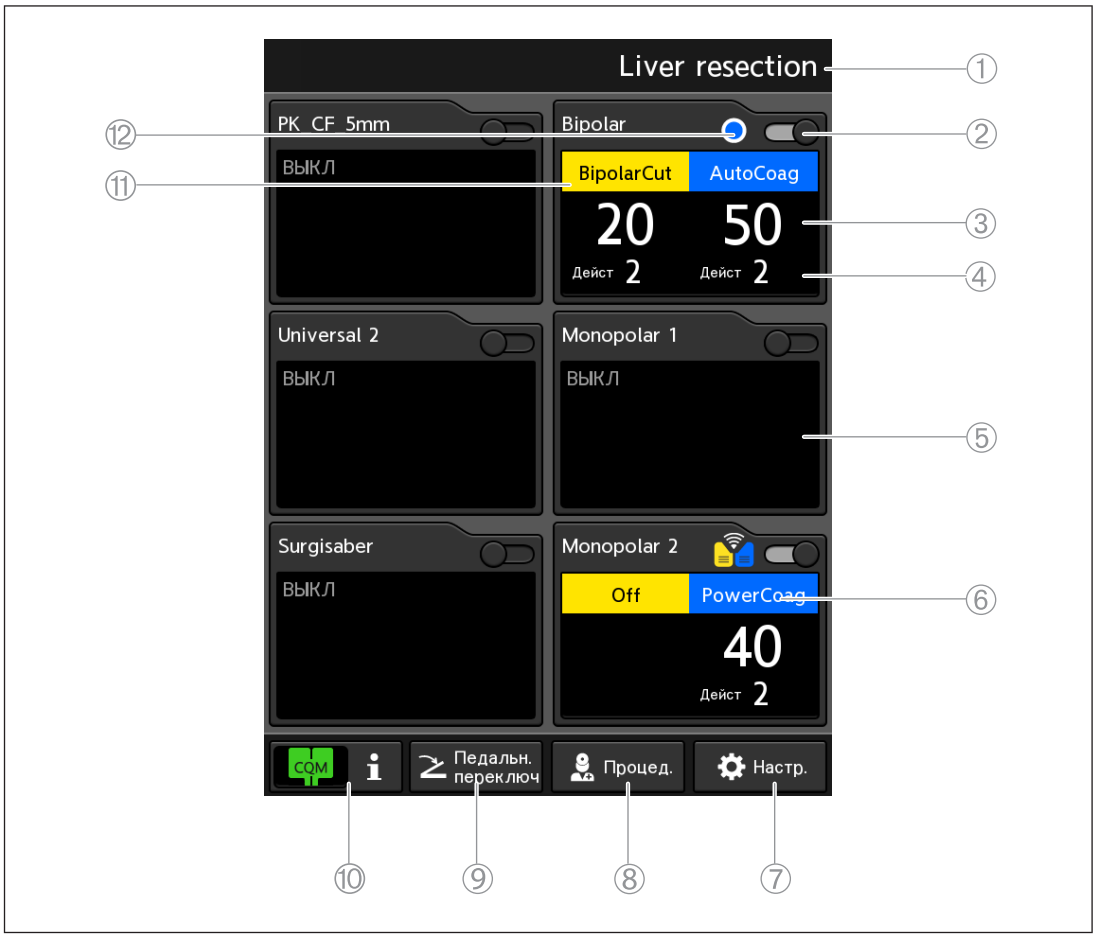
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Рабочие элементы сенсорного экрана

Кнопки управления на сенсорном экране можно активировать, коснувшись кончиком пальца соответствующей части экрана. Начальный экран отображает текущие настройки выбранного выходного гнезда. При нажатии на панель одного из выходных гнезд на дисплее открывается окно настройки.

3.4.1 Начальный экран

Каждая из 6 панелей на начальном экране соответствует одному из 6 выходных гнезд ESG-410.



Панели UNIVERSAL становятся доступными после подключения инструмента
2 панели Universal, расположенные слева, соответствуют 2 специальным выходным гнездам Olympus UNIVERSAL 1 и UNIVERSAL 2. Доступ к этим панелям предоставляется только после подключения инструмента Olympus к выходному гнезду.
(Для панели Surgisaber и гнезда SURGISABER назначение отсутствует.)

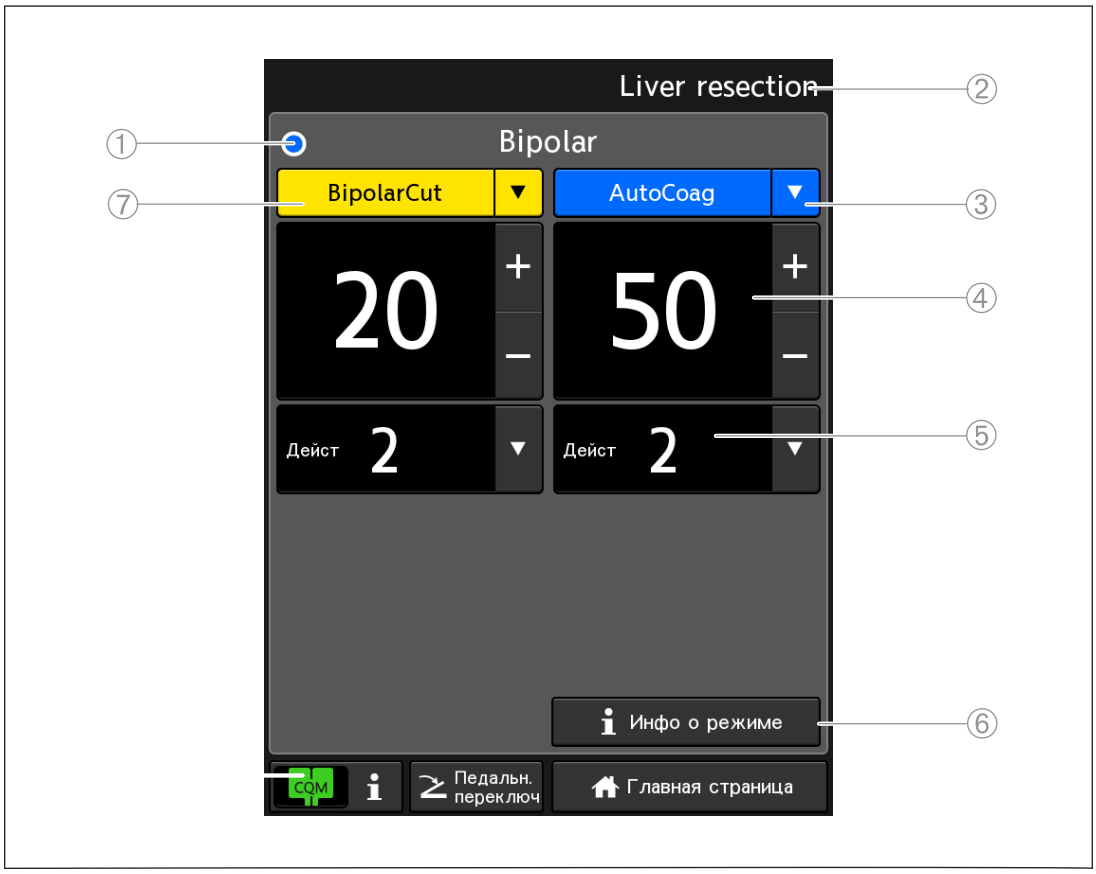
1) Выбранная процедура, определяемая пользователем
2) Кнопка-переключатель
   Для включения и выключения выходного гнезда.
3) Выбранная настройка мощности
4) Выбранная настройка уровня воздействия

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

5) Панель разъема (выключена)
6) Выбранный режим коагуляции
7) Кнопка [Настр.]
   Для перехода на экран настройки и технического обслуживания.
8) Кнопка [Процед.]
   Для выбора или сохранения определяемой пользователем процедуры.
9) Кнопка [Педальн. переключ]
   Для назначения педальному переключателю выходного гнезда.
10) Кнопка информации CQM
    Индикатор нейтрального электрода отображает текущий статус CQM.
    На информационном экране представлена подробная информация о разных статусах CQM.
    Экран настройки нейтрального электрода содержит информацию о настройках детского нейтрального электрода.
11) Выбранный режим рассечения
12) Индикатор педального переключателя

3.4.2 Экран настройки

На экране настройки можно выбрать нужный режим и уровень мощности.



1) Индикатор педального переключателя
2) Выбранная процедура, определяемая пользователем
3) Кнопка выбора режима коагуляции
   Отображает выбранный режим коагуляции.
   Необходимо коснуться, чтобы изменить режим.

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

4) Выбранный уровень мощности
   Необходимо нажать + или -, чтобы изменить уровень мощности.
5) Выбранный уровень воздействия
   Необходимо нажать стрелку, чтобы изменить уровень воздействия.
6) Кнопка информации о режиме
   Необходимо нажать, чтобы получить информацию о режимах.
7) Кнопка режима рассечения
   Отображает выбранный режим рассечения.
   Необходимо коснуться, чтобы изменить режим.

3.5 Всплывающие окна и сообщения

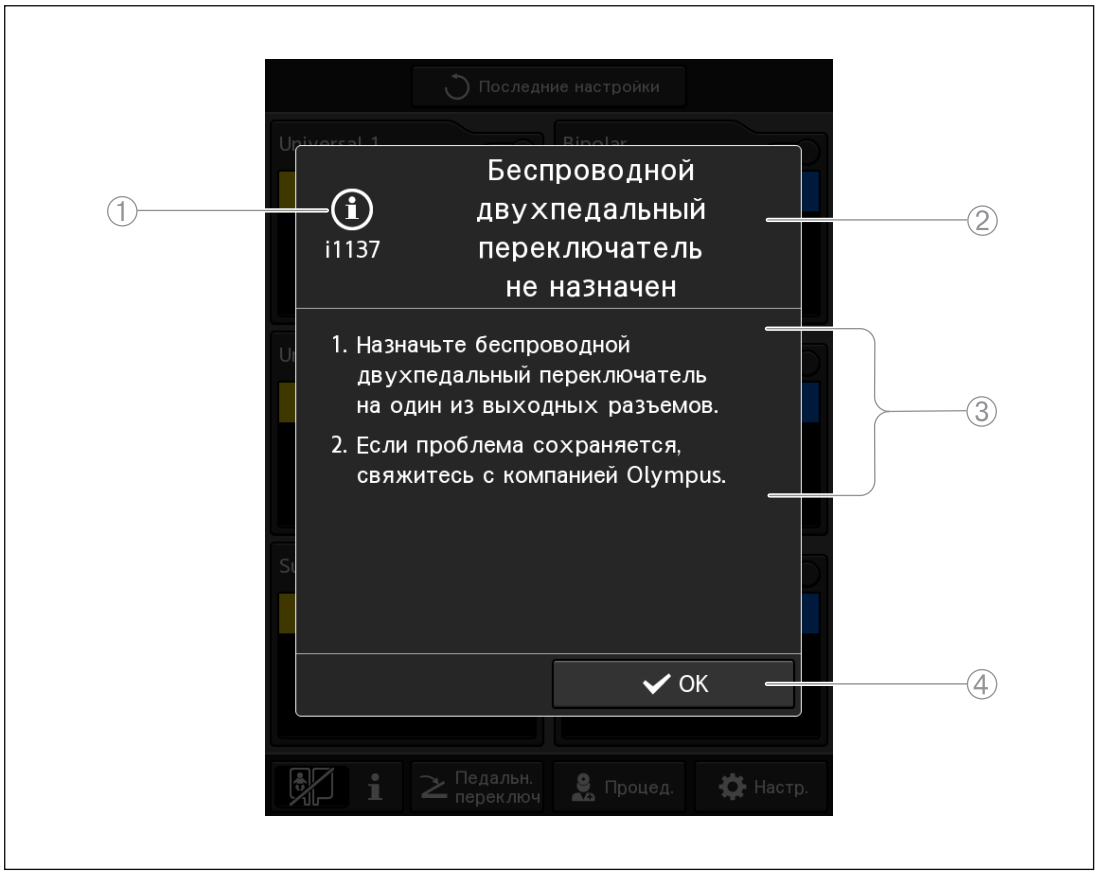
ESG-410 отображает 3 разные категории сообщений:
– Сообщения об ошибках
– Информационные сообщения
– Окна сообщений

Сообщения об ошибках
Данные сообщения отображаются, когда система обнаруживает проблему, связанную с безопасностью, например, при неправильном соединении ESG-410 и периферийного оборудования, например видеопроцессора. Сообщения об ошибке содержат инструкции (корректирующие действия) по устранению аварийной ситуации.

Когда на экране появляется сообщение об ошибке, раздается звуковой сигнал тревоги. Подробное описание сообщений об ошибке представлено в разделе «8.9 Система тревожной сигнализации» на стр. 82.

Информационные сообщения
Сообщения этого типа информируют пользователя о том, что что-то сделано неправильно и система может работать некорректно. Когда на экране появляется информационное сообщение, раздается информационный звуковой сигнал. Сообщение можно закрыть, нажав кнопку [OK].
Если, например, пользователь забыл назначить педальный переключатель, на экране отобразится следующее информационное сообщение.

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

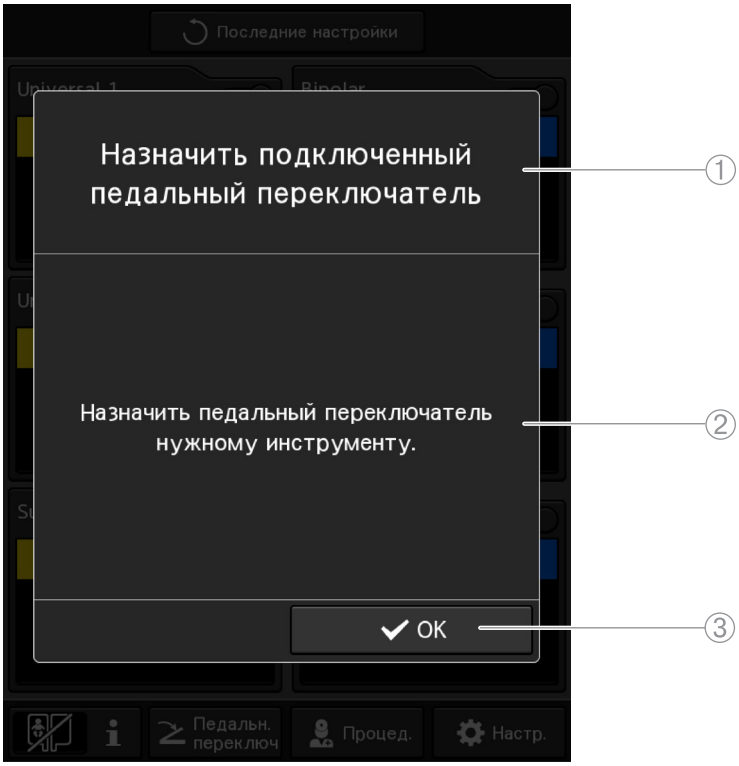


1) Символ информации и код сообщения
2) Название сообщения
3) Меры по устранению ошибки
4) Кнопка [OK], чтобы закрыть сообщение

Окна сообщений

Окна сообщений содержат полезную информацию для помощи пользователю при выполнении определенных действий. Например, следующее окно сообщения открывается на экране после подключения нового педального переключателя к ESG-410.

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



1) Название сообщения
2) Меры по устранению ошибки
3) Кнопка подтверждения для закрытия сообщения

Когда на экране появляется окно сообщения, раздается информационный звуковой сигнал. Сообщение можно закрыть, нажав кнопку подтверждения, например [OK] или [Отмена].

3.6 Символы и пиктограммы

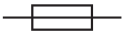
Символы
В следующей таблице поясняются все символы, используемые на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение
SN	Серийный номер
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
Rx only	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача

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

Символ	Пояснение
MD	Медицинское оборудование
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Производитель
CE 0197	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности
	Хранить в сухом месте
	Общий символ пригодности для восстановления/переработки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно
	Хрупкое. Осторожно
	Этой стороной вверх
	Предел штабелирования по количеству
F	Изолированный от высоких частот контур пациента: обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты
	Регулятор громкости

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

Символ	Пояснение
	Гнездо USB
	Индикаторы педальных
	Знак сертификации компании TUV Rheinland of North America, Inc.
	Предохранитель
	Клемма выравнивания потенциалов
	Неионизирующее излучение, указывает на то, что устройство включает в себя радиочастотные передатчики или что устройство намеренно применяет электромагнитную энергию для диагностики и лечения

Пиктограммы

В следующей таблице поясняются все пиктограммы, которые отображаются на сенсорном экране электрохирургического генератора.

Пиктограмма	Пояснение
	ВКЛ. ЗВУК Звуковой сигнал тревоги для ошибок с низким или средним приоритетом.
	ВЫКЛ. ЗВУК Отключение звукового сигнала тревоги для ошибок с низким или средним приоритетом.
	Автозап. ВКЛ. Подача энергии начинается автоматически после контакта с тканью.
	Автозап. ВЫКЛ. Подача энергии не начинается автоматически после контакта с тканью.
	Однопедальный переключатель, проводной
	Двухпедальный переключатель, проводной
	Двухпедальный переключатель, беспроводной
	Нейтральный электрод не подключен.
	CQM определяет недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
	CQM определяет хороший контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
	Подключен нерасщепленный нейтральный электрод. CQM не может определить недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.

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

Пиктограмма	Пояснение
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. Нейтральный электрод не подключен.
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. CQM определяет недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей ребенка.
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. CQM определяет хороший контакт между нейтральным электродом и кожей ребенка.
	Включена настройка безопасности для детского нейтрального электрода. Подключен нерасщепленный нейтральный электрод. CQM не может определить недостаточный контакт между нейтральным электродом и кожей ребенка.
	Напоминание об обслуживании Наступил срок очередной проверки безопасности.

3.7 Гарантия

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

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

4 Установка

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

4.1 Замечания по технике безопасности при установке

Ненадлежащая установка электрохирургического генератора и связанного с ним оборудования ставит под угрозу безопасность. Во избежание травм и повреждения оборудования необходимо соблюдать инструкции по установке, описанные в следующих разделах.

4.2 Общая проверка

Перед установкой и подключением необходимо проверить электрохирургический генератор и относящееся к нему оборудование.

- Необходимо убедиться в том, что электрохирургический генератор, относящееся к нему оборудование и все принадлежности не имеют:
  – вмятин, трещин, изгибов или деформаций,
  – глубоких царапин,
  – коррозии,
  – отсутствующих или незакрепленных частей.
- Необходимо убедиться в том, что вся маркировка на электрохирургическом генераторе, относящемся к нему оборудовании и всех принадлежностях хорошо видна.

4.3 Размещение электрохирургического генератора

Общие требования к размещению
Для предотвращения неисправности или повреждения электрохирургического генератора и относящихся к нему принадлежностей при размещении электрохирургического генератора следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Размещать электрохирургический генератор на устойчивой ровной поверхности.
- Устанавливать электрохирургический генератор следует в вертикальном положении. Запрещается устанавливать электрохирургический генератор набок или в перевернутом положении.
- Если электрохирургический генератор устанавливается на тележку, она должна быть прочной и иметь достаточные размеры для надежной фиксации электрохирургического генератора.
- Совместимой тележкой для ESG-410 является тележка для электронной аппаратуры TC-E410.
- Необходимо убедиться, что сзади и по бокам электрохирургического генератора достаточно места. Это обеспечит циркуляцию воздуха через вентиляционные отверстия.
- Эксплуатировать электрохирургический генератор следует в соответствии с условиями окружающей среды, описанными в главе «16 Технические данные» на стр. 107.
- При подъеме электрохирургического генератора следует крепко держать его руками с обеих сторон. Запрещается придерживать его за держатель предохранителей.

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

Рекомендации по обеспечению электромагнитной безопасности

- Не следует устанавливать электрохирургический генератор непосредственно возле другого оборудования или ставить на него, если оно не является частью данного электрохирургического генератора или системы.
- Следует тщательно проверить все оборудование на совместимость.
- Нельзя использовать электрохирургический генератор совместно со следующим оборудованием:
  – Электрическое оборудование, для которого не подтверждено отсутствие токов утечки.
  – Электрохирургическое оборудование, безопасность которого в случае совместного использования с другими устройствами не подтверждена.
- Запрещается укладывать кабели петлями.
- Не следует связывать их с кабелями от другого медицинского оборудования.
- Следует придерживаться инструкций относительно внешних электромагнитных условий, приведенных в главе «18 Электромагнитная совместимость» на стр. 142.

4.4 Подсоединение электрохирургического генератора к сети электропитания

ОСТОРОЖНО
Поражение электрическим током
Если по незнанию поврежденный электрохирургический генератор неправильно подключен к сети электропитания, существует опасность подачи напряжения на корпус от внутренних электрических компонентов. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.
Необходимо подключать электрохирургический генератор только к сети питания с защитным заземлением.

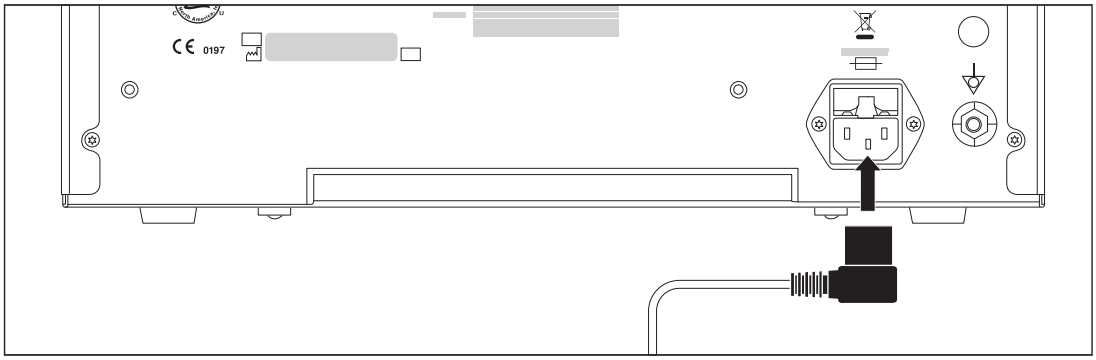
Перед подключением

- Необходимо убедиться в том, что штепсельная розетка заземлена. Подключать электрохирургический генератор следует только к заземленной штепсельной розетке.
- Штепсельная розетка должна соответствовать требованиям по питанию. См. раздел «16 Технические данные» на стр. 107 или табличку с паспортными данными на задней панели электрохирургического генератора.
- Следует использовать только силовые кабели, указанные в разделе «16 Технические данные» на стр. 107.
- Подключать электрохирургический генератор следует лишь в том случае, если требования по питанию штепсельной розетки соответствуют указанным характеристикам.
- При использовании многоместной розетки важно учесть следующее:
  – Многоместная розетка должна быть оборудована изолирующим трансформатором, имеющим класс защиты I согласно МЭК 60601-1.
  – Следует учитывать максимально допустимый ток или силовую нагрузку для многоместной розетки и изолирующего трансформатора.
- Необходимо убедиться в том, что сетевая вилка надежно подсоединена к розетке.
- Не следует размещать сетевые удлинители на полу, чтобы избежать опасности падения, которое может привести к отсоединению силового кабеля.
- Предохранители должны соответствовать требованиям по питанию электрохирургического генератора и дополнительного оборудования.
- Требуется наличие совместимого силового кабеля.

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

Подключение

1. Необходимо убедиться, что выключатель электропитания электрохирургического генератора не нажат.



2. Подключить один штекер силового кабеля к разъему питания на задней панели электрохирургического генератора.
3. Другой штекер силового кабеля подключить к штепсельной розетке сети электропитания.
4. Подключить разъем системы выравнивания потенциалов к электропроводящим контактным выводам.
5. Расположить электрохирургический генератор таким образом, чтобы силовой кабель можно было отключить от сетевого электричества.

4.5 Подключение педальных переключателей

К задней панели электрохирургического генератора можно подключить до 3 педальных переключателей. В целях безопасности нельзя одновременно использовать педальные переключатели одного типа, например, 2 однопедальных переключателя или 2 беспроводных двухпедальных переключателя. В связи с этим следует проверять, что подключены только педальные переключатели разных типов, например, 1 однопедальный, 1 беспроводной двухпедальный и 1 проводной двухпедальный переключатель.

Подробную информацию о правильном подключении педальных переключателей см. в инструкции по эксплуатации совместимых педальных переключателей.

Информацию о совместимых педальных переключателях см. в главе «15 Совместимое оборудование» на стр. 103.

4.6 Подключение периферийного оборудования

Периферийное оборудование можно подключать к разъемам LINK-IN и LINK-OUT, расположенным на задней панели ESG-410. При подключении периферийного оборудования необходимо учитывать следующее:

– Периферийное оборудование должно соответствовать определенным стандартам МЭК или ISO, например, МЭК 60950-1/62368-1 для оборудования для обработки данных или МЭК 60601-1 для медицинского оборудования.
– Для подключения необходимо использовать совместимые кабели связи MAJ-1871 (0,25 м) или MAJ-1872 (10 м).
– Также см. инструкцию по эксплуатации периферийного оборудования.
– Перед подключением оба устройства, ESG-410 и периферийное оборудование, должны быть выключены.

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

4.7 Подключение автоматической системы удаления дыма

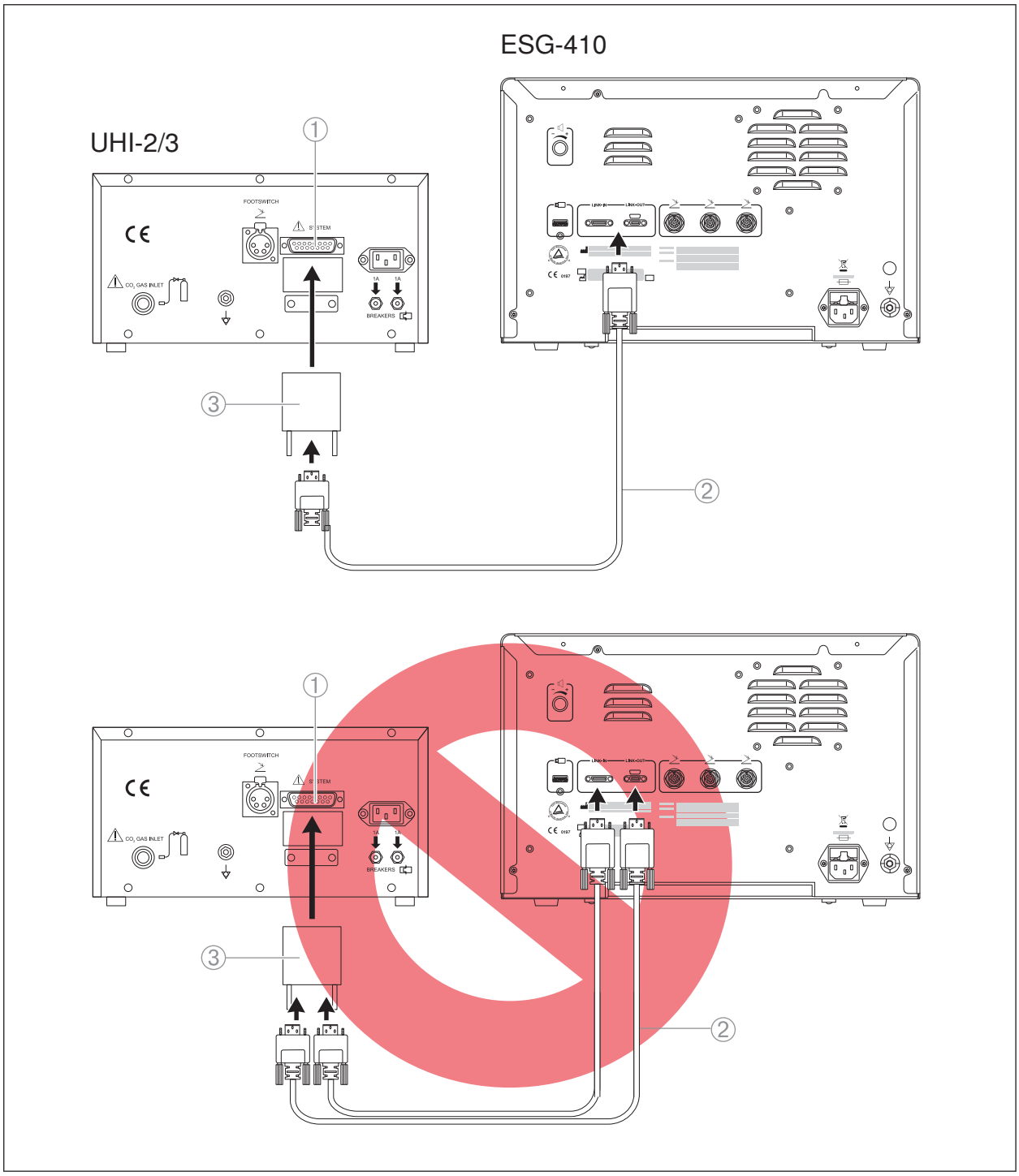
После подключения электрохирургического генератора к прибору для высокоскоростной инсуффляции от Olympus UHI-2, UHI-3 или UHI-4 можно удалять парообразования и дым одновременно с осуществлением электрохирургического воздействия.

4.7.1 Подсоединение ESG-410 к UHI-2 или UHI-3

При подключении ESG-410 к UHI-2/3 также см. инструкцию по эксплуатации UHI-2/3.

Предварительные условия
- Наличие UHI-2 или UHI-3
- Наличие кабеля связи MAJ-1872 (10 м)
- Наличие адаптера MAJ-1873
- ESG-410 и UHI-2/3 выключены

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



1) Системный разъем
2) Адаптер MAJ-1873 для UHI-2/3
3) Кабель связи MAJ-1872

1. Убедиться, что оба устройства, ESG-410 и UHI-2/3, выключены.
2. Подключить системный штекер адаптера к системному разъему UHI-2/3.
3. Закрутить винты с обеих сторон адаптера, чтобы зафиксировать соединение.
4. Плотно вставить штекер кабеля связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT адаптера.

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

5. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
6. Плотно вставить другой штекер на кабеле связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT генератора ESG-410.
7. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
8. Включить оба устройства.

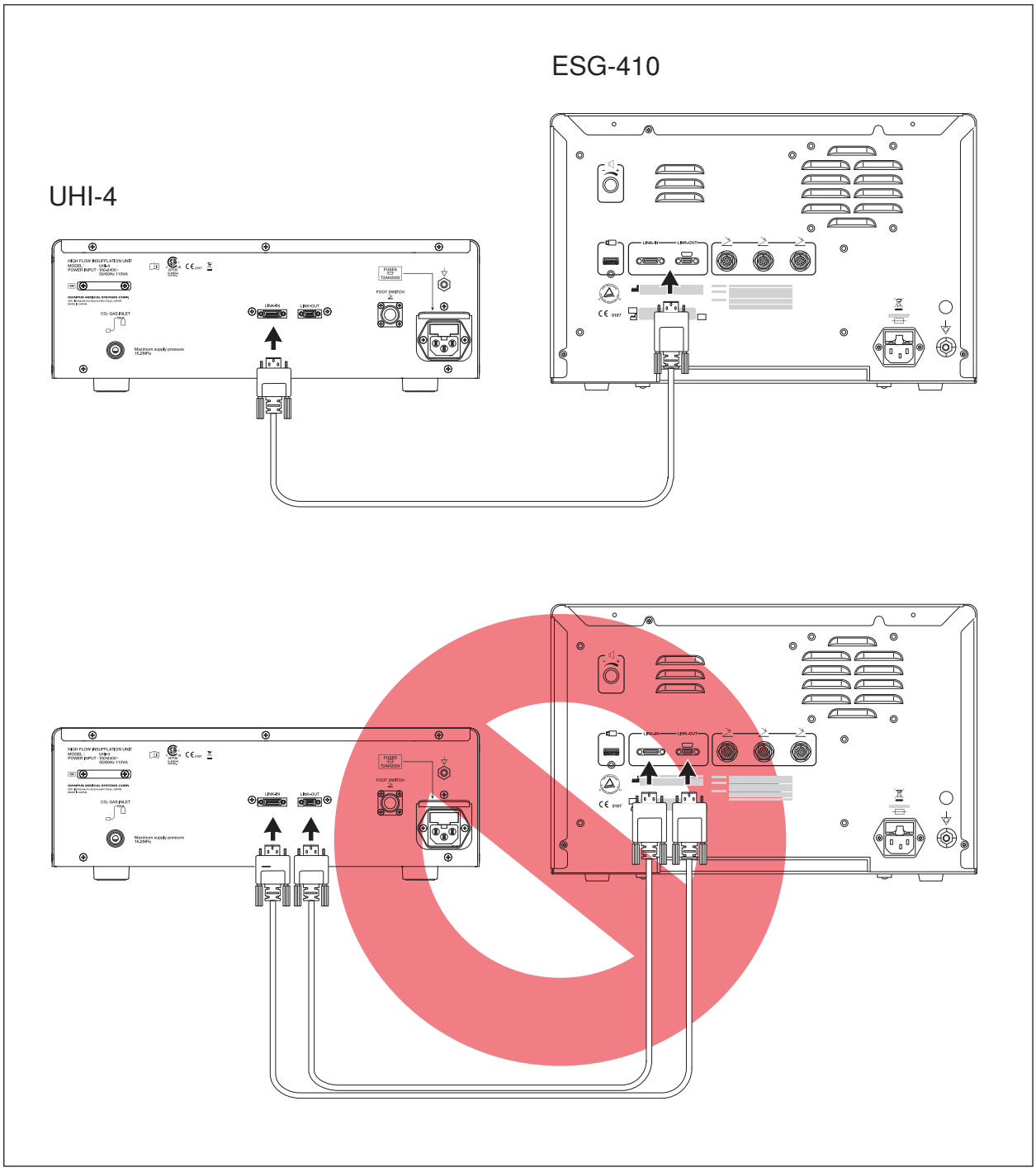
4.7.2 Подсоединение ESG-410 к UHI-4

При подключении ESG-410 к UHI-4 также см. инструкцию по эксплуатации UHI-4.

Предварительные условия

– Наличие UHI-4
– Наличие кабеля связи MAJ-1872 (10 м)
– ESG-410 и UHI-4 выключены

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



1. Убедиться, что оба устройства, ESG-410 и UHI-4, выключены.
2. Плотно вставить один штекер кабеля связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT UHI-4.
3. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
4. Плотно вставить другой штекер на кабеле связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT генератора ESG-410.
5. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
6. Включить оба устройства.

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

5 Системные настройки

В данной главе описывается корректная эксплуатация сенсорного экрана и следующие базовые настройки:
- Громкость звуковых сигналов подачи энергии
- Яркость сенсорного экрана
- Звуковые сигналы тревоги
- Звуковой сигнал нажатия
- Выбор языка интерфейса
- Формат даты и времени
- Выбор монополярного режима
- Выбор настроек запуска

Также в данной главе описывается порядок обращения с определяемыми пользователем процедурами и назначения педальных переключателей.

5.1 Работа с сенсорным экраном

Работа с сенсорным экраном
- Одновременно следует касаться только одной кнопки или панели.
- Прикасаться к сенсорному экрану следует только спереди. Касаться сенсорного экрана следует без наклона.

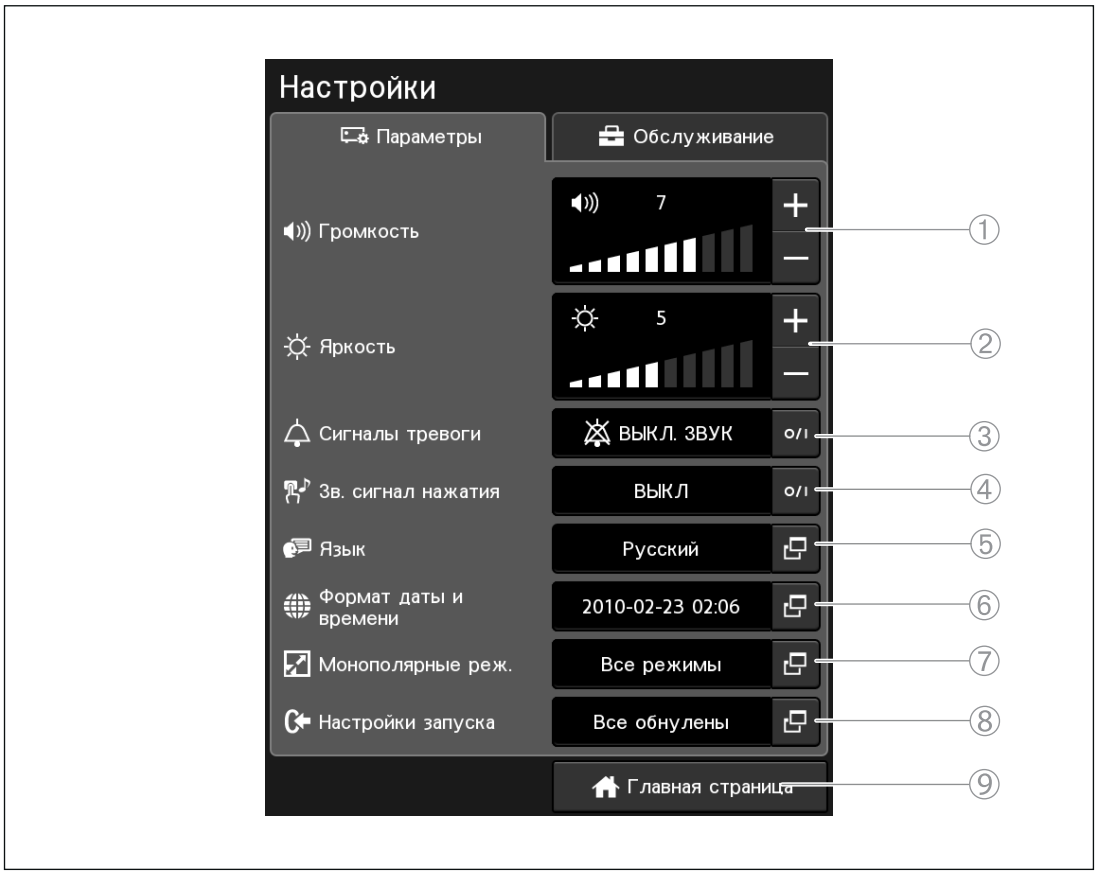
Запрещается использовать заостренные предметы (например, шариковую ручку) для касания сенсорного экрана.
Не следует допускать случайных прикосновений к сенсорному экрану.
Не следует нажимать на поверхность сенсорного экрана слишком сильно.
Для удаления грязи и пыли сенсорный экран следует протереть салфеткой.

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

5.2 Настройка параметров

На вкладке [Параметры] окна [Настройки] можно выбрать следующие базовые настройки.

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



1) Кнопки плюс/минус для регулировки громкости
   Увеличение или уменьшение громкости звукового сигнала подачи энергии.
2) Кнопки плюс/минус для регулировки яркости
   Увеличение или уменьшение яркости сенсорного экрана.
3) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ для звуковых сигналов тревоги
   Включение или выключение звукового сигнала тревоги для сигналов тревоги с низким и средним приоритетом.
4) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ для звукового сигнала нажатия
   Включение или выключение звукового сигнала нажатия.
5) Кнопка выбора языка
   Выбор нужного языка.
6) Кнопка выбора даты/времени/формата
   Установка соответствующей даты и времени.
7) Кнопка выбора монополярного режима
   Выбор возможности использования короткого или полного списка монополярных режимов.
8) Кнопка выбора настроек запуска
   Выбор возможности восстановления последних настроек высокочастотного тока на выходе после запуска ESG-410.
9) Кнопка [Главная страница]
   Для возврата к начальному экрану.

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

5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии

Звуковые сигналы подачи энергии играют важную роль, извещая пользователя об активации подачи тока высокой частоты. Если звуковые сигналы подачи энергии не будут слышны, пользователь не сможет узнать о подаче энергии.

- Звуковые сигналы подачи энергии следует отрегулировать в соответствии с уровнем окружающего шума. Звуковые сигналы подачи энергии должны быть хорошо слышны.

Громкость звукового сигнала подачи энергии можно отрегулировать 2 способами:

– с помощью регулятора громкости, расположенного на задней панели электрохирургического генератора,
– с помощью сенсорного экрана.

Во время активации невозможно открыть экран [Настройки]. Во время активации громкость следует регулировать с помощью регулятора громкости на задней панели.

Уровень громкости изменяется в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 7.

Настройка громкости звуковых сигналов подачи энергии с помощью сенсорного экрана

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Чтобы увеличить громкость, на панели громкости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить громкость, нужно коснуться [–].

5.4 Регулирование яркости

Данная функция позволяет регулировать яркость сенсорного экрана. Настройки яркости изменяются в диапазоне от 1 до 10. Значение по умолчанию равно 5.

Настройка яркости

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Чтобы увеличить яркость, на панели яркости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить яркость, нужно коснуться [–].

5.5 Звуковые сигналы тревоги

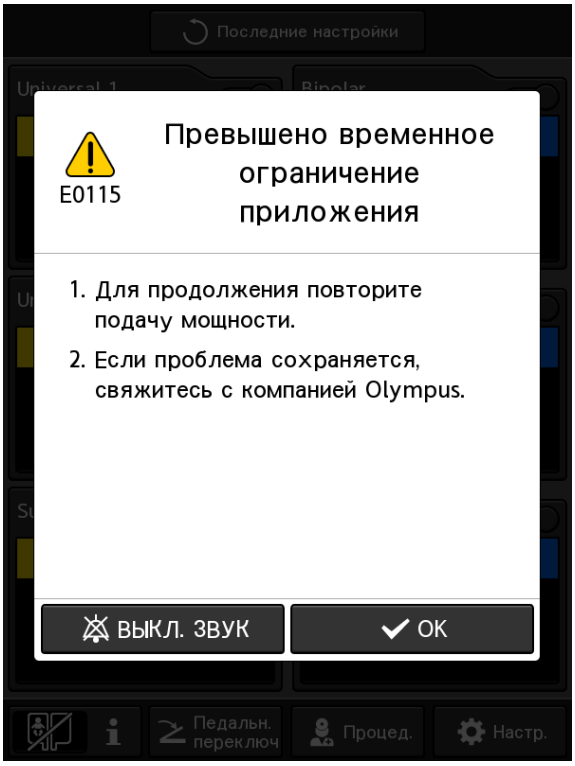
Когда ESG-410 отображает сообщение об ошибке, то, в зависимости от приоритета тревоги, раздается определенный звуковой сигнал тревоги. Для сигналов тревоги с низким или средним приоритетом: звуковые сигналы тревоги можно выключить 2 способами.

Отключение звуковых сигналов тревоги на экране [Настройки]

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Чтобы включить или выключить звуковые сигналы тревоги, необходимо нажать кнопку включения/выключения напротив параметра [Сигналы тревоги].
   ► На экран будет выведена выбранная настройка [ВКЛ. ЗВУК] или [ВЫКЛ. ЗВУК].

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

Отключение звуковых сигналов тревоги в сообщении об ошибке
Каждое сообщение об ошибке с низким или средним приоритетом предоставляет опцию включения или выключения звуковых сигналов тревоги.



- Для включения или выключения звукового сигнала тревоги нажать кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ. ЗВУК].
  ► Данная настройка сохраняется для всех звуковых сигналов тревоги с низким/средним приоритетом до выключения ESG-410 или изменения данной настройки в другом сообщении об ошибке.

По умолчанию установлено значение [ВКЛ.]. При каждом запуске ESG-410 для функции звукового оповещения автоматически устанавливается значение [ВКЛ.].

Звуковой сигнал тревоги для детских нейтральных электродов
В целях безопасности не допускается отключение звукового сигнала тревоги для одной тревоги с низким приоритетом. Это звуковой сигнал тревоги, который включается по достижении детским нейтральным электродом предельного тока 350 мА. См. раздел «6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов» на стр. 50.

5.6 Звуковой сигнал нажатия

Данная функция позволяет включать или выключать звуковой сигнал, подтверждающий касание кнопки на сенсорном экране. По умолчанию этот звуковой сигнал отключен.

Включение/выключение звукового сигнала нажатия
1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].

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

2. Нажать кнопку включения/выключения, чтобы включить или отключить звуковой сигнал.
► На экран будет выведена выбранная настройка [ВКЛ] или [ВЫКЛ].

5.7 Языки

Данная функция используется для выбора нужного языка. Текст на сенсорном экране может отображаться на разных языках.

Выбор языка
1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку опций для параметра [Язык].
► Отобразится список доступных языков. Выбранный язык будет выделен.
3. Для прокрутки списка следует использовать стрелки полосы прокрутки.
4. Нажать на нужный язык.
► Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Для изменения настройки языка коснуться кнопки [OK].
► Выбранный язык будет выделен в списке.
6. Для перехода к окну [Настройки] необходимо нажать [Назад].
► Отобразится выбранный язык.

Прокручивание длинных списков
Существует 3 способа прокрутки длинных списков:
– нажатие на стрелки полосы прокрутки,
– перемещение ползунка прокрутки справа кончиком пальца,
– пролистывание списка кончиком пальца.

5.8 Дата, время и формат

Данная функция позволяет устанавливать дату и время системы. Нужный формат даты также устанавливается с помощью этой функции.

Установка формата даты и времени
1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Формат даты и врем.].
► Отобразится экран [Формат даты и врем.].
3. Установить настройки.
4. Нажать [OK], чтобы сохранить настройки.
► На дисплее снова отобразится экран [Настройки]. Отобразятся обновленные настройки формата даты/времени.

5.9 Монополярные режимы

ESG-410 предлагает 2 набора монополярных режимов:
– набор, включающий 4 стандартных монополярных режима,
– набор, включающий все 14 монополярных режимов.
Данная функция используется для выбора нужного набора. По умолчанию установлено значение [Все режимы].

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

Выбор набора монополярных режимов

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Монополярные реж.].
   ► Отобразится экран [Монополярные режимы]. Выбранная настройка подсвечивается.
3. Нажать кнопку нужной настройки.
4. Для перехода к окну [Настройки] необходимо нажать [Назад].
   ► Отобразится обновленная настройка.

5.10 Настройки запуска

[Предыд. настройки] и [Все обнулены]

Генератор ESG-410 предлагает 2 варианта использования настроек высокочастотного тока на выходе для выключенного устройства.

– [Предыд. настройки]
  Сохраняются выбранные настройки высокочастотного тока на выходе. При следующем включении ESG-410 данные настройки отображаются автоматически.
– [Все обнулены]
  Удаление выбранных настроек и параметров высокочастотного тока на выходе. При следующем включении ESG-410 все настройки высокочастотного тока на выходе автоматически получают значение [Выкл].

По умолчанию установлено значение [Все обнулены].

Выбор настроек для запуска

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Настройки запуска].
   ► Отобразится экран [Настройки запуска]. Выбранная настройка подсвечивается.
3. Нажать кнопку нужной настройки.
4. Для перехода к окну [Настройки] необходимо нажать [Назад].
   ► Отобразится обновленная настройка.

Кнопка [Последние настройки]

В случае случайного выключения ESG-410 последние настройки высокочастотного тока на выходе можно восстановить нажатием на эту кнопку.
Если в настройках запуска выбрано значение [Все обнулены], данная кнопка отображается в верхней части главного экрана после включения ESG-410.
Кнопка [Последние настройки] также доступна на экране [Настройки запуска].

5.11 Процедуры

С помощью этой кнопки можно сохранять текущие настройки как определяемую пользователем процедуру или выбирать определяемую пользователем процедуру из списка.

Данные, сохраняемые как определяемая пользователем процедура, включают следующее:

– все выбранные режимы,
– все выбранные настройки мощности,
– все выбранные настройки уровня воздействия,
– все выбранные настройки уровня,

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

– названия приборов,
– назначения педальных переключателей,
– назначение автозапуска,
– задержка автозапуска,
– настройки детского нейтрального электрода,
– включение или выключение выходного гнезда.

Определяемые пользователем процедуры можно сохранять на съемном флеш-накопителе USB. См. раздел «11.2.1 Передача данных» на стр. 94.

5.11.1 Сохранение определяемой пользователем процедуры

1. Выбрать на сенсорном экране все настройки, которые нужны для новой процедуры.
2. Нажать кнопку [Процедура] на главном экране.
► Отобразится окно [Процедура].
3. Нажать кнопку [Сохранить].
► Отобразится окно [Новая процедура] и клавиатура.
4. Ввести название новой процедуры.
5. Затем коснуться кнопки [OK].
► Новая определяемая пользователем процедура будет сохранена.
► Название процедуры отображается справа вверху на главном экране.

Выбор определяемой пользователем процедуры
1. Нажать кнопку [Процедура] на главном экране.
► Отобразится окно [Процедура].
2. Выбрать название процедуры из списка.
► Будут загружены настройки выбранной процедуры.
► Название процедуры отображается справа вверху на главном экране.

Отклонения от определенной пользователем процедуры
Если один или несколько параметров, например, уровень мощности, название режима или уровень воздействия, вручную изменены при использовании определяемой пользователем настройки или процедуры, рядом с названием выбранной в данный момент процедуры отображается звездочка (*).

Прокручивание длинных списков
Существует 3 способа прокрутки длинных списков:
– нажатие на стрелки полосы прокрутки,
– перемещение ползунка прокрутки справа кончиком пальца,
– пролистывание списка кончиком пальца.

5.12 Назначение педальных переключателей

Существует 2 способа назначения педальных переключателей выходным гнездам:
– первоначальное назначение с помощью кнопки [Педальн. переключ] на главном экране,
– переключение назначения педального переключателя по часовой стрелке с помощью черной кнопки-переключателя, расположенной на педальном переключателе.

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

5.12.1 Назначение с помощью кнопки [Педальный переключатель]

Предварительное условие
К электрохирургическому генератору подсоединено не менее 1 педального переключателя.

1. Нажать кнопку [Педальный переключатель] на главном экране.
   ► Отобразится окно [Педальный переключатель].
2. В верхней панели [Выбор гнезда] нажать нужное гнездо.
   ► Выбранное гнездо подсвечивается.
3. В нижней панели [Назначить педальный переключатель] нажать нужный педальный переключатель.
   ► Соответствующий индикатор педального переключателя отображается рядом с выбранным гнездом.
   ► Педальный переключатель назначен на выходное гнездо.

5.12.2 Назначение с помощью кнопки-переключателя на педальном переключателе

Предварительное условие
Как минимум 1 педальный переключатель с кнопкой-переключателем должен быть назначен одному из выходных гнезд.

- Нажать черную кнопку-переключатель на педальном переключателе.
  ► Индикатор педального переключателя перемещается по часовой стрелке к следующему свободному выходному гнезду.
  ► Педальный переключатель назначен на это выходное гнездо.

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

6 Безопасное использование нейтральных электродов

Только при монополярных процедурах необходимы нейтральные электроды, чтобы возвращать электрический ток высокой частоты от активного электрода высокочастотного прибора к электрохирургическому генератору. В биполярной электрохирургии оба электрода, активный и нейтральный, имеются на одном высокочастотном приборе. Подробное описание представлено в разделе «2.3.6 Монополярная электрохирургия» на стр. 16 главы, посвященной безопасности.

6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта

Contact quality monitoring (CQM, Контрольная индикация качества контакта) для расщепленных нейтральных электродов
Если к электрохирургическому генератору подключен расщепленный нейтральный электрод, контрольный индикатор качества контакта может обнаружить 3 типа функциональной недостаточности, связанной с нейтральным электродом.

- Нейтральный электрод отсоединяется от пациента.
- Нейтральный электрод отключен, например, вынут штекер или оборван кабель нейтрального электрода.
- Короткое замыкание в нейтральном электроде, например, в связи с отпотеванием под нейтральным электродом.

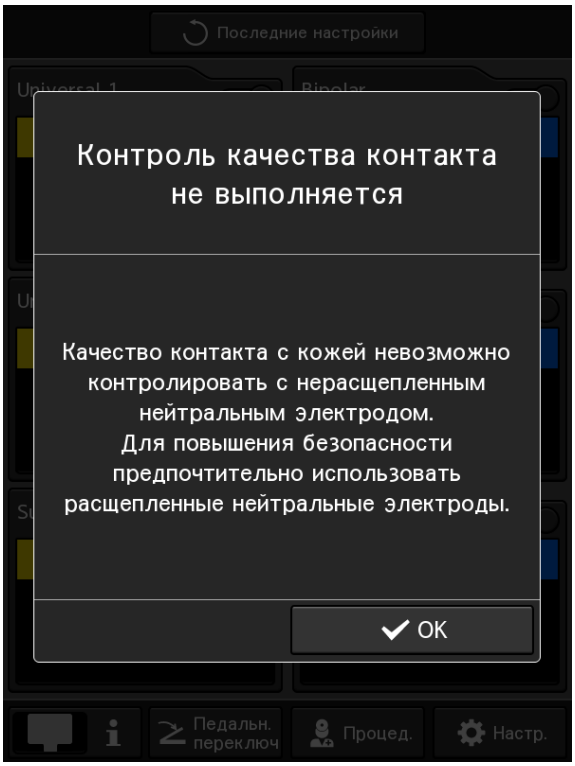
При наступлении одного из вышеупомянутых обстоятельств автоматически происходит следующее:
- Остановка и прекращение активации электрохирургического генератора.
- Отображается соответствующее сообщение об ошибке.
- Подается звуковой сигнал тревоги.
- Индикатор CQM загорается красным.

В соответствующем сообщении об ошибке содержатся инструкции для пользователя о действиях, необходимых для продолжения процедуры.

Отсутствие Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) у нерасщепленных нейтральных электродов
При использовании нерасщепленных нейтральных электродов контрольный индикатор качества контакта не работает. Если нерасщепленный нейтральный электрод отсоединяется от кожи пациента, никаких предупреждающих сигналов не подается. Это может привести к ожогам у пациента.

При подключении нерасщепленного нейтрального электрода на сенсорном экране появляется следующее окно сообщения.

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



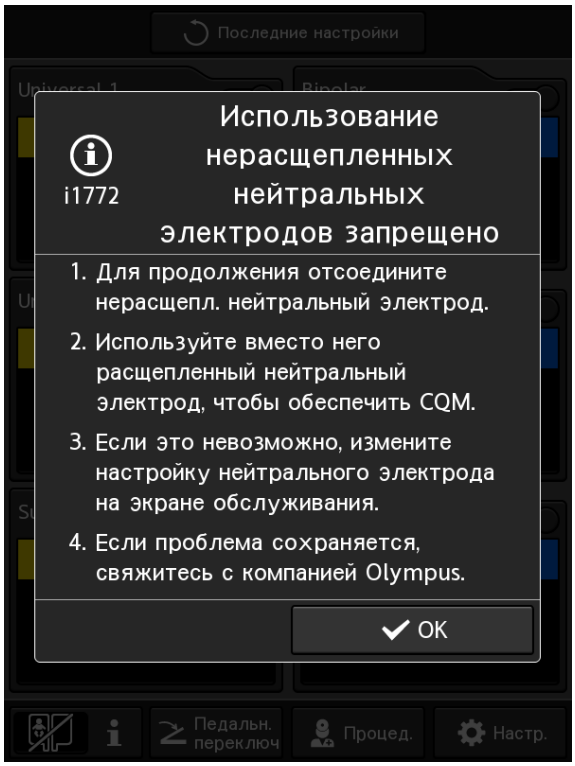
Отображаемое на дисплее сообщение необходимо обязательно подтвердить по 2 причинам:

– информировать пользователя о высокой опасности эндогенных ожогов при использовании нерасщепленных нейтральных электродов,
– предотвратить случайное использование нерасщепленного нейтрального электрода.

6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод

В качестве средства обеспечения безопасности ESG-410 предоставляет настройку, предотвращающую использование нерасщепленных нейтральных электродов. Если для данного параметра установлено значение [Отключить] и (случайно) подключен нерасщепленный нейтральный электрод, отображается следующее окно сообщения.

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



Чтобы включить или выключить эту функцию безопасности, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать [Настройки] на начальном экране.
   ► Отобразится вкладка [Параметры] окна [Настройки].
2. Нажать вкладку [Обслуживание] вверху.
   ► Отобразится вкладка [Обслуживание].
3. Нажать кнопку [Нерасщ. нейтр. эл-д].
   ► Отобразится экран [Нейтральный электрод].
   ► Текущая настройка будет выделена.
4. Выбрать нужную настройку.

В целях обеспечения безопасности Olympus рекомендует выбрать значение [Отключить].

   ► Выбранная настройка подсвечивается и сохраняется.
5. Нажать [Главная страница] для возврата к начальному экрану.

6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов

ОСТОРОЖНО

Настройка детского нейтрального электрода

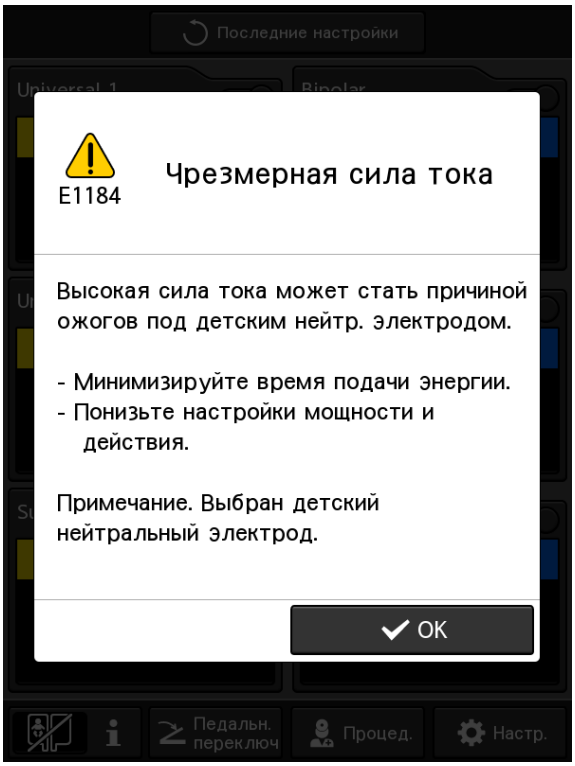
При использовании нейтральных электродов для новорожденных (вес пациента менее 5 кг) необходимо включить функцию [Детский нейтр. электрод]. В противном случае электрохирургический генератор не сможет определить критическое значение силы тока 350 мА. Существует опасность серьезных ожогов тканей ребенка.

– Необходимо убедиться, что функция [Детский нейтр. электрод] включена, т. е. на индикаторе нейтрального электрода отображается символ в виде ребенка.
– Следует использовать минимально допустимые настройки мощности, подходящие для намеченной процедуры.

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

– Рекомендуется использовать короткие интервалы между активациями, чтобы свести к минимуму нагрев между нейтральным электродом и кожей новорожденного.

Функциональные возможности настройки детского нейтрального электрода
Ток силой 350 мА выступает в роли индикатора, указывающего на увеличение нагрева между детским нейтральным электродом для новорожденных (вес пациента менее 5 кг) и кожей ребенка. На этом этапе пользователь получает предупреждение в форме звукового сигнала тревоги и следующего сообщения об ошибке.

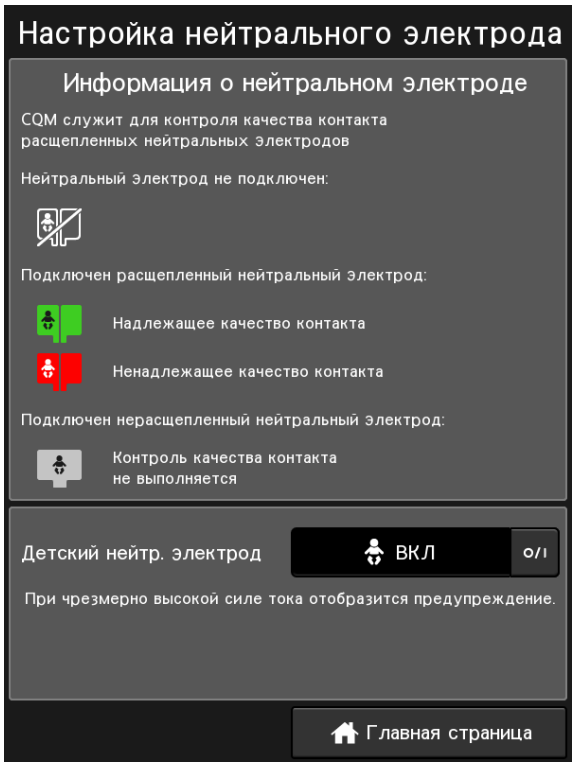


Если это необходимо для дальнейшего выполнения процедуры, пользователь должен следовать инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке.
– Свести к минимуму время активации, например путем использования коротких интервалов между активациями и с помощью пауз между интервалами.
– Уменьшить мощность и уровень воздействия или выбрать другой режим.
Сообщение об ошибке удаляется после повторной активации пользователем высокочастотного тока на выходе или нажатия [OK]. При этом пользователь должен уделять особое внимание нагреву между нейтральным электродом и кожей ребенка. После достижения предельного значения 350 мА в следующий раз на дисплее снова появится предупреждение.

По умолчанию для данной функции детского нейтрального электрода установлено значение [ВЫКЛ].

Настройки детского нейтрального электрода
1. Нажать кнопку информации CQM в левом нижнем углу начального экрана или на экране настроек.
► Отобразится экран [Настройка нейтрального электрода].
► В нижней панели отображается функция [Детский нейтр. электрод].
2. Для включения или выключения функции необходимо нажать кнопку выбора.

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



Если выбрано значение [ВКЛ], на индикаторе CQM отображается значок в виде ребенка.
Выбранный параметр сохраняется даже после выключения и повторного включения электрохирургического генератора.

Передача данных о настройке детского нейтрального электрода
Информацию о настройке детского нейтрального электрода можно переносить на съемный флеш-накопитель USB или с него только при использовании определяемой пользователем процедуры. Параметры детского нейтрального электрода не сохраняются на и не загружаются с флеш-накопителя USB как отдельная настройка, например, как яркость или звуковой сигнал нажатия.

Подключение нейтрального электрода
Если для функции детского нейтрального электрода установлено значение [ВКЛ], то при каждом подключении нейтрального электрода ESG-410 отображается сообщение [Выбран детский нейтральный электрод]. Это сделано для того, чтобы во время работы с нейтральными электродами, не предназначенными для детей, не появлялось предупреждение о высокой силе тока.

6.4 Состояния контрольного индикатора качества контакта

Контрольный индикатор качества контакта может иметь следующие варианты состояния:

Без использования нейтрального электрода
Нейтральный электрод не подключен.

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



Индикатор для расщепленных нейтральных электродов горит зеленым светом
– CQM определяет достаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
– Активация возможна.
● Выполнение процедуры можно продолжать.



Индикатор для расщепленных нейтральных электродов горит красным светом
– CQM определяет недостаточный контакт.
– Подача энергии автоматически прекращается.
– Подается звуковой сигнал тревоги и отображается соответствующее сообщение об ошибке.
● Необходимо следовать инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке.



Индикатор нерасщепленных нейтральных электродов горит серым светом
– Обнаружено подключение нерасщепленного нейтрального электрода.
– Активация возможна.
– CQM не работает с нерасщепленными нейтральными электродами. Существует риск ожогов у пациента в случае отсоединения или повреждения нейтрального электрода.

6.5 Выбор подходящего нейтрального электрода

Совместимые нейтральные электроды
В разделе «15.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 105 перечисляются нейтральные электроды расщепленного типа, совместимые с электрохирургическим генератором.
Следует использовать только совместимые нейтральные электроды, указанные в разделе «15.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 105.
Чтобы избежать возникновения компрессионного некроза, следует использовать только самоклеящиеся нейтральные электроды.
Запрещается использовать нейтральные электроды с емкостной связью.

Полностью пригодные нейтральные электроды
● Необходимо проверить срок годности нейтрального электрода. Следует использовать только нейтральные электроды с неистекшим сроком годности.
● Необходимо проверить упаковку нейтрального электрода. Следует использовать только нейтральные электроды с неповрежденной упаковкой.
● Необходимо проверить нейтральный электрод на наличие повреждений, модификаций и острых краев. Следует использовать только полностью пригодные нейтральные электроды.

Достаточный размер
● Необходимо выбрать по возможности самый большой нейтральный электрод из тех, которые подходят для пациента.

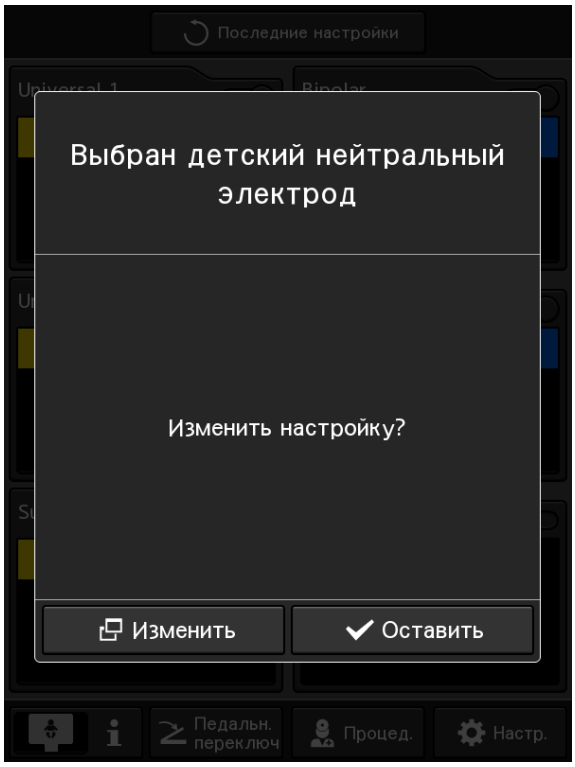
Размер нейтрального электрода важно учитывать при работе с пациентами, страдающими избыточным весом.
Размер нейтрального электрода важно учитывать в тех случаях, когда требуются высокие уровни мощности.

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

6.6 Подсоединение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору

Характеристики разъема для нейтрального электрода
Гнездо для нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе подходит для штекеров со следующими характеристиками:
- Штекеры с 2 контактными гнездами
- Диаметр гнезда 2,5 мм
- Расстояние: 10 мм.

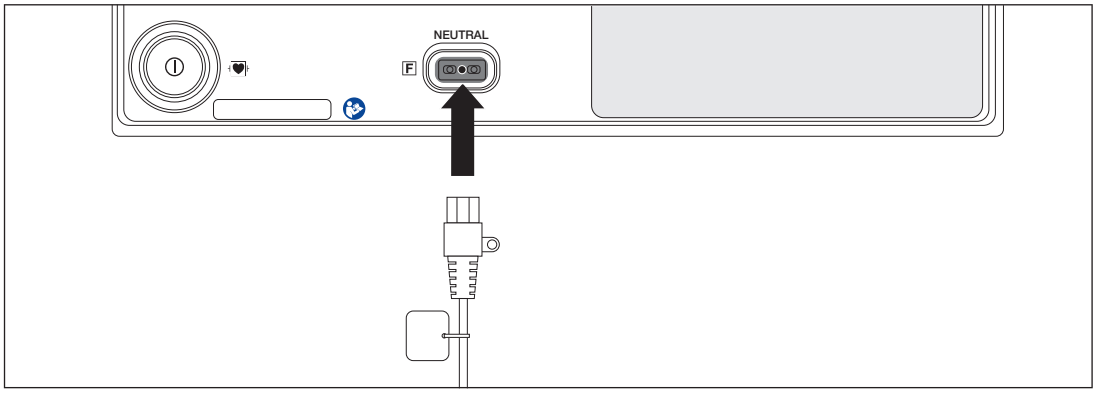
Функция детского нейтрального электрода



Если для функции детского нейтрального электрода установлено значение [ВКЛ], то при каждом подключении нейтрального электрода ESG-410 отображается сообщение [Выбран детский нейтральный электрод]. Это сделано для того, чтобы во время работы с нейтральными электродами, не предназначенными для новорожденных, не появлялось предупреждение о высокой силе тока.

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

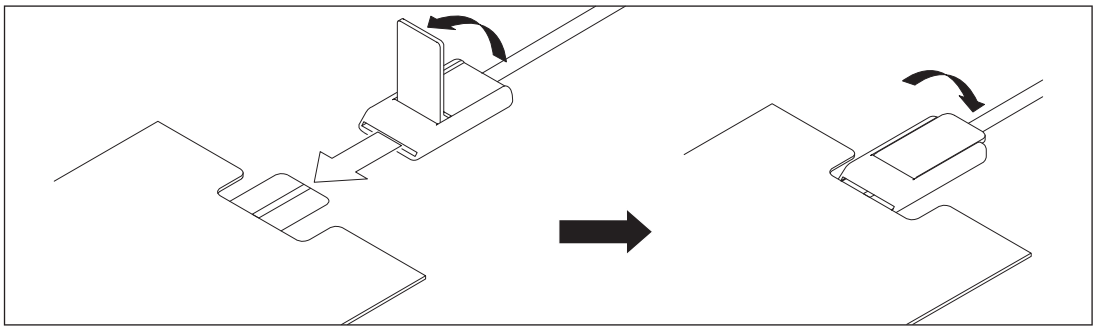
6.6.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем



- Вставить штекер нейтрального электрода в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.6.2 Подключение нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля

Порядок подключения нейтрального электрода без предварительно закрепленного кабеля см. в инструкции по эксплуатации соединительного кабеля и нейтрального электрода.



1. Поднять фиксирующий рычаг соединительного кабеля.
2. Равномерно расположить контакт нейтрального электрода между браншами зажима соединительного кабеля.
3. Опустить фиксирующий рычаг до упора, чтобы заблокировать зажим.
4. Вставить штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода на передней панели электрохирургического генератора.

6.7 Верификация индикатора CQM

Верификация CQM при использовании расщепленного нейтрального электрода

- После наложения на пациента нейтрального электрода необходимо проверить контрольный индикатор качества контакта. Индикатор расщепленного электрода должен гореть зеленым светом. См. раздел «6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта» на стр. 48.

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

Верификация CQM при использовании нерасщепленного нейтрального электрода

- После наложения на пациента нейтрального электрода необходимо проверить контрольный индикатор качества контакта. Индикатор нерасщепленного электрода должен гореть серым светом. См. раздел «6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта» на стр. 48.

Если индикатор светится красным, зеленым или серым светом, когда нейтральный электрод не наложен, это указывает на неисправность электрохирургического генератора. В этом случае данный электрохирургический генератор использовать запрещается.

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

7 Перед использованием

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

7.1 Правила техники безопасности перед использованием

Перед каждым использованием
Любое нарушение в работе или повреждение электрохирургического генератора и относящегося к нему оборудования ставит под угрозу безопасность. В связи с этим перед каждой операцией электрохирургический генератор необходимо проводить процедуры проверки в соответствии с описанием, представленным в этой главе.
При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать электрохирургический генератор запрещается.
При появлении подозрений на нарушения в работе или повреждения использовать оборудование запрещается.

- Чтобы избежать перерыва в выполнении процедуры вследствие непредвиденного отказа электрохирургического генератора, следует подготовить запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.

Порядок идентификации и устранения неисправностей см. главу «8.10 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 84.

Состояние батареи беспроводного педального переключателя
При недостаточном заряде батареи беспроводного педального переключателя невозможно активировать подачу высокочастотного тока на выходе при нажатии педали педального переключателя. Если педальный переключатель во время процедуры неожиданно выходит из строя, существует опасность прерывания терапевтической процедуры (например, гемостаза).

Уровни мощности и время активации
Для достижения желаемого эффекта следует выбирать максимально низкие значения уровня мощности и времени активации. Если изначально задан слишком высокий уровень мощности или слишком длительное время активации, это может привести к нервно-мышечной стимуляции (сильным спазмам или судорогам), термическим ожогам окружающих тканей, кровотечению или ненадлежащему лечению.
Следует учитывать, что минимальный уровень мощности для режимов PulseCut Fast и PulseCut Slow равен 20. Уровни мощности остальных режимов можно уменьшить до 1.

Очевидно низкая выходная мощность или неисправность высокочастотного хирургического оборудования
Очевидно низкая выходная мощность или неспособность высокочастотного хирургического оборудования работать корректно при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений. Поэтому перед выбором более высокого уровня выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его соединения.

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

Поддержка рассечения на высокой мощности для пациентов, находящихся в сознании
В частности, режимы, которые используются с High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности), генерируют ток высокой плотности, который может вызвать нервно-мышечную стимуляцию. Это может вызвать боль и дискомфорт у пациентов, которые не получили седативное или обезболивающее средство, либо общий наркоз.

Автозапуск для режима BiSoftCoag
При использовании функции автозапуска для биполярного режима BiSoftCoag подача высокочастотного тока на выходе начинается с того момента, когда высокочастотный прибор касается ткани. Случайное соприкосновение тканей с высокочастотным прибором может вызвать ожоги у пациента и пользователя.
Пользователю также следует помнить, что подача высокочастотного тока на выходе осуществляется до тех пор, пока высокочастотный прибор контактирует с тканью. Подача высокочастотного тока на выходе прекращается только после прерывания контакта между высокочастотным прибором и тканью.
При включенном автозапуске значение мощности ограничено до 50.

7.2 Осмотр перед применением

7.2.1 Проверка обработки

Следует убедиться в том, что изделие обработано надлежащим образом. Необходимо тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
См. раздел «10 Обработка ESG-410» на стр. 91.

7.2.2 Проверка источника электропитания

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Убедиться, что выключатель электропитания загорелся.
3. Убедиться, что сенсорный экран загорелся.
   ► На короткое время отображается стартовый экран с логотипом компании Olympus и проигрывается сигнал Olympus.
4. Убедиться, что после стартового экрана отображается начальный экран.

7.2.3 Проверка сенсорного экрана

1. Коснуться панели одного из выходных гнезд, например, Monopolar 1.
   ► Отобразится соответствующий экран настроек.
2. Нажать одну из кнопок выбора режима, чтобы изменить режим.
3. Нажать кнопки плюс и минус.
4. Убедиться, что при нажатии кнопок уровень мощности изменяется.
5. Нажать [Главная страница] для возврата к начальному экрану.

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

7.2.4 Проверка педального переключателя

Порядок проверки педального переключателя см. в инструкции по эксплуатации используемого для процедуры педального переключателя.

7.2.5 Проверка системы тревожной сигнализации

В данном разделе описывается порядок проверки системы тревожной сигнализации на примере проверки тревожной сигнализации нейтрального электрода.

1. Убедиться, что к электрохирургическому генератору не подключен нейтральный электрод.
2. Убедиться, что отображается статус индикатора CQM «Нейтральный электрод не подключен».
3. Попытаться активировать любой монополярный режим, нажав на соответствующую педаль педального переключателя.
4. Необходимо убедиться, что подается звуковой сигнал тревоги и отображается сообщение об ошибке E0202 «Недостаточный контакт нейтрального электрода».
5. Необходимо убедиться, что звуковой сигнал тревоги прекратился и что сообщение об ошибке E0202 закрылось примерно через 10 секунд.

7.3 Обзор режимов

	Биполярный	**Монополярный**
Резание	BipolarCut	Blend
	PlasmaCut	BlendCut
	PK LoopCut	FineCut
	PK MorceCut	PowerCut
	PK PureCut	PulseCut Fast
	PK SoftCut	PulseCut Slow
		Pure
		PureCut
Коагуляция	AutoCoag	Fulgurate
	BiSoftCoag	ForcedCoag
	HardCoag	PowerCoag
	PK Coag	SoftCoag
	PK SoftCoag	Spray
	SalineCoag	SprayCoag

Дополнительные режимы инструментов Olympus
Специальные инструменты Olympus, например инструменты POWERSEAL, имеют дополнительные режимы. При подключении такого инструмента к гнезду UNIVERSAL, ESG-410 автоматически распознает его и открывает доступ к режимам и настройкам. Вся необходимая информация о таких инструментах доступна в соответствующих инструкциях по эксплуатации к инструменту.

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

7.4 Описание режимов

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

[1)] Указан коэффициент амплитуды при номинальной нагрузке.
[2)] Уровень мощности представляет собой значение номинальной мощности (Вт), которая может подаваться во время активации электрохирургического генератора. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

7.4.1 Описание биполярных режимов рассечения

BipolarCut
Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления	HPCS
Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 1 до 100 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	425 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	485 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	645 $В_р$
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

PlasmaCut
Биполярное рассечение в электропроводящей жидкости для трансуретральной резекции (TURis).

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 1 до 320 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	597 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	625 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	700 $В_р$
Максимальный выходной ток	12 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

PK LoopCut
Резание различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия	60 с
Диапазон уровней мощности[2)]	от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	440 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	520 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	590 $В_р$
Максимальный выходной ток	3 А
Номинальная нагрузка	200 Ом

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

Ограниченное время активации ..... 60 с

PK MorceCut

Резание различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Прерывистая мощность для быстрого и управляемого резания и улучшенная функция сокращения выхода дыма.

Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия ..... 60 с
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 500 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 500 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 560 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3 А
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом
Ограниченное время активации ..... 60 с

PK PureCut

Резание различных тканевых структур, с применением передовой технологии биполярного резания. Fast Spark Monitor (FSM, Мониторинг интенсивности искрообразования) обеспечивает осуществление плавных и воспроизводимых разрезов тканей различных типов (например, мышечной и жировой).

Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия ..... 60 с
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 410 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 440 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 510 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А
Номинальная нагрузка ..... 200 Ом

PK SoftCut

Резание различных тканевых структур, с применением передовой технологии биполярного резания и улучшенной функцией сокращения дыма. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Максимальное время воздействия ..... 60 с
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 430 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 520 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 610 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А
Номинальная нагрузка ..... 200 Ом

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

7.4.2 Описание биполярных режимов коагуляции

AutoCoag
Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей. Автоматическое отключение подачи энергии поможет избежать непреднамеренного термического повреждения прилегающих тканей.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 78 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 134 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,4 А
Номинальная нагрузка..... 75 Ом

BiSoftCoag
Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей. Опция автозапуска для подачи энергии при контакте с тканью.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт (макс. 50 Вт при включенном автозапуске)
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 95 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 145 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,4 А
Номинальная нагрузка..... 75 Ом

HardCoag
Медленная биполярная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей. Автоматическое отключение подачи энергии поможет избежать непреднамеренного термического повреждения прилегающих тканей.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 220 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 220 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,3 А
Номинальная нагрузка..... 25 Ом

PK Coag
Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с применением передовой технологии биполярного резания и акустической обратной связи о ходе коагуляции. Периодическая мощность для быстрой и контролируемой коагуляции.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 150 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 200 $В_р$

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

Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 220 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 2,3 А
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

PK SoftCoag
Коагуляция с минимальным эффектом прилипания и карбонизации ткани с применением передовой технологии биполярного резания и улучшенной функцией сокращения дыма. Периодическая мощность для быстрой и контролируемой коагуляции.
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 150 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 170 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 230 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 2,3 А
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

SalineCoag
Биполярная коагуляция в электропроводящей жидкости для трансуретральной резекции (TURis).
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 175 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 230 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 245 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 5 А
Номинальная нагрузка ..... 75 Ом

7.4.3 Описание монополярных режимов рассечения

Blend
Резание с увеличенной зоной коагуляции.
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,8 до 2,9
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия 1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 2.200 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,0 А
Номинальная нагрузка ..... 300 Ом

BlendCut
Резание с увеличенной зоной коагуляции.
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 3 до 4,5
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 935 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 1.140 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 1.400 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А

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

Номинальная нагрузка..... 500 Ом

FineCut

Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.

Характеристики управления.....HPCS
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1].....от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия 1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 560 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,2 А
Номинальная нагрузка..... 500 Ом

PowerCut

Поверхностная коагуляция с повышенной возможностью иссечения тканей.

Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1].....от 3,5 до 6
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 1.224 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 1.519 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 2.000 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,2 А
Номинальная нагрузка..... 500 Ом

PulseCut Fast

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого резания. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания. Режим PulseCut Fast позволяет выполнять коагуляцию быстрее, чем режим PulseCut Slow.

Характеристики управления.....HPCS
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1].....от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 20 до 150 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 697 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 706 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 714 $В_р$
Максимальный выходной ток..... 1,5 А
Номинальная нагрузка..... 100 Ом

PulseCut Slow

Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого резания. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания. Режим PulseCut Slow позволяет выполнять коагуляцию медленнее, чем режим PulseCut Fast.

Характеристики управления.....HPCS
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1].....от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 20 до 150 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 671 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 704 $В_р$

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

Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 714 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А
Номинальная нагрузка ..... 100 Ом

Pure
Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции.
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия 1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 1.300 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,25 А
Номинальная нагрузка ..... 300 Ом

PureCut
Быстрое рассечение с малой зоной коагуляции. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска резания.
Характеристики управления ..... HPCS
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 300 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 460 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 525 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 700 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

7.4.4 Описание монополярных режимов коагуляции

Fulgurate
Бесконтактная коагуляция для фульгурации и воздействия на поверхностные ткани. Также используется для процедур резания.
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 5 до 6,5
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия 1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 3.600 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,5 А
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

ForcedCoag
Коагуляция для воздействия на поверхностные ткани с небольшой возможностью иссечения тканей.
Форма сигнала ..... непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1] ..... от 5 до 6,5
Диапазон уровней мощности[2] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 1.270 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 1.495 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 2.000 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

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

PowerCoag
Поверхностная коагуляция с повышенной возможностью иссечения тканей.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 3,5 до 6
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 1.224 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 1.519 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 2.000 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 1,2 А
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

SoftCoag
Медленная коагуляция для достижения глубокой коагуляции тканей.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 200 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 5
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 150 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 176 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 198 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 4 ..... 221 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 5 ..... 235 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 3,2 А
Номинальная нагрузка ..... 50 Ом

Spray
Функция образования искр позволяет выполнять бесконтактную поверхностную коагуляцию.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 7,5 до 9
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия 1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 4.300 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 0,8 А
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

SprayCoag
Функция образования искр позволяет выполнять бесконтактную поверхностную коагуляцию.
Форма сигнала .....непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1)] ..... от 7,5 до 9
Диапазон уровней мощности[2)] ..... от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия ..... от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1 ..... 2.520 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2 ..... 4.300 $В_р$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3 ..... 4.300 $В_р$
Максимальный выходной ток ..... 0,8 А
Номинальная нагрузка ..... 500 Ом

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

7.5 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня действия

7.5.1 Биполярные режимы

Название режима	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня воздействия	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности
BipolarCut PlasmaCut PK LoopCut PK MorceCut PK PureCut PK SoftCut	Усиление/ослабление теплового эффекта	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
AutoCoag BiSoftCoag PK Coag PK SoftCoag	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции	Увеличение/уменьшение глубины коагуляции за короткое время применения. Для достижения максимальной глубины коагуляции требуется длительное воздействие на низком уровне мощности.
HardCoag	Увеличение/уменьшение времени автоматического обнаружения окончания процедуры	Усиление/ослабление теплового эффекта
SalineCoag	Усиление/ослабление теплового эффекта	Усиление/ослабление теплового эффекта

7.5.2 Монополярные режимы

Название режима	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня воздействия	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности
Blend BlendCut PulseCut Fast PulseCut Slow Pure PureCut	Усиление/ослабление теплового эффекта	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
FineCut	н/д	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
PowerCut	Усиление/ослабление возможностей по рассечению/коагуляции тканей	Усиление/ослабление теплового эффекта
Fulgurate PowerCoag	Усиление/ослабление возможностей по коагуляции/рассечению тканей	Усиление/ослабление теплового эффекта
ForcedCoag Spray SprayCoag	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции	Усиление/ослабление теплового эффекта

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

Название режима	**Результаты при увеличении/ уменьшении уровня воздействия**	**Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности**
SoftCoag	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции	Увеличение/уменьшение глубины коагуляции за короткое время применения. Для достижения максимальной глубины коагуляции требуется длительное воздействие на низком уровне мощности.

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

8 Эксплуатация

В данной главе описывается следующее:
- Особые правила техники безопасности при использовании
- Порядок подключения инструментов
- Выбор подходящих настроек выходных параметров для намеченной процедуры
- Включение подачи тока
- Система тревожной сигнализации с сообщениями об ошибках и звуковыми сигналами
- Вопросы поиска и устранения неисправностей
- Обзор сообщений об ошибках

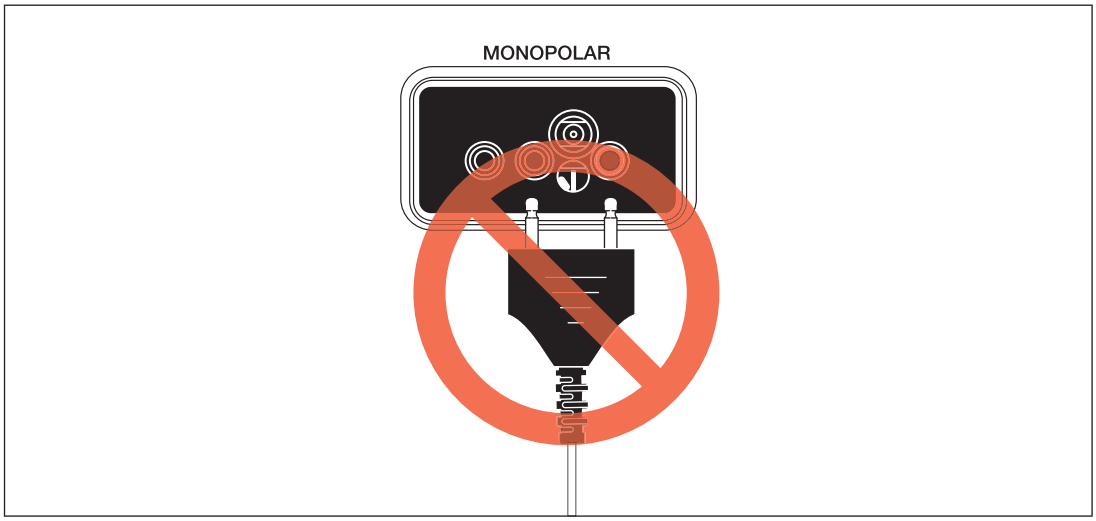
8.1 Правила техники безопасности при использовании

Максимальное выходное напряжение
При подключении инструментов запрещается использовать такие настройки мощности, как режим и воздействие, где максимальное выходное напряжение превышает допустимое пиковое напряжение инструмента. См. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 60. См. также инструкцию по эксплуатации инструмента.

Только один инструмент на одно выходное гнездо
Не разрешается подключать более 1-го инструмента к одному выходному гнезду.

Использование биполярных штекеров с одним соединительным элементом запрещено
При использовании биполярных высокочастотных инструментов с одним соединительным штекером с нефиксированным расстоянием между контактами существует опасность того, что отдельные штекеры случайно войдут не в те гнезда. Это может привести к повреждению электрохирургического генератора.

Не подключать 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм

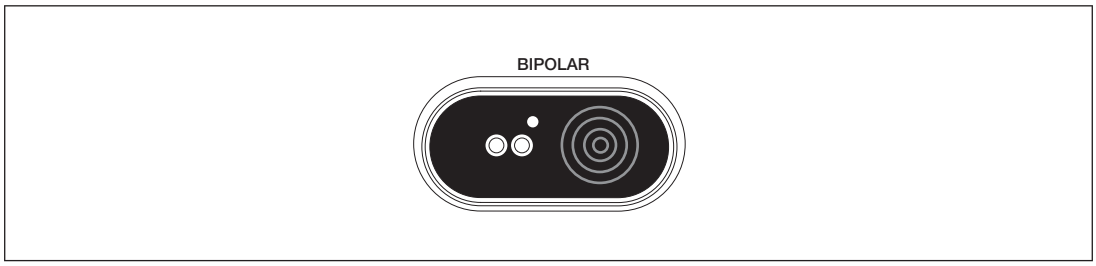


Подключение 2-контактного штекера с диаметром контактов 4 мм (например, от активируемых ручным переключателем монополярных щипцов) к одному из выходных гнезд MONOPOLAR может повредить электрохирургический генератор.

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

8.2 Описание выходных гнезд

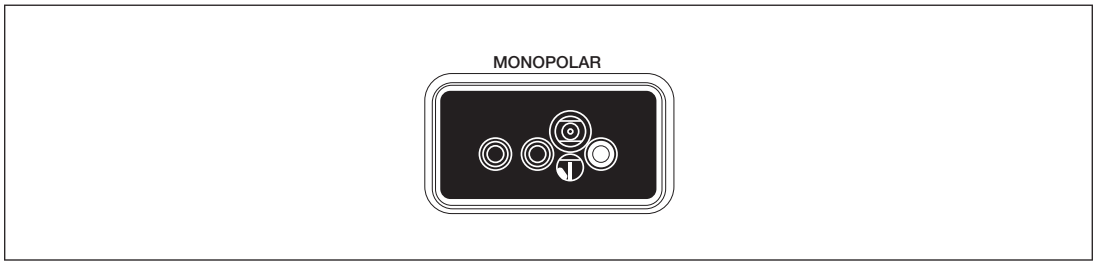
8.2.1 BIPOLAR



Гнездо BIPOLAR подходит для следующих биполярных штекеров:
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм, фиксированное расстояние между контактами 28,6 мм.
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм и третьим кодирующим контактом.
- 2-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм, фиксированное расстояние между контактами 22 мм для активации педального переключателя.
- Коаксиальные штекеры с диаметром контактов 8/4 мм для активации педального переключателя.

Семейства совместимых инструментов Olympus
Биполярные ВЧ-кабели (однократного или многократного использования) для:
- инструментов HICURA,
- инструментов HIQ+,
- инструментов Everest.

8.2.2 MONOPOLAR 1 и MONOPOLAR 2



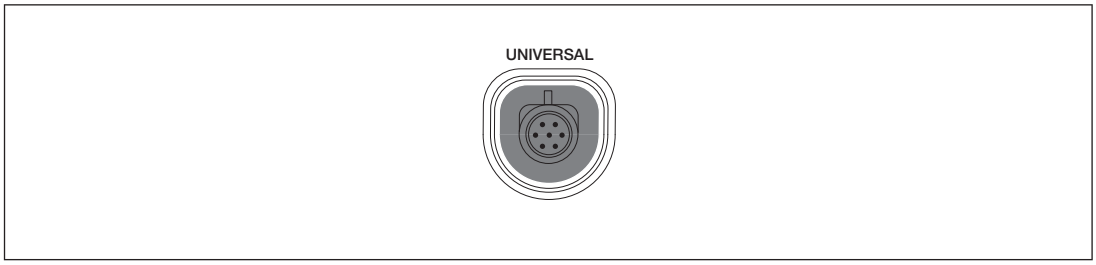
Гнездо MONOPOLAR подходит для высокочастотных приборов или ВЧ-кабелей со следующими монополярными штекерами:
- 3-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм.
- 1-контактный штекер с диаметром контакта 8 мм.
- 1-контактный штекер с диаметром контакта 4 мм.
  Данный штекер необходимо вставлять в правое гнездо, отмеченное белым кольцом.
- Коаксиальные штекеры с диаметром контактов 9/5 мм.

Семейства совместимых инструментов Olympus
- Монополярная ручка-электрод для электрохирургии и инструменты
- Монополярные ВЧ-кабели (однократного или многократного использования) для:

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

– инструментов HICURA,
– инструментов HIQ+.

8.2.3 UNIVERSAL 1 и UNIVERSAL 2



Гнезда UNIVERSAL подходят для специальных инструментов Olympus или кабелей Olympus с функцией распознавания инструмента.

Семейства совместимых инструментов Olympus
– Инструменты POWERSEAL
– Приборы PK
– Резекционные ВЧ-электроды

8.3 Подключение инструментов

Перед подключением
Данный электрохирургический генератор следует использовать только с совместимым оборудованием. См. главу «Совместимое оборудование» на стр. 74.

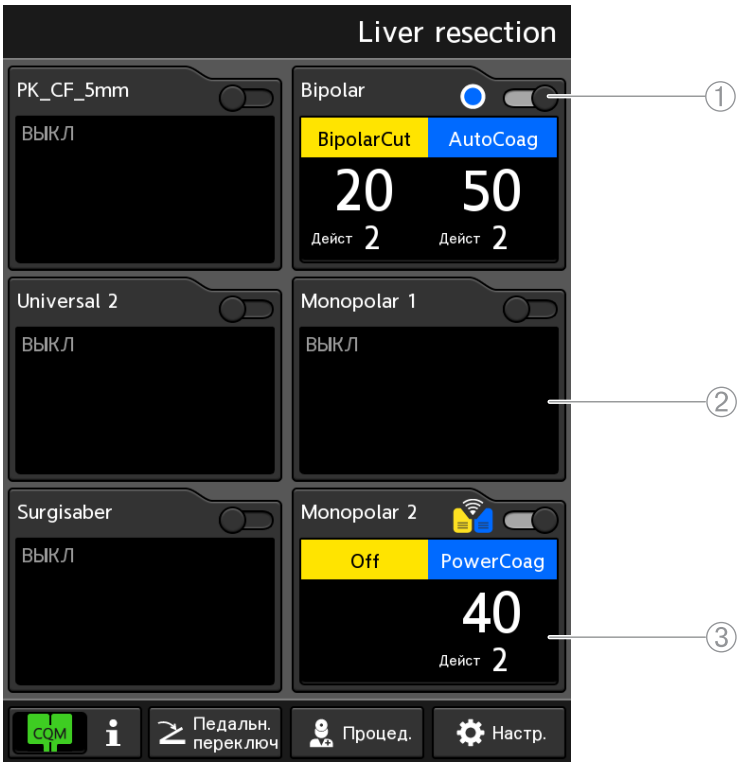
- Необходимо проверить максимальное номинальное напряжение остального высокочастотного оборудования. Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать номинальное напряжение высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.

Подключение
1. См. инструкцию по эксплуатации инструмента.
2. Необходимо проверить инструмент, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений. Запрещается использовать инструмент при наличии каких-либо видимых повреждений.
3. Необходимо правильно вставить штекер инструмента в соответствующее выходное гнездо на передней панели электрохирургического генератора.

8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности

Выключение выходных гнезд
Неиспользуемое выходное гнездо можно выключить, нажав на кнопку-переключатель, расположенную слева вверху на каждой панели выходного гнезда. Выключение выходного гнезда предотвращает случайную подачу тока из него. Это делает обзор настроек более четким. Панели выключенных выходных гнезд затемняются и отображаются только актуальные настройки.

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



1) Кнопка-переключатель для включения или выключения отображения панели гнезда
2) Выключенная панель гнезда
3) Включенная панель гнезда

8.4.1 Выбор режима

Режим выбирается с учетом типа запланированной процедуры и планируемых к использованию инструментов. См. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 60.

Выбор режима

1. Нажать панель соответствующего выходного гнезда.
   ► Отобразится экран настроек для выбранного выходного гнезда.
2. Нажать кнопку названия режима.
   ► Откроется раскрывающийся список с названиями режимов.
3. Необходимо коснуться названия требуемого режима.
   ► Режим будет выбран.

8.4.2 Уровень мощности

Выбор уровня мощности

1. Нажать панель соответствующего выходного гнезда.
   ► Отобразится экран настроек для выбранного выходного гнезда.
2. Для выбора уровня мощности нажать кнопки «плюс» или «минус».

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

► Для значений менее 50 единиц уровень мощности увеличивается/уменьшается на 1 единицу за каждое касание.
Для значений более 50 единиц уровень мощности увеличивается/уменьшается на 5 единиц за каждое касание.
Для значений более 100 единиц уровень мощности увеличивается/уменьшается на 10 единиц за каждое касание.

Для быстрого увеличения/уменьшения уровня мощности необходимо нажать и удерживать кнопки «плюс»/«минус».

Фактически подаваемая мощность
Отображаемые на сенсорном экране уровни мощности отражают максимально возможные уровни выходной мощности в ваттах. Фактически применяемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

8.4.3 Уровень воздействия

Настройка уровня воздействия позволяет регулировать параметры режима и мощности. Пользователю доступна настройка воздействия на ткань с помощью изменения уровня воздействия без увеличения или уменьшения параметра мощности.

Выбор уровня воздействия
1. Нажать панель соответствующего выходного гнезда.
► Отобразится экран настроек для выбранного выходного гнезда.
2. Нажать стрелку, чтобы выбрать уровень воздействия.
► Текущая настройка будет выделена.
3. Нажать необходимый уровень воздействия.
► Будет установлен выбранный уровень.

8.5 Автоматическое распознавание инструмента

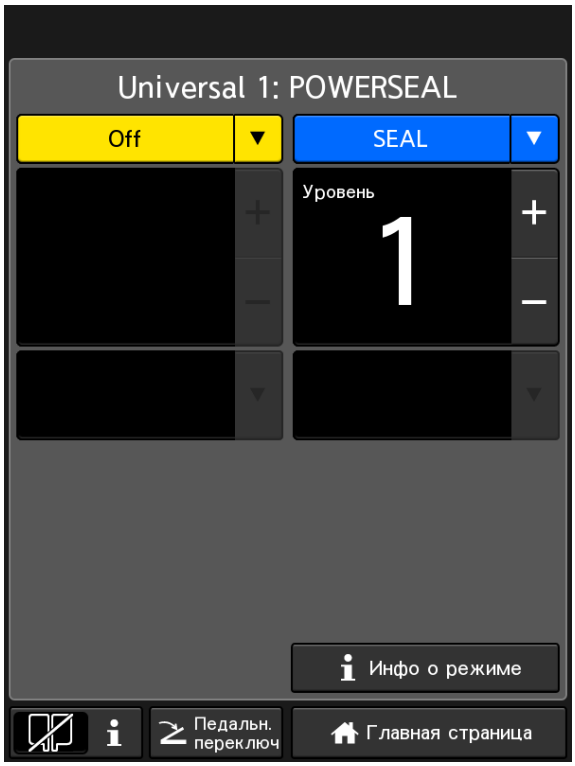
Разъемы UNIVERSAL
Инструменты, подключаемые к разъемам UNIVERSAL, оснащены функцией распознавания инструмента. Данная функция обеспечивает автоматический выбор подходящих параметров выходной мощности. В зависимости от подключенного инструмента, пользователь может изменять данные автоматические настройки в ограниченном диапазоне.

См. подробную информацию в соответствующих инструкциях по эксплуатации инструмента.

8.5.1 Режим Seal для инструментов Olympus POWERSEAL

Данный режим доступен только после подключения соответствующего инструмента Olympus POWERSEAL к разъему UNIVERSAL. Экран настройки режима Seal конфигурируется иначе по сравнению с другими режимами.

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



– Для инструментов POWERSEAL не предусмотрены режимы рассечения. Все режимы рассечения автоматически настраиваются на Выкл.
– Режим Seal выбирается автоматически.
– Для уровня мощности имеется только 2 опции: [1] или [--].
– Настройки уровня воздействия недоступны.

Сообщения, связанные с незавершенным циклом сварки
Если наблюдается условие выдачи информационного сообщения о незавершенном цикле сварки, то автоматически происходят указанные далее события:
– Включается последовательность 4-х звуковых сигналов, указывающая на незавершенную сварку.
– Подача тока высокой частоты немедленно прекращается.
– Отображается соответствующее информационное сообщение, которое предоставляет сведения о мерах по устранению ошибки.

Чтобы удалить информационное сообщение с сенсорного экрана, необходимо выполнить отображаемую меру по устранению ошибки и нажать [OK] на сенсорном экране. Информационное сообщение также можно удалить путем повторной активации выходной мощности с помощью ручного или педального переключателя. Для получения точных сведений о каждом информационном сообщении, касающемся причины и метода устранения, см. приведенную далее таблицу.

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

Код информации	Сообщение	Причина	Меры по устранению
i0763	**Незавершенный цикл сварки** 1. Проверить сварку. 2. Убедиться в том, что ни один металлический объект не был защемлен. Удалить избыток жидкостей. 3. Повторно активировать инструмент.	Электрохирургический генератор обнаружил короткое замыкание. Бранши прибора контактируют с металлической частью, или вокруг бранш прибора имеется избыток жидкости.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Удалить избыток жидкостей. 4. Убедиться в том, что между браншами не находится никакой металлический объект (скобы, клипсы). 5. Изменить положение прибора, чтобы исключить контакт с металлом. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.
i0764	**Незавершенный цикл сварки** 1. Проверить сварку. 2. Убедиться в надлежащем контакте с тканью. Захватить больше ткани. 3. Повторно активировать инструмент.	Бранши прибора не закрыты полностью. Захвачено недостаточно ткани.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Если возможно, снова захватить больше ткани. 4. Полностью закрыть бранши прибора. 5. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.
i0765	**Незавершенный цикл сварки** 1. Проверить сварку. 2. Удерживать кнопку до завершения цикла сварки. 3. Повторно активировать инструмент.	Цикл сварки был прерван до завершения ввиду слишком раннего отпускания ручного/ педального переключателя.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Если сварка не завершена, снова захватить ткань (в том же самом положении или с небольшим перекрытием первого места сварки). 4. Полностью закрыть бранши прибора. 5. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.
i0766	**Незавершенный цикл сварки** 1. Проверить сварку. 2. Удалить избыток жидкостей. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 3. Повторно активировать инструмент.	Воздействие на ткань отсутствует. Энергия поглощается избытком жидкости или сгустком, который образовался на браншах прибора.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Удалить избыток жидкостей. 4. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 5. Снова захватить ткань. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.

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

Код информации	Сообщение	Причина	Меры по устранению
i0767	**Незавершенный цикл сварки** 1. Проверить сварку. 2. Удалить избыток жидкостей. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 3. Повторно активировать инструмент.	Таймаут автоматизированного генератора. Для завершения сварки необходимо больше времени и энергии.	1. Отпустить ручной или педальный переключатель. 2. Открыть бранши прибора и проверить состояние сварки. 3. Удалить избыток жидкостей. 4. Выполнить очистку и сушку бранш инструмента. 5. Снова захватить ткань. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.

8.6 Выбор определяемой пользователем процедуры

Дополнительную информацию о процедурах, определяемых пользователем, см. в разделе «5.11 Процедуры» на стр. 45.

8.7 Активация подачи высокочастотного тока на выходе

ОСТОРОЖНО
Случайное соприкосновение с тканями
При включенном электрохирургическом генераторе случайное соприкосновение тканей с активной частью высокочастотного инструмента может вызвать ожоги у пациента, пользователя и медицинского персонала.
- Временно неиспользуемые высокочастотные инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.
- Запрещается класть на пациента неиспользуемые высокочастотные инструменты.

ОСТОРОЖНО
Педальный или ручной переключатели
Нажатие неверной педали педального переключателя или неверного ручного переключателя может привести к ожогам пациента, перфорации и кровотечениям.
- Следует использовать нужный педальный или ручной переключатель, т.е. желтый переключатель для режимов рассечения и синий для режимов коагуляции.
- Следует убедиться, что нужная педаль педального переключателя назначена на нужное выходное гнездо.

ОСТОРОЖНО
Автозапуск
При использовании автозапуска для биполярного режима BiSoftCoag случайное соприкосновение тканей с высокочастотным прибором может вызвать ожоги у пользователя и пациента.
- При использовании автозапуска помните, что подача энергии начинается с того момента, когда высокочастотный прибор вступает в соприкосновение с тканями.
- Следует избегать случайного соприкосновения тканей с высокочастотным прибором.

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

ОСТОРОЖНО
Визуальная доступность активированного высокочастотного инструмента
Если во время выполнения эндоскопической процедуры хирург перестает видеть наконечник активированного высокочастотного инструмента, это может привести к кровотечению, перфорации и ожогам у пациента.
Следует убедиться, что наконечник активированного высокочастотного инструмента все время виден на эндоскопическом изображении.

ОСТОРОЖНО
Ухудшение характеристик
Сгустки или струпья, скапливающиеся на высокочастотном инструменте, могут ухудшать характеристики работы электрохирургического генератора. Повышение уровня мощности может повредить электрохирургический генератор и привести к травмированию пациента.
– Следует тщательно очистить загрязненные участки высокочастотного инструмента. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.
– При необходимости следует заменить высокочастотный инструмент.

ВНИМАНИЕ
Несоответствующие настройки
Неправильный выбор мощности может привести к возникновению перфорации, кровотечения и ожогов у пациента.
Перед активацией необходимо убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.

8.7.1 Рекомендации перед подачей энергии

Предотвращение выхода из строя электронных имплантов, например, кардиостимуляторов и дефибрилляторов
– Следует обратиться за консультацией к кардиологу или производителю кардиостимулятора/дефибриллятора относительно безопасности выполнения запланированной ВЧ-процедуры.
– Не располагать электрохирургический инструмент в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

Предотвращение опасностей и осложнений, связанных с выполнением процедуры
– Перед началом процедуры следует убедиться в правильности подключения всего оборудования.
– Перед каждым использованием необходимо выполнить инструкции, приведенные в главе «Проверка перед работой».
– Чтобы избежать перерыва в выполнении процедуры вследствие непредвиденного отказа электрохирургического генератора, следует подготовить запасной электрохирургический генератор или альтернативную процедуру.

Предотвращение случайного прохождения электрического тока и тока утечки высокой частоты
– Следует заземлить операционный стол.
– Пациента следует размещать на сухой электроизолированной поверхности.
– Пациент не должен контактировать с заземленными металлическими частями или металлическими частями, обладающими существенной емкостью относительно земли, например, с операционным столом.
– Одежда пациента должна быть сухой.

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

– Следует избегать контакта между кожей разных частей тела (руки, ноги) пациента, например, поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.
– Необходимо снять с пациента все металлические предметы, например, часы, ювелирные изделия.
– Не следует допускать контакта между кожей пациента и пользователя.
– Необходимо уложить все кабели так, чтобы они не соприкасались с пациентом.
– Необходимо уложить все кабели так, чтобы они не соприкасались с другими кабелями.
– Убедиться в правильности подключения оборудования.

8.8 Активация

ОСТОРОЖНО
Настройка детского нейтрального электрода
При использовании нейтральных электродов для новорожденных (вес пациента менее 5 кг) необходимо включить функцию [Детский нейтр. электрод]. В противном случае электрохирургический генератор не сможет определить критическое значение силы тока 350 мА. Существует опасность серьезных ожогов тканей ребенка.



– Необходимо убедиться, что функция [Детский нейтр. электрод] включена, т. е. на индикаторе нейтрального электрода отображается символ в виде ребенка.
– Следует использовать минимально допустимые настройки мощности, подходящие для намеченной процедуры.
– Рекомендуется использовать короткие интервалы между активациями, чтобы свести к минимуму нагрев между нейтральным электродом и кожей ребенка.
– См. раздел «6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов» на стр. 50.

Рекомендации перед подачей энергии
- Убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.
- Для монополярной процедуры: Необходимо убедиться, что контрольный индикатор качества контакта для нейтральных электродов горит зеленым (или серым светом для нерасщепленных нейтральных электродов).
- Следует убедиться, что педальный переключатель назначен на нужное выходное гнездо.
- Обязательно использовать правильную педаль педального переключателя, т. е. желтую педаль для рассечения, а синюю для коагуляции.
- Следует использовать правильный ручной переключатель, т.е. желтый переключатель для режимов резания и синий для режимов коагуляции.

ОСТОРОЖНО
Несоответствующая высокая мощность
Несоответствующая подача высокочастотного тока на выходе, вызванная, например, выходом из строя электрохирургического генератора, может привести к смерти или серьезному травмированию пациента.
– Во время работы необходимо внимательно наблюдать за состоянием пациента и медицинского электрооборудования.
– При обнаружении отклонений в состоянии пациента или медицинского электрооборудования необходимо прекратить работу с оборудованием, при этом не поставив под угрозу жизнь и здоровье пациента.
– При выявлении несоответствующего высокочастотного тока на выходе следует немедленно прекратить подачу тока высокой частоты.
– Если педальный или ручной переключатель инструмента не реагирует, в качестве аварийного останова следует использовать выключатель электропитания ESG-410.

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

Рекомендации по активации

– Следует убедиться, что наконечник активированного инструмента все время виден на эндоскопическом изображении.
– Временно неиспользуемые инструменты необходимо хранить в электрически изолированном контейнере. Запрещается класть на пациента неиспользуемые инструменты.
– Следует тщательно очищать покрытые струпьями участки инструмента. См. инструкцию по эксплуатации инструмента. При необходимости следует заменить инструмент.

8.8.1 Функциональные принципы активации

Активация и остановка

Активация возможна лишь в том случае, если на сенсорном экране отображается начальный экран или экран настройки.

Для активации необходимо нажать соответствующую педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель инструмента.

Высокочастотный ток на выходе подается до тех пор, пока педаль педального переключателя или ручной переключатель на инструменте остаются нажатыми. Подача высокочастотного тока на выходе прекращается после того, как будет отпущен соответствующий переключатель.

Звуковой сигнал подачи энергии

Во время подачи энергии подается соответствующий звуковой сигнал.

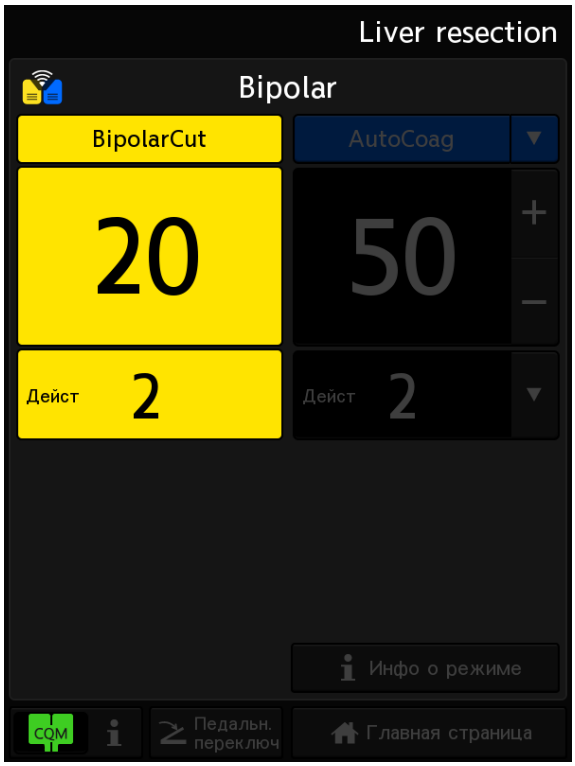


В процессе подачи энергии изменение каких-либо настроек невозможно.

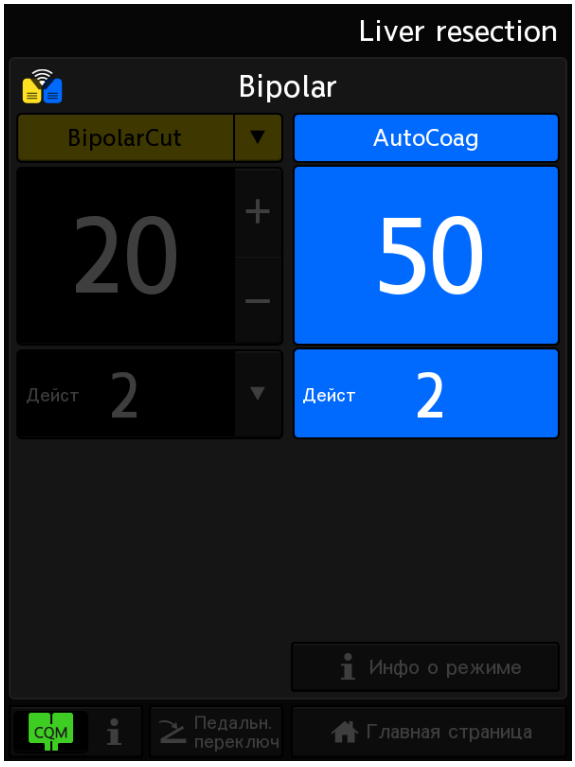
Цвет фона

В период включения цвет фона сенсорного экрана адаптируется к типу мощности.

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



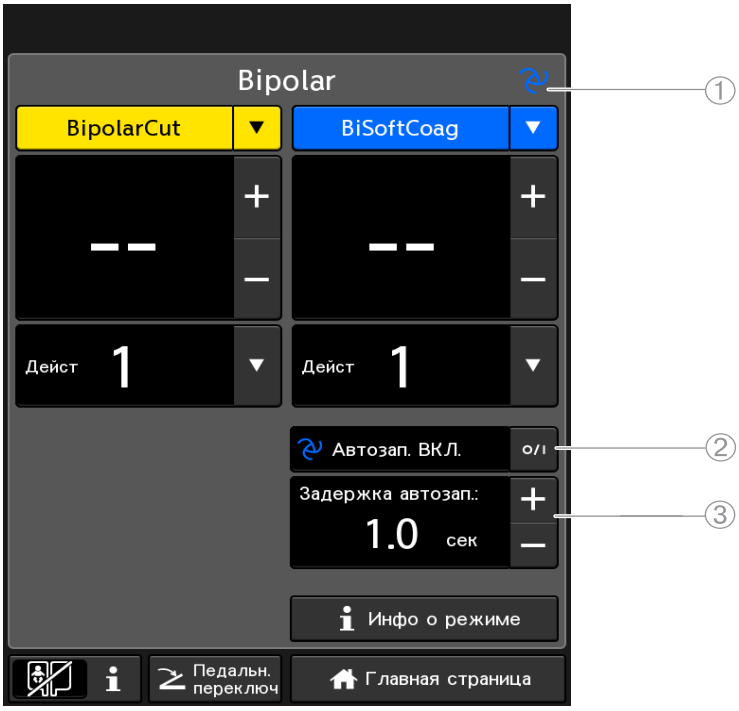
– Для всех режимов рассечения цвет фона изменяется на желтый.



– Для всех режимов коагуляции цвет фона изменяется на синий.

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

8.8.2 Автоматический запуск биполярного режима BiSoftCoag



1) Индикатор автозапуска
2) Кнопка выбора для включения или выключения автозапуска
3) Кнопки «плюс»/«минус» для настройки времени задержки автозапуска

Если сопротивление ткани находится в пределах установленного диапазона, функция автозапуска позволяет автоматически включать подачу мощности сразу после соприкосновения с тканями обоих электродов электрохирургического инструмента. Включение с помощью педального переключателя в этом случае не требуется. Подача высокочастотного тока на выходе прекращается только после прерывания контакта между высокочастотным прибором и тканью.

Можно установить время задержки, чтобы автоматическое включение происходило не сразу при соприкосновении электродов с тканью, а через определенное время.

Автозапуск доступен только для биполярного режима SoftCoag.

8.8.3 Автоматическая остановка биполярных режимов AutoCoag и HardCoag

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

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

Прекращение подачи высокочастотного тока на выходе обозначается специальным звуковым сигналом.

Функция Autostop доступна только для биполярных режимов AutoCoag и HardCoag.

8.9 Система тревожной сигнализации

8.9.1 Приоритеты сигналов тревоги

Электрохирургический генератор оборудован интеллектуальной системой тревожной сигнализации. Система тревожной сигнализации определяет возникновение аварийных ситуаций на основании нескольких переменных.

Приоритеты сигналов тревоги
В зависимости от степени потенциальной опасности сигналы тревоги делятся на сигналы с высоким, средним и низким приоритетом. Сигнал тревоги более высокого приоритета отменяет активную тревогу более низкого приоритета. При обнаружении нескольких аварийных ситуаций, имеющих одинаковый приоритет, сообщается лишь о той, которая была обнаружена первой.

Приведенная ниже таблица поясняет 3 различных состояния.

Приоритет сигналов тревоги	**Звуковой сигнал тревоги**	**Символ «Внимание» в сообщении об ошибке**	**Значение**
Высокий	3 коротких сигнала и 2 длинных за 2 цикла	Символ «Внимание» красный и мигает.	- Серьезная системная ошибка. - Подача мощности автоматически прекращается. - Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. - После успешно выполненной перезагрузки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.
Средний	3 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый и мигает.	- При подаче сигналов тревоги со средним приоритетом подача мощности в большинстве случаев автоматически прекращается. - Пользователь должен немедленно устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование ESG-410.

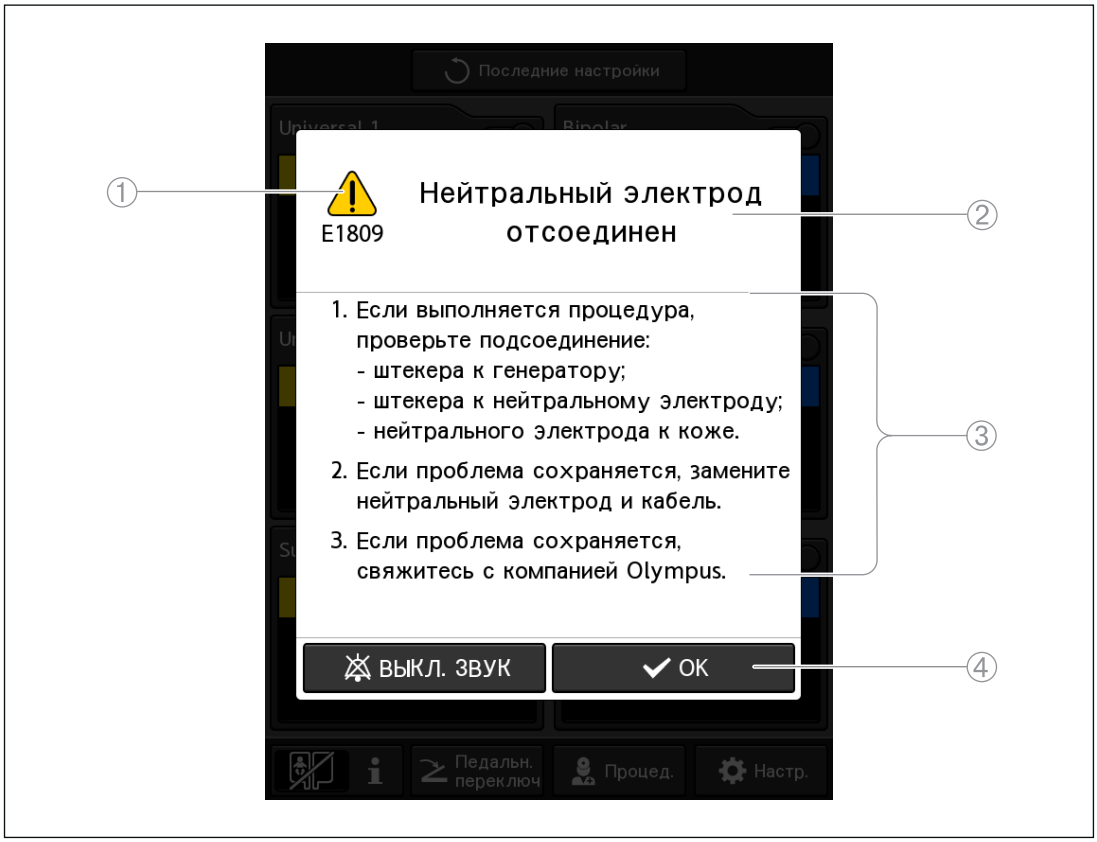
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приоритет сигналов тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Символ «Внимание» в сообщении об ошибке	Значение
Низкий	2 коротких сигнала	Символ «Внимание» желтый, горит непрерывно.	- Пользователь должен обратить внимание на сообщение об ошибке. - В некоторых случаях подача мощности автоматически прекращается, а пользователь должен устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.

Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации
Дополнительная информация о системе тревожной сигнализации приведена в главе «17 Дополнительная информация» на стр. 110.

8.9.2 Сообщения об ошибках

При обнаружении аварийной ситуации подается звуковой сигнал тревоги и на сенсорном экране электрохирургического генератора отображается сообщение об ошибке. См. пример, приведенный на следующем рисунке.



1) Символ «Внимание» и код ошибки

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

2) Название ошибки
3) Меры по устранению ошибки
4) Кнопка [OK]

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, устранена, сообщение об ошибке автоматически закрывается примерно через 10 секунд. Чтобы побыстрее закрыть сообщение об ошибке, можно коснуться кнопки [OK] в сообщении об ошибке.

Если причина, вызвавшая сигнал тревоги, не устранена, сообщение об ошибке остается на сенсорном экране. Чтобы устранить аварийную ситуацию, необходимо следовать указаниям в сообщении об ошибке.

8.10 Поиск и устранение неисправностей

8.10.1 Проблемы общего характера

Нижеследующую таблицу следует использовать для идентификации и исправления неисправностей. Если проблему невозможно исправить с помощью описанных мер по устранению ошибки, эксплуатацию электрохирургического генератора следует прекратить, после чего обратиться в компанию Olympus.
Следует иметь в виду, что ремонт должен выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

Неполадка	**Причина**	**Способ устранения**
Электрохирургический генератор не реагирует на нажатие выключателя электропитания.	Неправильное подключение силового кабеля к гнезду на задней панели электрохирургического генератора или к заземленной розетке сети электропитания.	Необходимо проверить правильность подключения силового кабеля к гнезду на задней панели электрохирургического генератора и к розетке сети электропитания.
	На выходе заземленной штепсельной розетки напряжение неправильное или отсутствует.	Необходимо проверить заземленную штепсельную розетку или использовать другую заземленную штепсельную розетку.
	Силовой кабель поврежден.	Необходимо проверить силовой кабель на наличие повреждений и, при необходимости, заменить его.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
После включения электрохирургического генератора сенсорный экран остается темным, но слышен звук.	Неисправность сенсорного экрана.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
Во время включения не слышен звуковой сигнал выходной мощности.	Установлен неразличимый уровень громкости (например, из-за сильного окружающего шума) звукового сигнала выходной мощности.	Необходимо увеличить громкость на экране [Настройки] или использовать регулятор громкости на задней панели электрохирургического генератора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Невозможно отрегулировать громкость на экране [Настройки] или с помощью регулятора громкости на задней панели электрохирургического генератора.	Следует помнить, что допускается регулировка громкости только звуковых сигналов подачи энергии. Громкость звуковых сигналов тревоги, относящихся к ошибкам, не регулируется.	Действия не требуются.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Электрохирургический генератор не реагирует на активацию педального или ручного переключателя.	Неправильное подключение соединительного кабеля педального переключателя или инструмента к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения соединительного кабеля педального переключателя и инструмента.
	Повреждены педальный переключатель, ручной переключатель инструмента или их соединительные кабели.	Необходимо проверить педальный переключатель, ручной переключатель инструмента и их соединительные кабели на наличие повреждений. При необходимости следует заменить педальный переключатель, инструмент или соответствующий соединительный кабель.
	Нажата не та педаль педального переключателя или не тот ручной переключатель.	Необходимо нажать на нужную педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель инструмента.
	Электрохирургический генератор не включен.	Необходимо включить электрохирургический генератор с помощью выключателя электропитания.
	Одновременно нажаты 2 переключателя для подачи мощности, например, вторая педаль педального переключателя или ручной переключатель инструмента.	Необходимо отпустить все переключатели подачи мощности и убедиться, что ни один из переключателей не нажат случайно. Затем включить подачу мощности, используя лишь 1 переключатель.

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
	На сенсорном экране открыто окно сообщения.	Необходимо коснуться кнопки [OK], чтобы закрыть окно сообщения, или подождать несколько секунд, пока оно не закроется автоматически.
	Включить подачу энергии можно лишь в том случае, если отображается начальный экран или экран настройки.	Вернуться к начальному экрану или экрану настройки.
	Не выбран режим, вместо названия режима отображается [Выкл].	Необходимо выбрать соответствующий режим.
	Нужный выходной разъем отключен.	Для включения выходного гнезда нажать кнопку-переключатель справа над панелью соответствующего выходного гнезда.
	Вместо настройки мощности отображается [--] или информация о том, что уровень мощности установлен на 0.	Для настройки мощности нажать кнопку «плюс» на экране настройки.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Педальный переключатель или ручной переключатель инструмента нажат и слышен звуковой сигнал подачи энергии, но при этом подача энергии отсутствует.	Неправильное подключение штекера инструмента к выходному разъему электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения штекера инструмента.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Невозможно остановить подачу мощности электрохирургического генератора.	Неисправность педального или ручного переключателя.	Следует немедленно выключить электрохирургический генератор, нажав на выключатель электропитания. Необходимо заменить педальный переключатель или инструмент с ручным переключателем.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
Невозможно выключить электрохирургический генератор.	Неисправен электрохирургический генератор.	Необходимо отсоединить штекер силового кабеля от гнезда на задней панели электрохирургического генератора и (или) от заземленной розетки сети электропитания. Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Сбой при передаче данных (Экспорт) на флеш-накопитель USB.	На флеш-накопителе USB хранятся другие данные.	Необходимо убедиться, что флеш-накопитель USB полностью пуст.
	Флеш-накопитель USB не подсоединен надлежащим образом или был преждевременно изъят.	Следует удостовериться, что флеш-накопитель USB остается подключенным до полного окончания экспорта данных. На сенсорном экране отобразится соответствующее сообщение.
	Используется несовместимый флеш-накопитель USB.	Совместимость с USB 1.1. Необходимо использовать флеш-накопитель USB, соответствующий следующим характеристикам: - макс. 32 ГБ - FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
Сбой при передаче данных (Импорт) с флеш-накопителя USB.	На флеш-накопителе USB отсутствуют данные для импорта.	Проверить доступность необходимых данных (определяемых пользователем процедур/настроек) на флеш-накопителе USB.
	Используется несовместимый флеш-накопитель USB.	Совместимость с USB 1.1. Необходимо использовать флеш-накопитель USB, соответствующий следующим характеристикам: - макс. 32 ГБ - FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)

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

Неполадка	Причина	Способ устранения
Невозможно закрыть информационное сообщение i1772 «Использование нерасщепленных нейтральных электродов запрещено» с помощью кнопки OK.	Нерасщепленный нейтральный электрод подключен к ESG-410, при этом для функции безопасности, связанной с нерасщепленным нейтральным электродом, установлено значение [Отключить].	1. Отсоединить нейтральный электрод от ESG-410. 2. Изменить значение для нерасщепленного нейтрального электрода на [Включить]. См. раздел «6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод» на стр. 49. Или: Подключить расщепленный нейтральный электрод таким образом, чтобы можно было контролировать качество контакта нейтрального электрода во время использования.

8.10.2 Таблица сообщений об ошибках

Большинство сообщений об ошибках, которые могут отображаться на экране электрохирургического генератора, содержат подробное описание причины проблемы и способа ее решения. Однако некоторые сообщения об ошибках требуют дополнительных разъяснений. Такие сообщения об ошибках и разъяснения к ним представлены в таблице ниже.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E####*	**Системная ошибка** 1. Будет выполнена автоматическая перезагрузка электрохирургического генератора. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. После успешного перезапуска можно продолжить безопасное использование электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, следует прекратить использование данного электрохирургического генератора и обратиться в компанию Olympus.

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

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E2001	**Системная ошибка** 1. Перезапустить электрохирургический генератор. 2. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Выключить электрохирургический генератор, а затем снова включить. После успешного перезапуска можно продолжить безопасное использование электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, следует прекратить использование данного электрохирургического генератора и обратиться в компанию Olympus.
E####*	**Системная ошибка** 1. Для продолжения нажать OK. Электрохирургический генератор готов к использованию. 2. Если проблема сохраняется необходимо перезапустить электрохирургический генератор. 3. Если проблема сохраняется, связаться с компанией Olympus.	Неисправен электрохирургический генератор.	Чтобы подтвердить сообщение об ошибке, необходимо нажать кнопку [OK]. Если проблема сохраняется, следует выключить электрохирургический генератор, а затем снова включить его. После успешного перезапуска можно продолжить безопасное использование электрохирургического генератора. Если ошибка отображается регулярно или постоянно, следует прекратить использование данного электрохирургического генератора и обратиться в компанию Olympus.

* «####» представляет собой «заполнитель» разных кодов ошибок.

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

9 После использования

В этой главе описаны шаги, которые необходимо предпринять для отключения электрохирургического генератора и всех принадлежностей.

Отключение

После использования следует отключить электрохирургический генератор от сети электропитания и отсоединить от него все принадлежности.

1. Выключать электрохирургический генератор следует с помощью выключателя электропитания.
   ► Подсветка выключателя электропитания и сенсорный экран погаснут.
2. Необходимо отсоединить все инструменты от соответствующих выходных гнезд.
3. Отключить соединительный кабель нейтрального электрода от гнезда для нейтрального электрода.
4. Отсоединить силовой кабель от сети электропитания.
5. Отсоединить педальные переключатели от разъемов на задней панели электрохирургического генератора.

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

10 Обработка ESG-410

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

Гнезда
Очистка гнезд электрохирургического генератора может привести к деформации или коррозии контактов, что вызовет повреждение электрохирургического генератора. Запрещается подвергать очистке выходные гнезда, гнездо электропитания или гнезда для педального переключателя.

10.1 Общая информация по обработке

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

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

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

10.2 Очистка

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

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

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

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

10.3 Дезинфекция

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

Осмотр перед дезинфекцией
- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Изделие должно быть визуально чистым.
- При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.

Процедура дезинфекции
1. Взять мягкую безворсовую салфетку, смоченную подходящим дезинфицирующим средством.
2. Тщательно смочить поверхности электрохирургического генератора, протерев их с умеренным усилием.
3. Понажимать выключатель электропитания во влажном состоянии и протереть выключатель электропитания с умеренным усилием.
4. Во влажном состоянии повернуть до упора регулятор громкости на задней панели электрохирургического генератора и протереть его с умеренным усилием.
5. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства, но не менее 3 минут.
6. Для обеспечения указанной продолжительности непрерывного контакта во влажном состоянии следует использовать дополнительные салфетки.
7. Дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

10.4 Обработка другого высокочастотного оборудования

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

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

11 Техническое обслуживание

В данной главе представлена информация о регулярной проверке на безопасность и настройках обслуживания ESG-410.

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

Замена предохранителей
Следует иметь в виду, что замена предохранителей должна выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

11.1 Регулярные проверки на безопасность

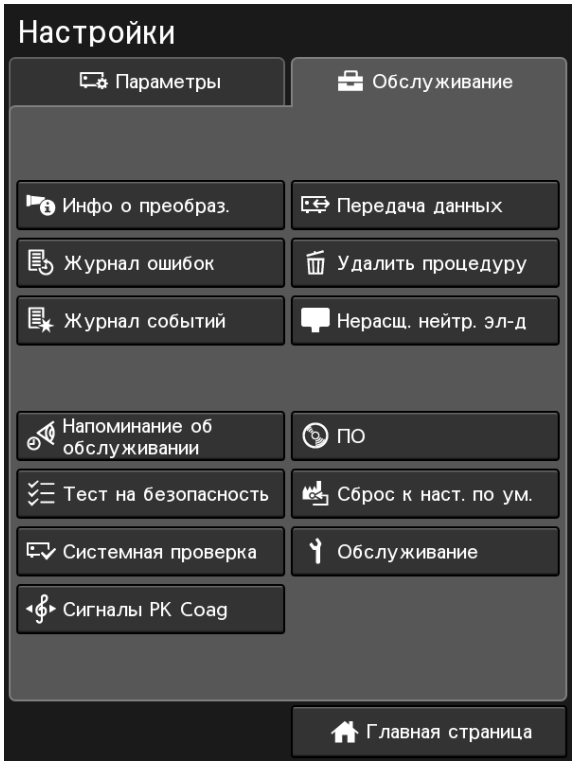
Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства компания Olympus рекомендует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

Регулярная проверка на безопасность должна производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования. Кроме того, для выполнения ежегодной проверки на безопасность необходимо располагать соответствующим оборудованием. Регулярная проверка безопасности подробно описана в руководстве по техническому обслуживанию ESG-410.

В качестве альтернативы электрохирургический генератор и педальный переключатель можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится ежегодная проверка на безопасность. За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к местному представителю компании Olympus.
При отправке электрохирургического генератора и педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «12.2 Отправка» на стр. 100.

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

11.2 Настройки обслуживания



6 кнопок, расположенных на верхней панели, предназначены, главным образом, для врачей и медицинских работников. При этом 7 кнопок, расположенных на нижней панели, отвечают за настройки, используемые обслуживающим или сервисным персоналом.
В следующих подразделах представлена информация о каждой функции кнопок.

11.2.1 Передача данных

С помощью этой функции можно осуществлять экспорт или импорт данных на или с флеш-накопителя USB, подключенного к задней панели ESG-410.

Экспорт настроек
Выбранные на текущий момент настройки, за исключением параметров детского нейтрального электрода и задержки автозапуска, переносятся на флеш-накопитель USB, а именно:
- настройка языка,
- уровень громкости звуковых сигналов подачи энергии,
- уровень яркости сенсорного экрана,
- настройка звукового сигнала нажатия,
- формат даты и времени,
- настройки монополярных режимов,
- настройки запуска,
- настройка нерасщепленного нейтрального электрода,
- напоминание об обслуживании.

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

Экспорт определяемых пользователем процедур
Все определяемые пользователем процедуры (включая настройки детского нейтрального электрода и задержки автозапуска) переносятся на флеш-накопитель USB.

Настройки детского нейтрального электрода и отложенного автозапуска
В целях безопасности настройка [ВКЛ] для детского нейтрального электрода и параметры отложенного автозапуска переносятся на флеш-накопитель USB только в рамках определяемой пользователем процедуры. Эти 2 настройки не сохраняются на и не загружаются с флеш-накопителя USB как отдельные настройки, как, например, яркость или звуковой сигнал нажатия.

Импорт
- Все настройки загружаются с флеш-накопителя USB.
- Все определяемые пользователем процедуры загружаются с флеш-накопителя USB.

Следует иметь в виду, что все определяемые пользователем процедуры, сохраненные в ESG-410, удаляются после импортирования настроек с флеш-накопителя USB.

Экспорт журнала ошибок
Хранящиеся во внутренней памяти данные журнала ошибок переносятся на флеш-накопитель USB, например, для целей обслуживания.

Требования к флеш-накопителю USB
Разъем USB совместим с USB 1.1.
- Максимальная емкость памяти 32 ГБ
- FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
- Деление на несколько разделов не поддерживается.
- Не подключать жесткие диски.

11.2.2 Журнал ошибок

Данная функция обеспечивает сохранение данных журнала о последней 1.000 ошибок. Отображаются последние 100 ошибок.

Прокручивание длинных списков
Существует 3 способа прокрутки длинных списков:
- нажатие на стрелки полосы прокрутки,
- перемещение ползунка прокрутки справа кончиком пальца,
- пролистывание списка кончиком пальца.

11.2.3 Журнал событий

Данная функция обеспечивает сохранение последних 10.000 событий. Отображаются последние 100 событий.

11.2.4 Удалить процедуру

Данная функция позволяет удалять определяемые пользователем процедуры.

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

11.2.5 Нерасщепленный нейтральный электрод

Данная функция позволяет определять возможность использования нерасщепленных нейтральных электродов в монополярных процедурах. Дополнительная информация приведена в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

11.2.6 Напоминание об обслуживании

Эти функции позволяют установить дату, в которую электрохирургический генератор напомнит пользователю о необходимости проведения следующей регулярной проверки на безопасность.



По достижении даты выполнения в левом верхнем углу сенсорного экрана отображается индикатор напоминания о техническом обслуживании.

11.2.7 Тест на безопасность

Данная функция предназначена исключительно для регулярной проверки на безопасность. Ее описание представлено в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора.

11.2.8 Системная проверка

Данная функция предназначена исключительно для регулярной проверки на безопасность. Ее описание представлено в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора.

11.2.9 Версия программного обеспечения и обновление программного обеспечения

Программное обеспечение
Данная функция отображает текущую версию установленного программного обеспечения электрохирургического генератора.

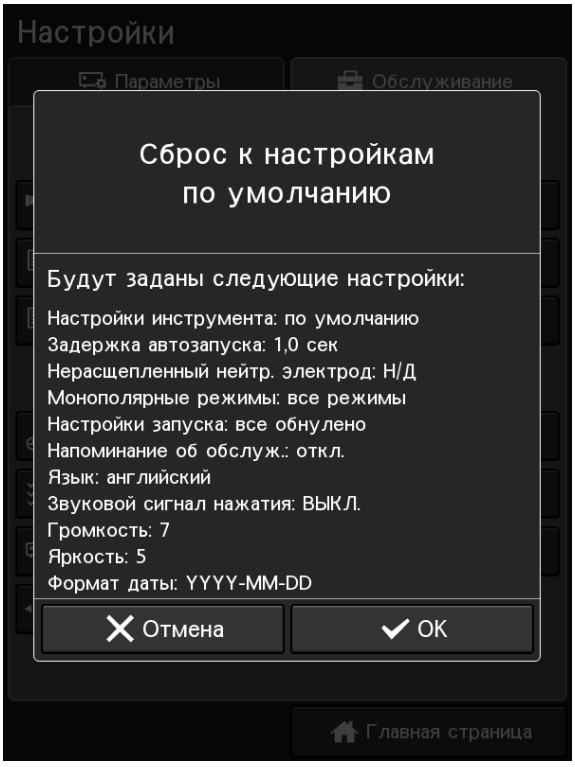
Обновление программного обеспечения
В функции [ПО] также представлена кнопка [Обновление ПО]. Обновление программного обеспечения должно выполняться только квалифицированным персоналом. Для того чтобы обновить программное обеспечение, необходимо скачать из Интернета новую версию программного обеспечения и сохранить ее на флеш-накопитель USB. Необходимо следовать инструкциям, отображаемым на сенсорном экране.



Требования к флеш-накопителю USB
Разъем USB совместим с USB 1.1.
- Максимальная емкость памяти 32 ГБ
- FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
- Деление на несколько разделов не поддерживается.
- Не подключать жесткие диски.

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

11.2.10 Сброс к настройкам по умолчанию



Данная функция служит для сброса всех настроек к заводским настройкам по умолчанию. При использовании данной функции все настройки удаляются. Определенные пользователем процедуры остаются в памяти электрохирургического генератора.

- Настройки инструмента: по умолчанию
- Задержка автозапуска: 1,0 с
- Нерасщепленный нейтральный электрод: Н/Д
- Монополярные режимы: все режимы
- Настройки запуска: все обнулены
- Напоминание об обслуж.: откл.
- Язык: английский
- Звуковой сигнал нажатия: ВЫКЛ
- Громкость звуковых сигналов подачи энергии: 7
- Яркость сенсорного экрана 5
- Формат даты: YYYY-MM-DD

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

11.2.11 Звуковые сигналы PKCoag

В режиме PKCoag существует 3 различных варианта последовательностей звукового сигнала подачи энергии. Эти функции позволяют выбрать один из следующих вариантов.

- Восходящая последовательность сигналов
- Нисходящая последовательность сигналов
- Постоянная последовательность сигналов Это настройка по умолчанию.

Подробную информацию см. в разделе «17.2.2 Звуковые сигналы подачи энергии для биполярных режимов» на стр. 112.

Данная функция защищена паролем. Для получения пароля следует обратиться в компанию Olympus.

11.2.12 Обслуживание

Данная функция предназначена исключительно для сервисного обслуживания.

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

12 Ремонт и отправка

Если ESG-410 требуется ремонт или транспортировка в Olympus, необходимо учитывать следующее.

12.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры
Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в уполномоченном сервисном центре.
В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Замена предохранителей
Следует иметь в виду, что замена предохранителей должна выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

Потеря гарантии
Любая гарантия и гарантийные претензии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

Описание дефектов
Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать туда вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:
- номер по каталогу,
- серийный номер или номер партии (по возможности),
- точное описание неисправности,
- дата поставки,
- копия платежного счета (для возможного гарантийного обслуживания или гарантийных претензий),
- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

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

12.2 Отправка

Загрязнение изделия может привести к развитию инфекции
Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности. Изделие необходимо обработать перед отправкой. Если обработка приведет к полному повреждению изделия, его необходимо как можно более тщательно очистить и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в уполномоченный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).



Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

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

13 Хранение и утилизация

В данной главе представлена информация, касающаяся следующих вопросов:
- хранение электрохирургического генератора,
- утилизация электрохирургического генератора.

13.1 Хранение

Чтобы не допустить повреждения электрохирургического генератора и педального переключателя во время хранения, необходимо соблюдать следующие правила:
- Размещать электрохирургический генератор и педальный переключатель следует на устойчивой ровной поверхности.
- Хранить электрохирургический генератор и педальный переключатель следует с соблюдением условий окружающей среды, описанных в главе «16 Технические данные» на стр. 107.
- Электрохирургический генератор и педальный переключатель запрещается хранить в местах попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или рядом с жидкостями.
- Электрохирургический генератор и педальный переключатель запрещается хранить в местах воздействия сильного электромагнитного излучения, например, возле медицинского оборудования для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудования для магнитно-резонансной томографии, оборудования для радиосвязи или мобильных телефонов.
- Во время хранения запрещается подвергать электрохирургический генератор и педальный переключатель сильным ударам.

13.2 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям. Во избежание загрязнения окружающей среды перед утилизацией изделия следует выполнить его обработку.

Отходы электрического и электронного оборудования
В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.

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

14 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Адаптер MAJ-1873 для UHI-2/3	N3809530
Кабель связи MAJ-1871, 0,25 м	N3809330
Кабель связи MAJ-1872, 10 м	N3809430
Электрохирургический генератор ESG-410	WA91307W WA91307J WA91307C
Тележка для энергооборудования TC-E410	K10030281
Педальный переключатель, на две педали	WA91301W
Беспроводной двухпедальный переключатель	WA91302W
Однопедальный переключатель	WA91303W
Монополярный ВЧ-кабель MAJ-860, 3,5 м, диаметр штекера: 8 мм	MAJ-860
Монополярный ВЧ-кабель MAJ-861, 3,5 м, диаметр штекера: 4 мм	MAJ-861
Прибор для высокоскоростной инсуффляции UHI-4	N3829660
Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем, расщепленный Вес пациента <5 кг	WA99512C
Нейтральный электрод, для детей, без кабеля, расщепленный Вес пациента от 5 до 15 кг	WA99513A
Нейтральный электрод, для детей, с кабелем, расщепленный Вес пациента от 5 до 15 кг	WA99513C
Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля, расщепленный Вес пациента >15 кг	WA99514A
Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем, расщепленный Вес пациента >15 кг	WA99514C
Нейтральный электрод, универсального размера, без кабеля, расщепленный Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)	WA99516A
Нейтральный электрод, универсального размера, с кабелем, расщепленный Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)	WA99516C
Кабель нейтрального электрода MAJ-814	MAJ-814
Кабель нейтрального электрода	WA99510A
Силовой кабель типа E/F	WA95621A
Силовой кабель типа B	WA95622A
Силовой кабель типа G	WA95623A

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

15 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, перечисленное в данной главе. Пользователь несет всю полноту ответственности за использование комбинаций оборудования, не указанных в данной главе.

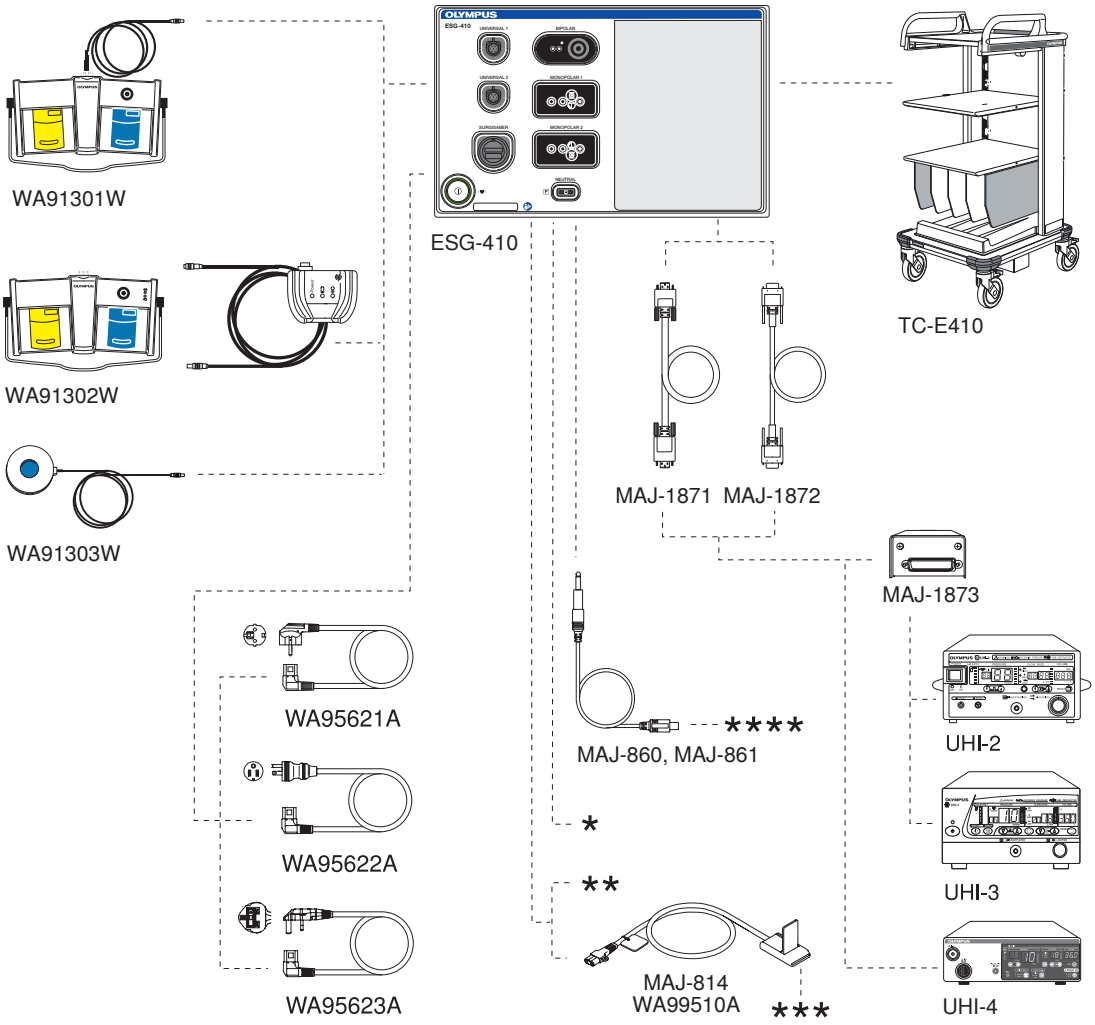
Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

15.1 Схема системы

Испытания на электромагнитную совместимость были успешно проведены с применением высокочастотного оборудования, полная длина которого (прибор вместе с кабелями и адаптерами) не превышает 4,5 м. Превышение этой длины может привести к возникновению электромагнитных помех.

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



* Монополярные и биполярные высокочастотные приборы

** Нейтральные электроды (с соединительным кабелем), см. ниже.

*** Нейтральные электроды (без соединительного кабеля), см. ниже.

**** Электрохирургические инструменты, используемые с видеоскопами и фиброскопами (без разъема S-кабеля)

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

15.2 Совместимые нейтральные электроды

Рекомендуемые совместимые нейтральные электроды

Olympus Номер по каталогу	**Описание**
WA99512C	Нейтральный электрод, для новорожденных, с кабелем Вес пациента <5 кг
WA99513A	Нейтральный электрод, для детей, без кабеля Вес пациента от 5 до 15 кг
WA99513C	Нейтральный электрод, для детей, с кабелем Вес пациента от 5 до 15 кг
WA99514A	Нейтральный электрод, для взрослых, без кабеля Вес пациента >15 кг
WA99514C	Нейтральный электрод, для взрослых, с кабелем Вес пациента >15 кг
WA99516A	Нейтральный электрод, универсальный размер, без кабеля Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)
WA99516C	Нейтральный электрод, универсальный размер, с кабелем Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)

Другие совместимые нейтральные электроды

Производитель Модель	**Описание нейтрального электрода**
3M 8180F	Вес пациента от 5 до 15 кг
3M/Medline 9160, 9165	Вес пациента от 5 до 15 кг
Bowa 816-141, 818-141, 816-161, 818-161	Вес пациента >15 кг
Bowa 816-071, 818-071	Вес пациента от 5 до 15 кг
Bowa 816-072, 818-072, 816-092, 818-092, 816-112, 818-112	Вес пациента >5 кг
Conmed 51-7310, 51-7410	Вес пациента >15 кг
Conmed 425-2508, 425-2801, 51-7710	Вес пациента от 5 до 15 кг
Conmed 410-2000, 410-2100, 410-2200, 410-2400	Вес пациента >2,2 кг

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

Производитель **Модель**	**Описание нейтрального электрода**
Covidien E7507, E7507-DB, E7509, E7509-B	Вес пациента >13,6 кг
Covidien E7510-25, E7510-25DB	Вес пациента от 2,7 до 13,6 кг

15.3 Совместимые педальные переключатели

Описание	**Номер по каталогу**
Педальный переключатель, на две педали	WA91301W
Беспроводной двухпедальный переключатель	WA91302W
Однопедальный переключатель	WA91303W

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

16 Технические данные

16.1 Технические характеристики ESG-410

Размер

Ширина ..... 370 ±2 мм
Высота ..... 241 ±2 мм
Глубина ..... 501 ±2 мм
Глубина с подключенными кабелями ..... 520 ±10 мм
Вес ..... 16,4 кг
Вес упаковки ..... 2,48 кг

Электропитание

Диапазон напряжений ..... Переменный ток от 100 до 120 В/Переменный ток от 220 до 240 В
Частота ..... 50/60 Гц
Максимальная входная мощность для переменного тока от 100 до 120 В ..... 1.150 ВА
Максимальная входная мощность для переменного тока от 220 до 240 В ..... 1.500 ВА
Предохранитель ..... 2 x 250 В/T 10 Ач

Классификация

Защита от поражения электрическим током согласно МЭК 60601-1:
Медицинское электрооборудование ..... Класс I
Рабочие части ..... Тип CF

Защита от проникновения воды IP20
Режим работы ..... Непрерывная работа

В соответствии с применимыми законодательными актами
Европейского Союза о гармонизации ..... IIb

Выходная мощность

Высокочастотные функции ..... Монополярные и биполярные
Высокая частота при номинальной нагрузке ..... от 344 до 516 кГц
Максимальная монополярная мощность на высоких частотах ..... 300 Вт при 500 Ом
Максимальная биполярная мощность на высоких частотах ..... 320 Вт при 75 Ом
Все режимы ..... 25% от рабочего цикла (например, 10 с включен/30 с выключен)

16.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

Температура

При эксплуатации и хранении ..... от +10 до +40 C
При транспортировке ..... от +25 до +60 C

Относительная влажность

При эксплуатации и хранении ..... от 30 до 85%, без конденсации
При транспортировке ..... от 10 до 85%, без конденсации

Атмосферное давление

При эксплуатации ..... от 700 до 1060 кПа (≤ 3.000 м)
При хранении и транспортировке ..... от 500 до 1060 кПа (≤ 3.000 м)

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

16.3 Требования к штекерам

Выходные гнезда MONOPOLAR
3-контактные штекеры ..... ∅4 мм
1-контактные штекеры ..... ∅8 мм
1-контактные штекеры ..... ∅4 мм
Коаксиальные штекеры .....диаметр контакта 9/5 мм

Для выходного разъема BIPOLAR
2-контактные штекеры ..... диаметр контакта 4 мм, расстояние между контактами 28,6 мм
2-контактный штекер .....диаметр контакта 4 мм с третьим кодирующим контактом
2-контактный штекер.....диаметр контакта 4 мм, расстояние между контактами 22 мм
Коаксиальные штекеры .....диаметр контакта 4/8 мм

Выходные гнезда UNIVERSAL
Пригодны для специальных инструментов Olympus с функцией распознавания инструмента

Для разъема нейтрального электрода
2-контактные штекеры ..... ∅2,5 мм, расстояние между контактами 10 мм

16.4 Диапазон сопротивления для CQM

Допустимый диапазон значений сопротивления для контрольного индикатора качества контакта (CQM)
Для расщепленных нейтральных электродов.....от 25 до 150 Ом
Для нерасщепленных нейтральных электродов..... <25 Ом

16.5 Характеристики кабелей

Силовые кабели
WA95621A (для многих европейских стран) ..... Тип E/F
WA95622A (для Канады, США и других стран)..... Тип B
WA95623A (для Великобритании и других стран) ..... Тип G
Длина.....4,5 ±0,1 м
Штекер со стороны устройства.....угловой

Кабели связи
MAJ-1871
Длина..... 0,25 м

MAJ-1872
Длина..... 10 м

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

16.6 Технические характеристики флеш-накопителя USB

Емкость памяти ..... макс. 32 ГБ
Форматирование .....FAT32 или FAT
ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются.
Совместимость с USB 1.1.
Деление на несколько разделов не поддерживается.
Не подключать жесткие диски.

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

17 Дополнительная информация

В данной главе представлены:
- дополнительные характеристики для систем тревожной сигнализации, такие как файл журнала и приоритеты сигналов тревоги,
- информация о звуковых сигналах тревоги и звуковых сигналах подачи энергии,
- описание характеристик режимов (в соответствии с МЭК 60601-2-2),
- диаграммы выходных характеристик.

17.1 Система тревожной сигнализации

Аварийная ситуация обозначается примерно через 1 секунду после обнаружения и подтверждения.

17.1.1 Журнал регистрации аварийных ситуаций

Система тревожной сигнализации ведет журнал регистрации аварийных ситуаций. При достижении объема в 1.000 записей последняя запись записывается поверх самой старой.

Если система тревожной сигнализации обесточивается, журнал регистрации поддерживается внутренним источником электропитания. При полной потере электроснабжения. т. е. при прекращении питания от сети и от внутреннего источника электроэнергии, все записи немедленно стираются. Время, необходимое для обесточивания, не фиксируется в журнале ошибок.

17.1.2 Приоритеты сигналов тревоги

Ошибки с низким приоритетом
E0006, E0115, E0202, E0394, E0617, E0665, E0676, E1009, E1022, E1031, E1058, E1068, E1096, E1112, E1114, E1129, E1130, E1135, E1136, E1184, E1510, E1563, E1564, E1570, E1580, E1765-E1767, E1779, E1786, E1807, E1808-E1810, E1930, E1931, E1984-E1989, E2211, E2222, E2223, E2402, E2664, E2714, E2901

Ошибки со средним приоритетом
E0012, E0016, E0017, E0019-E0023, E0038, E0104, E0108, E0134, E0179, E0180, E0183-E0186, E0188, E0189-E0194, E0196, E0199-E0201, E0396, E0397, E0413, E0414, E0457, E0681, E0716, E0728, E1008, E1064, E1089, E1095, E1801, E1802, E1805, E1806, E1818, E1819, E1885, E1927- E1929, E1932, E1933, E1938, E1939, E1972-E1977, E2179, E2597

Ошибки с высоким приоритетом
E0004, E0005, E0018, E0025, E0027, E0030, E0033-E0035, E0119, E0120, E0132, E0133, E0137, E0142, E0143, E0145, E0171-E0178, E0197, E0198, E0203-E0208, E0210, E0244, E0246, E0248, E0250, E0281, E0287, E0308, E0318, E0322, E0323, E0359, E0384, E0422, E0428, E0432-E0435, E0458-E0460, E0470, E0471, E0505, E0507, E0525, E0526, E0622, E0629, E0632, E0646, E0654, E0662, E0671, E0674, E0680, E0693, E0694, E0708, E0709, E0719, E0749, E0759, E0760, E1000-E1007, E1010-E1014, E1016-E1020, E1023-E1029, E1032-E1057, E1059-E1063, E1065-E1067, E1069-E1088, E1090-E1094, E1097-E1099, E1102-E1111, E1113, E1115-E1128, E1131-E1134, E1140-E1183, E1185-E1220, E1223-E1227, E1230-E1241, E1251-E1258, E1267, E1268, E1270, E1273, E1274, E1276-E1280, E1283-E1295, E1297-E1302, E1307, E1309-E1325, E1331-E1337, E1340-E1357, E1359-E1361, E1363-E1365, E1368, E1371, E1372, E1376, E1378-E1384,

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

E1411-E1417, E1430-E1432, E1438, E1442, E1443, E1455-E1458, E1462, E1467, E1469, E1471, E1474, E1477, E1478, E1480, E1483, E1484, E1489, E1493-E1495, E1497, E1499-E1509, E1512, E1514-E1521, E1524-E1526, E1529, E1536-E1542, E1544, E1546, E1547, E1567, E1568, E1574-E1576, E1582, E1604, E1614, E1617, E1624-E1626, E1628, E1629, E1631-E1659, E1662-E1665, E1667-E1672, E1758, E1759, E1761-E1764, E1771, E1773-E1777, E1783, E1784, E1788-E1790, E1792, E1799, E1800, E1803, E1804, E1811-E1817, E1820, E1821, E1823-E1837, E1839-E1845, E1848-E1851, E1856-E1858, E1860-E1863, E1875, E1876, E1878, E1880, E1881, E1884, E1892-E1902, E1906-E1908, E1911, E1913-E1918, E1922, E1925, E1934-E1937, E1943-E1946, E1949-E1953, E1956, E1957, E1959-E1961, E1965, E1980, E1981, E1990, E1991, E2024, E2025, E2036-E2041, E2050, E2051, E2053, E2062-E2065, E2071-E2073, E2078, E2079, E2082, E2090, E2093, E2095, E2099, E2106, E2108, E2115, E2116, E2118, E2120-E2126, E2128-E2132, E2135, E2136, E2139-E2141, E2146, E2150, E2153, E2155, E2157, E2164, E2165, E2168, E2170, E2172-E2175, E2177, E2178, E2180-E2186, E2189-E2195, E2199, E2201, E2202, E2207, E2208, E2210, E2214, E2216, E2219-E2221, E2224, E2225, E2227-E2230, E2235, E2237-E2239, E2241, E2247, E2248, E2336, E2343, E2345, E2351, E2354-E2360, E2374-E2381, E2383, E2394, E2395, E2397, E2401, E2403, E2404, E2406-E2419, E2421-E2424, E2426-E2432, E2447, E2448, E2451, E2454-E2456, E2458, E2460-E2462, E2464-E2475, E2477, E2479-E2482, E2486, E2489, E2507-E2520, E2522-E2524, E2527, E2529, E2532, E2533, E2550, E2574-E2576, E2586, E2587, E2590, E2595, E2596, E2601, E2602, E2604-E2620, E2626-E2630, E2632-E2636, E2669, E2672, E2674, E2676, E2680, E2683-E2693, E2695, E2698, E2699, E2703, E2704, E2706-E2712, E2715-E2717, E2720, E2722, E2724-E2726, E2820, E2821, E2835-E2841, E2845-E2847, E2849, E2855, E2857, E2883, E2893-E2896, E2898, E2902, E2907-E2909, E2911, E2916, E2923-E2927

Информацию о звуковых сигналах тревоги см. в разделе ниже.

17.2 Информация о звуковом сигнале

17.2.1 Звуковые сигналы тревоги

В зависимости от приоритета ошибки звуковые сигналы тревоги звучат по-разному.

Ошибки с низким приоритетом
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)
Частота.....220/330 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки со средним приоритетом
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)
Частота.....220/330 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

Ошибки с высоким приоритетом
Рабочий цикл ..... Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)
Частота.....220/330 Гц
Громкость ..... ≥65 дБ (A)

– Громкость звуковых сигналов тревоги не регулируется.
– Звуковые сигналы тревоги для ошибок с низким или средним приоритетом можно выключить. См. раздел «5.5 Звуковые сигналы тревоги» на стр. 42.

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

17.2.2 Звуковые сигналы подачи энергии для биполярных режимов

Громкость
При минимальных настройках громкость всех звуковых сигналов подачи энергии составляет не менее 40 дБ(A).

Название режима	**Последовательность звуковых сигналов**	**Описание**
BipolarCut PlasmaCut PK PureCut PK SoftCut	Звуковой сигнал постоянной частоты 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания.
PK LoopCut PK MorceCut	Звуковой сигнал постоянной частоты 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания. В случае короткого замыкания: Прерывистый звуковой сигнал с интервалом 300 мс в период работы и 150 мс в период простоя.
AutoCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы на частоте 880/1.318 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥797 Ом. Подача энергии автоматически прекращается, и сигнал окончания звучит до тех пор, пока нажат педальный/ручной переключатель. Если первоначальное сопротивление ткани-мишени высокое (≥797 Ом), звучит звуковой сигнал окончания работы. Активация не возможна. Необходимо использовать режим BiSoftCoag.
BiSoftCoag PK SoftCoag SalineCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции.
HardCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы на частоте 880/1318 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥797 Ом. Подача энергии автоматически прекращается, и сигнал окончания звучит до тех пор, пока нажат педальный/ручной переключатель. Если первоначальное сопротивление ткани-мишени высокое (≥797 Ом), звучит звуковой сигнал окончания работы после минимального времени использования от 3 до 5 секунд, в зависимости от выбранного уровня воздействия (1, 2 или 3).
PK Coag	Для выбора доступны 3 варианта последовательностей сигнала: - восходящая, - нисходящая, - постоянная.	

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

Название режима	**Последовательность звуковых сигналов**	**Описание**
PK Coag Восходящая	5 восходящих звуковых сигналов в зависимости от сопротивления Амплитудно-модулированный звуковой сигнал перезахвата на частоте 675 Гц	Непрерывный звуковой сигнал, высота которого изменяется ступенчато в зависимости от сопротивления ткани. Чем выше сопротивление ткани, тем выше звуковой сигнал. С помощью этого звукового сигнала пользователь может контролировать выполнение коагуляции в условиях ограниченной видимости в области применения. Звуковой сигнал 1: 440 Гц = сопротивление ткани от 11 до 214 Ом Звуковой сигнал 2: 466 Гц = сопротивление ткани от 215 до 262 Ом Звуковой сигнал 3: 493 Гц = сопротивление ткани от 327 до 406 Ом Звуковой сигнал 4: 523 Гц = сопротивление ткани от 407 до 605 Ом Звуковой сигнал 5: 554 Гц = сопротивление ткани больше 605 Ом Звуковой сигнал перезахвата звучит, когда бранши высокочастотного прибора касаются друг друга или если сопротивление ткани меньше 11 Ом. На сенсорном экране отображается соответствующее окно сообщения.
PK Coag Нисходящая	5 нисходящих звуковых сигналов в зависимости от сопротивления Амплитудно-модулированный звуковой сигнал перезахвата на частоте 675 Гц	Непрерывный звуковой сигнал с прерывистым сигналом запуска. Высота звукового сигнала изменяется ступенчато в зависимости от сопротивления ткани. Чем выше сопротивление ткани, тем ниже звуковой сигнал. С помощью этого звукового сигнала пользователь может контролировать выполнение коагуляции в условиях ограниченной видимости в области применения. Прерывистый сигнал запуска: 351 Гц = сопротивление ткани от 11 до 274 Ом Звуковой сигнал 1: 227 Гц = сопротивление ткани от 275 до 346 Ом Звуковой сигнал 2: 173 Гц = сопротивление ткани от 445 до 551 Ом Звуковой сигнал 3: 135 Гц = сопротивление ткани от 552 до 799 Ом Звуковой сигнал 4: 122 Гц = сопротивление ткани больше 800 Ом Звуковой сигнал перезахвата звучит, когда бранши высокочастотного прибора касаются друг друга или если сопротивление ткани меньше 11 Ом. На сенсорном экране отображается соответствующее окно сообщения.

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

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
PK Coag Постоянная	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц с чередующимися сигналами окончания работы на чистоте 800/1.318 Гц Амплитудно-модулированный звуковой сигнал перезахвата на частоте 675 Гц	Это настройка по умолчанию для режима PK Coag. Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥823 Ом. Подача энергии не прекращается автоматически. На остаточную подачу энергии указывают чередующиеся сигналы, пока нажата педаль или ручной переключатель. Звуковой сигнал перезахвата звучит, когда бранши высокочастотного прибора касаются друг друга или если сопротивление ткани меньше 11 Ом. На сенсорном экране отображается соответствующее окно сообщения.
Seal	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы «завершенный цикл сварки» на частоте 880 Гц Чередующийся сигнал окончания работы «незавершенный цикл сварки» на частоте 740/554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время сварки сосудов. Прерывистый сигнал окончания работы по завершении сварки. Если цикл сварки не был завершен, звучит чередующийся звуковой сигнал окончания работы.

17.2.3 Звуковые сигналы подачи энергии для монополярных режимов

Громкость
При минимальных настройках громкость всех звуковых сигналов подачи энергии составляет не менее 40 дБ(А).

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
Blend BlendCut FineCut PowerCut Pure PureCut	Звуковой сигнал постоянной частоты 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания.
PulseCut Fast PulseCut Slow	Чередующиеся звуковые сигналы на частоте 554/440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время резания.
ForcedCoag Fulgurate PowerCoag SoftCoag Spray SprayCoag	Звуковой сигнал постоянной частоты 440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции.

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

17.2.4 Прочие звуковые сигналы

Звуковой сигнал запуска (сигнал Olympus)
Длительность ..... 0,375 с
Частота ..... 500/1.000/2.000 Гц
Громкость ..... ≥ 65 дБ(A), не регулируется

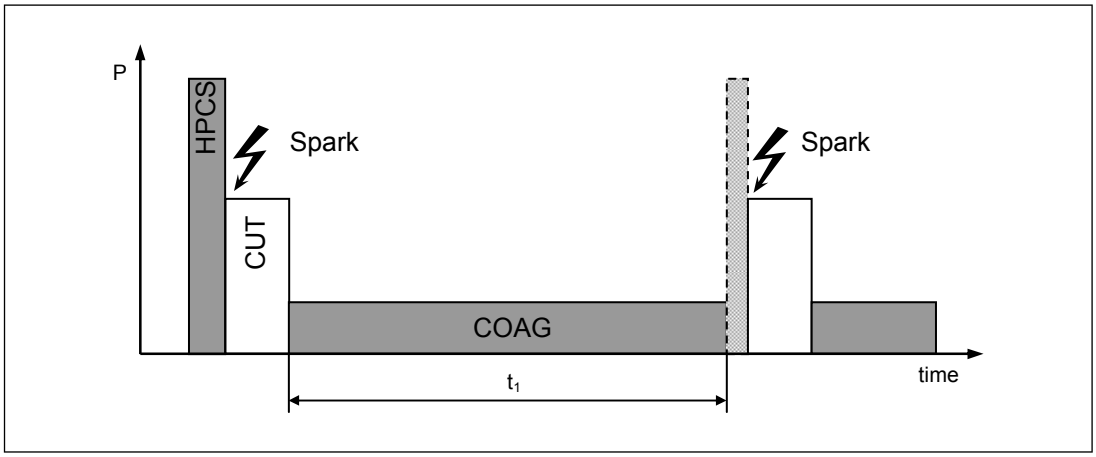
Звуковой сигнал нажатия
Длительность ..... 0,09 с
Частота ..... 500 Гц
Громкость ..... ≥ 65 дБ(A), не регулируется

17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2

Характеристики режимов подробно описаны в разделе «7.4 Описание режимов» на стр. 60.

17.4 Характеристики High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности)

Ниже приведен пример характеристик поддержки рассечения на высокой мощности в режиме PulseCut:



17.5 Диаграммы выходных характеристик

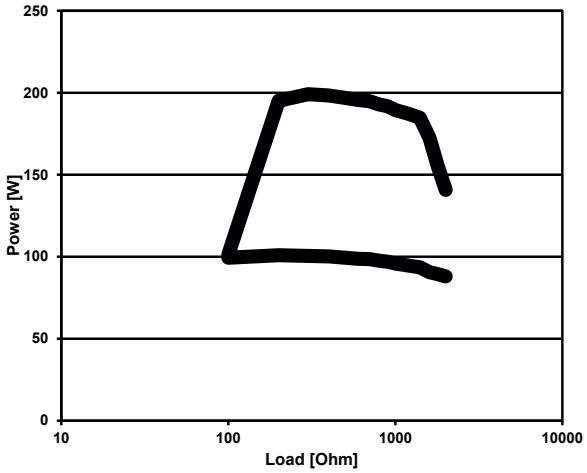
На представленных ниже диаграммах приведены данные о высокочастотном токе на выходе для каждого режима.

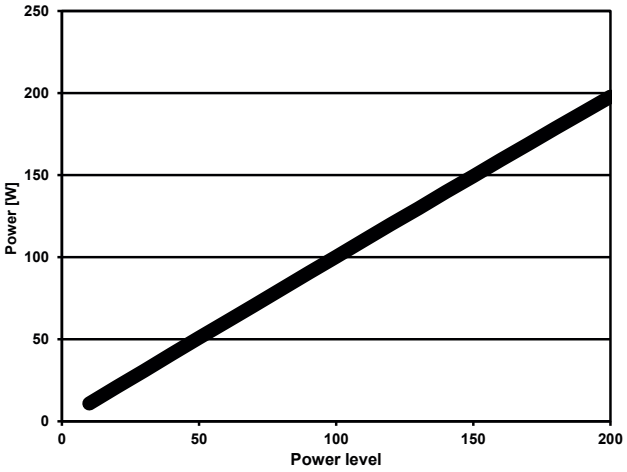
Цвет графика:	Черный	Красный	Зеленый	Синий	Фиолетовый
Настройка уровня воздействия:	1	2	3	4	5

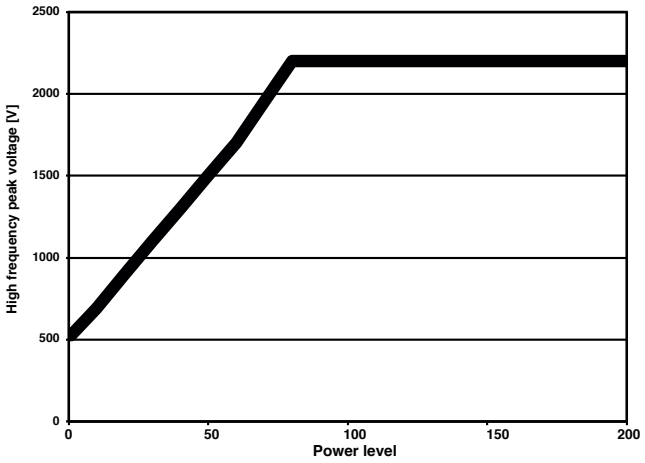
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.5.1 Монополярные режимы

Blend

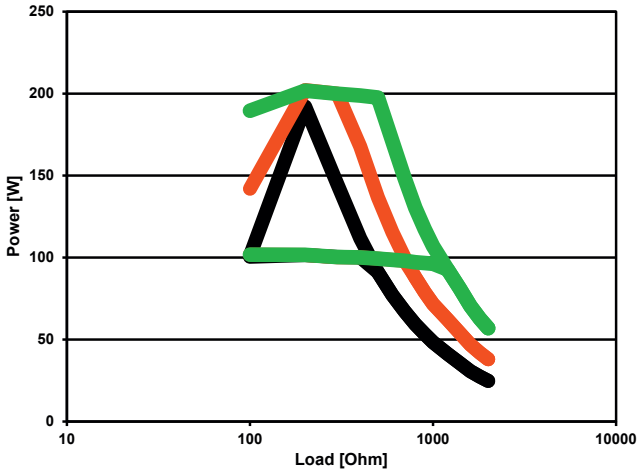


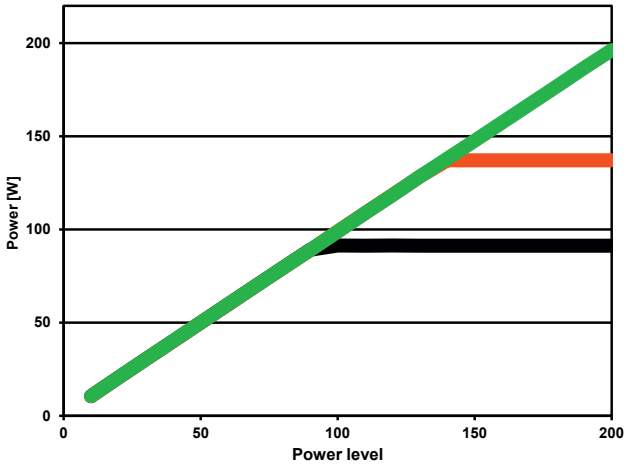


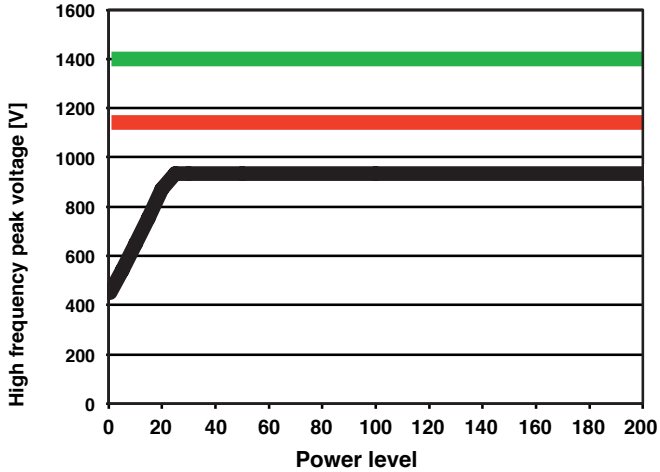


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BlendCut

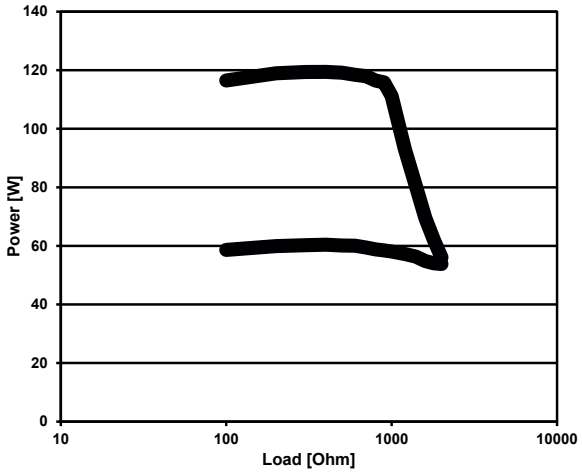


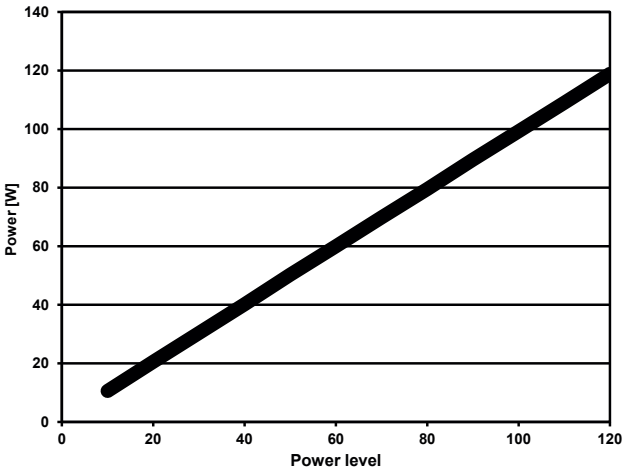




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

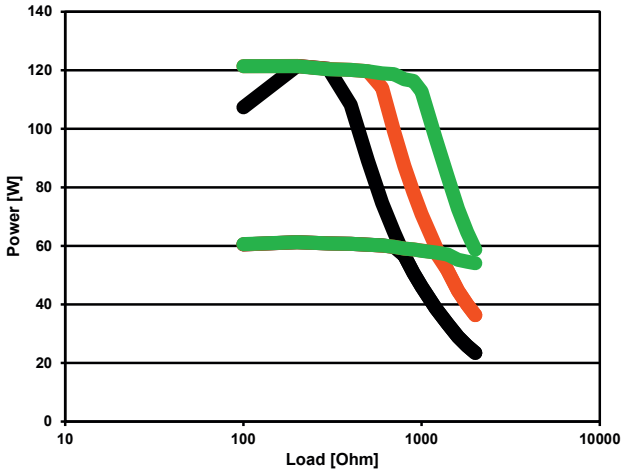
FineCut

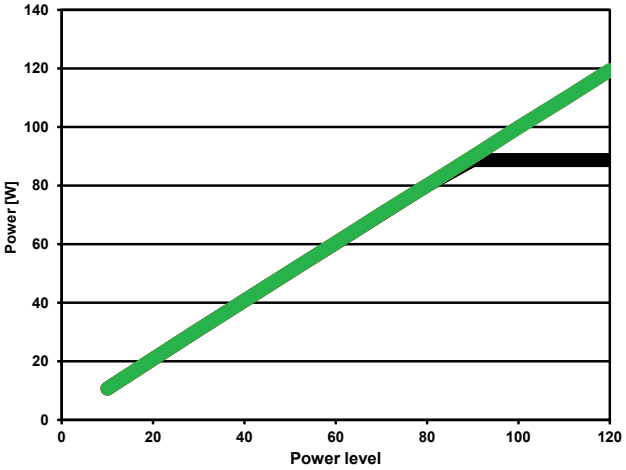




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

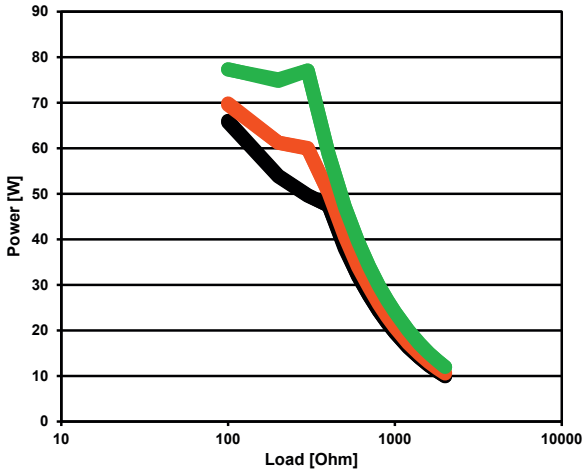
PowerCut

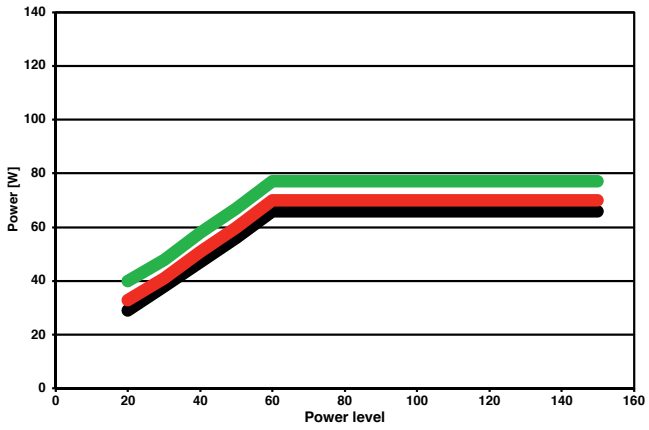




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

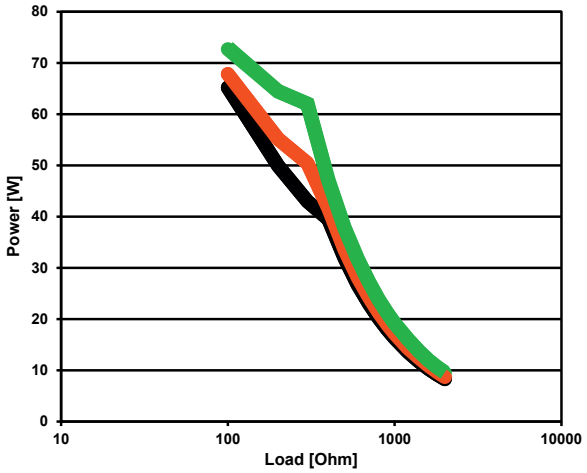
PulseCut Fast

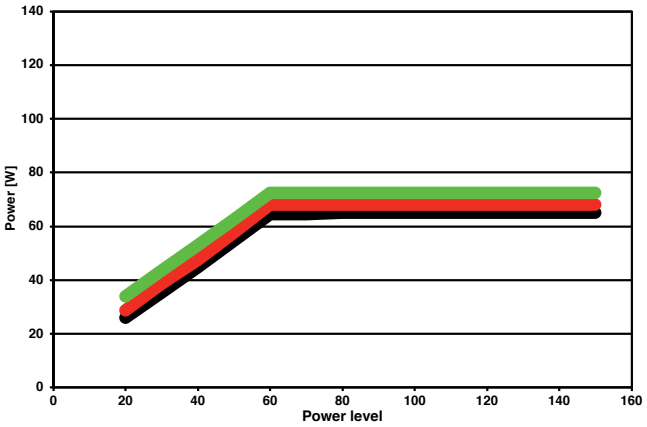




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

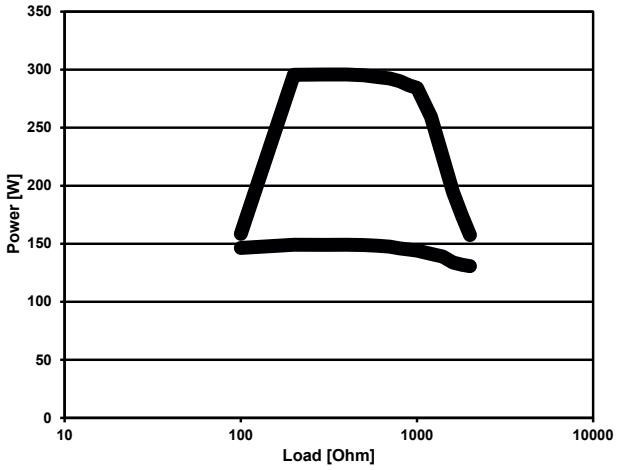
PulseCut Slow

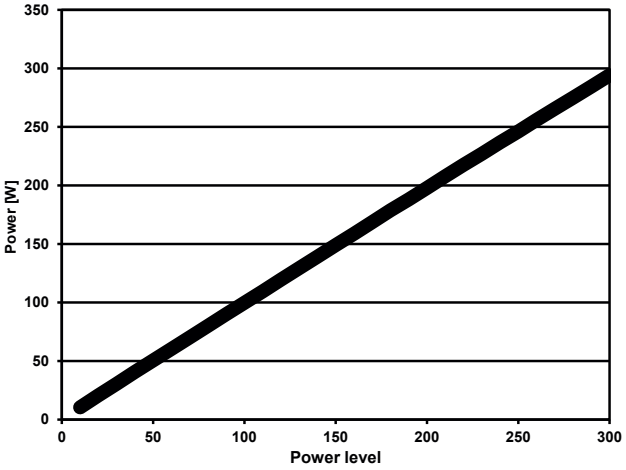


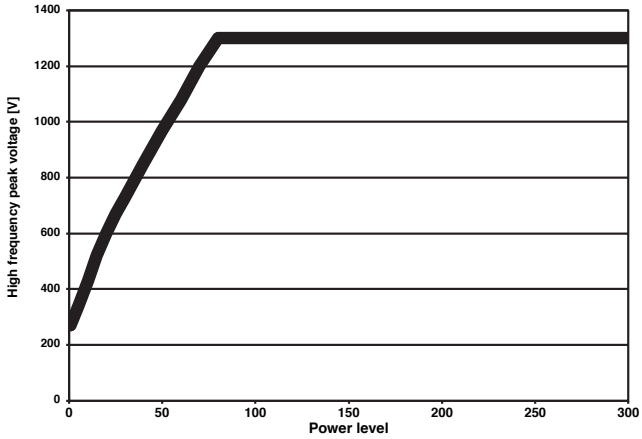


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pure

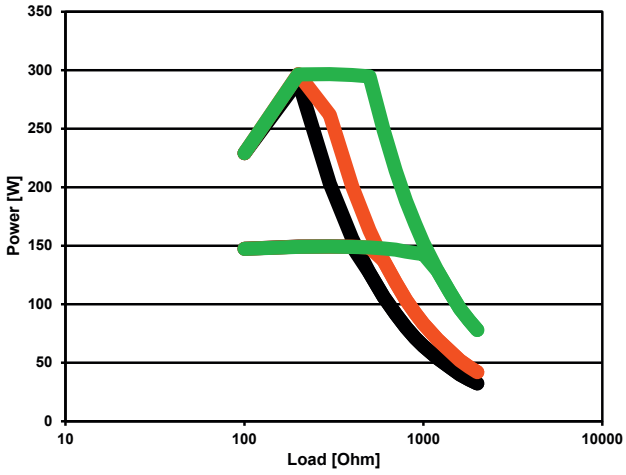


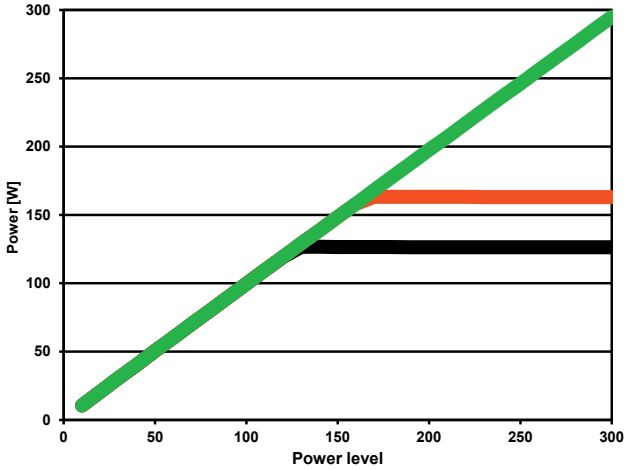




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

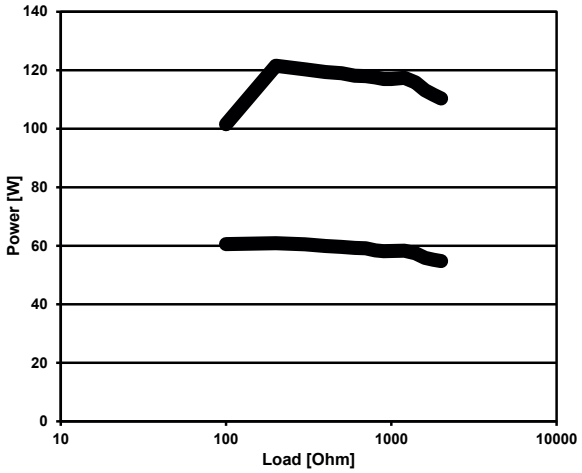
PureCut

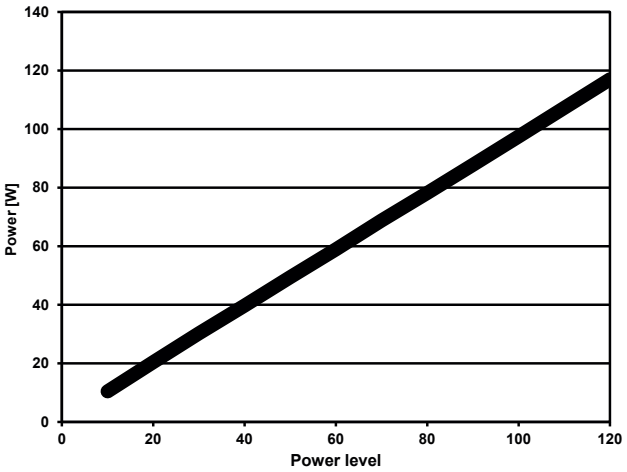


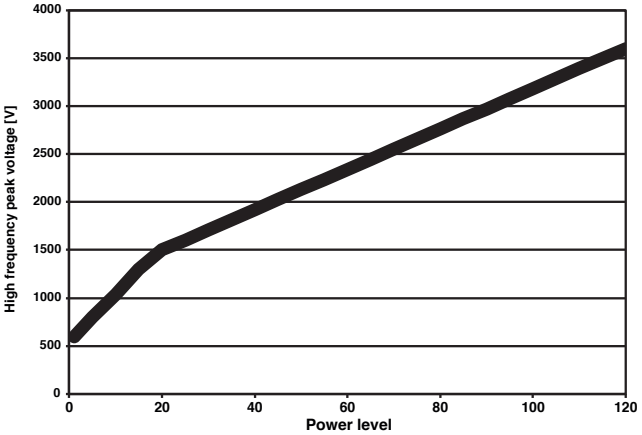


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fulgurate

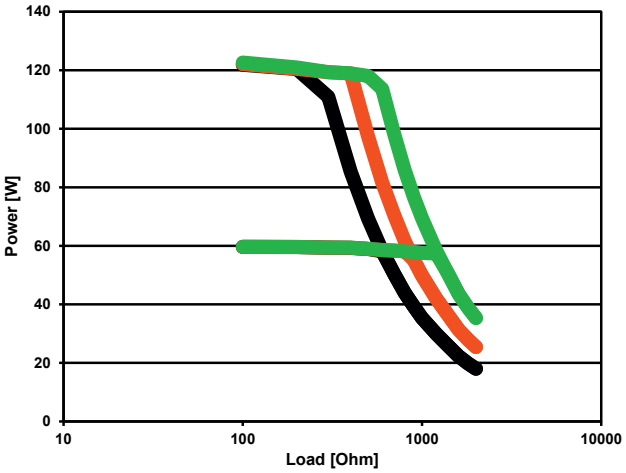


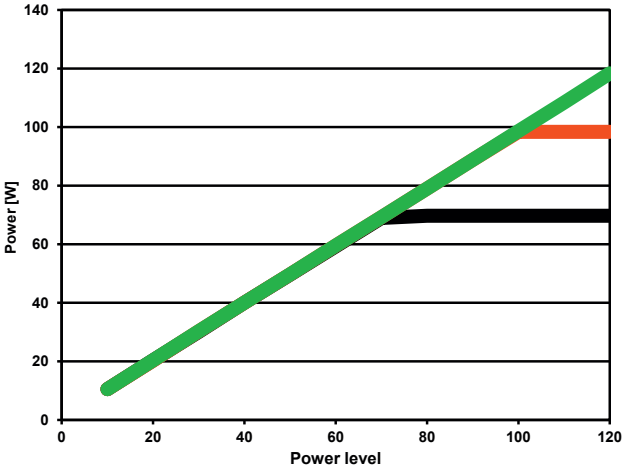




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

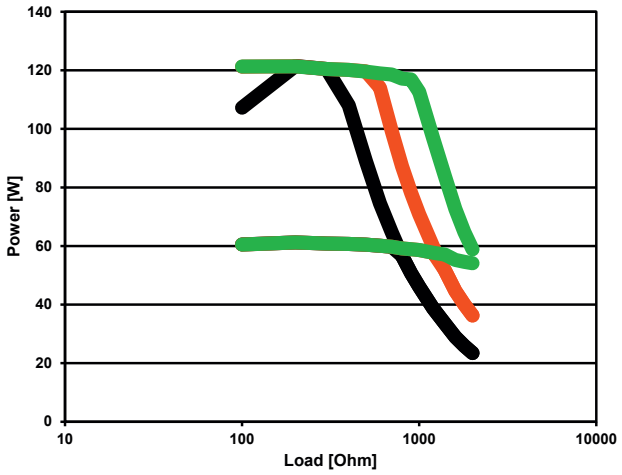
ForcedCoag

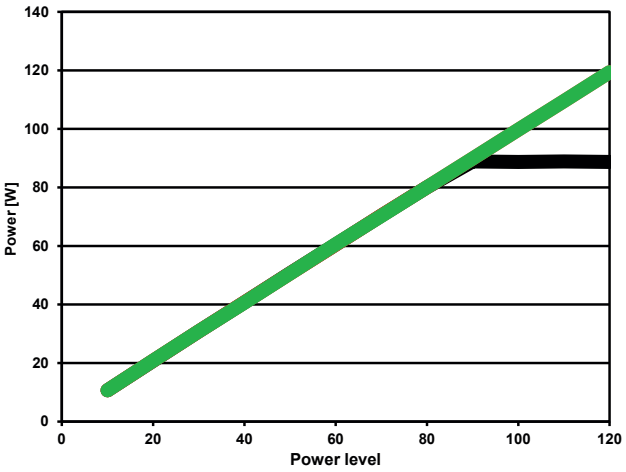




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

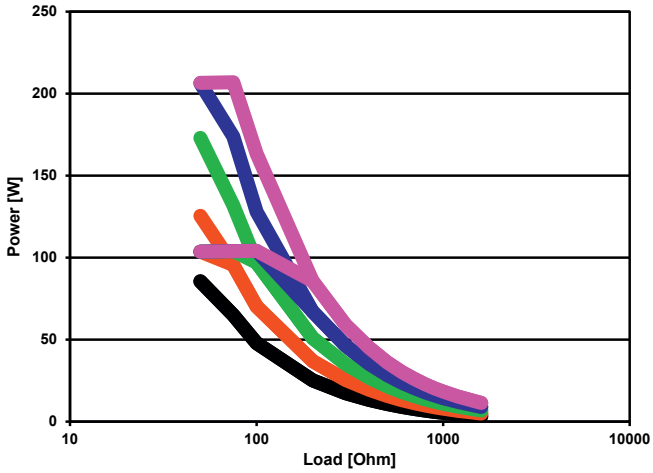
PowerCoag

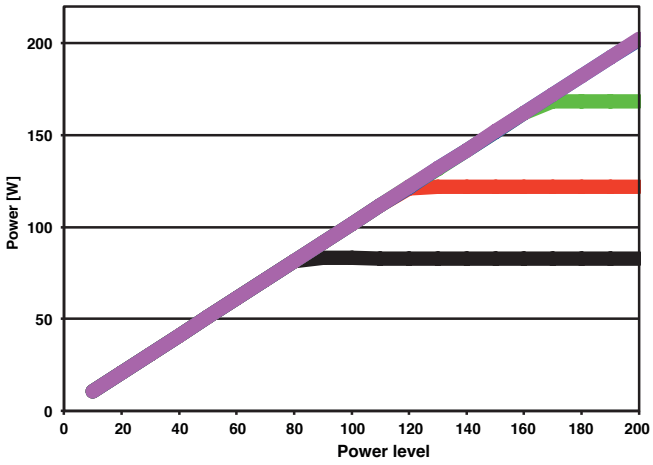




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

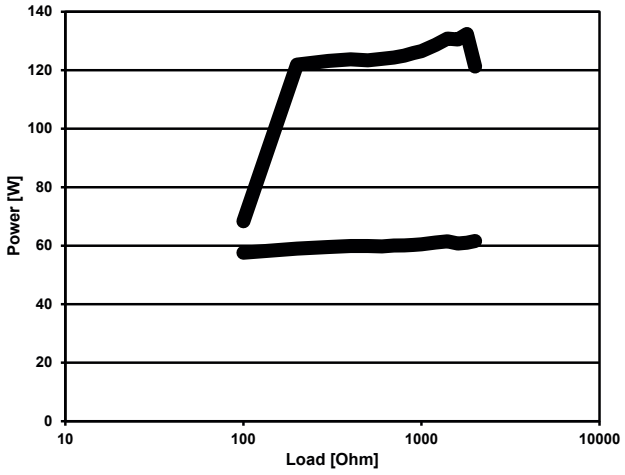
SoftCoag

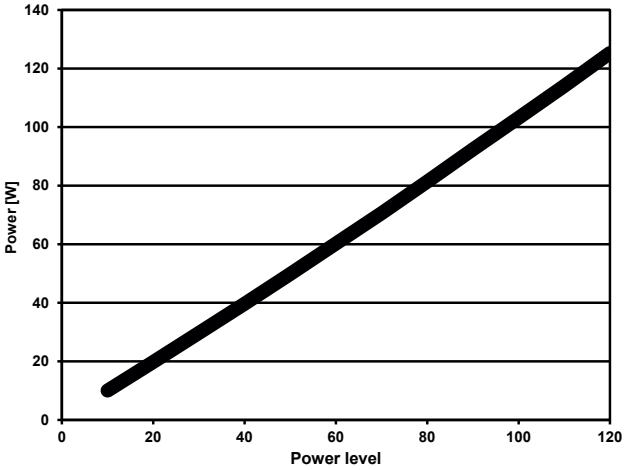




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

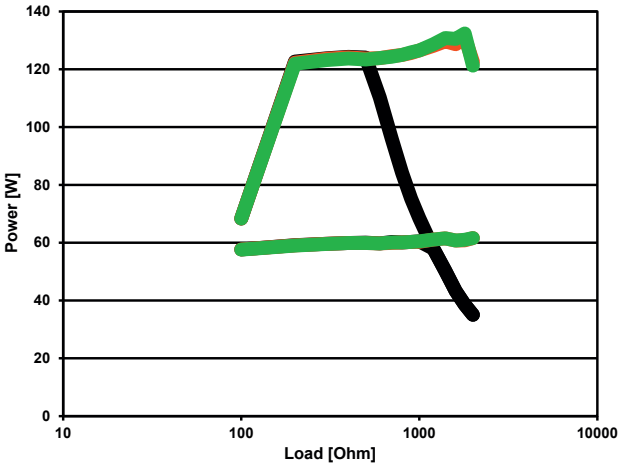
Spray

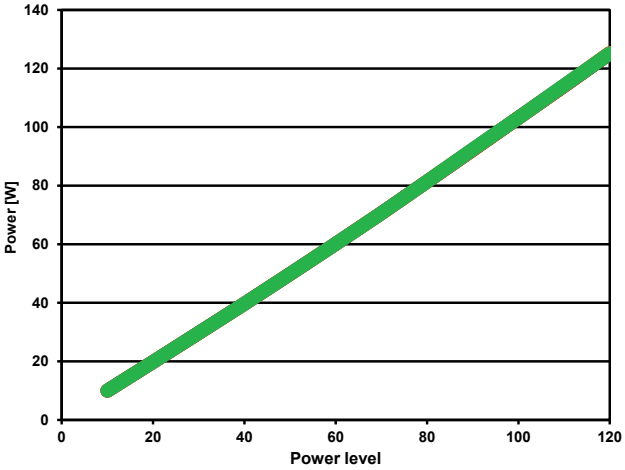




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SprayCoag

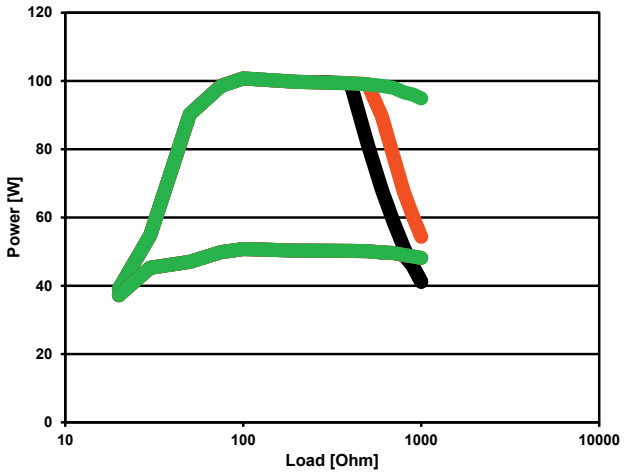


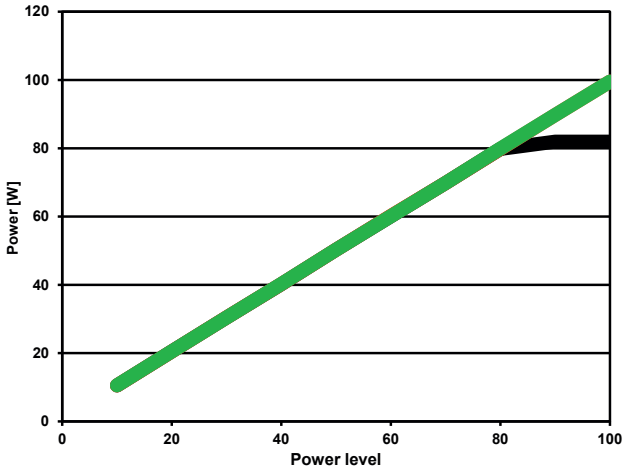


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.5.2 Биполярные режимы

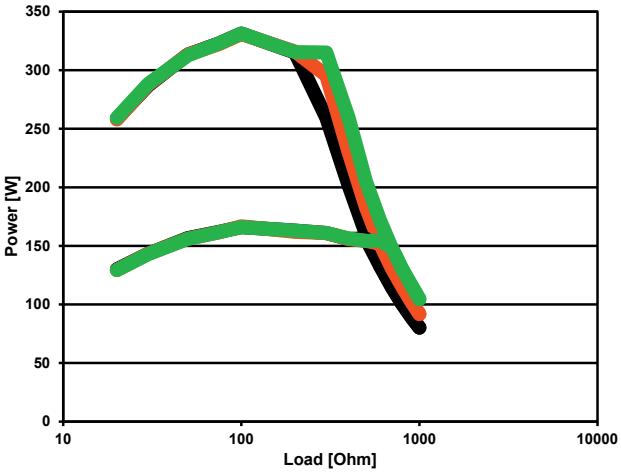
BipolarCut

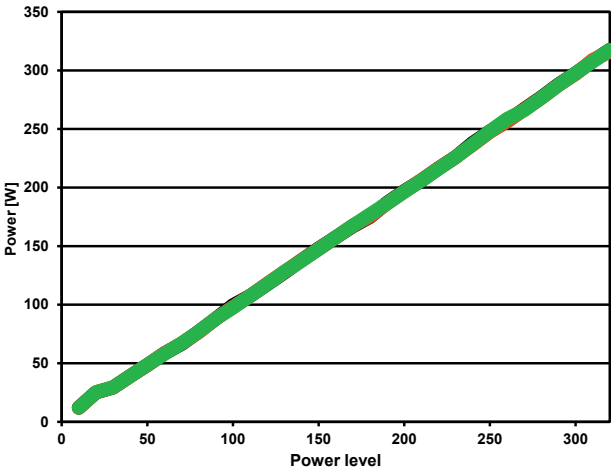




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

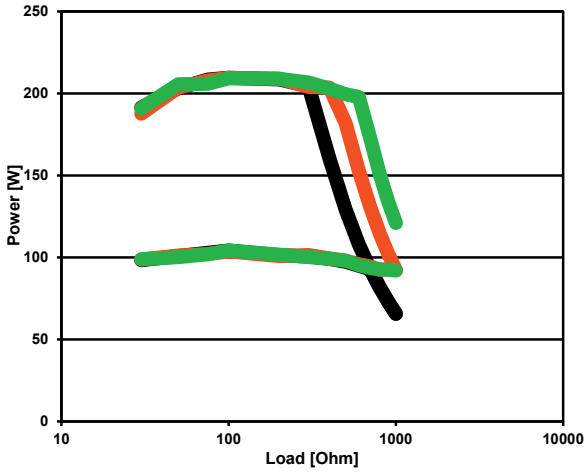
PlasmaCut

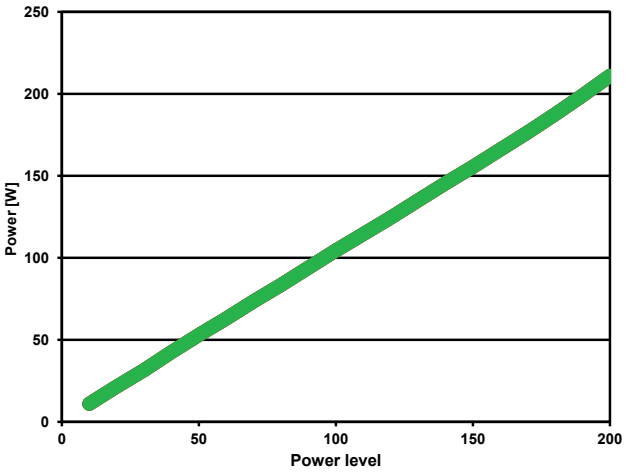




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

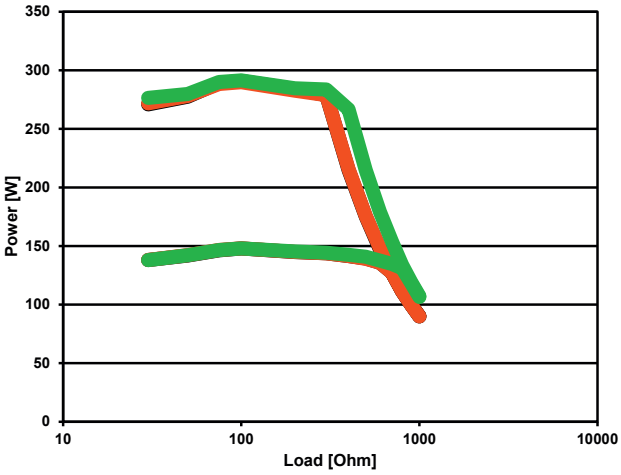
PK LoopCut

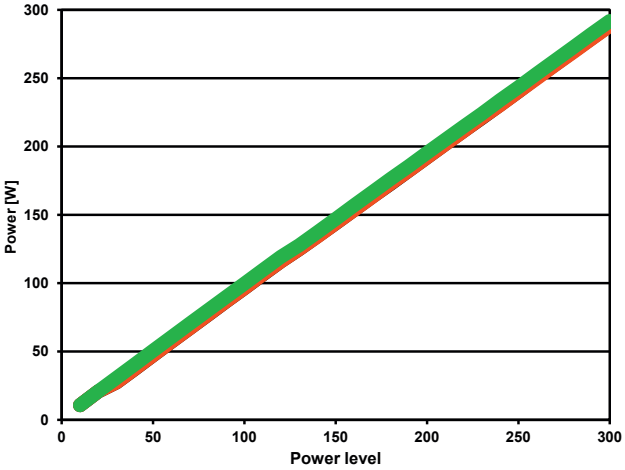




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

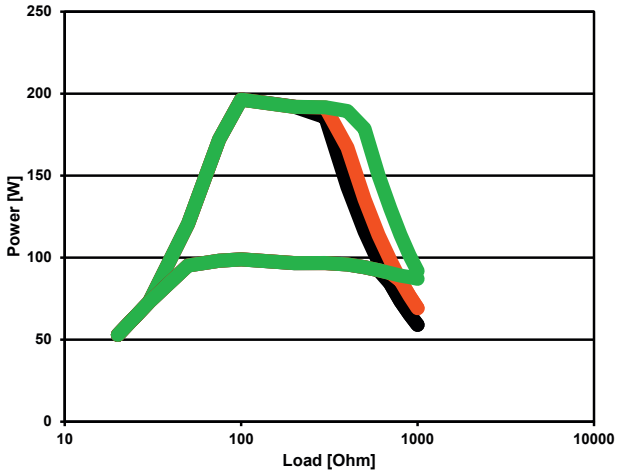
PK MorceCut

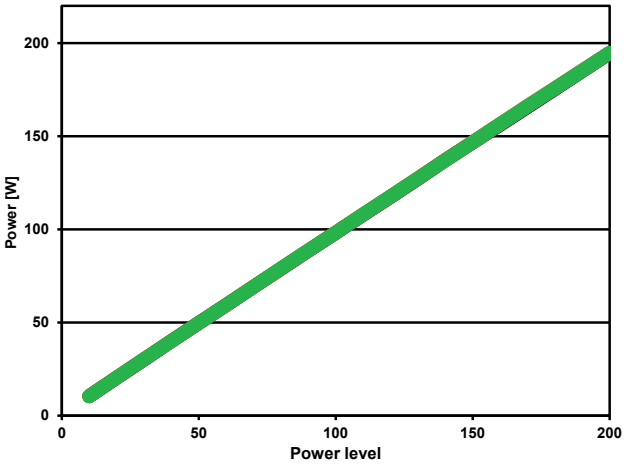




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

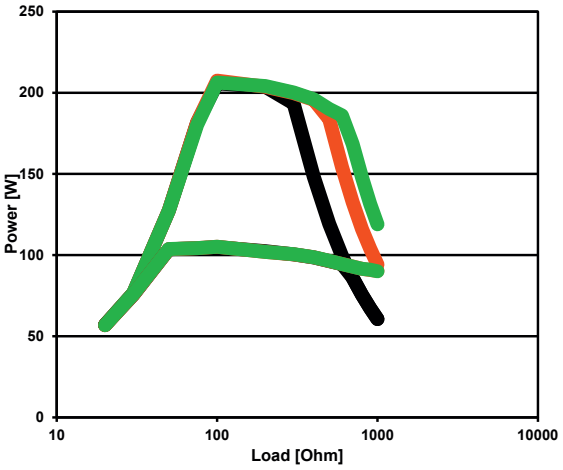
PK PureCut

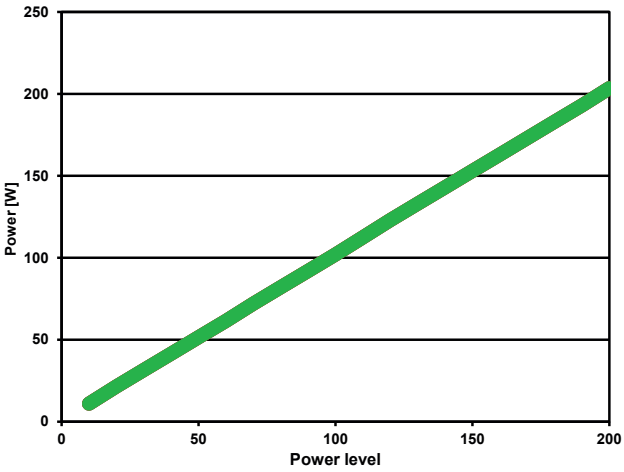




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

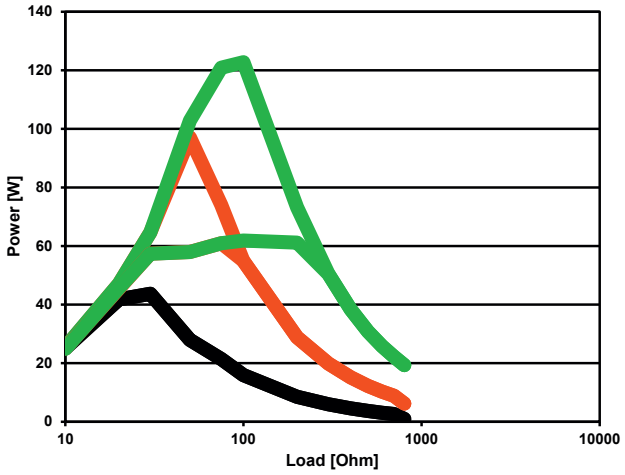
PK SoftCut

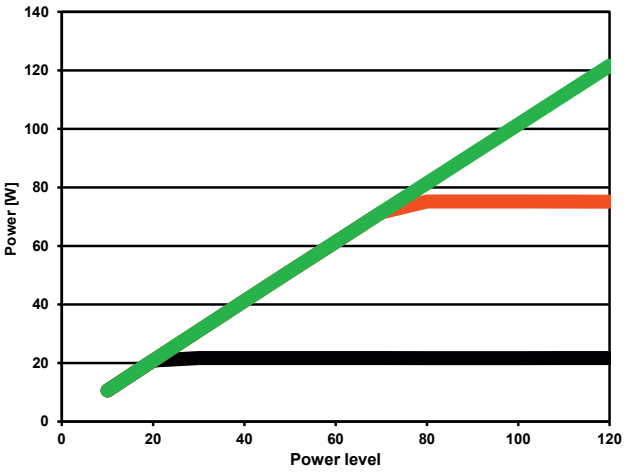




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

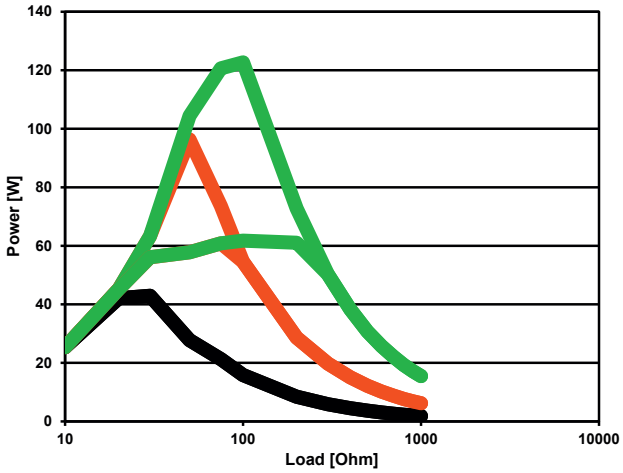
AutoCoag

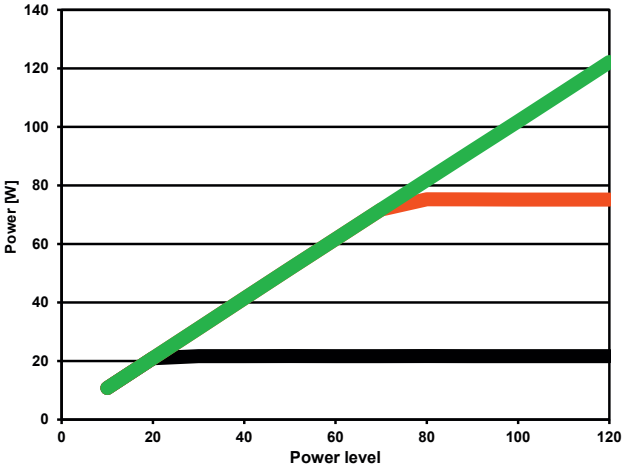




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

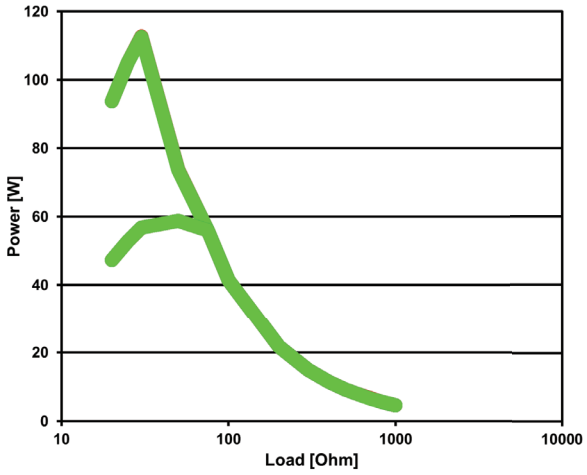
BiSoftCoag

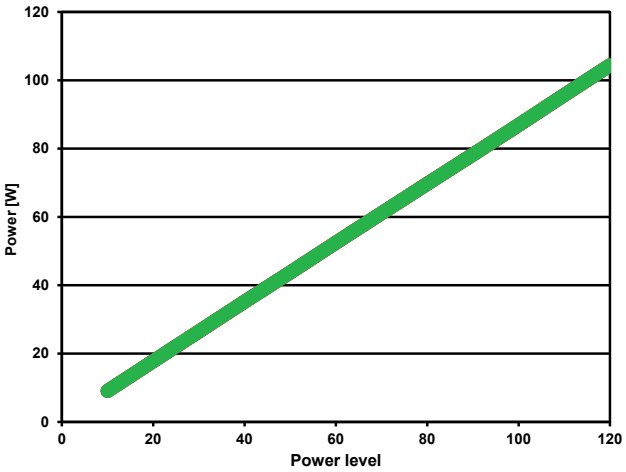




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

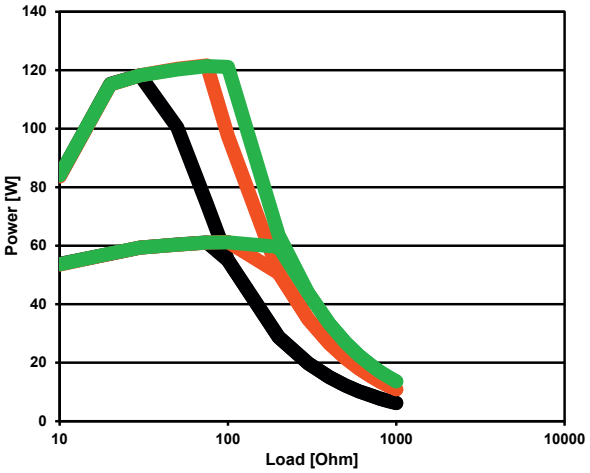
HardCoag

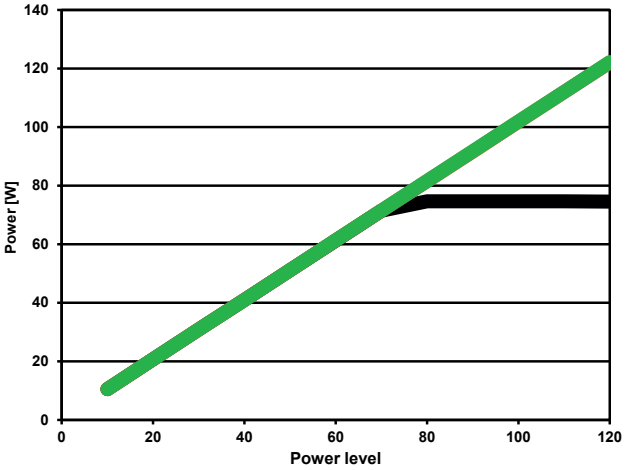




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

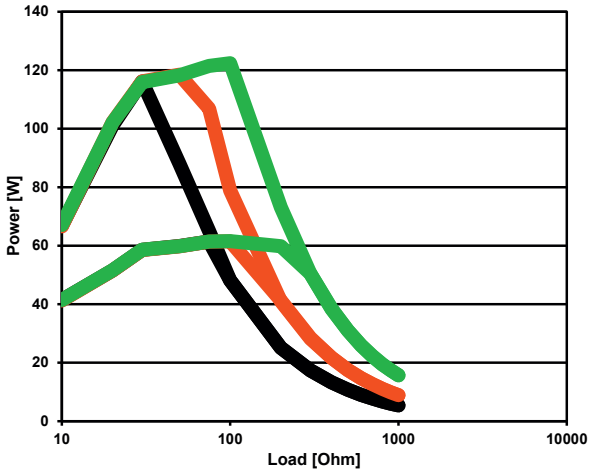
PK Coag

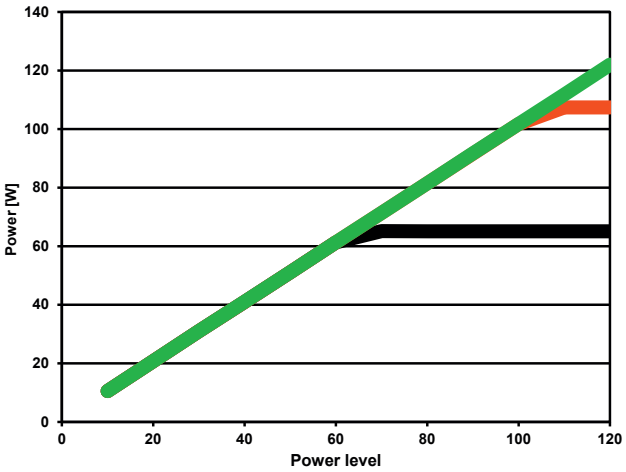




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

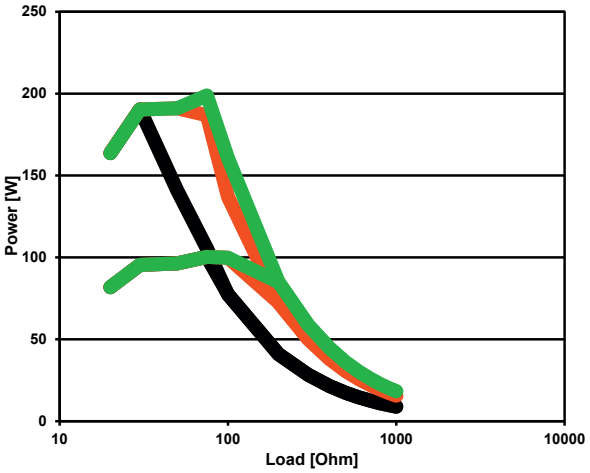
PK SoftCoag

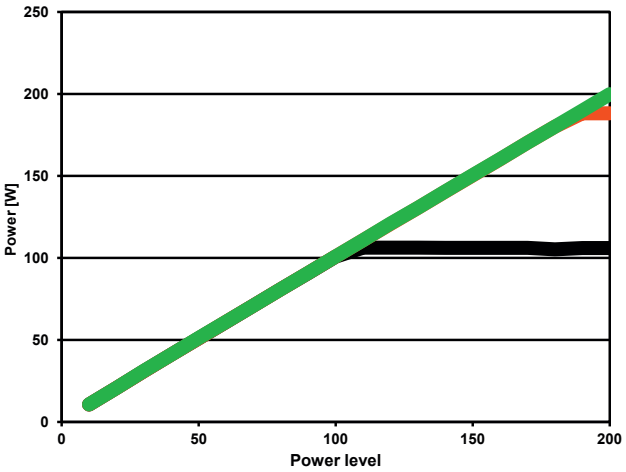




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SalineCoag





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

18 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности
На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Данное устройство предназначено для использования только для целей, указанных в этом документе, и требует установки, настройки и эксплуатации в соответствии с директивами относительно ЭМС.

ОСТОРОЖНО
Использование неразрешенных производителем дополнительных принадлежностей может привести к усилению электромагнитного излучения, после чего обеспечить соответствие предусмотренным предельным значениям может оказаться невозможным.

ОСТОРОЖНО
Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали электрохирургического генератора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение качества работы данного оборудования.

ОСТОРОЖНО
При использовании не следует располагать данное оборудование вплотную или в штабеле с другим оборудованием, так как это может привести к нарушению его работоспособности. Если такое размещение необходимо, следует наблюдать за нормальной работоспособностью данного и другого оборудования.

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

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и заявление производителя: электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда: указания</th></tr>
<tr><td>Радиоизлучение СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>В соответствии со своим целевым назначением данный электрохирургический генератор излучает электромагнитную энергию. Во время подачи высокочастотного тока на выходе электрохирургический генератор может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
В режиме ожидания высокочастотная энергия используется исключительно для поддержания внутренних функций. Радиоизлучение является очень низким.
Требования для устройств группы 1 прошли испытания и проверку.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение СИСПР 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Электрохирургический генератор пригоден для применения во всех помещениях, за исключением жилых домов, но может быть использован в жилых помещениях и зданиях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают энергоснабжение жилых домов, при условии соблюдения следующего предупреждения:

ОСТОРОЖНО
Данный электрохирургический генератор предназначен только для использования работниками здравоохранения. Данный электрохирургический генератор может стать источником радиопомех или нарушить работу окружающего оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по устранению таких проблем, включая переориентацию или перемещение устройства, либо экранирование места его размещения.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения МЭК 61000-3-2</td><td>Неприменимо</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Неприменимо</td></tr>
</table>

Основные требования к рабочим характеристикам в соответствии с МЭК 60601-1 неприменимы к ESG-410. Основы безопасности являются требованием к рабочим характеристикам, используемым во время испытаний на устойчивость.

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей</th></tr>
<tr><td colspan="4">Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Испытательный уровень по МЭК 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда: указания</th></tr>
<tr><td>Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2</td><td>± 8 кВ контактный
± 15 кВ воздушный</td><td>± 8 кВ контактный
± 15 кВ воздушный</td><td>Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.</td></tr>
</table>

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

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: указания**
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Скачки тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания во входных линиях энергоснабжения МЭК 61000-4-11	0% U_T* в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	0% U_T* в течение ½ цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 1 цикла (провал 100% от U_T) 0% U_T в течение 250 циклов (провал 100% от U_T) 70% U_T в течение 25 циклов (провал 30% от U_T)	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если требуется длительная эксплуатация данного электрохирургического генератора во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание электрохирургического генератора от источника бесперебойного электропитания или от батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

*Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

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

Указания и заявление производителя: защита от электромагнитных полей			
Данный электрохирургический генератор предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь данного электрохирургического генератора должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: указания**
Кондуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 и 6 $В_{сркв.}$ в промышленном, научном и медицинском диапазоне [c] от 150 кГц до 80 МГц	3 и 6 $В_{сркв.}$ в промышленном, научном и медицинском диапазоне [c]	Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, установленная в ходе исследования электромагнитных характеристик объекта [a] должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот [b]. Возникновение помех возможно вблизи устройств, помеченных следующим символом: 
Излучаемые радиопомехи МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц	9 В/м	
	28 В/м от 800 до 960 МГц	28 В/м	
	28 В/м от 1,7 до 1,99 ГГц	28 В/м	
	28 В/м от 2,4 до 2,57 ГГц	28 В/м	
	9 В/м от 5,1 до 5,8 ГГц	9 В/м	

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных полей может различаться в зависимости от поглощения и отражения от зданий, объектов или людей.

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильных телефонов и наземных устройств мобильной связи, любительских радиостанций, а также радиопередатчиков, работающих в AM и FM диапазоне, и ТВ передатчиков, нельзя предугадать с уверенностью на 100%. Чтобы определить условия электромагнитной среды в связи со стационарными передатчиками, рекомендуется провести исследование объекта. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации данного устройства, превышает значения уровня соответствия, указанные выше, устройство необходимо контролировать, чтобы обеспечить его функционирование в соответствии с назначением. В случае необычного характера работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или места эксплуатации устройства.

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

[b] Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

[c] Промышленный, научный и медицинский диапазон в промежутке от 150 кГц до 80 МГц соответствует интервалам от 6,765 до 6,795 МГц от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазон частот любительской радиосвязи в промежутке от 0,15 до 80 МГц соответствует интервалам от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

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

19 Терминология

Ампер
Ампер (символ A) — основная единица измерения силы тока в международной системе единиц (СИ).

Рабочая часть
Рабочей частью, в соответствии со стандартом МЭК 60601-1, считается деталь медицинского электрооборудования, физически контактирующая с пациентом, например, высокочастотный прибор. Или это может быть деталь медицинского электрооборудования, через которую может течь электрический ток между пациентом и медицинским электрооборудованием, например, разъем нейтрального электрода.

Биполярная электрохирургия
Биполярные электрохирургические инструменты спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном устройстве (например, между браншами биполярных щипцов). При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического инструмента. В электрическую цепь включена только ткань-мишень.
См. термин «Монополярная электрохирургия».

Коагуляция
Вокруг электрода создается температура от 60 до 70 °C, клетки окружающей ткани постепенно нагреваются и внутриклеточная жидкость выходит из них через клеточные стенки. В результате достигается денатурация белков, сморщивание клеток и сосудов, свертывание крови и остановка кровотечения.

Сгусток
Полузатвердевшая масса, состоящая из крови или лимфы (также называется тромбом). Сгусток, застывший на электродах может нарушить их работоспособность.

CQM
Сокращение для термина «Контрольный индикатор качества контакта». Если используется расщепленный нейтральный электрод, CQM может обнаружить отсоединение нейтрального электрода от тела пациента. См. раздел «6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и контрольная индикация качества контакта» на стр. 48.

Плотность электрического тока
Воздействие электрического тока на ткани пропорционально силе тока, протекающего через данную ткань. Электроды меньшего сечения позволяют получить большую плотность электрического тока, что выражается в сфокусированном эффекте нагревания в точке контакта с тканью. При монополярной электрохирургии площадь нейтрального электрода, следуя тому же принципу, значительно больше, чем площадь электрода электрохирургического инструмента. Рассеивая электрический ток, возвращающийся к электрохирургическому генератору, нейтральный электрод минимизирует нагревание в области подсоединения.

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

Резание
Когда выделяющееся тепло приводит к быстрому испарению внутриклеточной жидкости, это вызывает взрывоподобный разрыв клеточной оболочки. Для этого необходимо высокое пиковое напряжение величиной приблизительно 200 Вр. Такое высокое напряжение вызывает образование искр между тканью и электродом/электродами инструмента. Искры концентрируют ток высокой частоты на отдельных точках ткани, которая при этом нагревается до температуры выше 100 °C. Быстрое повторное возникновение этого явления вокруг активного электрода определяет эффект рассечения.

Коэффициент амплитуды
Коэффициент амплитуды является параметром волны переменного тока. Этот коэффициент выражается отношением величины пика к эффективному уровню. Высокие коэффициенты амплитуды указывают на наличие пиков.
Значимость величины коэффициента амплитуды зависит от применяемого режима — коагуляции или рассечения. В режимах рассечения чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено тепловое воздействие на ткань (в том числе глубина коагуляции). В режимах коагуляции чем больше коэффициент амплитуды, тем более выражено образование искр. Это может быть нежелательным эффектом, так как риск обугливания ткани возрастает вместе с искрообразованием. Однако выраженное искрообразование может быть желательным, например при режиме SprayCoag, когда обильное образование искр используется для бесконтактной поверхностной коагуляции.

DGHM
Сокращение для «Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie» (Германского общества гигиены и микробиологии), которое проводит исследования в области инфекционных заболеваний и микробиологии.

Электрод
Электроды — это детали электрических устройств, используемые для создания контактов с неметаллическими элементами электрической цепи. Положение электродов определяет траекторию протекания электрического тока. Дополнительная информация приведена в пункте «Биполярная/монополярная электрохирургия».
В электрохирургии термин «электрод» часто используется, как синоним электрохирургического инструмента, например, «режущий электрод».

Электромагнитная совместимость
Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность электрических систем и оборудования удовлетворительно функционировать в соответствующей электромагнитной среде, не оказывая на внешние объекты непереносимого электромагнитного воздействия, такого как электромагнитная интерференция (ЭМИ) или даже физическое повреждение работающего оборудования.

Электрохирургия
См. термины «Биполярная электрохирургия» и «Монополярная электрохирургия».

ЭМС
Сокращение для электромагнитной совместимости. См. термин «электромагнитная совместимость».

EPA
Сокращение для «Environmental Protection Agency» (Агентство по охране окружающей среды) федерального правительства США.

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

Струп
Сухая корка, образовавшаяся, например, в результате термического ожога, воздействия корродирующего агента или гангрены. Струп обладает высоким электрическим сопротивлением. Чистые и свободные от струпьев электроды функционируют более эффективно.

FDA
Сокращение для «Food and Drug Administration» (Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), федеральное агентство Министерства здравоохранения и социального обеспечения США, один из федеральных органов исполнительной власти США.

Заземление
Создание электрического соединения между данной точкой в системе и землей в месте ее использования. Соединение с землей может быть преднамеренным или непреднамеренным/случайным, а также постоянным или временным. В электротехнике термин «заземление» используется как синоним выравнивания потенциалов.

ВЧ
Сокращение для высокой частоты. См. термин «Высокая частота».

Высокочастотный прибор
Прибор, подающий ток высокой частоты для проведения электрохирургических процедур также называется электрохирургическим инструментом.

Высокочастотный ток на выходе
Энергия, производимая электрохирургическим генератором.

Высокая частота (ВЧ)
Частота переменного электрического тока, превышающая 100 кГц. В электрохирургии используются токи высокой частоты, так как токи низкой частоты вызывают нервно-мышечную стимуляцию и вероятное поражение электрическим током. Высокие частоты также называются радиочастотами (РЧ), так так ток с частотой выше 100 кГц также вызывает возникновение радиосигналов.

Ток утечки
Токами утечки называется электрический ток, траектория которого отклоняется от первоначально предполагаемого направления электрической цепи. Некоторая доля электрического тока может протекать через тело пациента и операционный стол или тело хирурга в землю и обратно в электрохирургический генератор.
Ток утечки на землю создает риск термического поражения тканей.

мА
Сокращение единицы измерения миллиампер, см. термин «Ампер».

Монополярная электрохирургия
При монополярной электрохирургии ток высокой частоты проходит через тело пациента, как через часть электрической цепи, от активного электрохирургического инструмента к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору.
См. термин «Биполярная электрохирургия».

Радиочастота (РЧ)
См. термин «Высокая частота».

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

Номинальная нагрузка
Номинальная нагрузка — это значение неактивного сопротивления нагрузки, которое при подключении соответствует максимальной выходной мощности высокочастотного тока на выходе в каждом режиме электрохирургического оборудования.

Обработка
Обработка — это процесс, производимый с использованным медицинским устройством с целью его безопасного повторного применения, включающий очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию, и сходные с ними процедуры. Обработка также включает проверку и восстановление технической и функциональной безопасности использованного устройства.

Сопротивление
Электрическое сопротивление — это фундаментальное свойство материала или вещества, характеризующее степень его сопротивления электрическому току. Противоположностью электрического сопротивления является электропроводность, отражающая легкость протекания электрического тока. Электрическое сопротивление имеет некоторые концептуальные сходства с понятием механического трения. Стандартной единицей измерения электрического сопротивления является ом (Ω), электропроводность измеряется в сименсах (C).

Искровой разряд
Искровой разряд — это электрический разряд, который сопровождается появлением искры. Такой разряд является пробоем изолятора.

Расщепленный нейтральный электрод
В расщепленном нейтральном электроде проводящий слой разделен на 2 или более частей. Если часть такого нейтрального электрода отделяется от кожи пациента электрическая цепь размыкается. Данное состояние выявляется с помощью контрольного индикатора качества контакта (CQM), что вызывает прекращение подачи тока высокой частоты электрохирургическим генератором. Дополнительная информация приведена в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 48.

UDI
Сокращение для уникального идентификатора устройства. Уникальный идентификатор устройства представляет собой этикетку на устройстве, содержащую информацию, пригодную для прочтения человеком, а также машиночитаемую, которая позволяет идентифицировать уникальное устройство во время его дистрибуции и использования.

Напряжение
Напряжение, называемое также электродвижущей силой, является количественным выражением разности потенциалов между двумя точками в электрическом поле. Чем больше напряжение, тем больше величина электрического тока через проводник при данном значении сопротивления. Стандартной единицей измерения является вольт, и обозначается заглавной буквой B.

Форма сигнала
В электронике данный термин обычно применяется к периодически изменяющемуся напряжению, току или электромагнитному полю.

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

20 Указатель

A

AutoCoag....62
AutoCoag, Autostop....81
Autostop....81
Autostop, AutoCoag....62
Autostop, HardCoag....62

B

BipolarCut....60
BiSoftCoag....62, 81
Blend....63
BlendCut....63

C

Contact quality monitoring (CQM, Контрольная индикация качества контакта)....48
CQM – Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта)....22

F

FineCut....64
ForcedCoag....65
FSM – Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования)....22
Fulgurate....65

H

HardCoag....62
HardCoag, Autostop....81
HPCS – High Power Cut Support (Поддержка рассечения на высокой мощности)....22

P

PK Coag....62
PK LoopCut....60
PK MorceCut....61
PK PureCut....61
PK SoftCoag....63
PK SoftCut....61
PlasmaCut....60
PowerCoag....66
PowerCut....64
PulseCut Fast....64
PulseCut Slow....64
Pure....65
PureCut....65

S

SalineCoag....63

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

SoftCoag 66
Spray 66
SprayCoag 66

U

UHI-2 36
UHI-3 36
UHI-4 38

А

Автозапуск 81
Автозапуск, BiSoftCoag 62

Б

Базовые настройки 40
Биполярная электрохирургия 17
Биполярные режимы коагуляции, описание 62
Биполярные режимы рассечения, описание 60

В

Версия программного обеспечения 96
ВНИМАНИЕ, сигнальное слово 8
Воздействие на ткань 67
Воспламеняющиеся вещества 13
Все обнулены 45
Выбор режима 72

Д

Дезинфекция 92
Детские нейтральные электроды 50
Дым 13

Е

Емкостная связь 19

Ж

Журнал ошибок 95
Журнал событий 95

З

Задняя панель 24
Замена предохранителя 93
Звездочка перед названием процедуры 46
Звуковой сигнал запуска 115
Звуковой сигнал нажатия 115
Звуковые сигналы PKCoag 98
Звуковые сигналы подачи энергии, для биполярных режимов 112

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

Звуковые сигналы подачи энергии, для монополярных режимов 114
Звуковые сигналы тревоги 111
Значки на сенсорном экране 31

И

Игольчатые электроды для мониторинга 18
Импланты 18
Импорт настроек 95
Инструменты Everest 70
Инструменты HICURA 70
Инструменты HIQ+ 70
Инструменты POWERSEAL 71
Информационное сообщение 27
Использование по назначению 9

К

Карбонизация 16
Кардиовертер 18
Кардиостимуляторы 18
Клинические преимущества 10
Кнопка-переключатель педального переключателя 47
Коагуляция 15
Кохлеарные импланты 18

М

Металлические импланты 18
Монополярная электрохирургия 16
Монополярные режимы коагуляции, описание 65
Монополярные режимы рассечения, описание 63

Н

Назначение педального переключателя 46
Нарушение изоляции 20
Настройка нерасщепленного нейтрального электрода 96
Настройки запуска 45
Настройки монополярных режимов 44
Начальный экран 25
Нейтральные электроды 17
Нерасщепленные нейтральные электроды 48
Нервно-мышечная стимуляция 14, 57, 149
Низкая выходная мощность 57

О

Обновление программного обеспечения 96
Оборудование для мониторинга 18
Оборудование для физиологического мониторинга 18
Окно сообщения 28
Оповещение о происшествиях 11
Определяемая пользователем процедура, выбор 46
Определяемая пользователем процедура, отклонения 46

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

Определяемая пользователем процедура, сохранение 46
ОСТОРОЖНО, сигнальное слово 8
Очистка 91

П

Передача данных 94
Передняя панель 23
Пожар и взрыв 13
Поиск и устранение неисправностей 84
Показания 9
Последние настройки 45
Предохранители 99
Предполагаемые пользователи 9
Приборы РК 71
Приоритеты сигналов тревоги 82, 110
Проводящие жидкости 18
Производитель 10
Противопоказания 9
Противопоказания, относительные 9
Процедуры 45
Прямое соединение 19

Р

Расщепленные нейтральные электроды 48
Регулярные проверки на безопасность 93
Режимы звуковых сигналов 111
Резание 15
Резекционные ВЧ-электроды 71
Рекомендации по обеспечению электромагнитной безопасности при размещении 34

С

Сброс к настройкам по умолчанию 97
Сигнал Olympus 115
Силовые кабели, совместимые 102, 108
Символы на изделии/упаковке 29
Случайное прохождение электрического тока 18
Совместимое оборудование 103
Совместимые нейтральные электроды 105
Совместимые педальные переключатели 106
Сообщение об ошибке 27
Сообщения об ошибках 83
Сообщения об ошибках, таблица 88
Сопротивление в разных типах тканей 14

Т

Токи утечки на землю 18

У

УВЕДОМЛЕНИЕ, сигнальное слово 8
Удалить процедуру 95

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

Ф

Файл журнала 110
Флеш-накопитель USB, требования 95, 96

Ц

Целевая группа пациентов 9

Э

Экран настройки 26
Экспорт настроек 94
Электрическая цепь 16
Электрический ток и биологическая ткань 14

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

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

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

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

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

OLYMPUS

W9216728_00
2020-09-25
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

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