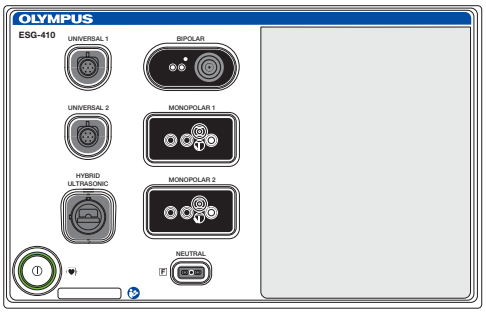
OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР

ESG-410



CE 0197 WA91327W

Содержание

1 Применение данного документа 7
1.1 Инструкции для пользователя 7
1.2 Условные обозначения в настоящем документе 7
1.3 Информация по безопасности, изложенная в данном документе 7

2 Информация по технике безопасности 9
2.1 Предусмотренное назначение 9
2.2 Контактные данные 10
2.3 Общие правила техники безопасности 11
2.4 Кибербезопасность 23

3 Описание изделия 24
3.1 Комплект поставки 24
3.2 Функции изделия 24
3.3 Рабочие элементы аппаратного обеспечения 26
3.4 Рабочие элементы сенсорного экрана 28
3.5 Всплывающие окна и сообщения 31
3.6 Символы и пиктограммы 32
3.7 Гарантия 35

4 Установка 36
4.1 Замечания по технике безопасности при установке 36
4.2 Общая проверка 36
4.3 Размещение электрохирургического генератора 36
4.4 Подсоединение электрохирургического генератора к сети электропитания 37
4.5 Подключение педальных переключателей 38
4.6 Подключение периферийного оборудования 38
4.7 Подключение автоматической системы удаления дыма 39

5 Системные настройки 43
5.1 Работа с сенсорным экраном 43
5.2 Настройка параметров 43
5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии 45
5.4 Регулирование яркости 45
5.5 Сигналы тревоги 45
5.6 Зв. сигнал нажатия 46
5.7 Языки 46
5.8 Дата, время и формат 46
5.9 Настройки запуска 47
5.10 Монополярные режимы 47
5.11 Настройки плазмы 48
5.12 Настройка для использования нерасщепленных нейтральных электродов 48
5.13 Информация о преобразователе 48
5.14 Настройки Hybrid/Ultrasonic 48
5.15 Удалить процедуру 49
5.16 Определяемые пользователем процедуры 49
5.17 Назначение педальных переключателей 50

6 Безопасное использование нейтральных электродов 52
6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и CQM 52
6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод 53

6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов 54
6.4 Состояния контрольного индикатора качества контакта 56
6.5 Выбор подходящего нейтрального электрода 57
6.6 Подсоединение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору 58
6.7 Верификация индикатора CQM 59

7 Перед использованием 61
7.1 Правила техники безопасности перед использованием 61
7.2 Осмотр перед применением 63
7.3 Обзор режимов 64
7.4 Описание режимов 65
7.5 Воздействие на ткань в зависимости от уровня мощности и уровня действия 78

8 Использование 80
8.1 Правила техники безопасности при использовании 80
8.2 Описание выходных гнезд 82
8.3 Подключение приборов к гнездам BIPOLAR и MONOPOLAR 83
8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности для приборов, подключенных к гнездам BIPOLAR и MONOPOLAR 84
8.5 Автоматическое распознавание прибора, подключенного к гнезду UNIVERSAL 86
8.6 Подключение приборов к гнезду UNIVERSAL 86
8.7 Автоматическое распознавание прибора, подключенного к гнезду HYBRID/ULTRASONIC 89
8.8 Подключение приборов к гнезду HYBRID/ULTRASONIC 89
8.9 Активация подачи энергии 92
8.10 Система тревожной сигнализации 98
8.11 Поиск и устранение неисправностей 100

9 После использования 107

10 Обработка ESG-410 108
10.1 Общая информация по обработке 108
10.2 Очистка 108
10.3 Дезинфекция 109
10.4 Обработка другого оборудования 109

11 Обслуживание 110
11.1 Регулярные проверки на безопасность 110
11.2 Настройки обслуживания 111

12 Ремонт и отправка 116
12.1 Ремонт 116
12.2 Отправка 116

13 Хранение и утилизация 118
13.1 Хранение 118
13.2 Утилизация 118

14 Информация для заказа 119

15 Совместимое оборудование 121
15.1 Схема системы 122
15.2 Совместимые нейтральные электроды 123
15.3 Совместимые педальные переключатели 124

16 Технические характеристики 125
16.1 Технические характеристики ESG-410 125
16.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке 126
16.3 Требования к штекерам 126
16.4 Диапазон сопротивления для CQM 127
16.5 Технические характеристики кабелей 127
16.6 Технические характеристики разъемов LINK-IN и LINK-OUT 128
16.7 Технические характеристики флеш-накопителя USB 128

17 Дополнительная информация 129
17.1 Коды ошибок в соответствии с приоритетами сигналов тревоги 129
17.2 Информация о звуковом сигнале 130
17.3 Характеристики режимов в соответствии с МЭК 60601-2-2 135
17.4 Характеристики High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) 135
17.5 Диаграммы выходных характеристик 135

18 Электромагнитная совместимость 165

19 Терминология 170

20 Указатель 175

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 необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю компании Olympus.
Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Условные обозначения в настоящем документе

Элемент	Пояснение
	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности получения травм. Следует соблюдать все предупреждения по технике безопасности, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация обозначает 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 детали 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 по 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 обращают внимание пользователя на непредвиденные происшествия, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте соответствующих опасностей 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 легкой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

2 Информация по технике безопасности

В данной главе представлена общая информация по технике безопасности 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 Использование по назначению и показания

Электрохирургический генератор в комбинации с совместимыми изделиями и электрохирургическими принадлежностями предназначен для рассечения и коагуляции мягких тканей, а также для лигирования сосудов. Электрохирургический генератор использует монополярный и биполярный ток высокой частоты и поддерживает использование ультразвуковых приборов.
Электрохирургический генератор предназначен для применения в следующих медицинских областях:
– открытая хирургия,
– лапароскопическая хирургия, в том числе хирургия одного доступа,
– эндоскопическая хирургия.

Изделие предназначено для применения исключительно дипломированными врачами в соответствующих 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 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

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

Обработка
Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

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.
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 ПО
Обновление программного обеспечения должно выполняться только квалифицированным персоналом.

2.1.5 Клинические преимущества

Поддержка монополярных и биполярных высокочастотных приборов, а также ультразвуковых приборов одним универсальным прибором. Конкретная область применения и клинические преимущества определяются используемой рабочей частью, например приборами THUNDERBEAT или SONICBEAT.

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 изделием, о нем следует сообщить производителю, а также в соответствующие государственные органы.

Евразийский экономический союз
В случае нежелательного явления, которое произошло с изделием, 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 исходу, 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.

Совместимое 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.

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.

В случае неправильного подключения штекеров преобразователя (для приборов THUNDERBEAT/SONICBEAT), штекеров других приборов или штекера педального переключателя и прекращения подачи энергии из-за внезапного отсоединения какого-либо из штекеров существует риск, что применяемый прибор будет выполнять механическое рассечение ткани. 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. 165. 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 процедуры. Длительное использование или применение доз выше необходимых могут представлять собой риск для пациента.

Отсоединение кабелей
Запрещается тянуть и дергать кабели; это может разорвать электрическую цепь и повредить оборудование.

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.

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 ($N_2 0$) 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 прибор или прибор, который еще не остыл, может 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.

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 ток высокой частоты.

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. 65.

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 прибора, а от проходящего по ней электрического тока. Данный тепловой эффект электрического тока на ткань используется для рассечения 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 Ом/см
– Кровь: от 160 до 300 Ом/см
– Печень: от 200 до 380 Ом/см

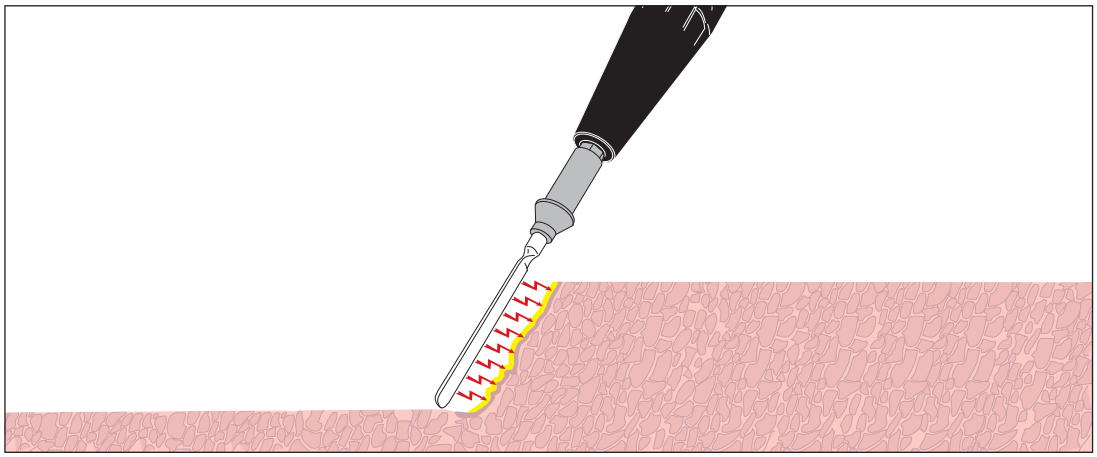
– Головной мозг: от 670 до 700 Ом/см
– Жировая ткань: от 1.600 до 3.300 Ом/см
– Кожа: 11.000 Ом/см

Сравнение с металлами:
– Медь: 0,0000017 Ом/см
– Серебро: 0,0000016 Ом/см

2.3.4 Электрохирургические эффекты – коагуляция, рассечение 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

Рассечение
Когда выделяющееся тепло приводит к быстрому испарению внутриклеточной жидкости, это вызывает взрывоподобный разрыв клеточной оболочки. Для этого необходимо напряжение величиной более 200 $В_п$. 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 рассечения 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 для выполнения разреза используется именно ток высокой частоты. В случае излишнего механического воздействия на ткань-мишень, например слишком прочного захвата ткани-мишени петлей, возможны кровотечение и перфорация.

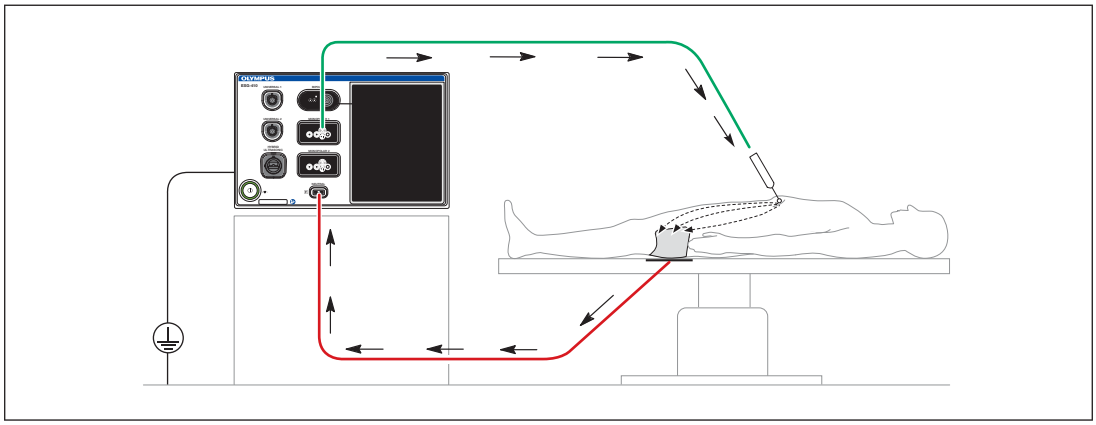
Карбонизация – особенно нежелательная
Карбонизация представляет собой перегрев обезвоженной ткани. Оставшиеся клетки ткани превращаются в углерод. Карбонизация ткани начинается приблизительно при температуре 200 °C и выше. Важно понимать, что карбонизации ткани необходимо избегать, поскольку она мешает 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.

Контур тока высокой частоты 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 прибора к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору по замкнутой цепи.

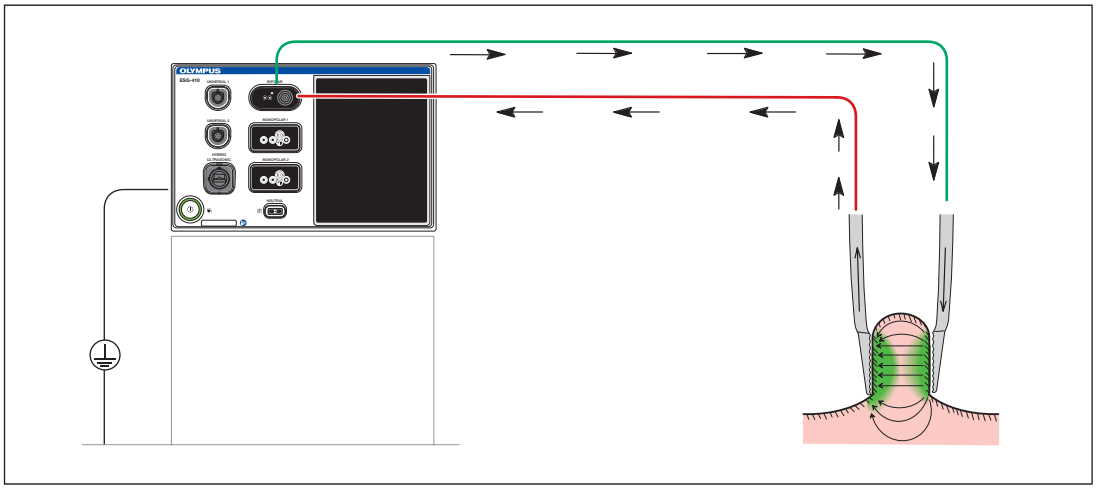
Высокая плотность тока и тепловой эффект в области наконечника прибора
Электрохирургический прибор, как правило, имеет заостренную форму и небольшую рабочую поверхность. Поэтому высокая плотность тока образуется в области наконечника прибора, создавая достаточное тепло для рассечения или коагуляции ткани-мишени.

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.
- Соблюдать требования, изложенные в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 52.

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 приборы спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном приборе (например, между браншами биполярных щипцов).
При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического прибора.

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. 52.
– Низкий риск тока утечки. См. раздел «2.3.9 Случайное прохождение электрического тока» на стр. 18.

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

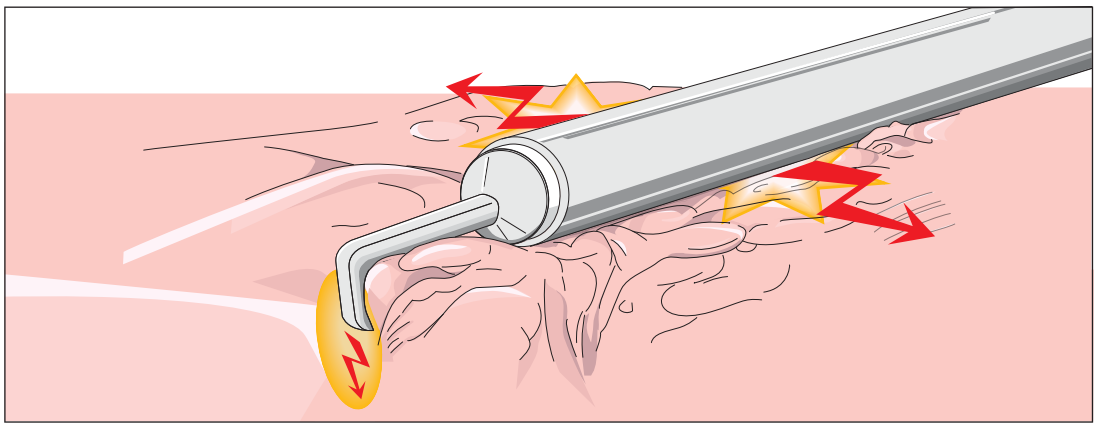
Оборудование для физиологического мониторинга
При использовании оборудования для физиологического мониторинга во время электрохирургической процедуры ток может течь по контрольным электродам. Для предотвращения риска увеличения плотности тока необходимо располагать контрольный электрод как можно дальше от хирургических электродов (прибор, 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 прибором 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.

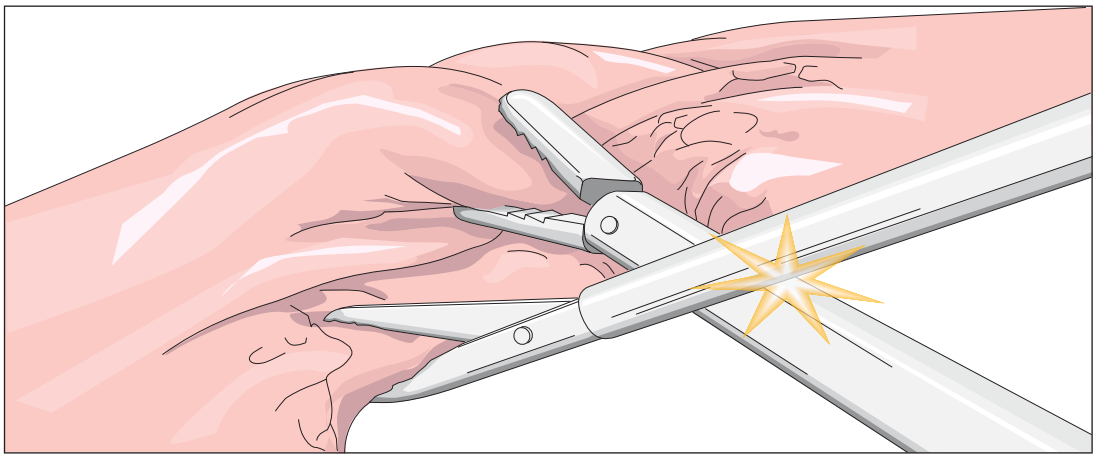
Пользователю не разрешается одновременно касаться тела пациента и контактов в разъемах.

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 прибора 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.

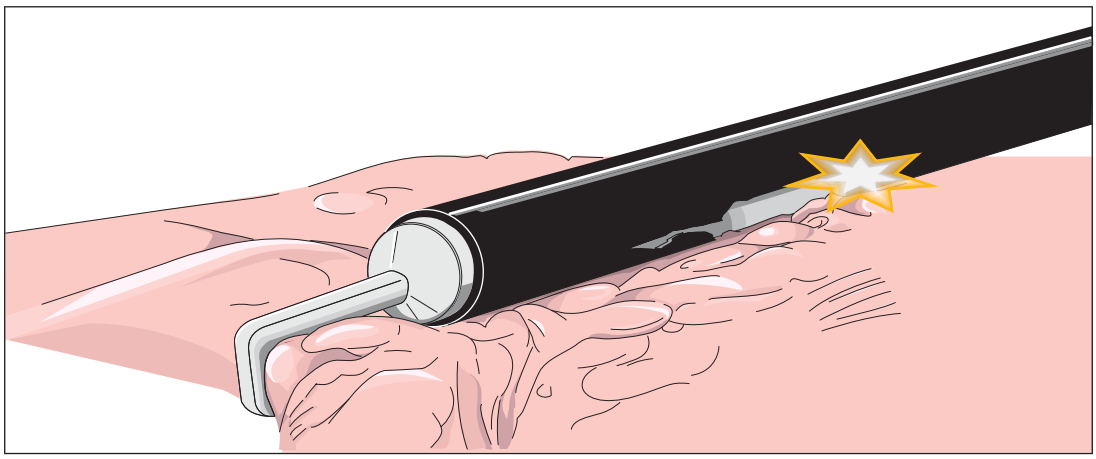
Прямое соединение



Прямое соединение представляет собой ток, который течет прямо от одного проводника к другому. Например, при касании активным электрохирургическим прибором, к примеру режущим электродом, другого металлического прибора, 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 прибор необходимо активировать, только когда полностью видна проводящая (не укрытая изоляционным материалом) часть активного электрода.

Нарушение изоляции



В случае повреждения изоляции электрохирургического прибора или ВЧ-кабеля электрический ток может отклониться от нужного направления. В результате повреждения изоляции возможна активация другого металлического прибора или непреднамеренные ожоги ткани-не мишени.

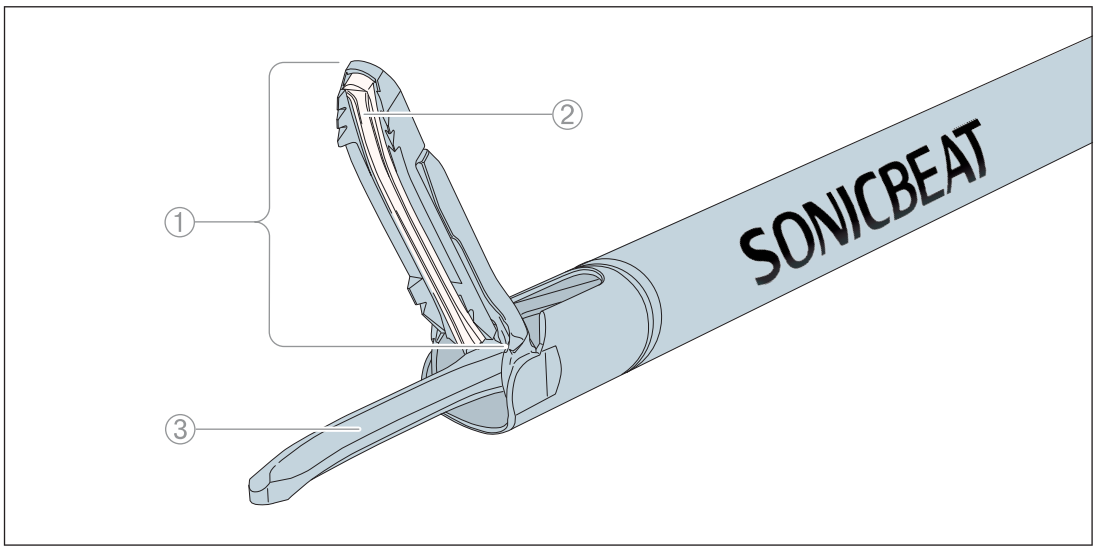
2.3.10 Ультразвуковые и гибридные технологии

Ультразвуковые приборы типа SONICBEAT
При использовании ультразвуковых приборов нагревание и рассечение ткани происходят за счет силы трения вибрирующего зонда. Электрохирургический генератор подает электрические волны на преобразователь. Внутри преобразователя имеются пьезоэлектрические элементы. Под воздействием поступающего из электрохирургического генератора напряжения эти элементы многократно расширяются и сжимаются. Таким образом пьезоэлектрические элементы преобразуют электрический сигнал в стационарную ультразвуковую волну. Под воздействием этой волны зонд совершает возвратно-поступательные движения с очень высокой частотой, создавая вибрацию. Когда вибрирующий зонд прикладывают к ткани, она, под воздействием трения, нагревается, и, соответственно, происходит ее рассечение.

Гибридные приборы типа THUNDERBEAT
Гибридная технология объединяет в себе характеристики ультразвуковой и биполярной энергии. Гибридные приборы типа THUNDERBEAT способны производить чистую биполярную энергию для сварки и коагуляции тканей. Также гибридные приборы способны производить комбинированную ультразвуковую и биполярную энергию, что позволяет осуществлять сварку и рассечение одновременно. В этом случае и вибрирующий ультразвуковой зонд и бранши выступают в роли биполярных электродов.

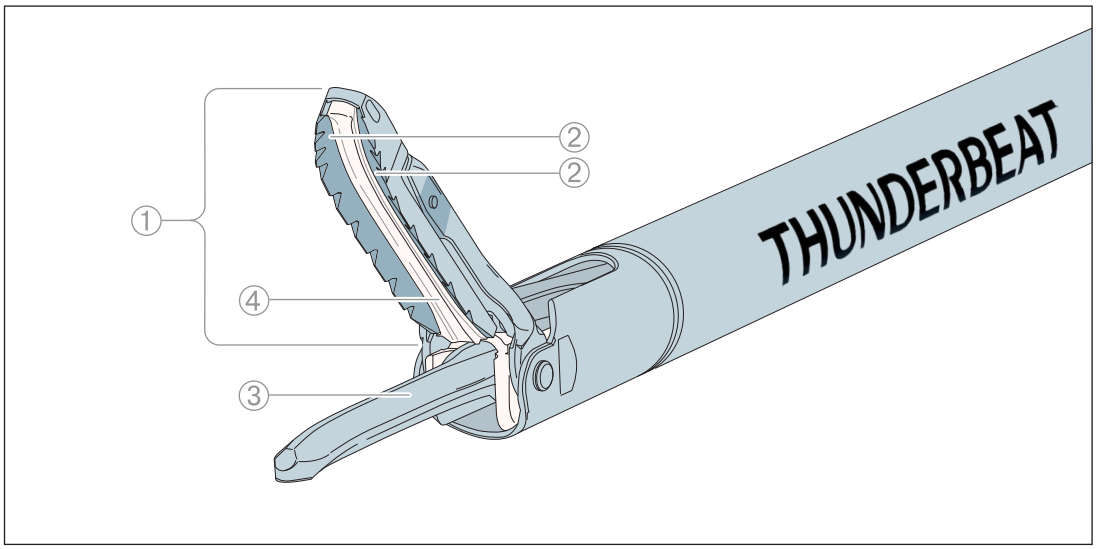
Для лучшего понимания проблем, которые могут возникнуть с ультразвуковыми приборами (типа SONICBEAT) или гибридными приборами (типа THUNDERBEAT) рекомендуется ознакомиться с рабочими элементами приборов и их функциональными характеристиками.

Рабочие элементы ультразвукового прибора



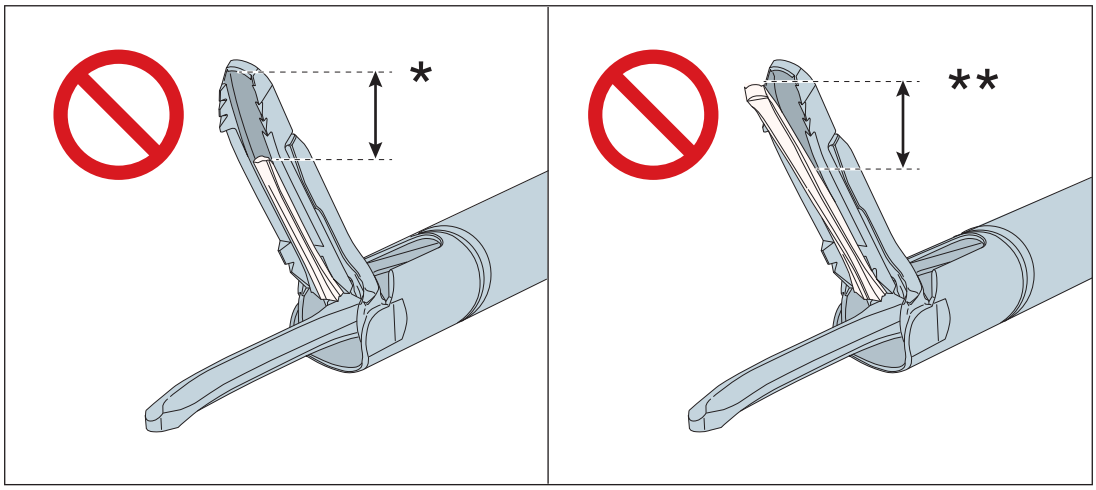
1) Захватывающая часть
2) ПТФЭ-пластина (пластина с антипригарным покрытием)
3) Наконечник зонда для передачи ультразвуковой энергии

Рабочие элементы гибридного прибора



1) Захватывающая часть с проводящей и непроводящей (изолированной) зонами
2) Неизолированные зоны для передачи ВЧ-энергии
3) Наконечник зонда для передачи ультразвуковой энергии
4) ПТФЭ-пластина (пластина с антипригарным покрытием)

Срок службы приборов
Приборы прошли соответствующие испытания и имеют достаточный срок службы для бесперебойной работы в ходе одной длительной процедуры при условии их надлежащего использования. Чрезмерное количество ненужных активаций спровоцирует отсоединение или оплавление ПТФЭ-пластины.



* Оголение металлической части из-за частичного оплавления ПТФЭ-пластины.
** Частичное отсоединение ПТФЭ-пластины.

– Важно обеспечить правильные наложение и контакт с тканью-мишенью для подачи необходимой мощности энергии, см. ниже.
– Прекратить активацию сразу по завершении рассечения.

Гибридные приборы: надлежащая подача энергии на ткань-мишень
Предметы и вещества, имеющие сопротивление меньше, чем ткань-мишень (например, кровь, физиологический раствор или металлические клипсы) ограничивают поток энергии. Следует иметь в виду, что энергия в первую очередь поступает на предметы или вещества, имеющие наименьшее сопротивление.
– Запрещается активировать прибор во время его контакта с металлическими предметами, например клипсами.
– Запрещается активировать прибор, когда он находится в месте скопления крови или физиологического раствора.
– При налипании ткани или образовании сгустка крови следует очистить наконечник прибора.

Если электрический контур между захватывающей частью и наконечником зонда не замкнут, энергия подается с минимальной мощностью. Подача энергии также очень слабая, если в контакте с тканью-мишенью находится преимущественно непроводящая/изолированная зона захватывающей части.

Гибридные приборы: если прибор прилип к ткани-мишени
Если во время коагуляции наконечник прибора прилип к ткани-мишени, не следует с силой пытаться оторвать наконечник от ткани, поскольку это может спровоцировать сильное кровотечение. Чтобы освободить прибор, следует раскрыть бранши и активировать режим SEAL & CUT. Ультразвуковые вибрации помогут освободить наконечник прибора от налипшей ткани.

2.4 Кибербезопасность

Электрохирургический генератор ESG-410 имеет ряд электронных интерфейсов, которые могут быть подвержены цифровым атакам. К таким интерфейсам относятся:
- USB-гнездо на задней панели
- Разъемы LINK-IN и LINK-OUT на задней панели
- 3 разъема для педального переключателя на задней панели
- 2 гнезда UNIVERSAL на передней панели
- Гнездо HYBRID/ULTRASONIC на передней панели

К типичным угрозам относятся, например, вредоносные USB-носители, содержащие вредоносное ПО или имитирующие ввод символов с клавиатуры. Хакеры могут осуществлять несанкционированные действия с системой через коммуникационные каналы (гнезда LINK-IN/LINK-OUT) между электрохирургическим генератором и подключенными приборами. Olympus рекомендует принимать описанные ниже меры для предотвращения таких атак.

Общие рекомендации
- Подключать к интерфейсам только фирменное оборудование Olympus.
- Отключать от электрохирургического генератора не используемое регулярно подключенное оборудование. В противном случае вероятность обнаружить подозрительную активность очень мала.
- Регулярно проверять, что к электрохирургическому генератору не подключено неизвестное оборудование.
- При обнаружении подозрительной активности немедленно отсоединить оборудование от электрохирургического генератора. Сообщить о проблеме производителю оборудования и в ИТ-отдел вашего учреждения.

Дополнительные рекомендации в отношении USB-интерфейса
- Не использовать USB-носители неизвестного происхождения.
- Перед подсоединением USB-носителя к электрохирургическому генератору проверять USB-носитель с помощью современного программного обеспечения для защиты от вредоносных программ и вирусов.
- При подключенном USB-носителе наблюдать за работой системы.
- При обнаружении подозрительной активности немедленно отсоединить USB-носитель от электрохирургического генератора. Сообщить о проблеме в ИТ-отдел вашего учреждения.
- Использовать USB-интерфейс только для выполнения функций, описанных в разделах «11.2.2 передача данных» на стр. 112 и «11.2.5 ПО» на стр. 113.
- Не подключать к USB-гнезду электрохирургического генератора любое другое USB-устройство, например кабели для зарядки, мобильные телефоны, клавиатуры, мыши и т. п.

Сведения о безопасности изделий на веб-сайте Olympus
На веб-сайте Olympus также приведена информация на эту тему. Чтобы ознакомиться с ней, следует выполнить поиск по ключевому слову «безопасность изделий».

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 предметов.
При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

- 1 Электрохирургический генератор ESG–410
- 1 Инструкция по эксплуатации и список контактных данных для клиента
- 1 Краткое справочное руководство «Разъемы и экраны»
- 1 Краткое справочное руководство «THUNDERBEAT, нейтральные электроды и педальные переключатели»
- 1 Краткое справочное руководство «Таблица сравнения режимов»
- 1 Руководство по техническому обслуживанию для регулярной проверки безопасности

3.2 Функции изделия

3.2.1 Принципы работы

Электрохирургический генератор ESG-410 предназначен для использования в указанных далее электрохирургических областях применения.
- Биполярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции.
- Монополярные режимы электрохирургического рассечения и коагуляции, для которых необходим нейтральный электрод
- Ультразвуковые режимы рассечения и коагуляции

Режимы рассечения и коагуляции предназначены для проведения процедур в открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургии. Выбор всех настроек осуществляется с помощью сенсорного экрана на передней панели.

Подача энергии ESG-410 активируется либо с помощью совместимого педального переключателя, либо с помощью ручного переключателя на подключенном приборе.

ESG-410 подключается к местному источнику электропитания.

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

3.2.2 Характеристики

Электрохирургический генератор оснащен следующими функциями:
- Contact Quality Monitor (CQM, Контрольная индикация качества контакта)
- High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности)
- Fast Spark Monitor (FSM, Мониторинг интенсивности искрообразования)
- Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей, ITM)

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. Индикатор функции Contact Quality Monitor (CQM, Контрольная индикация качества контакта) 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. CQM не способна 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. 52.

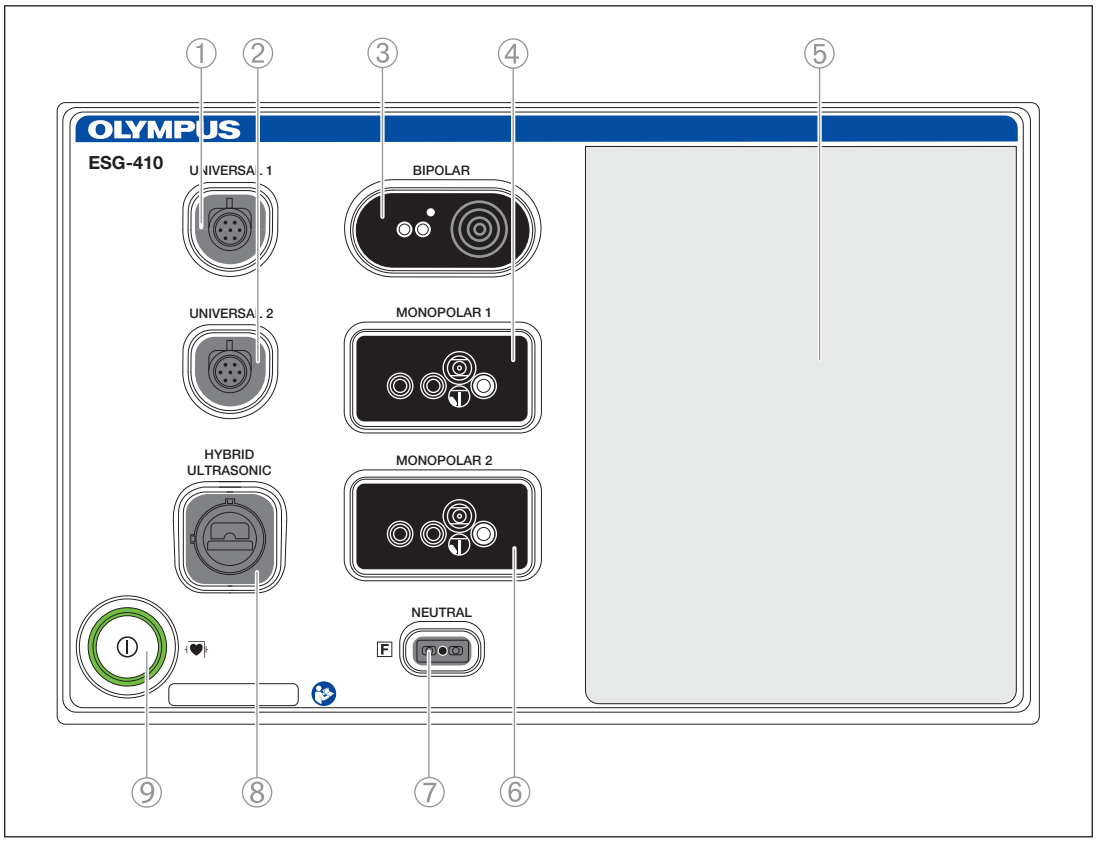
HPCS: поддержка рассечения на высокой мощности
Данная функция оптимизирует начало процедуры рассечения для определенных режимов рассечения. Благодаря подаче на ткани высокой мощности, функция поддержки рассечения на высокой мощности поддерживает немедленное образование искры и снижает опасность механического рассечения.

FSM: мониторинг интенсивности искрообразования
При использовании режимов рассечения эта функция обеспечивает выполнение плавного воспроизводимого рассечения тканей с различными характеристиками (например, мышечной и жировой).

Интеллектуальный мониторинг тканей (ITM)
Эта специальная функция режима SEAL & CUT (THUNDERBEAT) и режима MAX (SONICBEAT) определяет малейшие изменения сопротивления ультразвуковых вибраций, обеспечивая возможность автоматической остановки работы электрохирургического генератора после завершения рассечения ткани-мишени. ITM можно включить или отключить. См. также раздел «8.8.3 Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей) – (ITM)» на стр. 91 .

3.3 Рабочие элементы аппаратного обеспечения

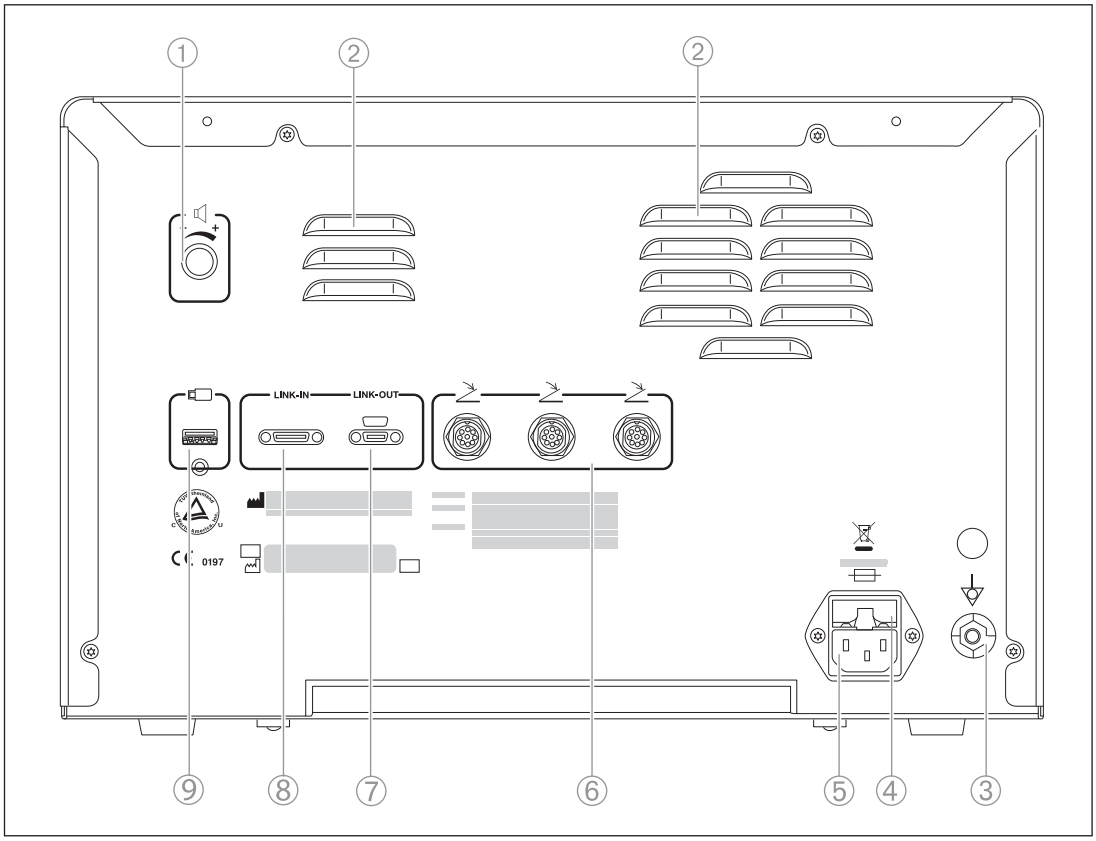
3.3.1 Передняя панель



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 прибора.
4) Выходное гнездо MONOPOLAR 1*
   Для подключения монополярного высокочастотного прибора.
5) Сенсорный экран
   Для отображения статуса подключенных принадлежностей.
   Для показа и изменения настроек.
6) Выходное гнездо MONOPOLAR 2*
   Для подключения монополярного высокочастотного прибора.
7) Гнездо для нейтрального электрода*
   Для подключения нейтрального электрода.
8) Выходное гнездо HYBRID/ULTRASONIC*
   Для подключения гибридного или ультразвукового прибора, например THUNDERBEAT или SONICBEAT.
9) Выключатель электропитания
   Для включения и выключения электрохирургического генератора.

*Рабочая часть по стандарту МЭК 60601-1.

3.3.2 Задняя панель



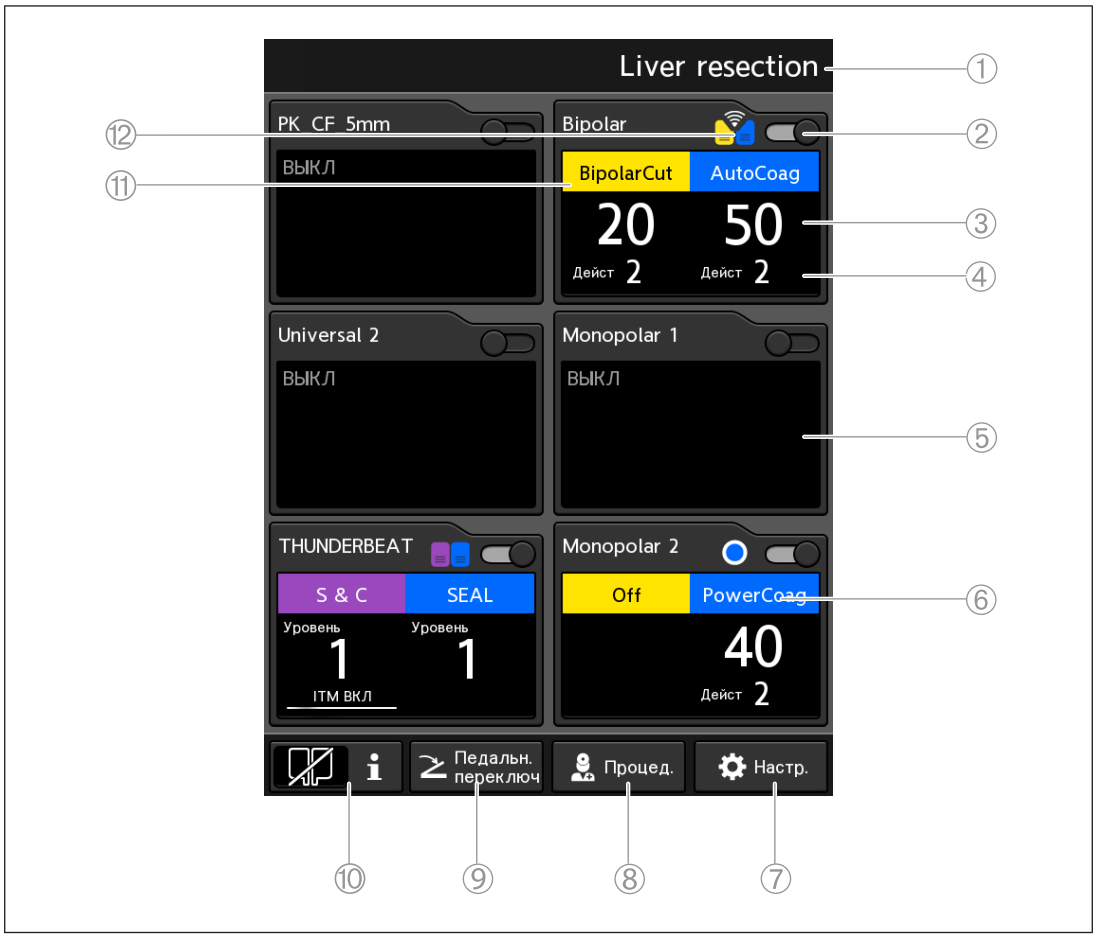
1) Регулятор громкости
   Для регулировки громкости звукового сигнала подачи энергии.
2) Вентиляционные отверстия
3) Разъем выравнивания потенциалов
   Для повышения электрической безопасности путем выравнивания потенциалов.
4) Держатель предохранителя
   Отсек для сменных предохранителей.
5) Разъем питания
   Для подключения ESG-410 к сети электропитания.
6) Разъемы для педальных переключателей
   Для подключения совместимого педального переключателя.
7) Гнездо LINK-OUT
   Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 14-контактным штекером.
8) Гнездо LINK-IN
   Для подключения периферийного оборудования с помощью кабеля связи с 26-контактным штекером.
9) Гнездо USB
   Для подключения флеш-накопителя USB.

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 слева становятся доступными после подключения прибора
3 панели, расположенные слева, соответствуют специальным выходным гнездам Olympus UNIVERSAL 1, UNIVERSAL 2 и HYBRID/ULTRASONIC. Доступ к этим 3 панелям предоставляется только после подключения соответствующего прибора Olympus к выходному гнезду.

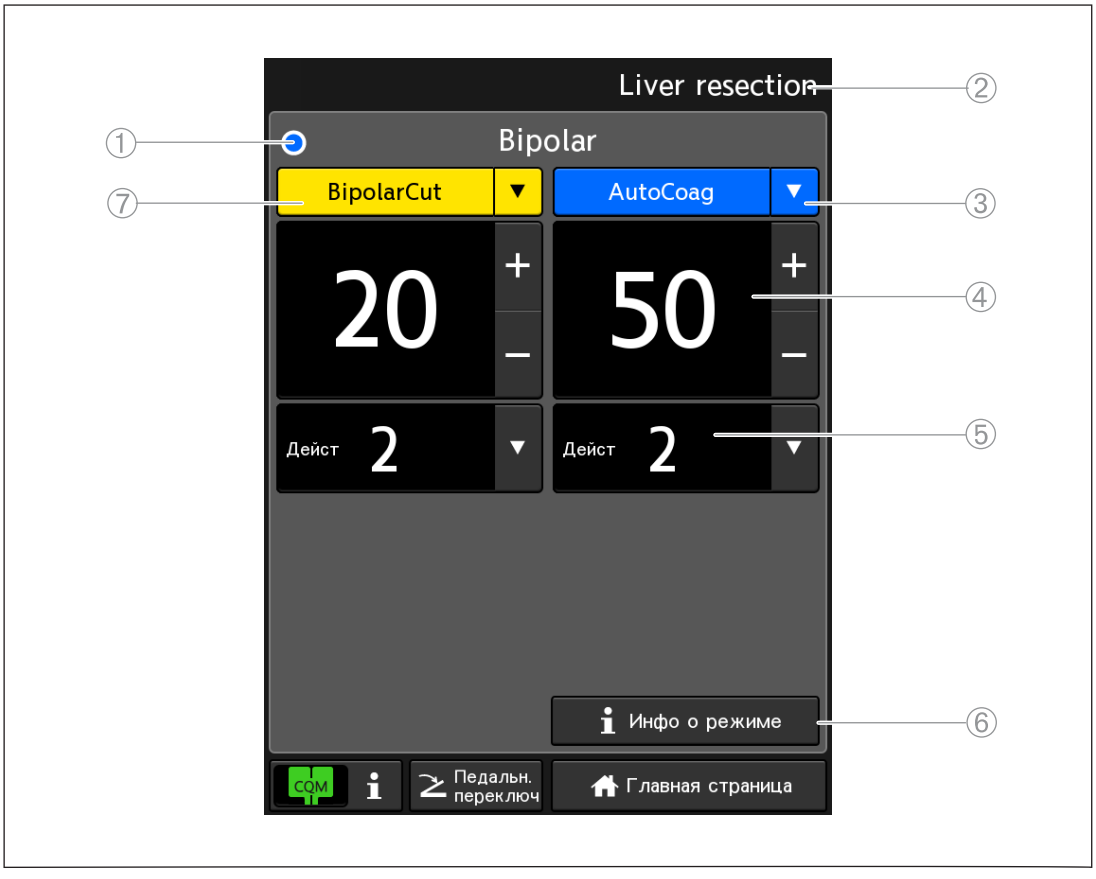
1) Выбранная процедура, определяемая пользователем
2) Кнопка-переключатель
   Для включения и выключения выходного гнезда.
3) Выбранная настройка мощности
4) Выбранная настройка уровня воздействия
5) Панель разъема (выключена)

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 педального переключателя на выходное гнездо.
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.

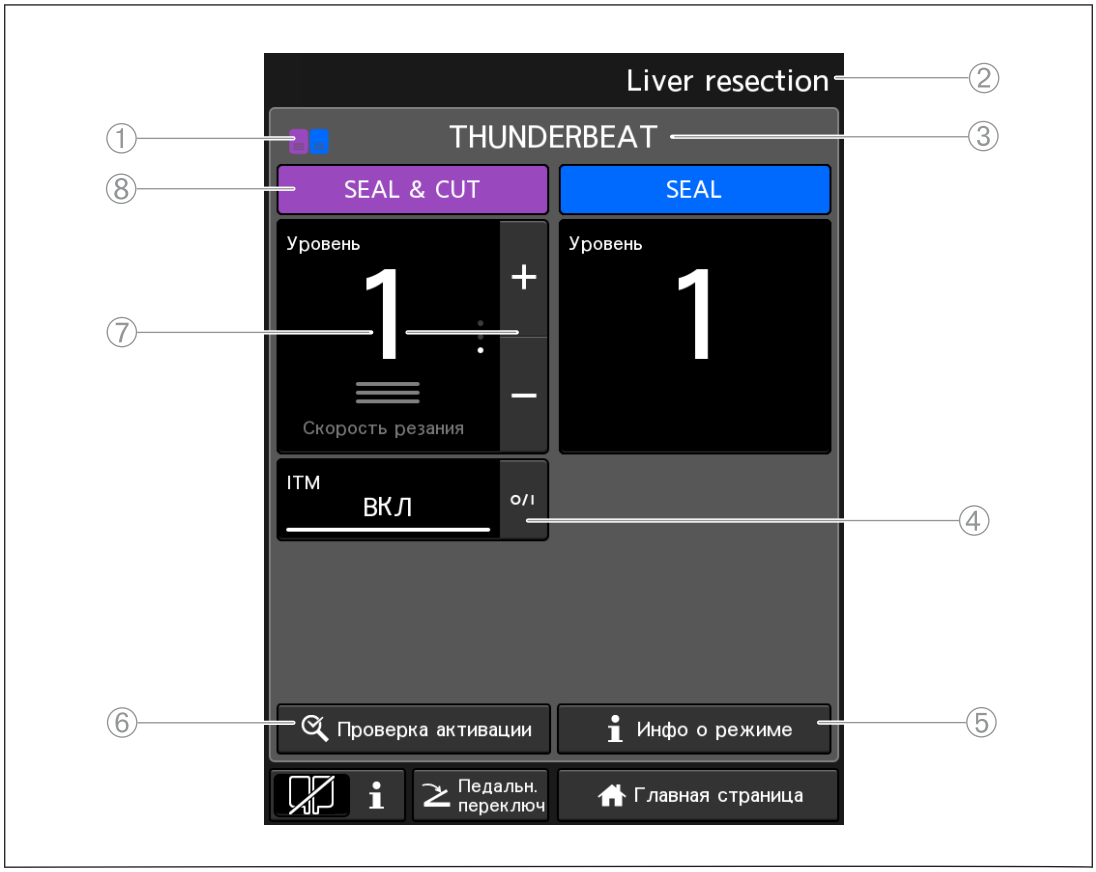
Пример окна настройки для ВЧ-режимов



1) Индикатор педального переключателя
2) Выбранная процедура, определяемая пользователем
3) Кнопка выбора режима коагуляции
   Отображает выбранный режим коагуляции.
   Необходимо коснуться, чтобы изменить режим.

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.

Пример окна настройки для гибридных/ультразвуковых режимов



1) Индикатор педального переключателя
2) Выбранная процедура, определяемая пользователем
3) Название подключенного прибора
4) Кнопка функции ITM
   Для включения или отключения функции Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей).
5) Кнопка информации о режиме
   Необходимо нажать, чтобы получить информацию о режимах.
6) Кнопка проверки активации
   Для выполнения проверки активации подключенного прибора до начала его использования.
7) Выбранный уровень
   Необходимо нажать + или -, чтобы изменить настройку уровня.
8) Название режима
   Отображает выбранный режим.

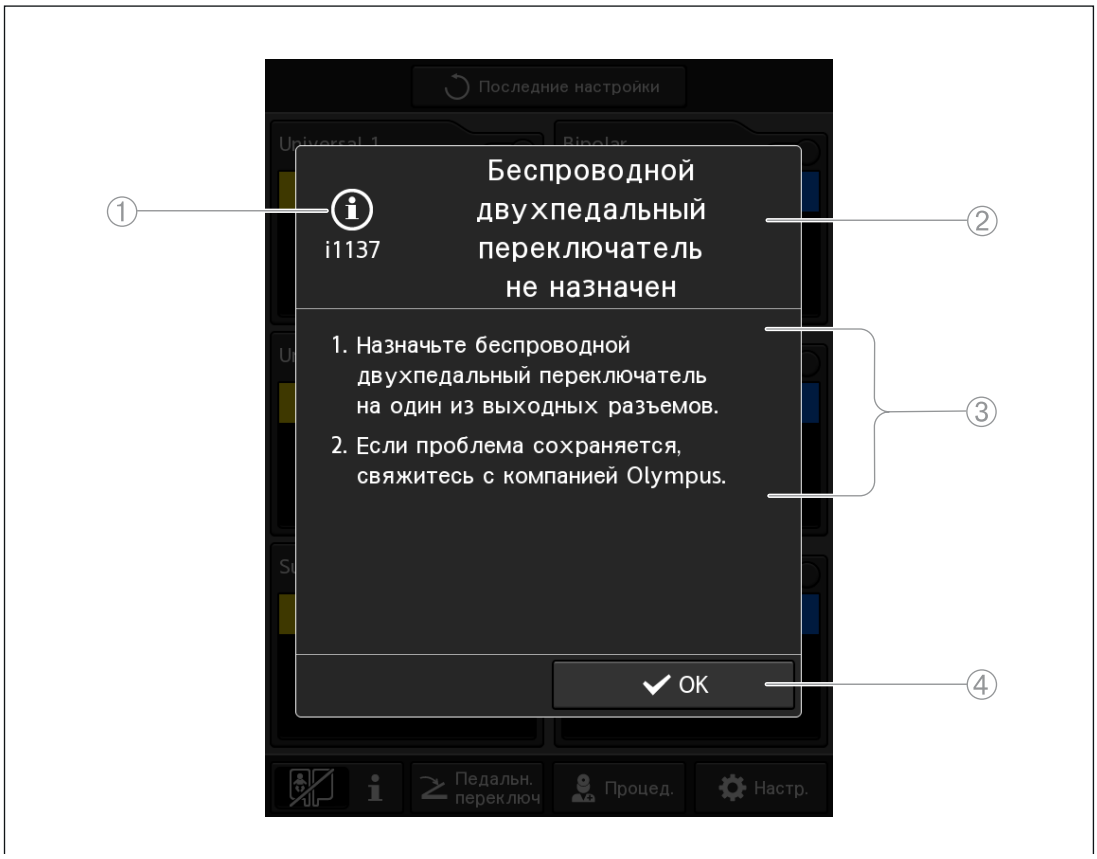
3.5 Всплывающие окна и сообщения

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 «8.10 Система тревожной сигнализации» на стр. 98.

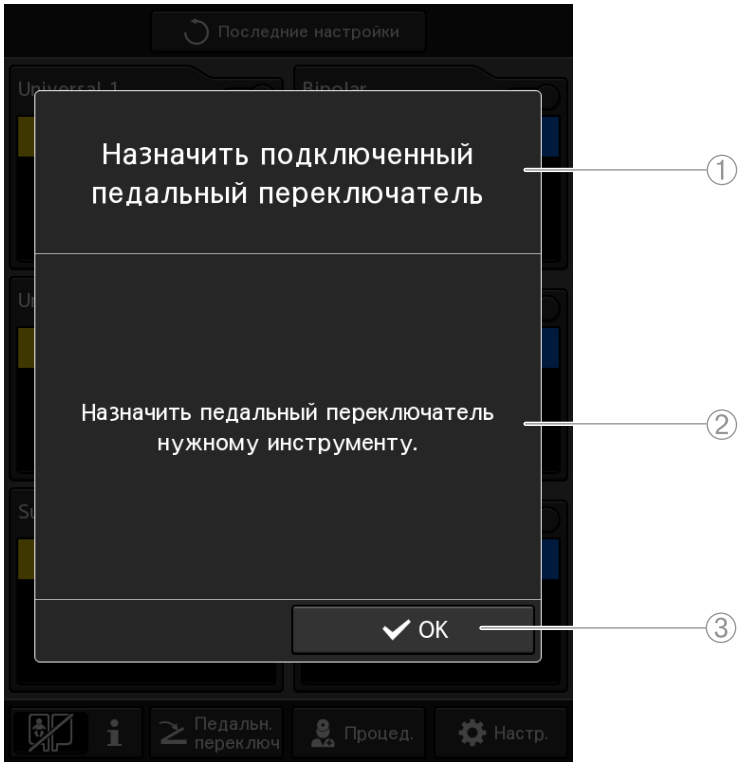
Информационные сообщения
Сообщения этого типа информируют пользователя о том, что что-то сделано неправильно и система может работать некорректно. Когда на экране появляется информационное сообщение, раздается информационный звуковой сигнал. Сообщение можно закрыть, нажав кнопку [OK].
Если, например, пользователь забыл назначить педальный переключатель, на экране отобразится следующее информационное сообщение.



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.



1) Название сообщения
2) Меры по устранению ошибки
3) Кнопка подтверждения для закрытия сообщения

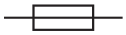
Когда на экране появляется окно сообщения, раздается информационный звуковой сигнал. Сообщение можно закрыть, нажав кнопку подтверждения, например [OK] или [Отмена].

3.6 Символы и пиктограммы

Символы
В следующей таблице поясняются все символы, используемые на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение
SN	Серийный номер

Символ	Пояснение
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
MD	Медицинское оборудование
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Производитель Дата изготовления
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
CE 0197	Маркировка CE, указывающая на то, что изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского союза по гармонизации
UDI	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 EC 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 изделие, обращаться с соблюдением осторожности
	Этой стороной вверх
	Предел штабелирования по количеству

Символ	Пояснение
	Изолированный от высоких частот контур пациента: обозначение контура пациента, где отсутствуют установленные компоненты, обеспечивающие низкоимпедансную цепь заземления для токов высокой частоты
	Регулятор громкости
	Гнездо USB
	Педальный переключатель
	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 Подача звукового сигнала 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
	Двухпедальный переключатель для приборов THUNDERBEAT
	Двухпедальный переключатель для приборов SONICBEAT

Пиктограмма	Пояснение
	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.
	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 о техническом обслуживании Наступил срок очередной проверки безопасности.

3.7 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.

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 характеристики» на стр. 125.
- При подъеме электрохирургического генератора следует крепко держать его руками с обеих сторон. Запрещается придерживать его за держатель предохранителей.

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. 165.

4.4 Подсоединение электрохирургического генератора к сети электропитания

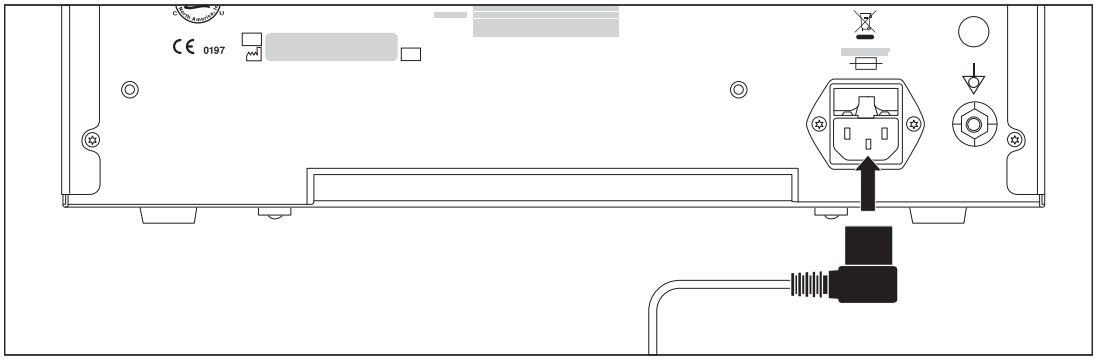
ОСТОРОЖНО
Поражение электрическим током
Если по незнанию поврежденный электрохирургический генератор неправильно подключен к сети электропитания, существует опасность подачи напряжения на корпус от внутренних электрических компонентов. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.
Необходимо подключать электрохирургический генератор только к сети питания с защитным заземлением.

Перед подключением ESG-410

- 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 характеристики» на стр. 125 или табличку с паспортными данными на задней панели электрохирургического генератора.
- Следует использовать только силовые кабели, указанные в разделе «16 Технические характеристики» на стр. 125.
- 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.

Подключение ESG-410

1. Необходимо убедиться, что выключатель электропитания электрохирургического генератора не нажат.



2. Подключить один штекер силового кабеля к разъему электропитания на задней панели электрохирургического генератора.
3. Другой штекер силового кабеля подключить к штепсельной розетке сети электропитания.
4. Подключить разъем уравнителя потенциала к электропроводящим контактным выводам.
5. Расположите электрохирургический генератор таким образом, чтобы силовой кабель можно было отключить от сети электропитания.

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. 121.

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.

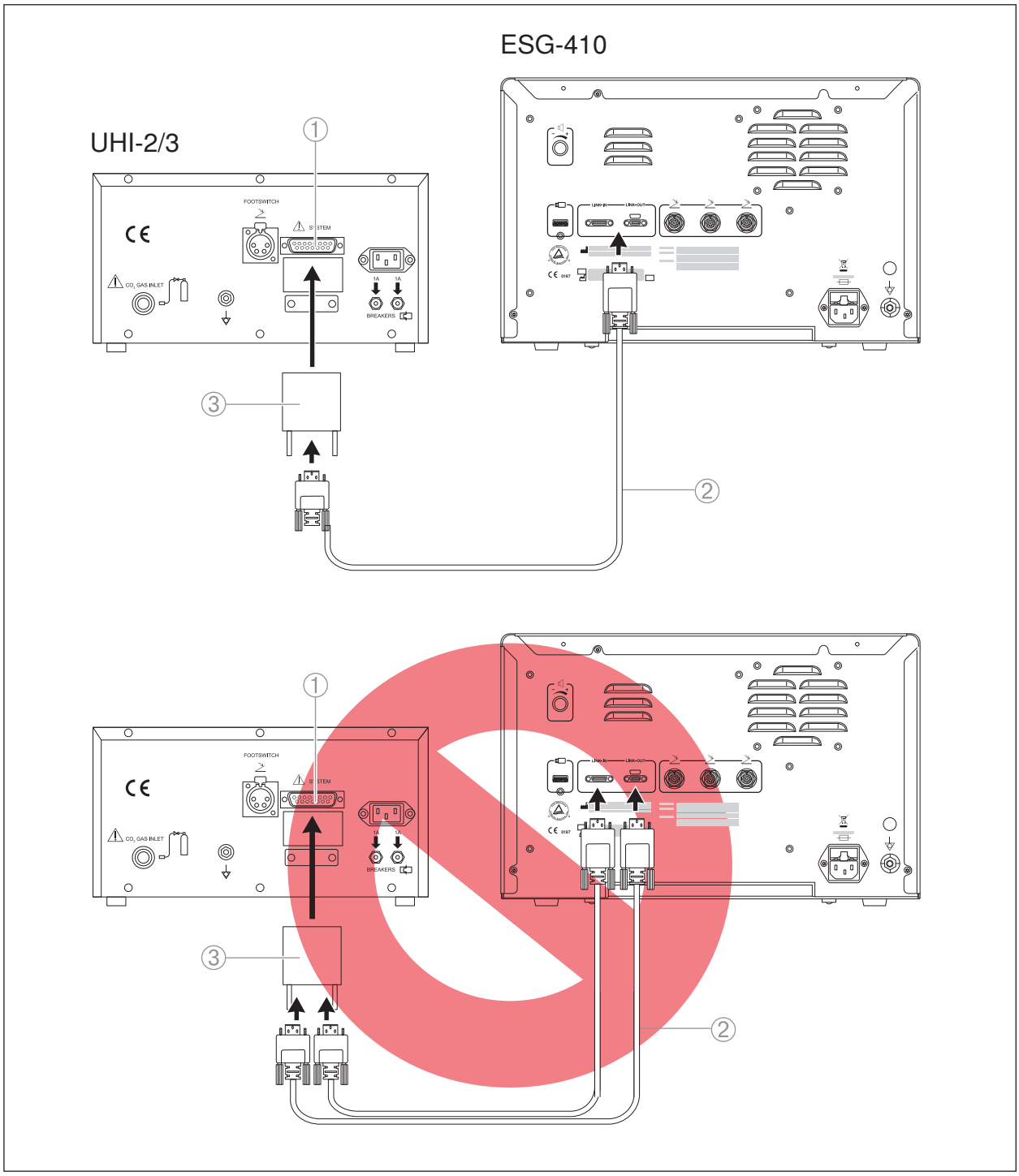
4.7 Подключение автоматической системы удаления дыма

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



1) Системный разъем
2) Кабель связи MAJ-1872
3) Адаптер MAJ-1873 для UHI-2/3

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.
5. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.

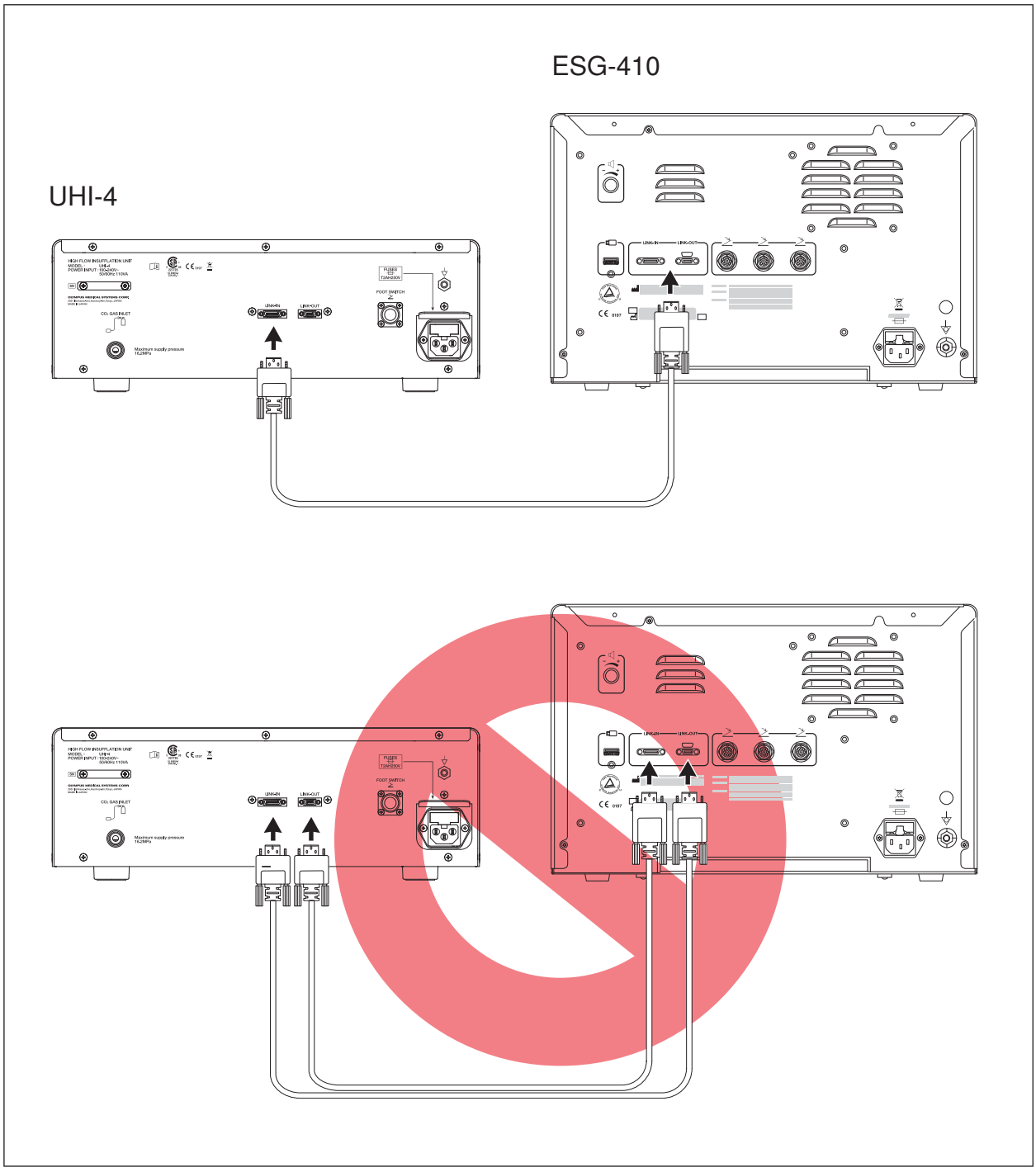
6. Плотно вставить другой штекер на кабеле связи в разъем LINK-IN или LINK-OUT генератора ESG-410.
7. Крепко затянуть винты с обеих сторон штекера, чтобы зафиксировать соединение.
8. Включить оба устройства.

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



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.

5 Системные настройки

В данной главе описывается корректная эксплуатация сенсорного экрана и следующие базовые настройки:
- Громкость звуковых сигналов подачи энергии
- Яркость сенсорного экрана
- Сигналы тревоги
- Зв. 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

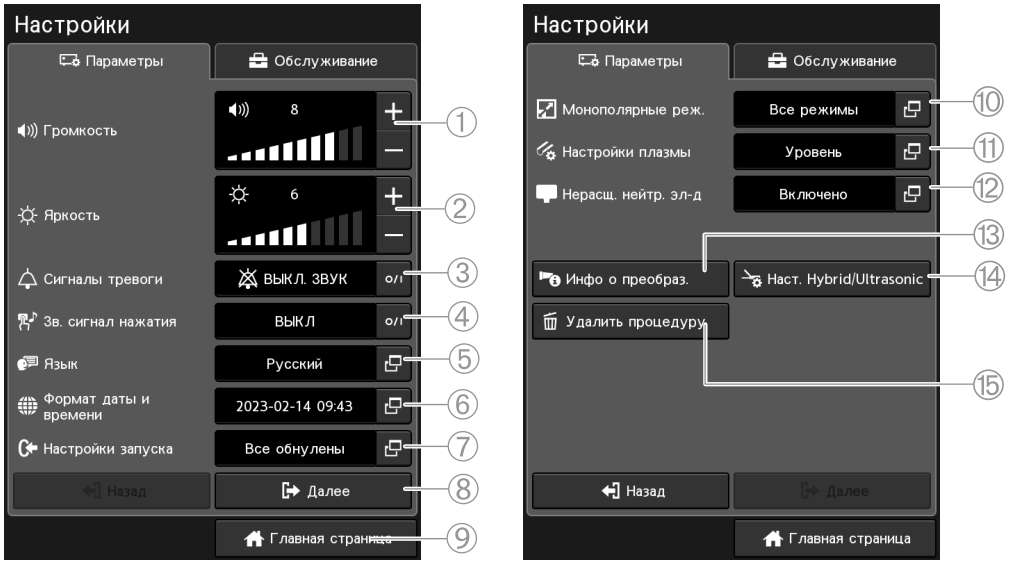
Работа с сенсорным экраном
- Одновременно следует касаться только одной кнопки или панели.
- Прикасаться к сенсорному экрану следует только спереди. Касаться сенсорного экрана следует без наклона.

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] окон [Настр.] можно выбрать следующие базовые настройки.



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 звуковых сигналов 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 настроек запуска
   Выбор возможности восстановления последних настроек выходной энергии после запуска ESG-410.
8) Кнопка [Далее]
   Для перехода ко второму окну [Настройки].
9) Кнопка [Home] (Главная)
   Для возврата к начальному экрану.
10) Кнопка выбора монополярного режима
    Выбор возможности использования короткого или полного списка монополярных режимов.
11) Кнопка выбора настроек плазмы
    Выбор между настройкой «Мощность/воздействие» и настройкой «Уровень» для связанных режимов TURis/TCRis.
12) Кнопка выбора нерасщепленных нейтральных электродов
    Включение или отключение возможности использования нерасщепленных нейтральных электродов.
13) Кнопка [Информация о преобразователе]
14) Кнопка [Настройки Hybrid/Ultrasonic]
    Включение или отключение эвакуации дыма и активации ручного переключателя.
15) Кнопка [Удалить процедуру]
    Удаление настроек сохраненной определенной пользователем процедуры.

5.3 Регулирование громкости звуковых сигналов подачи энергии

Звуковые сигналы подачи энергии играют важную роль, извещая пользователя об активации подачи энергии. 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 экраны [Настр.]. 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 [Настр.] 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 [Настр.] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Чтобы увеличить яркость, на панели яркости нужно коснуться [+]. Чтобы уменьшить яркость, нужно коснуться [–].

5.5 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 отключить.

Отключение звуковых сигналов тревоги на экране [Настройки]

1. Нажать [Настр.] 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].

Звуковые сигналы тревоги для детских нейтральных электродов и сигнал тревоги режима SEAL
Из соображений безопасности следующие 2 звуковых сигнала тревоги невозможно отключить:
– 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. 54.
– Звуковой сигнал тревоги незавершенного цикла сварки в режиме SEAL.

5.6 Зв. 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 [Настр.] на начальном экране.
► Отобразится экран [Параметры].
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 [Настр.] 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 [Настр.] 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 [Настр.] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Формат даты и времени].
   ► Отобразится экран [Формат даты и времени].
3. Установить настройки.
4. Нажать [OK], чтобы сохранить настройки.
   ► На дисплее снова отобразится экран [Настр.]. Отобразятся обновленные настройки формата даты/времени.

5.9 Настройки запуска

[Предыд. настройки] и [Все обнулены]

Генератор ESG-410 предлагает 2 варианта использования настроек выходной энергии для выключенного устройства.

– [Предыд. настройки]
  Сохраняются выбранные настройки выходной энергии. При следующем включении ESG-410 данные настройки отображаются автоматически.
– [Все обнулены]
  Удаление выбранных настроек и параметров выходной энергии. При следующем включении ESG-410 все настройки выходной энергии автоматически получают значение [Выкл].

По умолчанию установлено значение [Все обнулены].

Выбор настроек для запуска

1. Нажать [Настр.] 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 [Настр.] необходимо нажать [Назад].
   ► Отобразится обновленная настройка.

Кнопка [Последние настройки]

В случае случайного выключения ESG-410 последние настройки выходной энергии 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].

5.10 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 предпочтительных настроек. По умолчанию установлено значение [Все режимы].

Выбор набора монополярных режимов

1. Нажать [Настр.] на начальном экране.
   ► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку [Далее] для перехода ко второму экрану [Настр.].

3. Нажать кнопку [Монополярные реж.].
► Отобразится экран [Монополярные режимы]. Выбранная настройка подсвечивается.
4. Нажать кнопку нужной настройки.
5. Для перехода к окну [Настр.] необходимо нажать [Назад].
► Отобразится обновленная настройка.

5.11 Настройки плазмы

Настройки этой функции касаются только режимов TURis/TCRis. Выбрать между настройками «Мощность/воздействие» и «Уровень».
Данная функция используется для выбора отображения предпочтительных настроек.
Настройка по умолчанию: [Уровень].

Изменение настроек плазмы
1. Нажать [Настр.] на начальном экране.
► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать [Далее] на экране параметров.
► Отобразится экран [Параметры].
2. Нажать кнопку выбора в пункте [Настройки плазмы].
► Отобразится экран [Настройки плазмы]. Выбранная настройка подсвечивается.
3. Нажать кнопку нужной настройки.
4. Нажать [Назад] для возврата к экрану [Параметры].
► Отобразится обновленная настройка.

5.12 Настройка для использования нерасщепленных нейтральных электродов

Информацию об этой функции безопасности см. в разделе «6.2 Ограничение, позволяющее использовать только расщепленный нейтральный электрод» на стр. 53. Чтобы включить или выключить эту функцию безопасности, необходимо выполнить следующие действия:
1. Нажать [Настр.] на начальном экране.
► Отобразится вкладка [Параметры] окна [Настр.].
2. Нажать кнопку [Далее] для перехода ко второму экрану [Настр.].
3. Нажать кнопку выбора в пункте [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].
5. Нажать [Назад] для возврата к экрану [Параметры].
► Выбранная настройка подсвечивается и сохраняется.

5.13 Информация о преобразователе

Эта опция отображает номер модели подключенного преобразователя.
1. Нажать [Настр.] на начальном экране.
► Отобразится вкладка [Параметры] окна [Настр.].
2. Нажать кнопку [Далее] для перехода ко второму экрану [Настр.].
3. Нажать кнопку [Информация о преобразователе].

► На экране [Информация о преобразователе] отобразятся данные о подключенном преобразователе.
4. Нажать [Назад] для возврата к экрану [Параметры].

5.14 Настройки Hybrid/Ultrasonic

Эвакуация дыма и ручной переключатель
Эти настройки относятся только к приборам THUNDERBEAT и SONICBEAT. С помощью этих настроек можно включать и отключать функции эвакуации дыма и активации ручного переключателя. Настройки по умолчанию: «ВКЛ.».
При каждом запуске электрохирургического генератора обеим функциям присваивается значение ON (ВКЛ.).
1. Нажать [Настр.] на начальном экране.
► Отобразится вкладка [Параметры] окна [Настр.].
2. Нажать кнопку [Далее] для перехода ко второму экрану [Настр.].
3. Нажать кнопку [Настройки Hybrid/Ultrasonic].
► Отобразится окно [Настройки Hybrid/Ultrasonic].
4. Нажать кнопку выбора для задания предпочтительных настроек.
5. Нажать [Назад] для возврата к экрану [Параметры].

5.15 Удалить процедуру

Данная функция позволяет удалять определяемые пользователем процедуры. Дополнительную информацию о процедурах, определяемых пользователем, см. в разделе «5.16 Определяемые пользователем процедуры» на стр. 49.
1. Нажать [Настр.] на начальном экране.
► Отобразится вкладка [Параметры] окна [Настр.].
2. Нажать кнопку [Далее] для перехода ко второму экрану [Настр.].
3. Нажать кнопку [Удалить процедуру].
► Отобразится список сохраненных процедур.
4. Выбрать процедуру для удаления.
► Появится окно сообщения с запросом на подтверждение.
5. Нажать [OK] для удаления процедуры.
► Появится окно сообщения, подтверждающее удаление процедуры.

5.16 Определяемые пользователем 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,
– названия приборов,
– назначения педальных переключателей,
– назначение автозапуска,
– задержка автозапуска,
– настройки детского нейтрального электрода,
– включение или выключение выходного гнезда,
– выбор включения или выключения функции ITM.

Определяемые пользователем процедуры можно сохранять на съемном флеш-накопителе USB. См. раздел «11.2.2 передача данных» на стр. 112.

5.16.1 Сохранение определяемой пользователем процедуры

1. Выбрать на сенсорном экране все настройки, которые нужны для новой процедуры.
2. Нажать кнопку [Процед.] на главном экране.
► Отобразится окно [Процед.].
3. Нажать кнопку [Сохранить].
► Отобразится окно [Новая процедура] и клавиатура.
4. Ввести название новой процедуры.
5. Нажать [OK].
► Новая определяемая пользователем процедура будет сохранена.
► Название процедуры отображается справа вверху на главном экране.

5.16.2 Выбор определяемой пользователем процедуры

1. Нажать кнопку [Процед.] на главном экране.
► Отобразится окно [Процед.].
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.

5.17 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. (Только для совместимых педальных переключателей с кнопкой-переключателем.)

Типы педальных переключателей
Следует учитывать, что педальные переключатели для применения гибридных или ультразвуковых приборов (THUNDERBEAT/SONICBEAT) могут быть назначены только на панели Hybrid/Ultrasonic. Педальные переключатели для применения только ВЧ-приборов (с синей и желтой педалями) могут быть назначены только на панелях Universal, Bipolar и Monopolar.
Панели на экране [Педальн. переключ] отображаются серым цветом, если к электрохирургическому генератору не подключен педальный переключатель соответствующего типа.

5.17.1 Назначение с помощью кнопки [Педальн. переключ]

Предварительное условие
К электрохирургическому генератору подсоединено не менее 1 педального переключателя.

1. Нажать кнопку [Педальн. переключ] на главном экране.
   ► Отобразится экран [Педальн. переключ]. Неактивные для выбора опции/гнезда будут отображены серым цветом.
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.

5.17.2 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.

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 CQM

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.

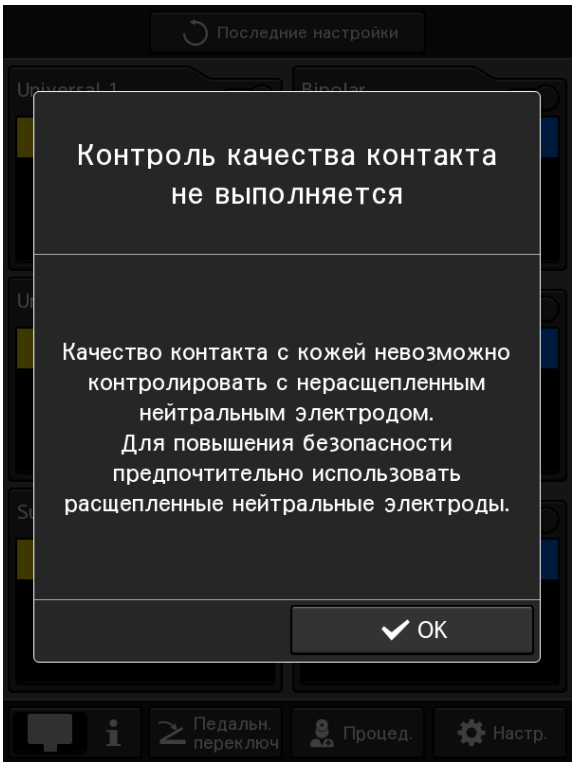
- Нейтральный электрод отсоединяется от пациента.
- Нейтральный электрод отключен, например, вынут штекер или оборван кабель нейтрального электрода.
- Короткое замыкание в нейтральном электроде, например, в связи с отпотеванием под нейтральным электродом.

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 контрольной индикации 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.

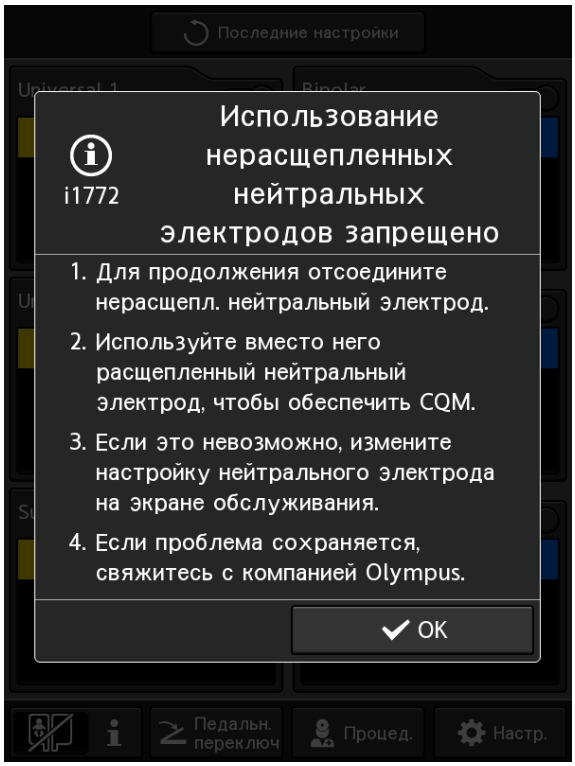


Отображаемое на дисплее сообщение необходимо обязательно подтвердить по 2 причинам:

– 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.



Информацию о порядке включения/отключения этой функции безопасности см. в разделе «5.12 Настройка для использования нерасщепленных нейтральных электродов» на стр. 48.

6.3 Средство обеспечения безопасности для детских нейтральных электродов

ОСТОРОЖНО

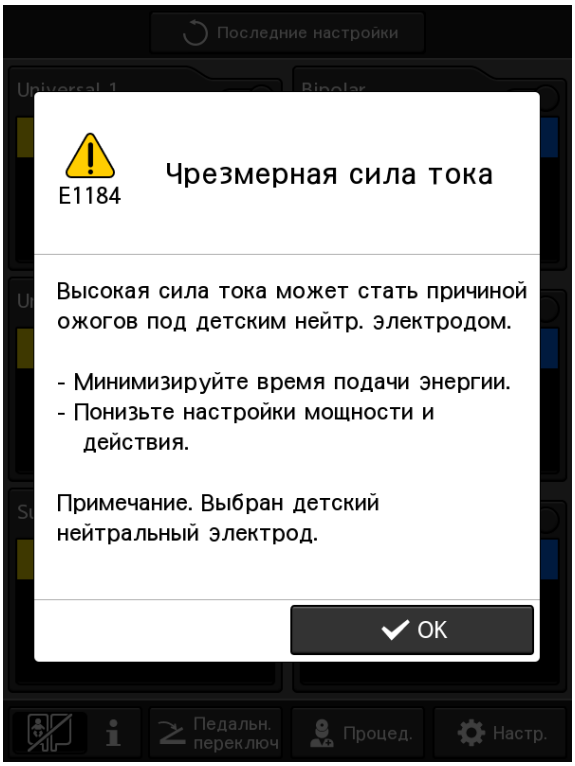
Настройка детского нейтрального электрода

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.
- 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.

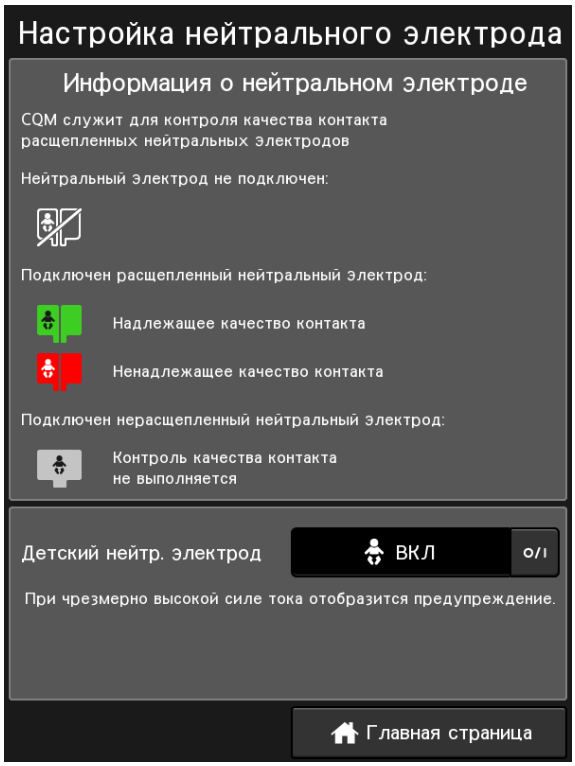
– Свести к минимуму время активации, например путем использования коротких интервалов между активациями и с помощью пауз между интервалами.
– Уменьшить мощность и уровень воздействия или выбрать другой режим.

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.



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 флеш-накопителе USB и не загружаются с него 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.



Индикатор для расщепленных нейтральных электродов горит зеленым светом
– CQM определяет достаточный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента.
– Подача энергии возможна.
- Продолжить выполнение процедуры.



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.
– Подача энергии 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



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 «15.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 123.

Совместимые нейтральные электроды
В разделе «15.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 123 перечисляются расщепленные нейтральные электроды, совместимые с электрохирургическим генератором.
Следует использовать только совместимые нейтральные электроды, указанные в разделе «15.2 Совместимые нейтральные электроды» на стр. 123.
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.

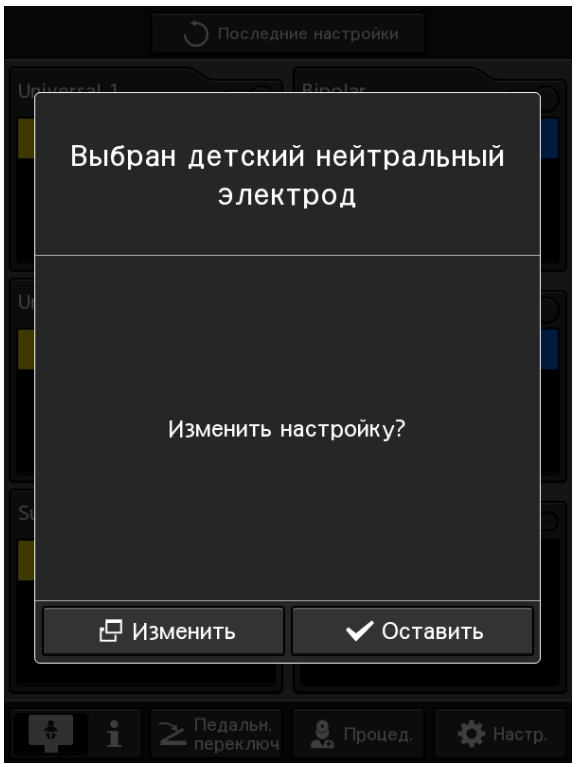
Достаточный размер
- Необходимо выбрать по возможности самый большой нейтральный электрод из тех, которые подходят для пациента.

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.

6.6 Подсоединение нейтрального электрода к электрохирургическому генератору

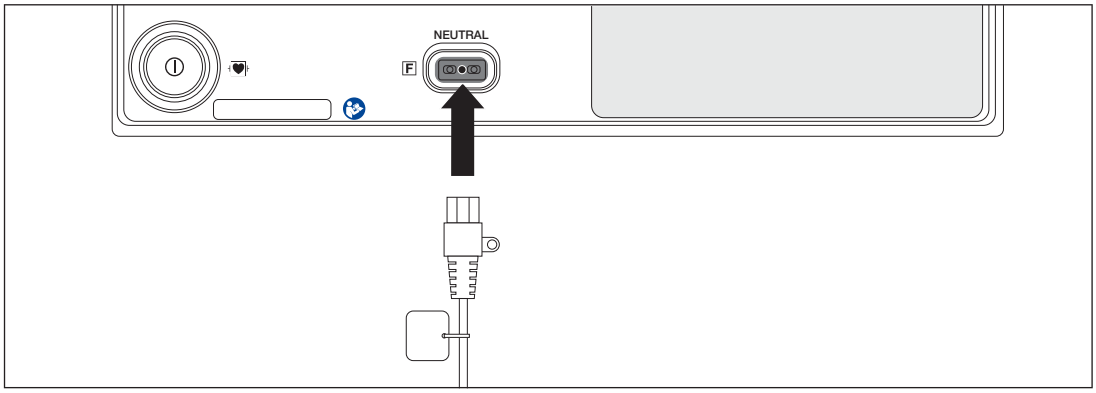
Технические характеристики гнезда для нейтрального электрода
Гнездо для нейтрального электрода на электрохирургическом генераторе подходит для штекеров со следующими характеристиками:
- Штекеры с 2 гнездами
- Диаметр гнезда 2,5 мм
- Расстояние: 10 мм

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.

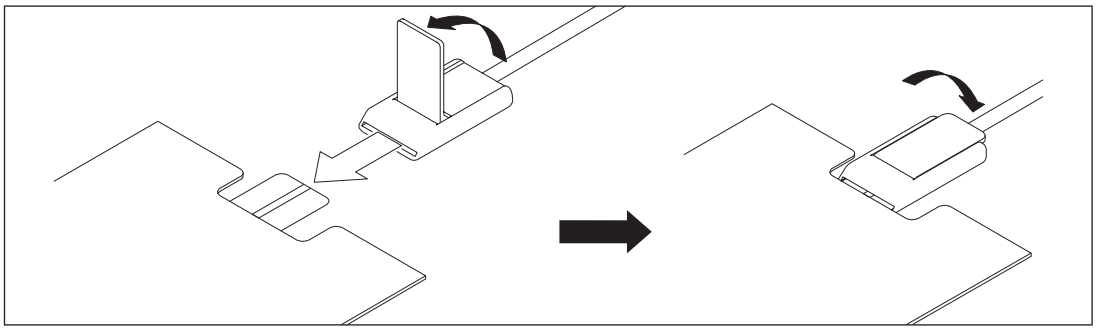
6.6.1 Подключение нейтрального электрода с предварительно закрепленным кабелем



- Вставить штекер нейтрального электрода в разъем 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 разъем 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 CQM» на стр. 52.

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 CQM» на стр. 52.



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.

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 «8.11 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 100.

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 лечения, 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.

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.

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.

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.

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, марли или хирургических салфеток, 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 прибором запрещается использовать такие материалы, как марля или вата.

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. раздел «8.11 Поиск и устранение неисправностей» на стр. 100.

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.

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.

7.2 Осмотр перед применением

7.2.1 Проверка обработки

Следует убедиться в том, что изделие обработано надлежащим образом. Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
См. раздел «10 Обработка ESG-410» на стр. 108.

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.

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. Убедиться, что подается тональный 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**	**Hybrid/Ultrasonic**
Рассечение	BipolarCut	Blend	VAR
	PlasmaCut	BlendCut	MAX
	PK LoopCut	FineCut	
	PK MorceCut	PowerCut	
	PK PureCut	PulseCut Fast	
	PK SoftCut	PulseCut Slow	
		Pure	
		PureCut	SEAL & CUT
	AutoCoag	Fulgurate	
	BiSoftCoag	ForcedCoag	
	HardCoag	PowerCoag	
	PK Coag	SoftCoag	
	PK SoftCoag	Spray	
Коагуляция	SalineCoag	SprayCoag	SEAL

Дополнительные режимы приборов Olympus
Специальные приборы Olympus имеют дополнительные режимы. При подключении такого прибора к гнезду UNIVERSAL или HYBRID/ULTRASONIC, ESG-410 автоматически распознает его и открывает доступ к режимам и настройкам. К таким приборам относятся:

– Приборы POWERSEAL, прибор PK и резекционные ВЧ-электроды для гнезда UNIVERSAL
– Приборы THUNDERBEAT и SONICBEAT для гнезда HYBRID/ULTRASONIC

Дополнительная информация о таких приборах доступна в соответствующих инструкциях по эксплуатации к прибору.

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 рассечения.

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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	485 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	645 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

PK LoopCut
Рассечение различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Периодическая мощность для быстрого и контролируемого рассечения.

Форма сигнала	Прерывистая синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	440 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	520 $В_п$

Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	590 $В_п$
Максимальный выходной ток	3 А
Номинальная нагрузка	200 Ом
Ограниченное время активации	60 с

PK MorceCut
Рассечение различных тканевых структур, особенно фиброидной ткани, с применением передовой технологии биполярного резания. Прерывистая мощность для быстрого и управляемого рассечения и улучшенная функция сокращения выхода дыма.

Форма сигнала	Прерывистая синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 300 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	500 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	500 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	560 $В_п$
Максимальный выходной ток	3 А
Номинальная нагрузка	75 Ом
Ограниченное время активации	60 с

PK PureCut
Рассечение различных тканевых структур, например мышечной и жировой ткани. Передовая технология биполярного резания и функция Fast Spark Monitor (Мониторинг интенсивности искрообразования) обеспечивают выполнение плавного и воспроизводимого рассечения.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	410 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	440 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	510 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,5 А

Номинальная нагрузка	200 Ом

PK SoftCut
Рассечение различных тканевых структур с применением передовой технологии биполярного резания и улучшенной функцией сокращения дыма.

Форма сигнала	Прерывистая синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	430 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	520 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	610 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	200 Ом

PlasmaCut
Рассечение в физрастворе с низкой выходной энергией. Быстрое и стабильное воспламенение плазмы без контакта с тканью.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 320 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	597 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	625 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	700 $В_п$
Настройки уровня	от 1 до 5
Уровень 1	160 Вт, 280 В
Уровень 2	180 Вт, 290 В
Уровень 3	200 Вт, 300 В
Уровень 4	220 Вт, 310 В
Уровень 5	240 Вт, 320 В
Максимальный выходной ток	12 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	134 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 $В_п$
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 настройке «Автозап. ВКЛ.»)
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	95 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	145 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 $В_п$
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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	220 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 $В_п$
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.

Форма сигнала	Прерывистая синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	200 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	220 $В_п$
Максимальный выходной ток	2,6 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 образования дыма.

Форма сигнала	Прерывистая синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 120 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	150 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	170 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	230 $В_п$
Максимальный выходной ток	2,3 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

SalineCoag
Коагуляция в физрастворе.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Диапазон уровней мощности[2)]	от 10 до 200 Вт
Уровни воздействия	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	175 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	230 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	245 $В_п$
Настройки уровня	от 1 до 5
Уровень 1	70 Вт, 90 В
Уровень 2	100 Вт, 90 В
Уровень 3	120 Вт, 90 В
Уровень 4	150 Вт, 90 В
Уровень 5	180 Вт, 110 В
Максимальный выходной ток	3,5 А
Номинальная нагрузка	75 Ом

7.4.3 Описание монополярных режимов рассечения

Blend
Рассечение 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 $В_п$
Максимальный выходной ток	1 А
Номинальная нагрузка	300 Ом

BlendCut
Рассечение с увеличенной зоной коагуляции.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 2,5 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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1.140 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	1.400 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,4 А
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 рассечения.

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 $В_п$
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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1.519 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2.000 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

PulseCut Fast
Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого рассечения. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска рассечения. 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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	706 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	714 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,5 А
Номинальная нагрузка	100 Ом

PulseCut Slow
Чередующиеся фазы рассечения и коагуляции для контролируемого рассечения. Функция High Power Cut Support (HPCS, Поддержка рассечения на высокой мощности) обеспечивает возможность быстрого запуска рассечения. 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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	704 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	714 $В_п$
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 $В_п$
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 рассечения.

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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	525 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	700 $В_п$
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 рассечения.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, модулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 4,5 до 6,5
Диапазон уровней мощности[2)]	от 1 до 120 Вт
Уровни воздействия	1
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 1	3.600 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,05 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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1.495 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2.000 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,2 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	1.519 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	2.000 $В_п$
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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	176 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	198 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 4	221 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 5	235 $В_п$
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 $В_п$
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 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 2	4.300 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне воздействия 3	4.300 $В_п$
Максимальный выходной ток	0,8 А
Номинальная нагрузка	500 Ом

7.4.5 Описание гибридных/ультразвуковых режимов

SEAL
Сваривание тканей и сосудов диаметром до 7 мм. Завершение цикла сварки обозначается звуковым сигналом окончания работы и сопровождается автоматическим отключением подачи энергии.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,6
Настройки уровня	1
Максимальное выходное напряжение	150 $В_п$
Максимальный выходной ток	2,0 А
Номинальная нагрузка	50 Ом
Функция ITM	не доступна

SEAL & CUT
Одновременное сваривание и рассечение тканей и сосудов диаметром до 7 мм. Функция Intelligent Tissue Monitoring (ITM, Интеллектуальный мониторинг тканей) выполняет автоматическое отключение подачи энергии, которое обозначается звуковым сигналом окончания работы. Уровень 1 обеспечивает более быстрое резание, чем уровни 2 и 3. Степень сварки одинакова на всех уровнях.

Форма сигнала	непрерывная синусоидальная, немодулированная
Коэффициент амплитуды[1)]	от 1,3 до 1,8
Настройки уровня	от 1 до 3
Максимальное выходное напряжение на уровне 1	150 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне 2	150 $В_п$
Максимальное выходное напряжение на уровне 3	150 $В_п$
Максимальный выходной ток	2,0 А
Номинальная нагрузка	50 Ом
Функция ITM	доступна

MAX
Одновременные сваривание и рассечение тканей и сосудов. Функция Intelligent Tissue Monitoring (ITM, Интеллектуальный мониторинг тканей) выполняет автоматическое отключение подачи энергии, которое обозначается звуковым сигналом окончания работы. Рекомендуется для быстрого рассечения и сварки менее сосудистых тканей.

Настройки уровня	3
Функция ITM	доступна

VAR
Одновременные сваривание и рассечение тканей и сосудов. Уровень 1 имеет самую высокую степень сваривания сосудов диаметром до 5 мм. Уровень 3 обеспечивает более быструю скорость рассечения, чем уровни 1 и 2. Функция Intelligent Tissue Monitoring (ITM, Интеллектуальный мониторинг тканей) недоступна. По завершении рассечения подачу энергии необходимо отключить вручную.

Настройки уровня	от 1 до 3
Функция ITM	не доступна

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 эффекта	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 эффекта	Результаты при увеличении/ уменьшении уровня мощности
BlendCut PulseCut Fast PulseCut Slow PureCut	Усиление/ослабление теплового эффекта	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
Blend FineCut Pure	н/д	Усиление/ослабление теплового эффекта и усиление/ослабление режущей способности
PowerCut	Усиление/ослабление возможностей по рассечению/коагуляции тканей	Усиление/ослабление теплового эффекта
PowerCoag	Усиление/ослабление возможностей по коагуляции/рассечению тканей	Усиление/ослабление теплового эффекта
Fulgurate Spray	н/д	Усиление/ослабление теплового эффекта
ForcedCoag SprayCoag	Увеличение/уменьшение скорости коагуляции	Усиление/ослабление теплового эффекта

Название режима	**Результаты при увеличении/ уменьшении уровня эффекта**	**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.

8 Использование

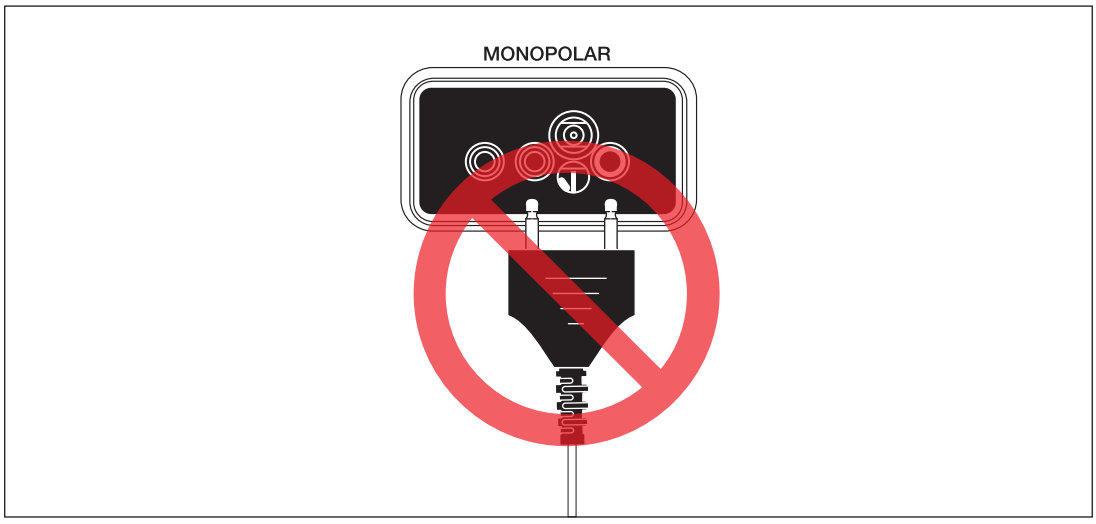
В данной главе описывается следующее:
- Особые примечания по технике безопасности при использовании
- Порядок подключения приборов
- Выбор подходящих настроек выходных параметров для намеченной процедуры
- Включение подачи тока
- Система тревожной сигнализации с сообщениями об ошибках и звуковыми сигналами тревоги
- Вопросы поиска и устранения неисправностей
- Обзор сообщений об ошибках

8.1 Правила техники безопасности при использовании

Максимальное выходное напряжение
При подключении приборов запрещается использовать такие настройки мощности (например, режим и воздействие), где максимальное выходное напряжение превышает допустимое пиковое напряжение прибора. См. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 65. См. также инструкцию по эксплуатации прибора.

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

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.

Использование биполярных штекеров с одним соединительным элементом запрещено
При использовании биполярных высокочастотных приборов с одним соединительным штекером с нефиксированным расстоянием между контактами существует опасность того, что отдельные штекеры случайно войдут не в те разъемы. Это может привести к повреждению электрохирургического генератора.
Следует использовать только биполярные высокочастотные приборы со штекерами, описанными в разделе «8.2 Описание выходных гнезд» на стр. 82.

ВНИМАНИЕ
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 «7.4 Описание режимов» на стр. 65.
– Перед проведением процедуры необходимо выполнять проверку основных функций электрохирургического генератора.

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

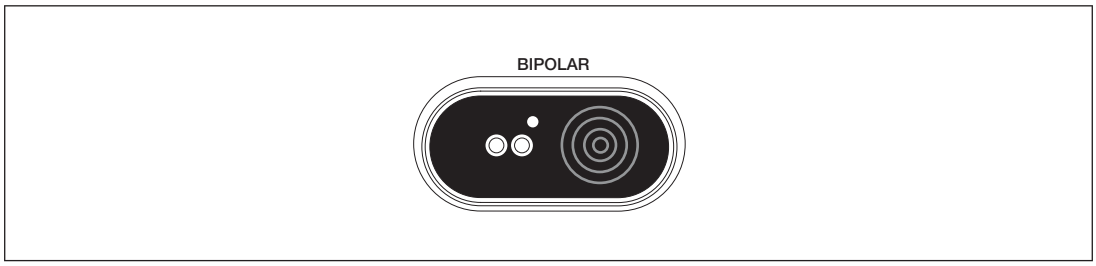
ОСТОРОЖНО
Подключение принадлежностей
Подключение принадлежностей при включенной подаче электроэнергии может привести к травмированию и поражению электрическим током пациента, пользователя и (или) медицинского персонала.
Перед подключением принадлежностей следует убедиться, что подача электроэнергии выключена.

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

ОСТОРОЖНО
Ожоги пациента, вызванные проводящими жидкостями
При монополярных процедурах токопроводящие жидкости, например, кровь или физиологический раствор, которые напрямую контактируют с активным монополярным прибором 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 прибора из операционного поля следует аспирировать все жидкости.

8.2 Описание выходных гнезд

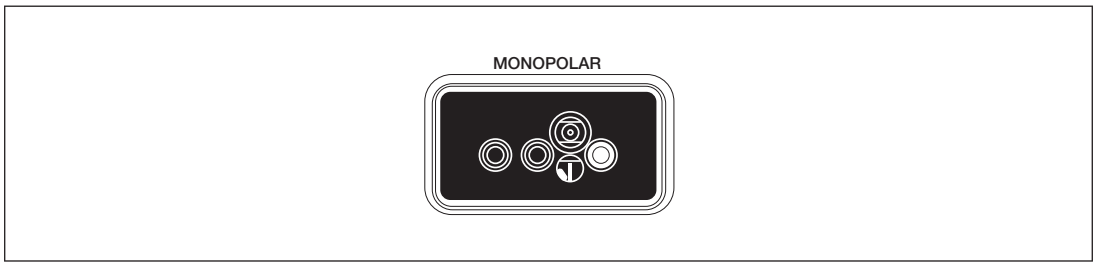
8.2.1 BIPOLAR



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 приборов Olympus
Биполярные ВЧ-кабели (однократного или многократного использования) для:
- приборов HICURA,
- приборов HIQ+,
- приборов Everest.

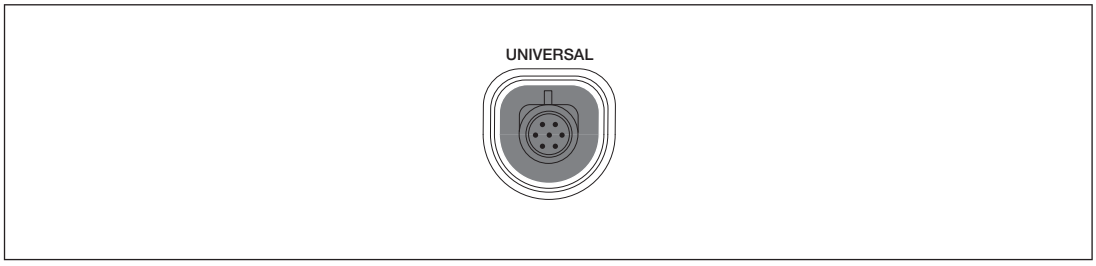
8.2.2 MONOPOLAR 1 и MONOPOLAR 2



Гнезда MONOPOLAR подходят для высокочастотных приборов или ВЧ-кабелей со следующими монополярными штекерами:
- 3-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм.
- 1-контактный штекер с диаметром контактов 8 мм.
- 1-контактный штекер с диаметром контактов 4 мм.
  Данный штекер необходимо вставлять в правое гнездо, отмеченное белым кольцом.
- Коаксиальные штекеры с диаметром контактов 9/5 мм.

Семейства совместимых приборов Olympus
- Монополярные ручки-электроды для электрохирургии и приборы
- Монополярные ВЧ-кабели (однократного или многократного использования) для:
  - приборов HICURA,
  - приборов HIQ+,

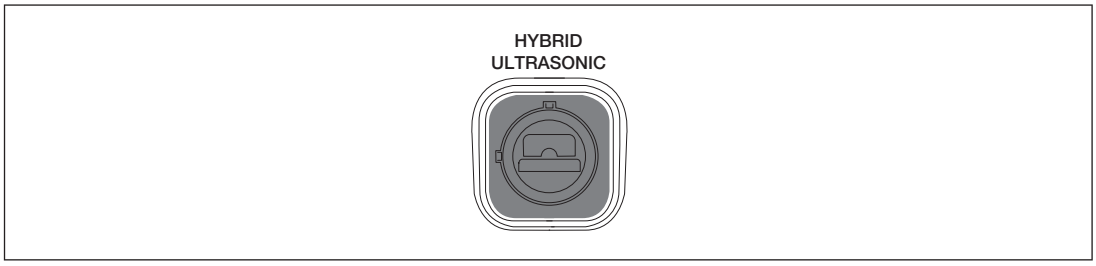
8.2.3 UNIVERSAL 1 и UNIVERSAL 2



Гнезда UNIVERSAL подходят для специальных приборов Olympus или кабелей Olympus с функцией распознавания прибора.

Семейства совместимых приборов Olympus
- Приборы POWERSEAL
- Приборы PK
- Резекционные ВЧ-электроды

8.2.4 HYBRID/ULTRASONIC



Гнездо HYBRID/ULTRASONIC предназначено для подключения кабелей преобразователя для специальных ультразвуковых приборов и гибридных приборов (комбинирующих ВЧ- и ультразвуковую энергию) Olympus.

Семейства совместимых приборов Olympus
- Приборы THUNDERBEAT, кроме TB-xxxxIC, TB-xxxxPC, TB-xxxxFC
- Приборы SONICBEAT

8.3 Подключение приборов к гнездам BIPOLAR и MONOPOLAR

Перед подключением
Данный электрохирургический генератор следует использовать только с совместимым оборудованием. См. главу «15 Совместимое оборудование» на стр. 121.
- Необходимо проверить максимальное номинальное напряжение остального высокочастотного оборудования. Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать номинальное напряжение высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.

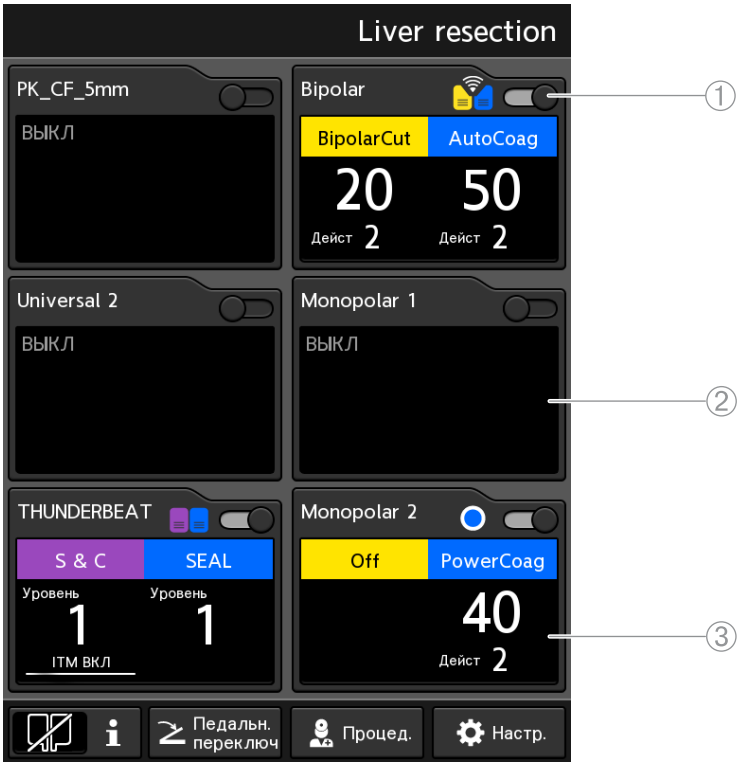
Подключение
1. См. инструкцию по эксплуатации прибора.
2. Необходимо проверить прибор, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений. Запрещается использовать прибор при наличии каких-либо видимых повреждений.

3. Необходимо правильно вставить штекер прибора в соответствующее выходное гнездо на передней панели электрохирургического генератора.

Ограниченное время использования резекционных ВЧ-электродов с ВЧ кабелями однократного использования
Совместимые резекционные ВЧ-электроды с ВЧ-кабелями однократного использования имеют ограниченное время использования. Через 12 часов после первой активации подключенного резекционного ВЧ-электрода электрохирургический генератор автоматически отключает дальнейшую подачу энергии. Перед истечением времени использования на сенсорном экране отображаются соответствующие сообщения.

8.4 Выбор подходящих настроек выходной мощности для приборов, подключенных к гнездам BIPOLAR и MONOPOLAR

Выключение выходных гнезд
Неиспользуемое выходное гнездо можно выключить, нажав на кнопку-переключатель, расположенную справа 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.



1) Кнопка-переключатель для включения или выключения отображения панели гнезда
2) Панель гнезда ВЫКЛ.
3) Панель гнезда ВКЛ.

8.4.1 Выбор режима

Режим выбирается с учетом типа запланированной процедуры и планируемых к использованию приборов. См. раздел «7.4 Описание режимов» на стр. 65.

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».
   ► 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 прибора, подключенного к гнезду UNIVERSAL

Приборы, подключаемые к разъемам UNIVERSAL, оснащены функцией автоматического распознавания прибора. Данная функция обеспечивает автоматический выбор подходящих параметров выходной мощности. В зависимости от подключенного прибора, пользователь может изменять данные автоматические настройки в ограниченном диапазоне.

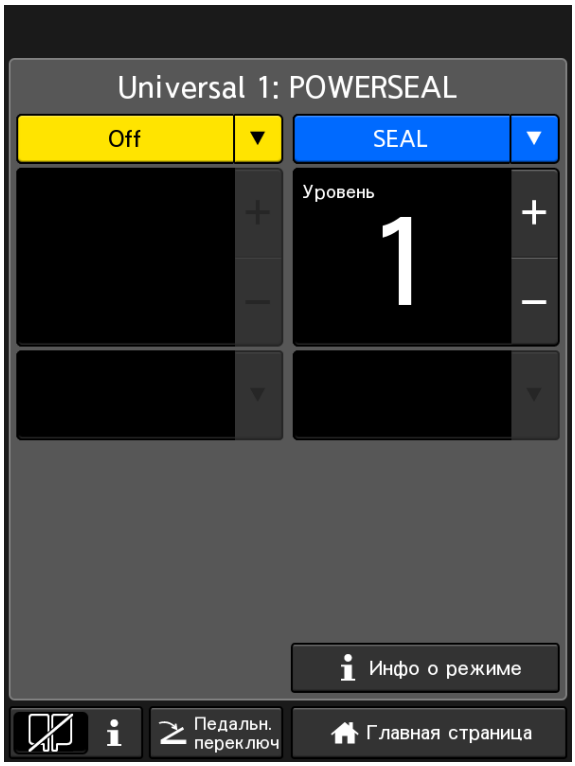
См. подробную информацию в соответствующих инструкциях по эксплуатации прибора.

8.6 Подключение приборов к гнезду UNIVERSAL

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

8.6.1 Режим SEAL для приборов Olympus POWERSEAL

Данный режим доступен только после подключения соответствующего прибора Olympus POWERSEAL к разъему UNIVERSAL. Экран настройки режима SEAL конфигурируется иначе по сравнению с другими режимами.



– Для приборов 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 (сигнал тревоги SEAL), указывающая на незавершенный цикл сварки.
– 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.

Код информации	**Сообщение**	**Причина**	**Меры по устранению**
E0763	**Цикл герметизации не завершен** 1. Проверить сварку. 2. Убедиться в том, что ни один металлический объект не был защемлен. Удалить избыток жидкостей. 3. Повторно активировать прибор.	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.
E0764	**Цикл герметизации не завершен** 1. Проверить сварку. 2. Убедиться в надлежащем контакте с тканью. Захватить больше ткани. 3. Повторно активировать прибор.	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.

Код информации	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E0765	**Цикл герметизации не завершен** 1. Проверить сварку. 2. Удерживать кнопку до завершения цикла сварки. 3. Повторно активировать прибор.	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.
E0766	**Цикл герметизации не завершен** 1. Проверить сварку. 2. Удалить избыток жидкостей. Выполнить очистку и сушку бранш прибора. 3. Повторно активировать прибор.	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 прибора. 5. Снова захватить ткань. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.
E0767	**Цикл герметизации не завершен** 1. Проверить сварку. 2. Удалить избыток жидкостей. Выполнить очистку и сушку бранш прибора. 3. Повторно активировать прибор.	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 прибора. 5. Снова захватить ткань. 6. Повторить процесс сварки, чтобы завершить сварку.

8.7 Автоматическое распознавание прибора, подключенного к гнезду HYBRID/ULTRASONIC

Приборы, подключаемые к разъемам HYBRID/ULTRASONIC, оснащены функцией автоматического распознавания прибора. Данная функция обеспечивает автоматический выбор подходящих параметров выходной мощности. В зависимости от подключенного прибора, пользователь может изменять данные автоматические настройки в ограниченном диапазоне.

Обнаружение поврежденного гибридных и ультразвуковых приборов
При обнаружении электрохирургическим генератором поврежденного прибора на экране отобразится сообщение об ошибке «Ошибка повреждения наконечника зонда». Подача энергии будет автоматически прекращена.

- Следует немедленно прекратить процедуру.
- Не выполнять проверку активации для этого прибора.
- Проверить, подсоединен ли наконечник прибора. Если наконечник отсоединился и остался в полости тела пациента, его необходимо обязательно извлечь.
- Даже если повреждение не заметно визуально, запрещается предпринимать попытки повторного использования прибора. В отсоединившемся наконечнике прибора могла образоваться тонкая незаметная трещина.
- Заменить прибор согласно указаниям в сообщении об ошибке.

8.8 Подключение приборов к гнезду HYBRID/ULTRASONIC

1. Необходимо проверить прибор, его соединительный кабель и штекер на наличие царапин, трещин и иных повреждений. Запрещается использовать прибор при наличии каких-либо видимых повреждений.
2. Необходимо правильно вставить штекер прибора в гнездо HYBRID/ULTRASONIC на передней панели электрохирургического генератора.

Автоматическое назначение педального переключателя
При подключении прибора и совместимого педального переключателя последний будет автоматически назначен на гнездо HYBRID/ULTRASONIC.

8.8.1 Проверка активации гибридных и ультразвуковых приборов (THUNDERBEAT и SONICBEAT)

Эта функция проверяет исправность приборов THUNDERBEAT или SONICBEAT. Проверку активации необходимо проводить при каждом подключении прибора к электрохирургическому генератору. На экране будут отображаться информационные сообщения с описанием шагов, которые необходимо выполнить для проведения проверки.
Функцию проверки активации можно включить 3-мя способами.

– При подключении соответствующего прибора к гнезду HYBRID/ULTRASONIC на экране будут отображаться информационные сообщения с пошаговыми указаниями по выполнению проверки.
– В окне настройки подключенного прибора будет отображаться кнопка [Проверка активации].
– В окне сообщения об ошибке [Ультразвуковой прибор поврежден] также отображается кнопка [Проверка активации].

Выполнение проверки активации

1. Подключить необходимый прибор к разъему HYBRID/ULTRASONIC.
   ► Отобразится информационное сообщение [Проверить подключенный прибор].
2. Нажать [Проверить].
   ► Отобразится первое информационное сообщение [Проверка активации].
3. Убедиться, что прибор не находится в контакте с пациентом.
4. Нажать [OK].
   ► Отобразится следующее информационное сообщение [Проверка активации] в рамках управляемой процедуры проверки.
5. Выполнить инструкции, приведенные в информационных сообщениях.

В случае успешного завершения проверки активации

   ► Отобразится последнее информационное сообщение [Проверка активации] с уведомлением об успешном завершении проверки.
6. Нажать [OK].
   ► Отобразится главный экран, а на панели Hybrid/Ultrasonic будет показано название подключенного прибора, например THUNDERBEAT.

В случае ошибки проверки активации

Если проверку активации не удается успешно завершить, использовать прибор запрещается. Отображается соответствующее сообщение об ошибке.

- Необходимо следовать инструкциям, приведенным в сообщении об ошибке.

Другие варианты включения функции проверки активации

Кнопка [Проверка активации] отображается и на экране настроек подключенного прибора, и в окне сообщения об ошибке [Ультразвуковой прибор поврежден]. При нажатии этой кнопки на экране начнут отображаться информационные сообщения с указаниями, как описано выше.

8.8.2 Проверка высокочастотного тока на выходе в передовой технологии биполярного резания (только для приборов THUNDERBEAT)

Проверка высокочастотного тока на выходе в передовой технологии биполярного резания обязательна для всех приборов THUNDERBEAT. Проверку необходимо проводить при каждом подключении прибора THUNDERBEAT к электрохирургическому генератору.

Выполнение проверки

1. Подготовить стерильный контейнер, заполненный физраствором.
2. Подключить прибор THUNDERBEAT к разъему HYBRID/ULTRASONIC.
   ► Подключенный прибор будет отображаться на панели [Hybrid/US] главного экрана.
3. Нажать на панель [Hybrid/US].
   ► Отобразится экран настройки прибора THUNDERBEAT.
4. Убедиться, что прибор не находится в контакте с пациентом.
5. Раскрыть бранши прибора.
6. Погрузить неподвижную часть бранш в физраствор.
7. Активировать режим SEAL, нажав синюю педаль на педальном переключателе или синюю кнопку на ручном переключателе.
8. Убедиться в следующем:
   – Отображается синий экран активации.
   – Раздается звуковой сигнал подачи энергии.
9. Отпустить синюю педаль/кнопку.
10. Стерильной безворсовой салфеткой вытереть остатки физраствора с бранш прибора.
11. После этого прибор можно безопасно использовать.

Для выполнения этой проверки использовать только синюю педаль педального переключателя/синюю кнопку ручного переключателя [SEAL]. При использовании фиолетовой педали педального переключателя/кнопки ручного переключателя [SEAL & CUT] обнаружить потенциальную неисправность будет невозможно.

В случае ошибки проверки
Если проверку не удается успешно завершить, использовать прибор THUNDERBEAT запрещается.

8.8.3 Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей) – (ITM)

Во время использования этой функции подача энергии автоматически прекращается после завершения рассечения ткани-мишени. Это обозначается звуковым сигналом окончания работы.
Функция ITM доступна в режиме SEAL & CUT для приборов THUNDERBEAT и в режиме MAX для приборов SONICBEAT. Функцию ITM можно включить или отключить. Выбранная настройка отображается под значением настройки уровня в соответствующем режиме.
При каждом запуске электрохирургического генератора этой функции присваивается значение ON (ВКЛ.).

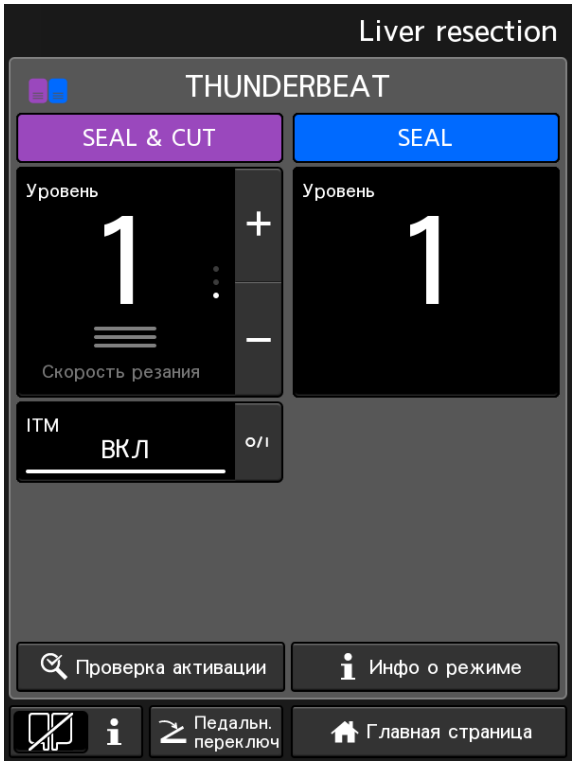
При использовании функции ITM следует учитывать, что она не отменяет необходимости наличия хирургической квалификации у врача. Автоматическое отключение функции ITM зависит от ряда факторов:
- состояние пациента,
- тип, толщина и состояние ткани,
- состояние захвата ткани,
- как врач держит прибор.

Подтверждение достаточной обработки
После автоматического прекращения подачи энергии и воспроизведения звукового сигнала окончания работы хирург несет ответственность за подтверждения того, что ткани или сосуд были надлежащим образом рассечены и достигнут необходимый уровень гемостаза.
- Если ткань или сосуд не были должным образом рассечены, повторить процедуру.
- При наличии кровотечения применить соответствующие методики гемостаза.
- Возможно, оптимальным решением будет отключить функцию ITM, если в ходе процедуры отсутствуют надлежащие условия для автоматического прекращения подачи энергии.

Предотвращение повреждения прибора
Как только ткань будет надлежащим образом рассечена и сварена, следует вручную прекратить подачу энергии, даже если не раздался звуковой сигнал окончания работы. Избыточная подача энергии может спровоцировать повреждение прибора THUNDERBEAT/SONICBEAT. См. раздел «2.3.10 Ультразвуковые и гибридные технологии» на стр. 20.

Включение и отключение функции ITM

1. Коснуться панели Hybrid/Ultrasonic (THUNDERBEAT или SONICBEAT) на сенсорном экране.



► Отобразится экран настройки.

2. Для включения или выключения функции ITM необходимо нажать кнопку выбора.

► На экране отобразится выбранная настройка.

8.9 Активация подачи энергии

ОСТОРОЖНО
Случайное соприкосновение с тканями

При включенном электрохирургическом генераторе случайное соприкосновение тканей с активной частью высокочастотного прибора может вызвать ожоги у пациента, пользователя и медицинского персонала.

– Временно неиспользуемые высокочастотные приборы необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.
– Запрещается класть на пациента неиспользуемые высокочастотные приборы.

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.

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

ОСТОРОЖНО
Ухудшение характеристик
Сгустки или струпья, скапливающиеся на высокочастотном приборе, могут ухудшать характеристики работы электрохирургического генератора. Повышение уровня мощности может привести к травмированию пациента.
– Следует тщательно очистить загрязненные участки высокочастотного прибора. См. инструкцию по эксплуатации высокочастотного прибора.
– При необходимости следует заменить высокочастотный прибор.

ОСТОРОЖНО
Относительно низкая выходная мощность
Очевидно низкая выходная мощность или неспособность устройства работать корректно при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъемах соединений.
Перед увеличением интенсивности следует проверить крепление нейтрального электрода и его подключение.

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.

8.9.1 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 прибор 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.
– 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.

8.9.2 Активация подачи энергии

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. 54.

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 прибора не реагирует, в качестве аварийного останова следует использовать выключатель электропитания ESG-410.

До и во время активации
- Убедиться, что отображаемые настройки соответствуют намеченной процедуре.
- При монополярных процедурах: необходимо убедиться, что индикатор CQM 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 рассечения и синий для режимов коагуляции.
- Следует убедиться, что наконечник активированного прибора все время виден на эндоскопическом изображении.
- Временно неиспользуемые приборы необходимо хранить в электрически изолированном контейнере. Запрещается класть на пациента неиспользуемые приборы.
- Следует тщательно очищать покрытые струпьями участки прибора. См. инструкцию по эксплуатации прибора. При необходимости следует заменить прибор.

8.9.3 Функциональные принципы активации

Активация и остановка
Активация возможна лишь в том случае, если на сенсорном экране отображается начальный экран или экран настройки.

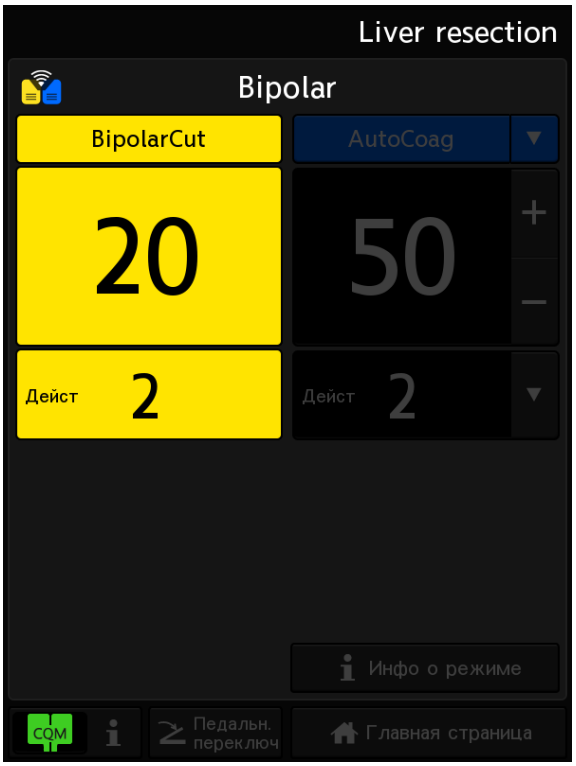
Для активации необходимо нажать соответствующую педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель прибора.

Подача энергии осуществляется до тех пор, пока педаль педального переключателя или ручной переключатель на приборе остаются нажатыми. Подача энергии прекращается после того, как будет отпущен соответствующий переключатель.

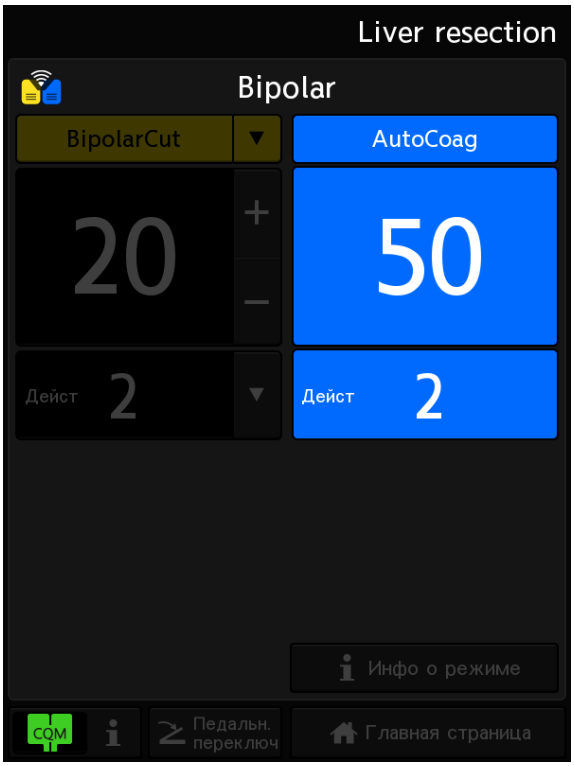
Звуковой сигнал подачи энергии
Во время подачи энергии подается соответствующий звуковой сигнал.

Цвет фона
В период включения цвет фона сенсорного экрана адаптируется к типу мощности.

В процессе подачи энергии изменение каких-либо настроек невозможно.



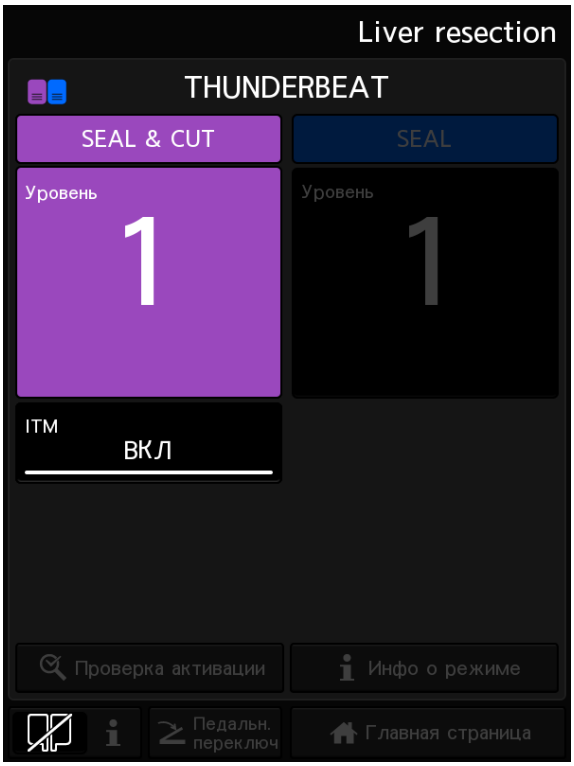
Для всех режимов рассечения цвет фона изменяется на желтый.



Для всех режимов коагуляции цвет фона изменяется на синий.

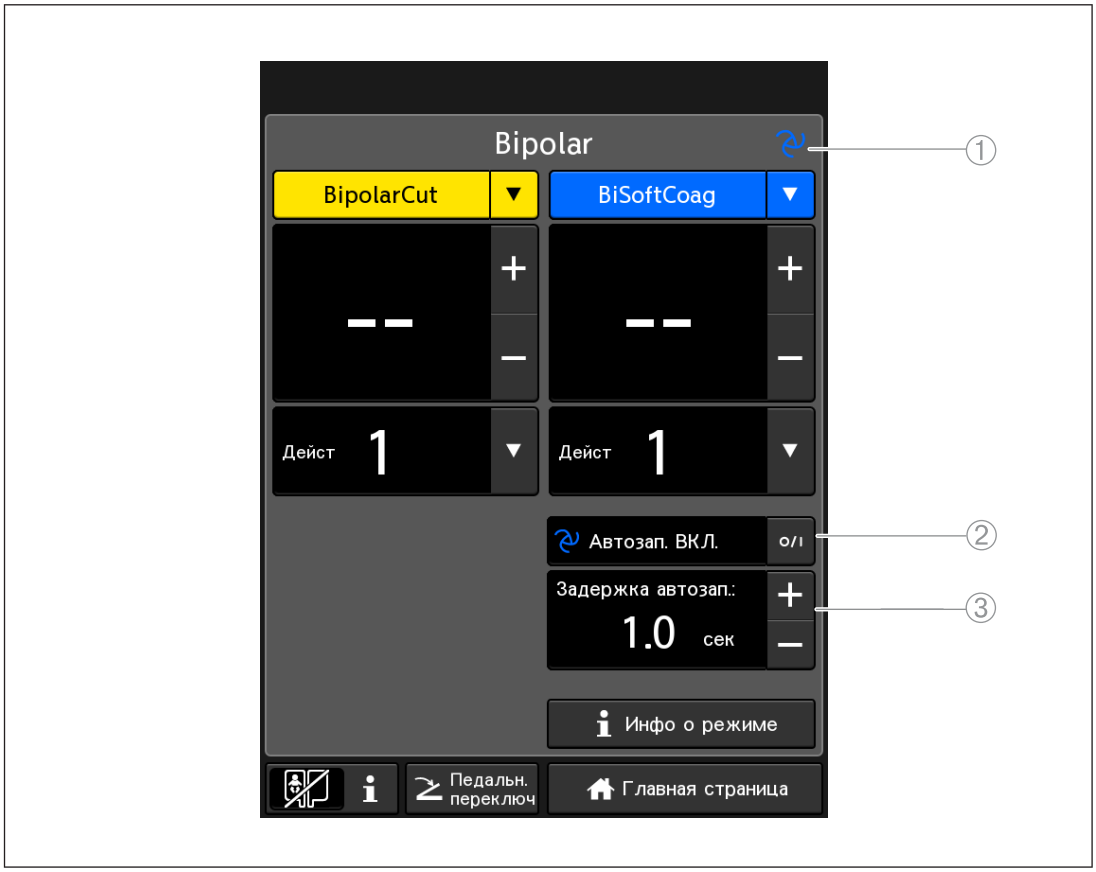


Для ультразвуковых режимов цвет фона изменяется на светло- или темно-серый.



Для гибридных режимов цвет фона изменяется на фиолетовый.

8.9.4 Автоматический запуск биполярного режима BiSoftCoag



1) Индикатор автозапуска
2) Кнопка выбора для ВКЛ. или ВЫКЛ. автозапуска
3) Кнопки «плюс»/«минус» для настройки времени задержки автозапуска

Если сопротивление ткани находится в пределах установленного диапазона, функция автозапуска позволяет автоматически включать подачу выходной мощности сразу после соприкосновения с тканями обоих электродов электрохирургического прибора. 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.

8.9.5 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.

Прекращение подачи высокочастотного тока на выходе обозначается специальным звуковым сигналом окончания работы.

Функция Autostop доступна только для биполярных режимов AutoCoag и HardCoag.

8.9.6 Автоматическое прекращение работы в гибридном/ультразвуковом режиме с включенной функцией ITM

Функция Intelligent Tissue Monitoring (ITM, Интеллектуальный мониторинг тканей) осуществляет автоматическое отключение подачи энергии. См. раздел «8.8.3 Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей) – (ITM)» на стр. 91.

8.10 Система тревожной сигнализации

8.10.1 Сигналы тревоги

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

Категории сигналов тревоги
В зависимости от потенциальных рисков сигналы тревоги подразделяются на перечисленные далее категории.
- Сигналы тревоги, связанные с деактивацией ВЧ-энергии
- Сигналы тревоги, не связанные с деактивацией ВЧ-энергии

Сигналы тревоги, связанные с деактивацией ВЧ-энергии, обычно имеют приоритет над сигналами тревоги, не связанными с деактивацией ВЧ-энергии.

Приоритеты сигналов тревоги
Сигналы тревоги делятся на следующие подкатегории:
- сигналы тревоги низкого приоритета,
- сигналы тревоги среднего приоритета,
- сигналы тревоги высокого приоритета.

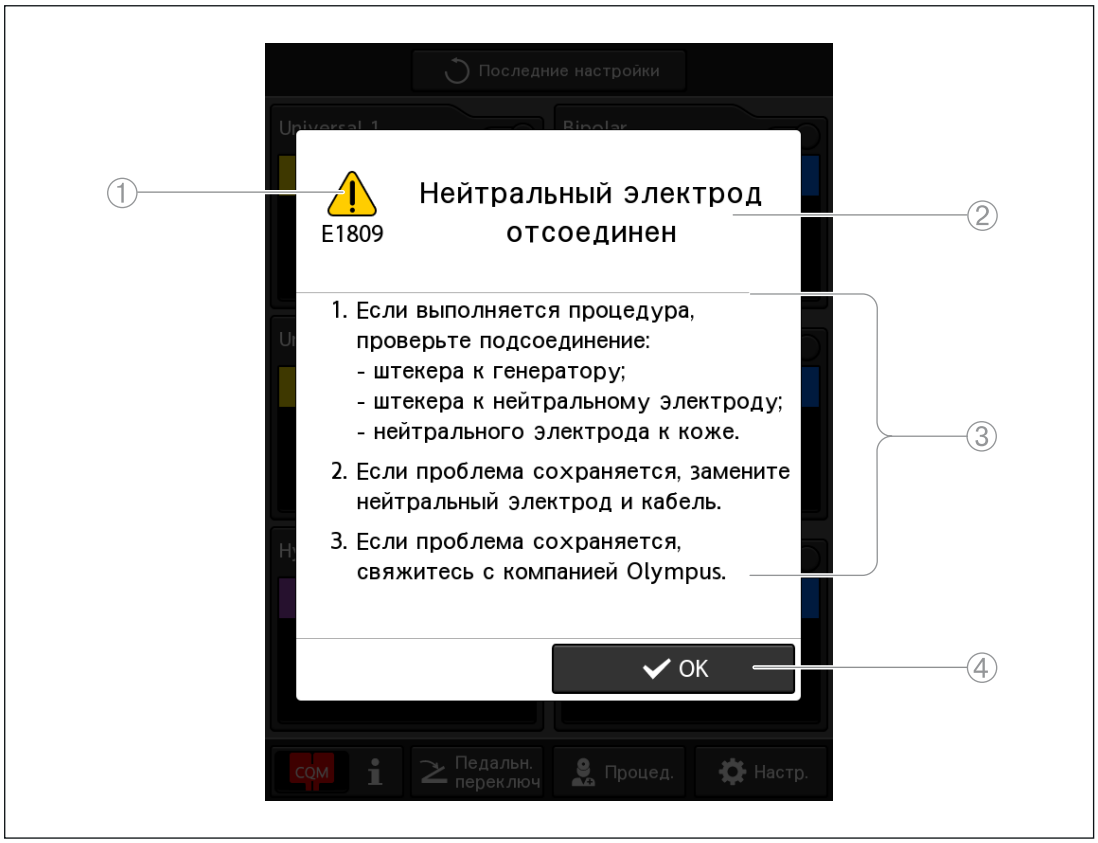
Интеллектуальная система тревожной сигнализации точно определяет приоритет сигналов тревоги, относящихся к одной категории. Сигнал тревоги с более низким приоритетом подавляется до тех пор, пока на экране отображается сигнал тревоги с более высоким приоритетом. Сигналы тревоги, требующие подтверждения пользователем, отображаются поверх прочих сигналов тревоги, кроме сигналов тревоги с высоким приоритетом.

Приведенная ниже таблица поясняет 4 различных состояния.

Приоритет сигналов тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Символ в сообщении об ошибке	Значение
Высокий	3 коротких гудка и 2 длинных за 2 цикла	Мигает красный символ «Внимание».	- Серьезная системная ошибка. - Подача мощности автоматически прекращается. - Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. - После успешно выполненной перезагрузки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.
Средний	3 коротких гудка	Мигает желтый символ «Внимание».	- 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.
Низкий	2 коротких гудка Для сигнала тревоги режима SEAL: 4 коротких звуковых сигнала	Желтый символ «Внимание» (постоянно горит)	- Пользователь должен обратить внимание на сообщение об ошибке. - В некоторых случаях подача мощности автоматически прекращается, и пользователь должен устранить причину ошибки, указанную в сообщении об ошибке. - После устранения ошибки пользователь может продолжить использование электрохирургического генератора.

8.10.2 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 предупреждения 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.

8.11 Поиск и устранение неисправностей

8.11.1 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.
Во время включения не слышен звуковой сигнал подачи энергии.	Установлен неразличимый уровень громкости (например, из-за сильного окружающего шума) звукового сигнала подачи энергии.	Необходимо увеличить громкость на экране [Настр.] 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 [Настр.] 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 прибора к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения соединительного кабеля педального переключателя и прибора.

Неполадка	Причина	Способ устранения
	Повреждены педальный переключатель, ручной переключатель прибора или их соединительные кабели.	Необходимо проверить педальный переключатель, ручной переключатель прибора и их соединительные кабели на наличие повреждений. При необходимости следует заменить педальный переключатель, прибор или соответствующий соединительный кабель.
	Гнездо HYBRID/ULTRASONIC: Штекер кабеля преобразователя подключен неправильно.	Проверить правильность подключения преобразователя гибридного/ультразвукового прибора.
	Гнездо HYBRID/ULTRASONIC: Неправильное подключение между преобразователем и прибором.	Убедиться, что гибридный/ультразвуковой прибор правильно подключен к преобразователю.
	Нажата не та педаль педального переключателя или не тот ручной переключатель.	Необходимо нажать на нужную педаль педального переключателя или нужный ручной переключатель прибора.
	Гнездо HYBRID/ULTRASONIC и функция активации ручного переключателя: Функция активации ручного переключателя отключена.	Включить функцию активации ручного переключателя на экране [Настр.] или использовать педальный переключатель. См. раздел «5.14 Настройки Hybrid/Ultrasonic» на стр. 49.
	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 прибора.	Необходимо отпустить все переключатели подачи мощности и убедиться, что ни один из переключателей не нажат случайно. Затем включить подачу мощности, используя лишь один переключатель.
	На сенсорном экране отобразится окно сообщения.	Нажать кнопку [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.

Неполадка	Причина	Способ устранения
	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 прибора нажат и слышен звуковой сигнал подачи энергии, но при этом подача энергии отсутствует.	Неправильное подключение штекера прибора к выходному гнезду электрохирургического генератора.	Необходимо проверить правильность подключения штекера прибора.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.
Гнездо HYBRID/ ULTRASONIC: Функция Intelligent Tissue Monitoring (ITM, Интеллектуальный мониторинг тканей) не работает.	Функция ITM отключена.	Включить функцию ITM на экране настройки.
	Функция ITM недоступна для выбранного режима. Функция ITM доступна только в режимах SEAL & CUT и MAX.	Проверить текущий результат процедуры и вручную остановить подачу энергии по завершении рассечения ткани.
	Функция ITM является лишь вспомогательной и не всегда может активировать автоматическую остановку подачи энергии.	Проверить текущий результат процедуры и вручную остановить подачу энергии по завершении рассечения ткани.
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 прибор с ручным переключателем.
	Гнездо HYBRID/ULTRASONIC: Неисправен гибридный/ ультразвуковой прибор.	Извлечь гибридный/ ультразвуковой прибор из тела пациента и заменить прибор.
	Неисправен электрохирургический генератор.	Данный электрохирургический генератор использовать запрещается. Обратиться в компанию Olympus.

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 - Форматирование FAT или FAT32 (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются) - Один раздел (деление на несколько разделов не поддерживается)
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 - Форматирование FAT или FAT32 (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются) - Один раздел (деление на несколько разделов не поддерживается)

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. 53. Или: Подключить расщепленный нейтральный электрод таким образом, чтобы можно было контролировать качество контакта нейтрального электрода во время использования.

8.11.2 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
E2402	**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.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Меры по устранению
E####*	**Системная ошибка** 1. Электрохирургический генератор автоматически перезагружается. 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.
E####*	**Системная ошибка** 1. Нажать OK, чтобы продолжить. Электрохирургический генератор можно безопасно использовать. 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.

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 приборы от соответствующих выходных гнезд.
3. Отключить соединительный кабель нейтрального электрода от разъема нейтрального электрода.
4. Отсоединить силовой кабель от сети электропитания.
5. Отсоединить педальные переключатели от разъемов на задней панели электрохирургического генератора.

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.

Разъемы
Очистка разъемов электрохирургического генератора может привести к деформации или коррозии контактов, что вызовет повреждение электрохирургического генератора. Запрещается подвергать очистке выходные гнезда, разъем электропитания или разъемы 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.

Утвержденные методы обработки
Термин «утвержденные» означает, что эффективность метода или средства валидирована для обработки изделия как описано в данном документе.

Использование средств обработки
Средство обработки должно быть одобрено производителем для выполнения очистки и дезинфекции медицинских устройств и для применения на обрабатываемом материале. Продолжительность контакта и концентрацию средства обработки следует выбирать в соответствии с инструкциями производителя. Средство обработки должно быть одобрено и валидировано по эффективности FDA, EPA, DGHM или аналогичной организацией.

10.2 Очистка

Средства обработки, пригодные для очистки
Эффективность очистки была валидирована 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. Смочить мягкую безворсовую салфетку 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.

10.3 Дезинфекция

Подходящие 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).

Осмотр перед дезинфекцией
- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Изделие должно быть визуально чистым.
- При наличии каких-либо органических остатков повторить процесс очистки.

Процедура дезинфекции
1. Смочить мягкую безворсовую салфетку подходящим дезинфицирующим средством.
2. Тщательно смочить поверхности электрохирургического генератора, протерев их с умеренным усилием.
3. До упора вдавить 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 оборудования

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

11 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.

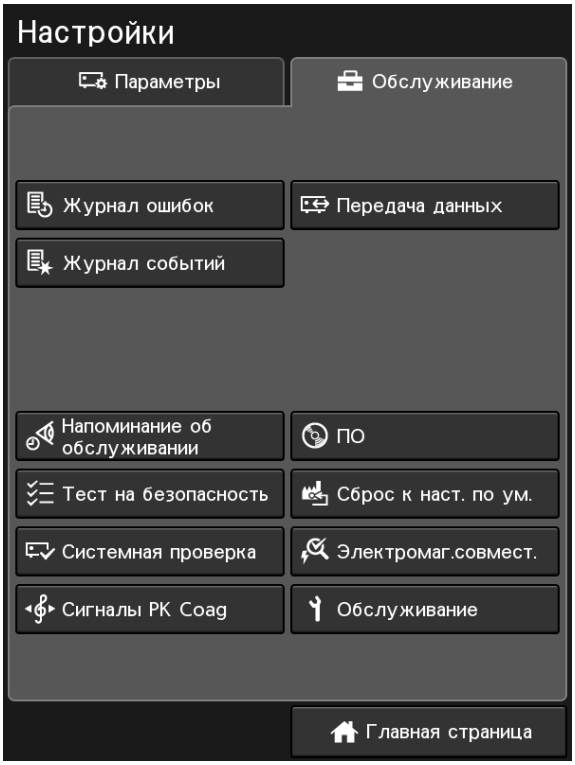
11.1 Регулярные проверки на безопасность

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 педальные переключатели можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится ежегодная проверка на безопасность. За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к региональному представителю компании Olympus. При отправке электрохирургического генератора и педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует учесть информацию, указанную в разделе «12.2 Отправка» на стр. 116.

11.2 Настройки обслуживания



3 кнопок, расположенных на верхней панели, предназначены, главным образом, для врачей и медицинских работников. При этом 8 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 Журнал ошибок

В журнале ошибок хранятся сведения о последней 1.000 ошибок. При достижении объема в 1.000 записей последняя запись вносится поверх самой старой. На сенсорном экране отображаются только последние 100 ошибок. Порядок действий для экспорта заполненного журнала ошибок см. в разделе «11.2.2 передача данных» на стр. 112.

Эта функция не поддерживает ведение журнала системы тревожной сигнализации в соответствии с МЭК 60601-1-8.

Прокручивание длинных списков
Существует 3 способа прокрутки длинных списков:
- нажатие на стрелки полосы прокрутки,
- перемещение ползунка прокрутки справа кончиком пальца,
- пролистывание списка кончиком пальца.

11.2.2 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
- настройки нерасщепленного нейтрального электрода,
- Напоминание о техническом обслуживании

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 флеш-накопителе USB и не загружаются с него 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
- Форматирование FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
- Один раздел (деление на несколько разделов не поддерживается)
- Не подключать жесткие диски

11.2.3 Журнал событий

Данная функция обеспечивает сохранение последних 10.000 событий. Отображаются последние 100 событий.

11.2.4 Напоминание о техническом обслуживании

Эта функция позволяет 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.

11.2.5 ПО

Версия программного обеспечения
Данная функция отображает текущую версию установленного программного обеспечения электрохирургического генератора.

Обновление ПО
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.

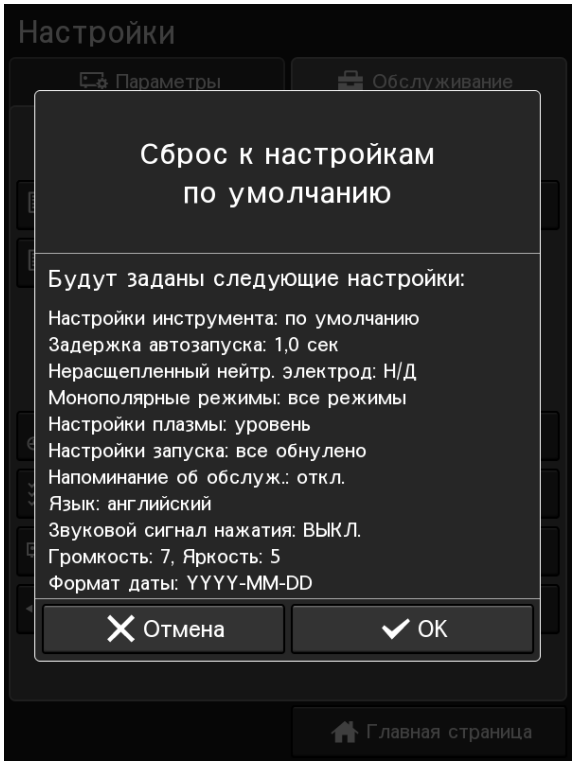


Требования к флеш-накопителю USB
Разъем USB совместим с USB 1.1.
- Максимальная емкость памяти 32 ГБ
- Форматирование FAT32 или FAT (ExFAT, NTFS и другие форматы не поддерживаются)
- Один раздел (деление на несколько разделов не поддерживается)
- Не подключать жесткие диски

11.2.6 Тест на безопасность

Данная функция предназначена исключительно для регулярной проверки на безопасность. Ее описание представлено в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора.

11.2.7 Сброс к наст. по ум.



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 прибора: по умолчанию
- Задержка автозапуска: 1,0 с
- Нерасщепленный нейтральный электрод: Н/Д
- Монополярные режимы: все режимы
- Настройки запуска: все обнулено
- Напоминание об обслуживании: отключено
- Язык: английский
- Звуковой сигнал нажатия: ВЫКЛ.
- Громкость звуковых сигналов подачи энергии: 7
- Яркость сенсорного экрана: 5
- Формат даты: YYYY-MM-DD

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 Электромагнитная совместимость

Эта функция предназначена для проверки электромагнитной совместимости.

11.2.10 Звуковые сигналы PK Coag

В режиме PKCoag существует 3 различных варианта последовательностей звукового сигнала подачи энергии. Эта функция позволяет выбрать один из следующих вариантов.

- Восходящая последовательность звуковых сигналов
- Нисходящая последовательность звуковых сигналов
- Непрерывный звуковой сигнал Это настройка по умолчанию.

Подробную информацию см. в разделе «17.2.2 Звуковые сигналы подачи энергии для биполярных режимов» на стр. 130.

Данная функция защищена паролем. Для получения пароля следует обратиться в компанию Olympus.

11.2.11 Обслуживание

Данная функция предназначена исключительно для сервисного обслуживания.

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. Информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.
В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Замена предохранителей
Следует иметь в виду, что замена предохранителей должна выполняться только в авторизованных сервисных центрах.

Потеря гарантии
Любая гарантия и претензии по гарантии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

Описание дефектов
Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать 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)

12.2 Отправка

Загрязнение изделия может привести к развитию инфекции
Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает опасность 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 авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства.

Сервисные центры не принимают претензии по гарантии в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

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 педальных переключателей во время хранения, необходимо соблюдать описанные ниже 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. 69.
- 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.

14 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Адаптер MAJ-1873 для UHI-2/3	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Кабель связи MAJ-1871, 0,25 м	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Кабель связи MAJ-1872, 10 м	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Электрохирургический генератор ESG-410	WA91327W
Тележка для энергооборудования TC-E410	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Педальный переключатель, на две педали	WA91301W
Беспроводной двухпедальный переключатель	WA91302W
Однопедальный переключатель	WA91303W
Педальный переключатель, двухпедальный, для приборов THUNDERBEAT	WA91311W
Педальный переключатель, двухпедальный, для приборов SONICBEAT	WA91321W
ВЧ-кабель эндотерапевтический, монополярный, 4,5 м, Ø контакта: 8 мм	WA94020A WA94020C WA94020R
ВЧ-кабель MAJ-860, монополярный, 2 м, Ø контакта: 8 мм	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
ВЧ-кабель MAJ-861, монополярный, 2,0 м, Ø контакта: 4 мм	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
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

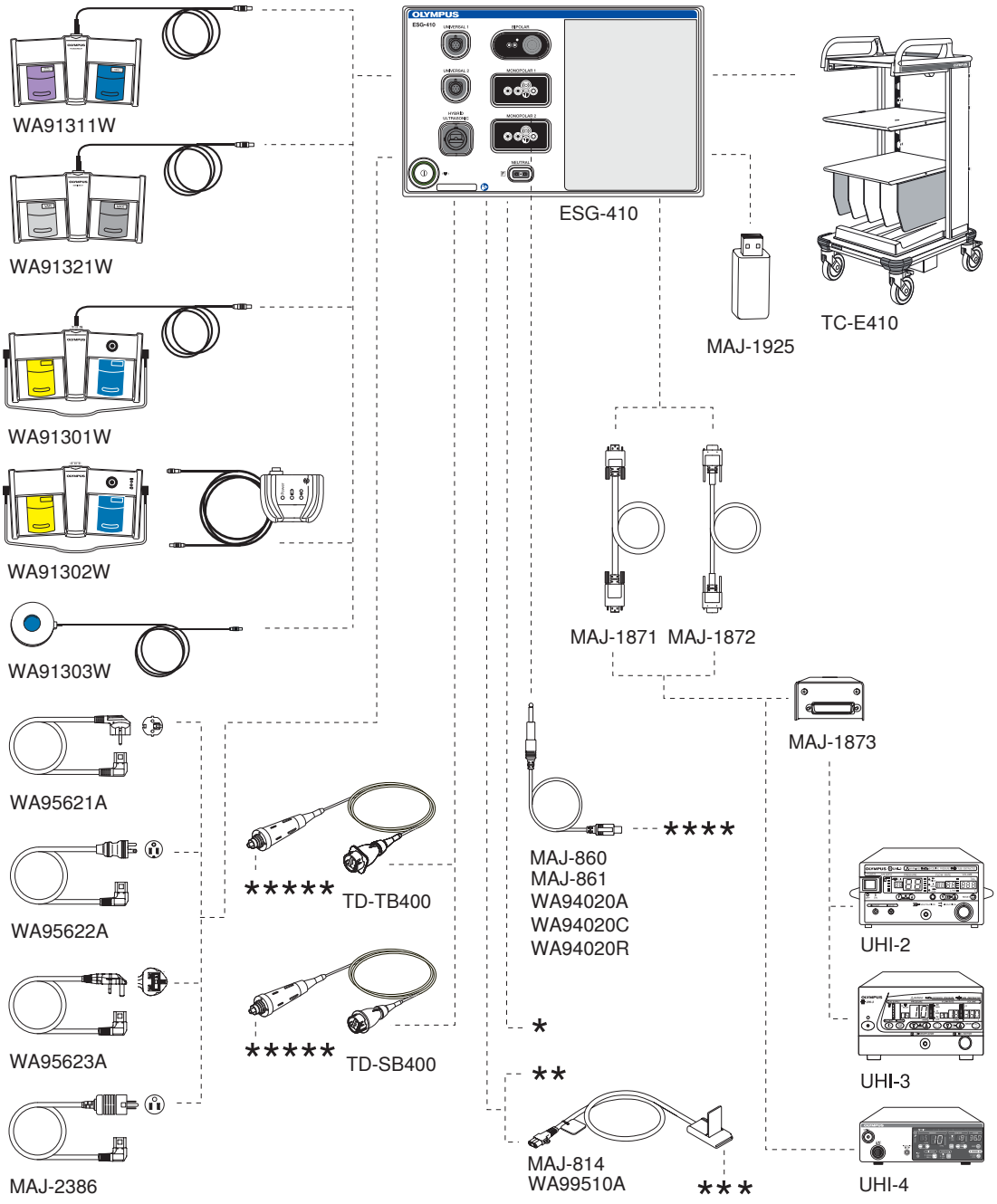
Описание	**Номер по каталогу**
Нейтральный электрод, универсального размера, с кабелем, расщепленный Вес пациента ≥5 кг (взрослые и дети)	WA99516C
Кабель нейтрального электрода MAJ-814	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Кабель нейтрального электрода	WA99510A
Силовой кабель типа E/F	WA95621A
Силовой кабель типа B	WA95622A
Силовой кабель типа G	WA95623A
Силовой кабель MAJ-2386	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Преобразователь для SONICBEAT TD-SB400	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Преобразователь для THUNDERBEAT TD-TB400	Необходимо обратиться в компанию Olympus.
Флеш-накопитель USB MAJ-1925, 2 Гб	Необходимо обратиться в компанию Olympus.

15 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.
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.

Допустимая полная длина приборов
Испытания на электромагнитную совместимость были успешно проведены с применением высокочастотного оборудования, полная длина которого (прибор вместе с кабелями/адаптерами) не превышает 4,8 м. В отношении монополярного эндотерапевтического оборудования действует следующее требование: полная длина (прибор с кабелем) не должна превышать 6,9 м. Превышение указанных значений длины может привести к возникновению электромагнитного возмущения.

15.1 Схема системы



* Монополярные и биполярные приборы, см. также раздел «8.2 Описание выходных гнезд» на стр. 82.

** Нейтральные электроды (с соединительным кабелем), см. ниже.

*** Нейтральные электроды (без соединительного кабеля), см. ниже.

**** Электрохирургические приборы, используемые с видеоскопами и фиброскопами (без разъема S-кабеля)

***** Гибридные/ультразвуковые приборы, см. также описание выходного гнезда в разделе «8.2.4 HYBRID/ULTRASONIC» на стр. 83.

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 >5 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

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
Педальный переключатель, однопедальный	WA91303W
Педальный переключатель, двухпедальный, для приборов THUNDERBEAT	WA91311W
Педальный переключатель, двухпедальный, для приборов SONICBEAT	WA91321W

16 Технические характеристики

16.1 Технические характеристики ESG-410

Размер

Ширина	370 ± 2 мм
Высота	241 ± 2 мм
Глубина	501 ± 2 мм
Глубина с подключенными кабелями	570 ± 10 мм
Вес	16,5 кг
Вес упаковки	2,48 кг

Источник электропитания

Диапазон напряжений	Переменный ток от 100 до 120 В/ Переменный ток от 220 до 240 В
Частота	50 Гц/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
Предохранители	2 x 250 В/T10 АН

Классификация

Защита от поражения электрическим током согласно МЭК 60601-1:	
Медицинское электрооборудование	Класс I
Рабочие части	Тип CF
Режим работы	Прерывистый

Согласно МЭК 60529:	
Защита от попадания твердых инородных предметов и проникновения воды	IPX0
В соответствии с применимыми законодательными актами Европейского Союза о гармонизации	IIb

Выходная энергия только для высокочастотных приборов

Высокочастотные функции	Монополярная и биполярная
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 ВЧ-режимы	25% от рабочего цикла (напр., включен 10 с/выключен 30 с)

Выходная энергия для гибридных/ультразвуковых приборов

Функции ультразвуковых частот	Ультразвуковая и биполярная
Ультразвуковая частота при номинальной нагрузке	47 кГц
Максимальная мощность на высоких частотах	110 Вт
Все гибридные/ультразвуковые режимы	50% от рабочего цикла (напр., включен 30 с/выключен 30 с)

16.2 Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

Температура

При эксплуатации и хранении	от 10 до 40 °C (от 50 до 104°F)
При транспортировке	от -25 до 60°C (от -13 до 140°F)

Относительная влажность

При эксплуатации и хранении	от 30 до 85% без конденсации
При транспортировке	от 10 до 85% без конденсации

Атмосферное давление

При эксплуатации и хранении	от 700 до 1.060 гПа (≤3.000 м)
При транспортировке	от 500 до 1.060 гПа

16.3 Требования к штекерам

Для выходных гнезд MONOPOLAR

3-контактные штекеры	∅ контакта 4 мм
1-контактные штекеры	∅ контакта 8 мм

1-контактные штекеры	∅ контакта 4 мм
Коаксиальные штекеры	∅ контакта 9/5 мм

Для выходного гнезда BIPOLAR

2-контактные штекеры	∅ контакта 4 мм, расстояние между контактами 28,6 мм
2-контактные штекеры	∅ контакта 4 мм с третьим кодирующим контактом
2-контактные штекеры	∅ контакта 4 мм, расстояние между контактами 22 мм
Коаксиальные штекеры	∅ контакта 8/4 мм

Для выходных гнезд UNIVERSAL
Пригодны для специальных приборов Olympus с функцией распознавания прибора

Для выходного гнезда HYBRID/ULTRASONIC
Пригодны для специальных приборов Olympus с функцией распознавания прибора

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 функции Contact Quality Monitor (CQM, Контрольный индикатор качества контакта)

Для расщепленных нейтральных электродов	от 25 до 150 Ом
Для нерасщепленных нейтральных электродов	<25 Ом

16.5 Технические 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
MAJ-2386 (для Японии)	тип A

Длина	4,5 ±0,1 м
Штекер со стороны устройства	скошенный

Кабели связи

MAJ-1871, длина	0,25 м
MAJ-1872, длина	10 м

16.6 Технические характеристики разъемов LINK-IN и LINK-OUT

Применимо только для комбинации с изделиями Olympus

Выходное напряжение	5 В
Коммуникационный протокол	специальный Olympus

16.7 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 Один раздел (деление на несколько разделов не поддерживается) Не подключать жесткие диски	

17 Дополнительная информация

В данной главе представлены:
- дополнительные характеристики для систем тревожной сигнализации, такие как 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 Коды ошибок в соответствии с приоритетами сигналов тревоги

Ошибки с низким приоритетом
E0006, E0115, E0202, E0394, E0617, E0665, E0676, E0763-E0767, E1009, E1015, E1022, E1031, E1058, E1068, E1096, E1112, E1129, E1130, E1135, E1136, E1184, E1510, E1563, E1564, E1570, E1580, E1765-E1767, E1769, E1779, E1786, E1807-E1810, E1930, E1931, E1984-E1989, E2211, E2222, E2223, E2402, E2664, E2714, E2843, E2844, E2862-E2865, 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
E0014, E0015, 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-E1030, E1032-E1057, E1059-E1063, E1065-E1067, E1069-E1088, E1090-E1094, E1097-E1099, E1102-E1111, E1113, E1115-E1128, E1131-E1134, E1140-E1183, E1185-E1241, E-1243-E-1262, E1267-E1270, E1273-E1280, E1283-E1305, E1307, E1309-E1325, E1331-E1337, E1340, E1341, E1343-E1357, E1359-E1361, E1363-E1365, E1368, E1371, E1372, E1376, E1378-E1384, 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-E1673, E1758, E1759, E1761-E1764, E1771, E1773-E1776, 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-E2349, E2351, E2354-E2360, E2374-E2381, E2383, E2394, E2395, E2397, E2398, E2401, E2403, E2404, E2406-E2419, E2421-E2424, E2426-E2432, E2447, E2448,

E2451, E2454-E2456, E2458, E2460, E2461, E2464, E2465, E2467-E2477, E2479-E2482, E2486, E2489, E2507-E2520, E2522-E2524, E2527, E2529, E2532, E2533, E2574-E2576, E2586, E2587, E2590, E2595, E2596, E2601, E2602, E2604-E2620, E2626-E2630, E2632-E2636, E2669, E2672, E2674, E2676, E2680, E2683-E2693, E2695, E2699, E2703, E2704, E2706-E2712, E2715-E2717, E2720, E2722, E2724, E2726, E2727, E2820, E2821, E2835-E2841, E2845-E2847, E2849, E2855, E2857, E2883-E2885, E2893-E2896, E2898-E2900, E2902-E2909, E2911, E-2914, E2916-E2919, E2923-E2927

Информацию о звуковых сигналах тревоги см. в разделе ниже.

17.2 Информация о звуковом сигнале

17.2.1 Сигналы тревоги

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

– Громкость звуковых сигналов тревоги не регулируется.
– Звуковые сигналы тревоги, связанные с ошибками, с низким или средним приоритетом можно отключить. См. раздел «5.5 Сигналы тревоги» на стр. 45.

Ошибки с низким приоритетом

Рабочий цикл	Прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)
Громкость	≥ 65 дБ(A), расстояние измерения: 1 м
Частота	220/330 Гц

Сигнал тревоги режима SEAL

Рабочий цикл	Прерывистый сигнал (количество импульсов = 4)
Громкость	≥ 65 дБ(A), расстояние измерения: 1 м
Частота	740/554 Гц

Ошибки со средним приоритетом

Рабочий цикл	Прерывистый сигнал (количество импульсов = 3)
Громкость	≥ 65 дБ(A), расстояние измерения: 1 м
Частота	220/330 Гц

Ошибки с высоким приоритетом

Рабочий цикл	Прерывистый сигнал (количество импульсов = 10)
Громкость	≥ 65 дБ(A), расстояние измерения: 1 м
Частота	220/330 Гц

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	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время рассечения.
PK LoopCut PK MorceCut	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время рассечения. В случае короткого замыкания: Прерывистый звуковой сигнал (300 мс активный, 150 мс неактивный)
AutoCoag	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 440 Гц Чередующийся звуковой сигнал окончания работы на частоте 880/1.318 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся звуковой сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥797 Ом. Подача энергии автоматически прекращается, и сигнал окончания работы звучит до тех пор, пока нажата педаль или ручной переключатель. Если первоначальное сопротивление ткани-мишени высокое (≥797 Ом), сразу же раздается звуковой сигнал окончания работы. Активация не возможна. Необходимо использовать режим BiSoftCoag.
BiSoftCoag PK SoftCoag SalineCoag	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции.
HardCoag	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 440 Гц Чередующийся звуковой сигнал окончания работы на частоте 880/1.318 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции. Чередующийся звуковой сигнал окончания работы по достижении сопротивления ткани ≥797 Ом. Подача энергии автоматически прекращается, и сигнал окончания работы звучит до тех пор, пока нажата педаль или ручной переключатель. Если первоначальное сопротивление ткани-мишени высокое (≥797 Ом), раздается 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 звуковых сигналов: - восходящая, - нисходящая, - постоянная.	

Название режима	**Последовательность звуковых сигналов**	**Описание**
PK Coag Восходящая	5 восходящих высот 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 этой последовательности звуковых сигналов пользователь может контролировать выполнение коагуляции в условиях ограниченной видимости в области применения. Высота звукового сигнала 1: 440 Гц = сопротивление ткани от 11 до 214 Ом Высота звукового сигнала 2: 466 Гц = сопротивление ткани от 215 до 262 Ом Высота звукового сигнала 3: 493 Гц = сопротивление ткани от 327 до 406 Ом Высота звукового сигнала 4: 523 Гц = сопротивление ткани от 407 до 605 Ом Высота звукового сигнала 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 высот 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 в последовательности изменяется ступенчато в зависимости от сопротивления ткани. Чем выше сопротивление ткани, тем ниже высота звукового сигнала. С помощью этой последовательности звуковых сигналов пользователь может контролировать выполнение коагуляции в условиях ограниченной видимости в области применения. Прерывистый сигнал запуска: 351 Гц = сопротивление ткани от 11 до 274 Ом Высота звукового сигнала 1: 227 Гц = сопротивление ткани от 275 до 346 Ом Высота звукового сигнала 2: 173 Гц = сопротивление ткани от 445 до 551 Ом Высота звукового сигнала 3: 135 Гц = сопротивление ткани от 552 до 799 Ом Высота звукового сигнала 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.

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
PK Coag Постоянная	Непрерывная высота звукового сигнала на частоте 440 Гц с чередующимися высотами звуковых сигналов окончания работы на частоте 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	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы «завершенный цикл сварки» на частоте 880 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время сварки сосудов. Прерывистый сигнал окончания работы по завершении сварки. Если цикл сварки не был завершен, звучит сигнал тревоги режима SEAL.

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(A).

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
Blend BlendCut FineCut PowerCut Pure PureCut	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 554 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время рассечения.
PulseCut Fast PulseCut Slow	Чередующиеся высоты звуковых сигналов на частоте 554/440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время рассечения.
ForcedCoag Fulgurate PowerCoag SoftCoag Spray SprayCoag	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 440 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции.

17.2.4 Звуковые сигналы подачи энергии для гибридных/ультразвуковых режимов

Громкость
При минимальных настройках громкость всех звуковых сигналов подачи энергии составляет не менее 40 дБ(A).

Название режима	Последовательность звуковых сигналов	Описание
VAR	Чередующиеся высоты звуковых сигналов на частоте 440/880/1.760 Гц	Прерывистый звуковой сигнал (100 мс активный, 400 мс неактивный) во время рассечения.
MAX	Чередующиеся высоты звуковых сигналов на частоте 440/880/1.760 Гц Постоянный звуковой сигнал окончания работы (если включена функция ITM) на частоте 1.108 Гц	Прерывистый звуковой сигнал (100 мс активный, 125 мс неактивный) во время рассечения.
SEAL & CUT	Чередующиеся высоты звуковых сигналов на частоте 277/554 Гц Постоянный звуковой сигнал окончания работы (если включена функция ITM) на частоте 1.108 Гц	Прерывистый звуковой сигнал (100 мс активный, 125 мс неактивный)
SEAL	Постоянная высота звукового сигнала на частоте 440 Гц Чередующийся сигнал окончания работы «завершенный цикл сварки» на частоте 880 Гц	Непрерывный звуковой сигнал во время коагуляции.

17.2.5 Прочие звуковые сигналы

Звуковой сигнал запуска (сигнал Olympus)

Длительность	1.743 мс
Частота	н/д
Громкость	≥65 дБ(A), не регулируется

Зв. сигнал нажатия

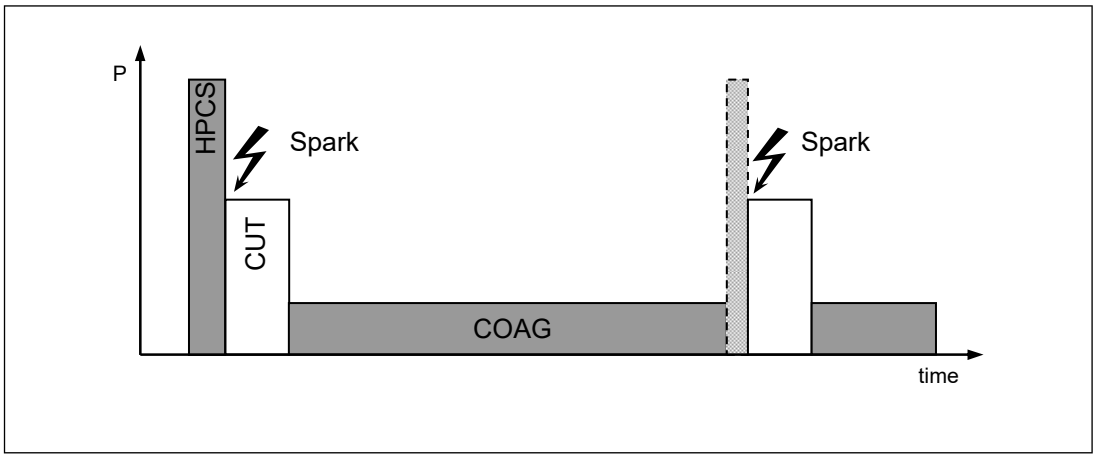
Длительность	36 мс
Частота	н/д
Громкость	≥65 дБ(A), не регулируется

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

Характеристики режимов подробно описаны в разделе «7.4 Описание режимов» на стр. 65.

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:



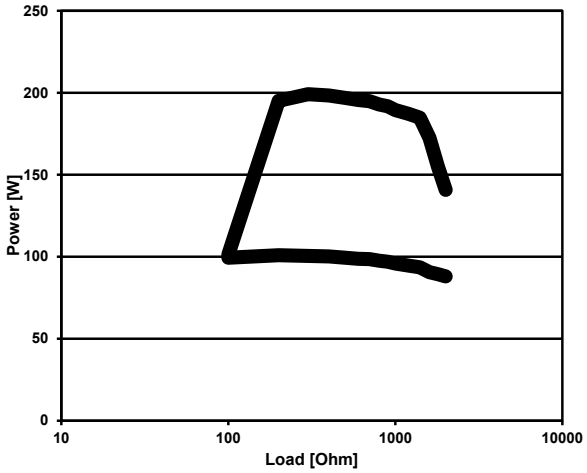
17.5 Диаграммы выходных характеристик

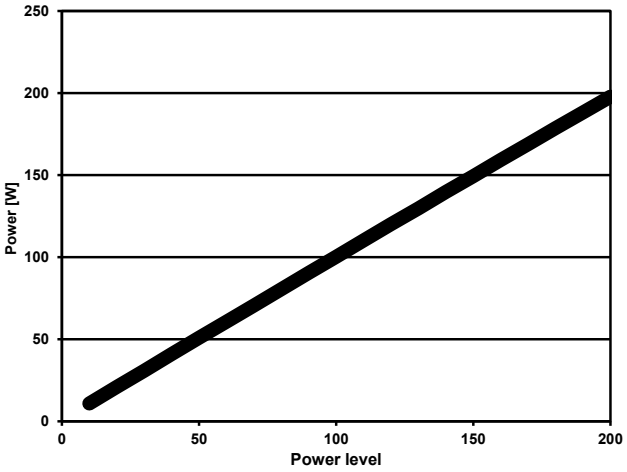
На представленных ниже диаграммах приведены данные о высокочастотном токе на выходе для каждого режима.

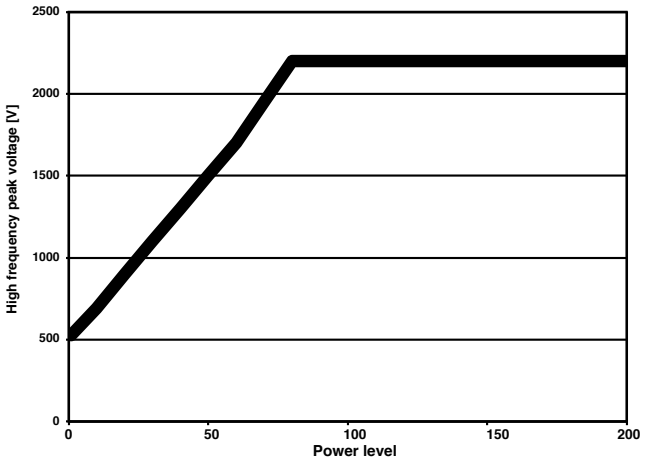
Цвет графика:	Черный	Красный	Зеленый	Синий	Фиолетовый
Настройка уровня воздействия:	1	2	3	4	5

17.5.1 Монополярные режимы

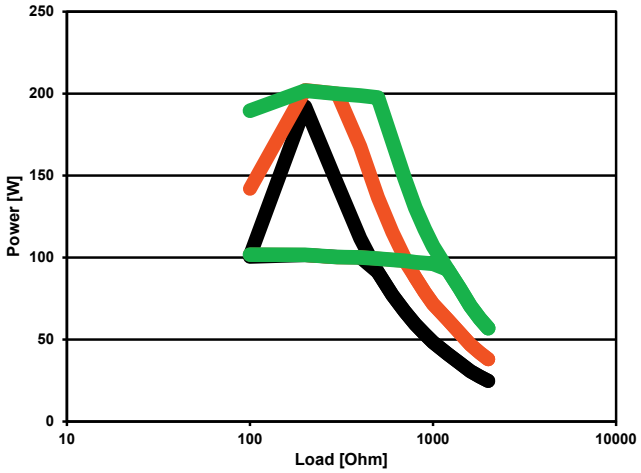
Blend

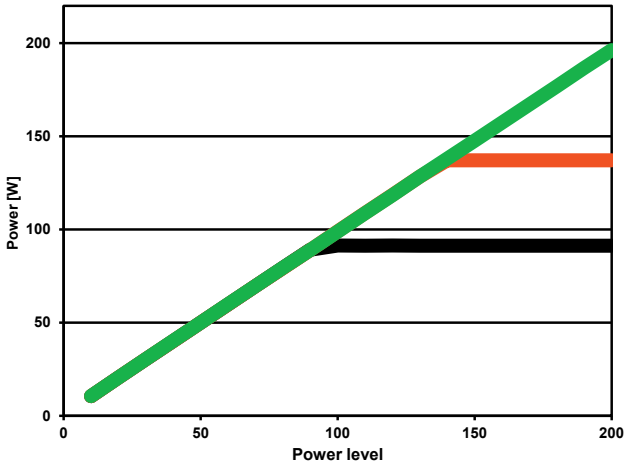


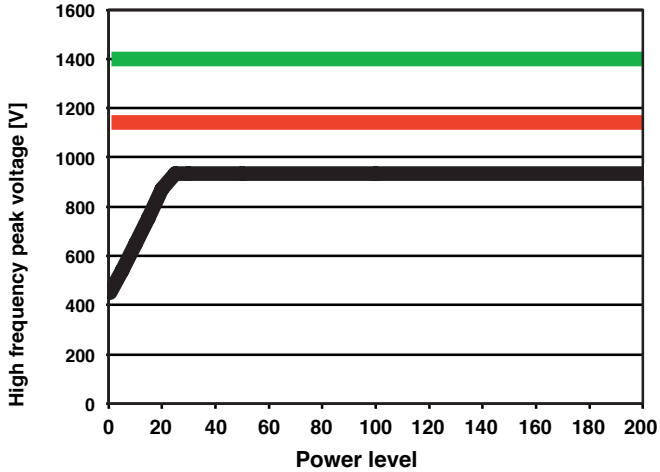




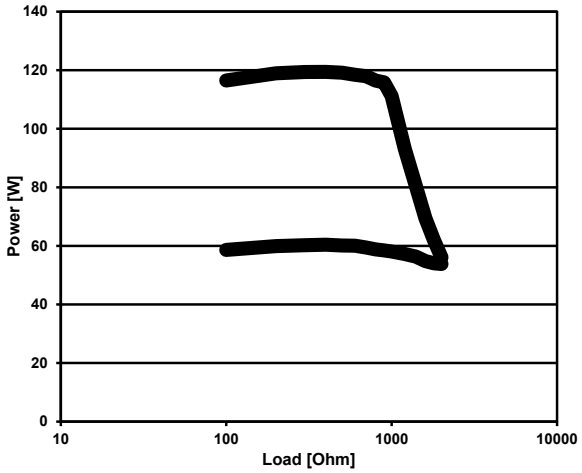
BlendCut

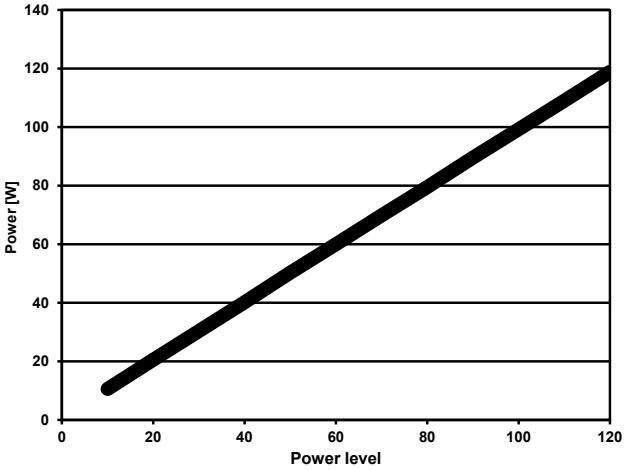

250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]


200
150
100
50
0
Power [W]
0
50
100
150
200
Power level

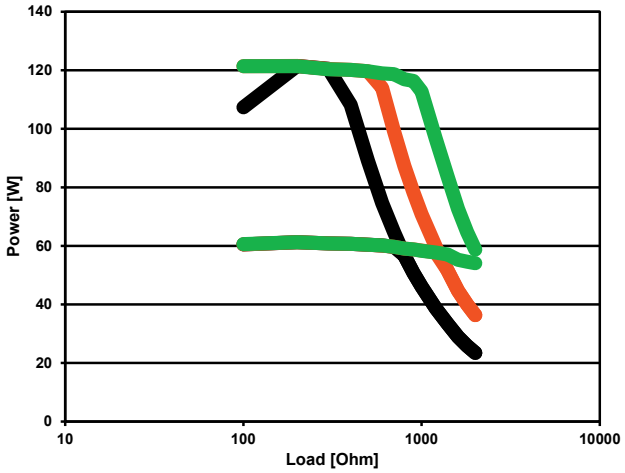

1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
High frequency peak voltage [V]
0
20
40
60
80
100
120
140
160
180
200
Power level

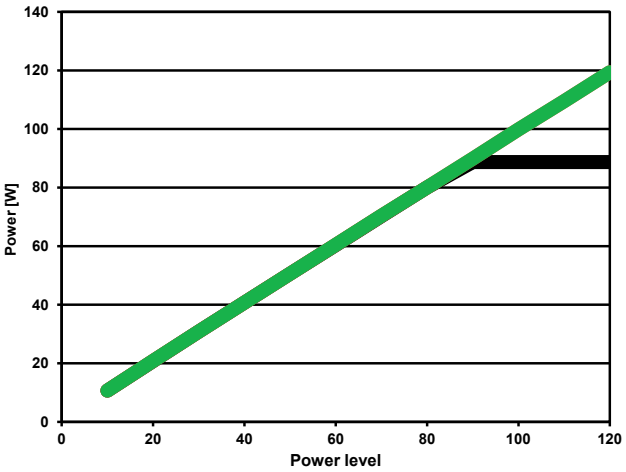
FineCut


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

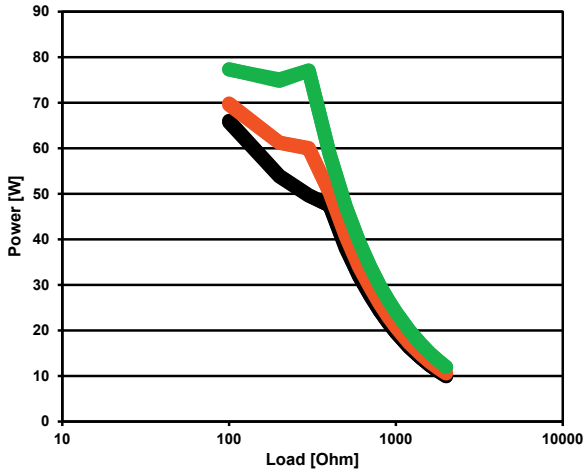

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

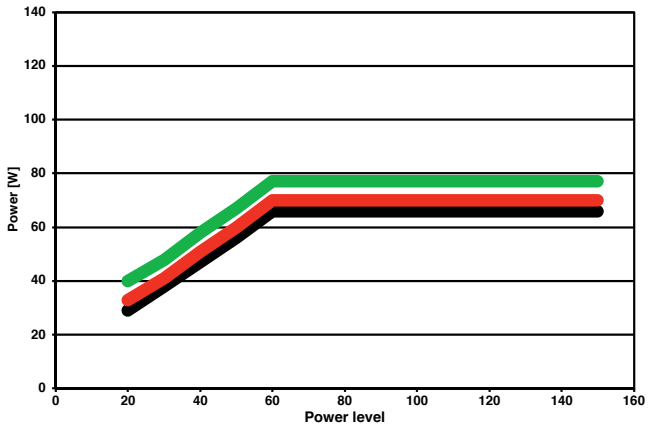
PowerCut


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

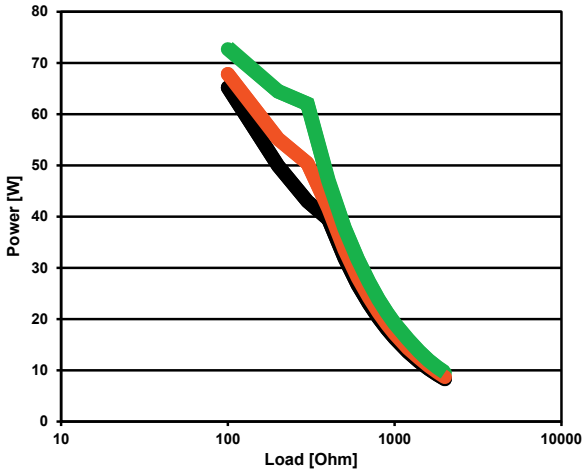

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

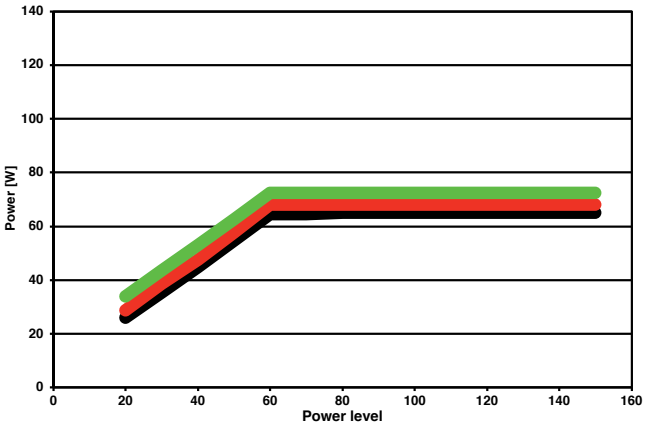
PulseCut Fast



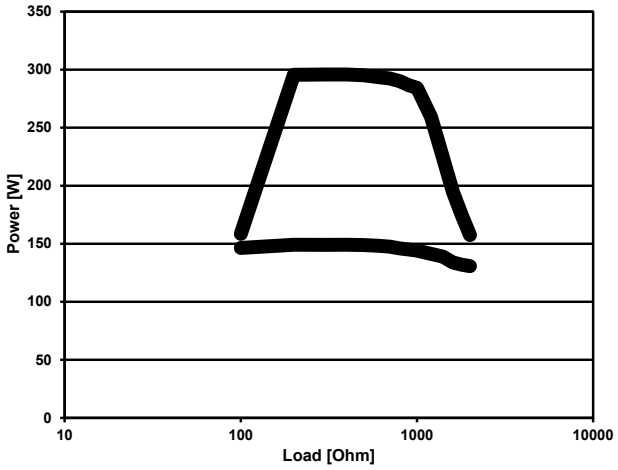


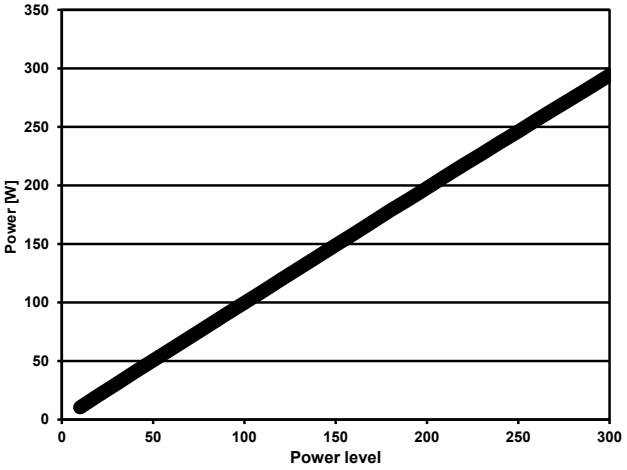
PulseCut Slow

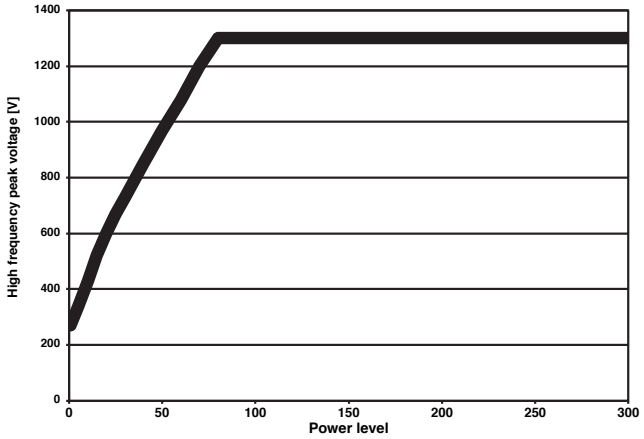




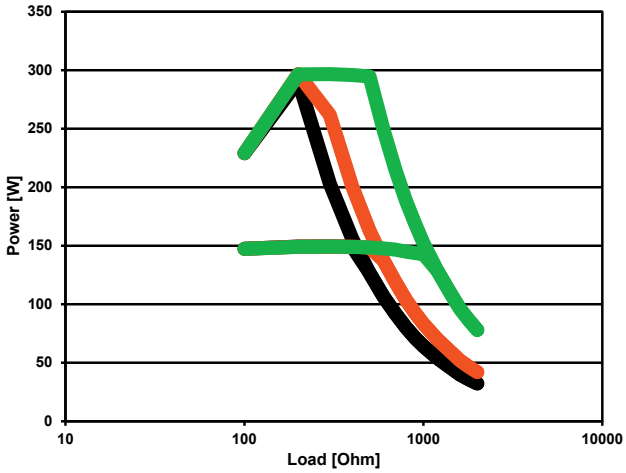
Pure

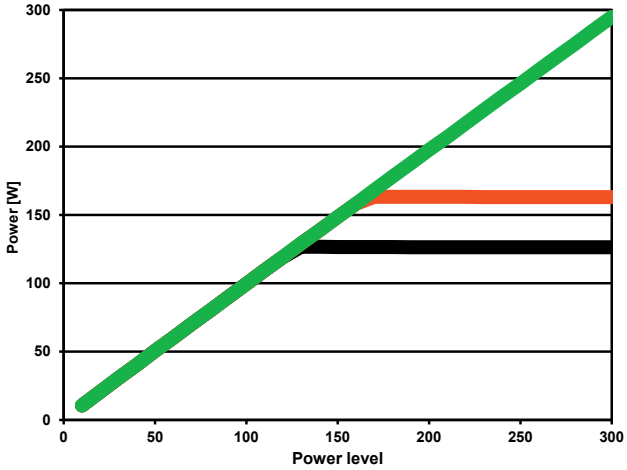

350
300
250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]


350
300
250
200
150
100
50
0
Power [W]
0
50
100
150
200
250
300
Power level

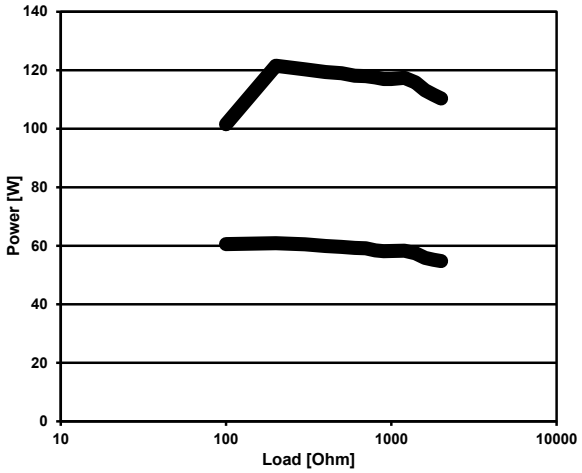

1400
1200
1000
800
600
400
200
0
High frequency peak voltage [V]
0
50
100
150
200
250
300
Power level

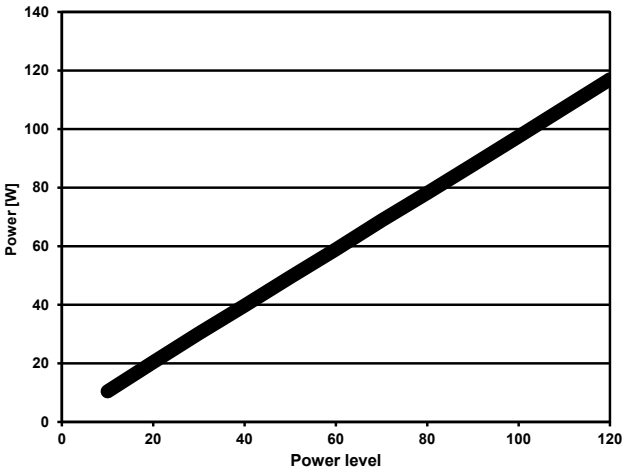
PureCut

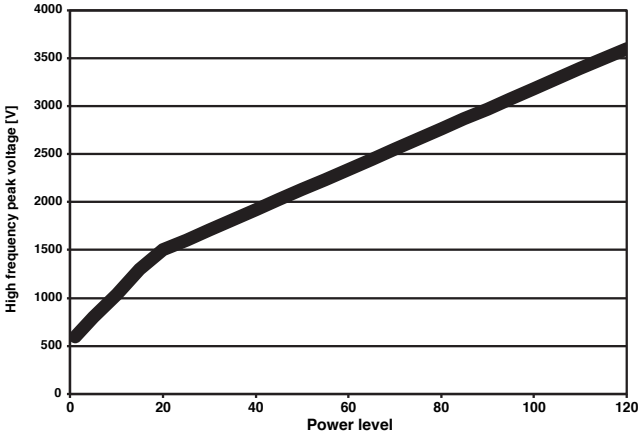

350
300
250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]


300
250
200
150
100
50
0
Power [W]
0
50
100
150
200
250
300
Power level

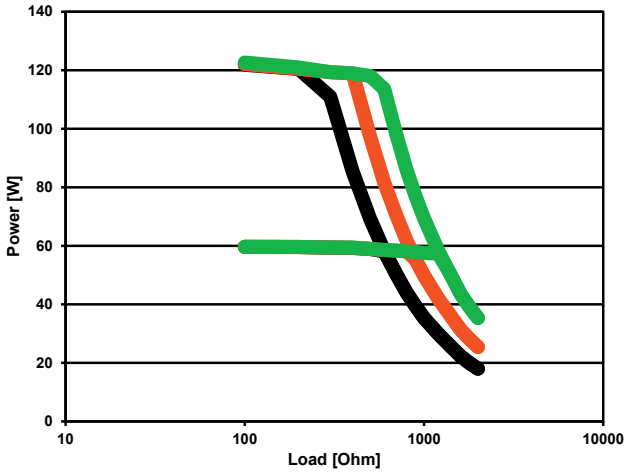
Fulgurate

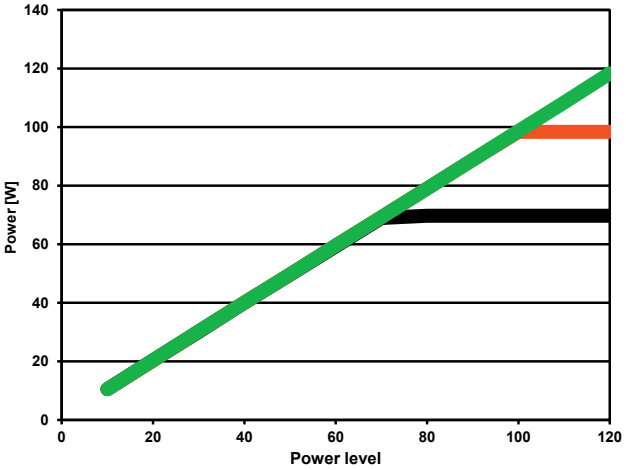

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

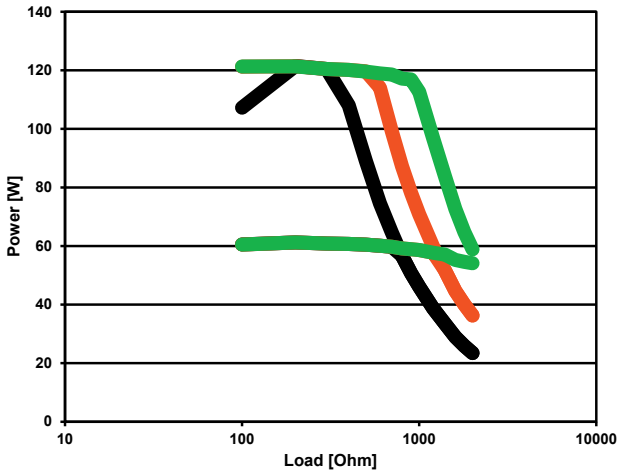

4000
3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
High frequency peak voltage [V]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

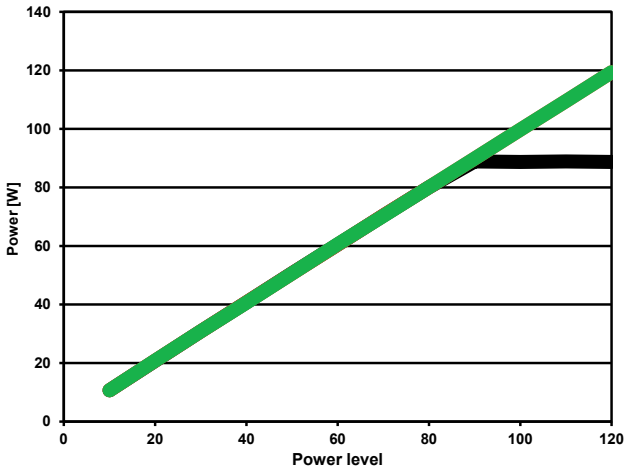
ForcedCoag


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

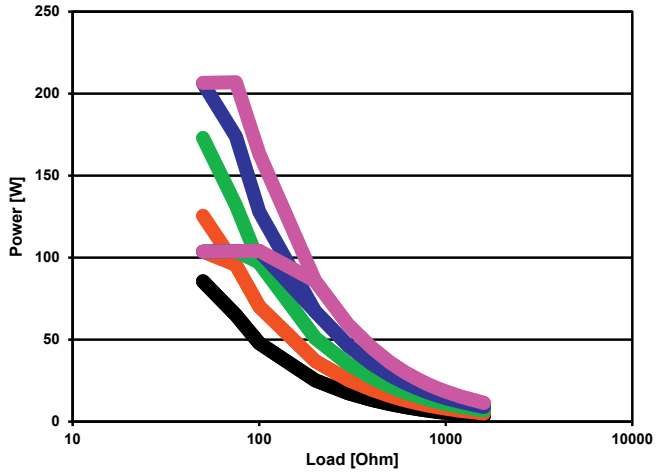

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

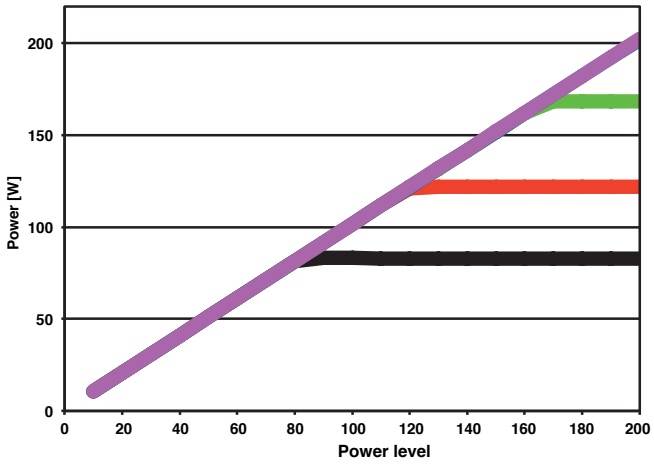
PowerCoag


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

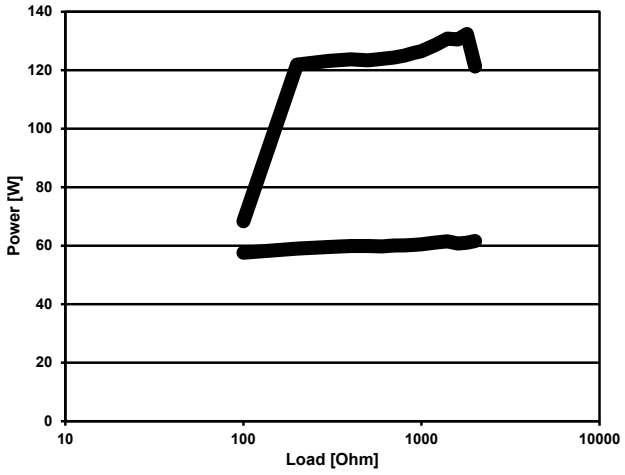

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

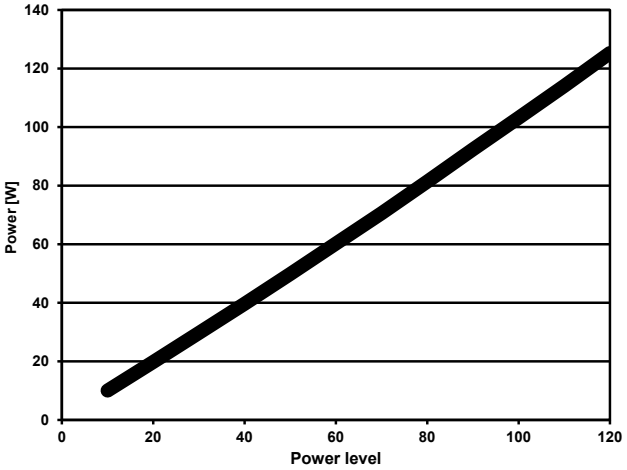
SoftCoag


250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

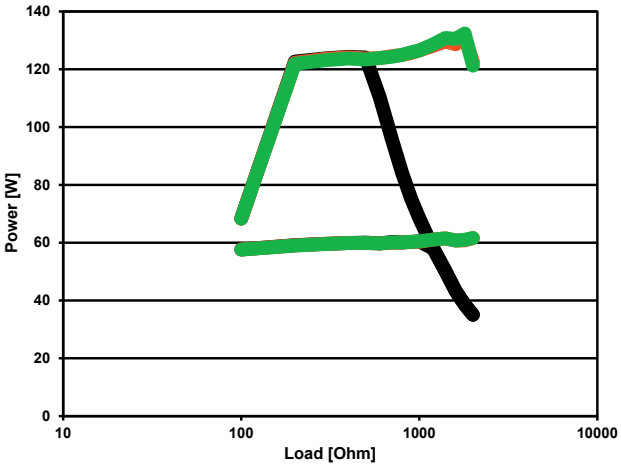

200
150
100
50
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
140
160
180
200
Power level

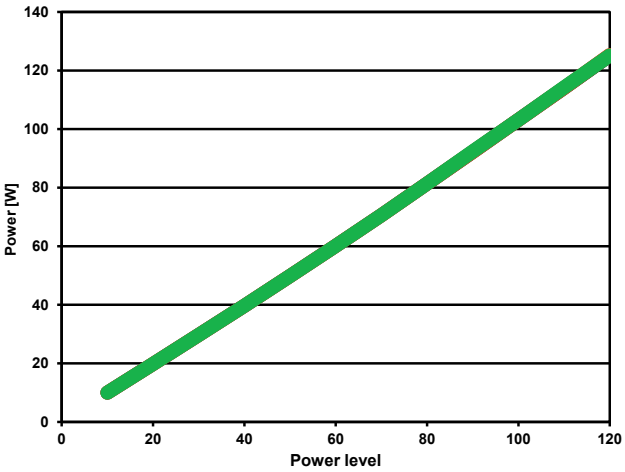
Spray


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

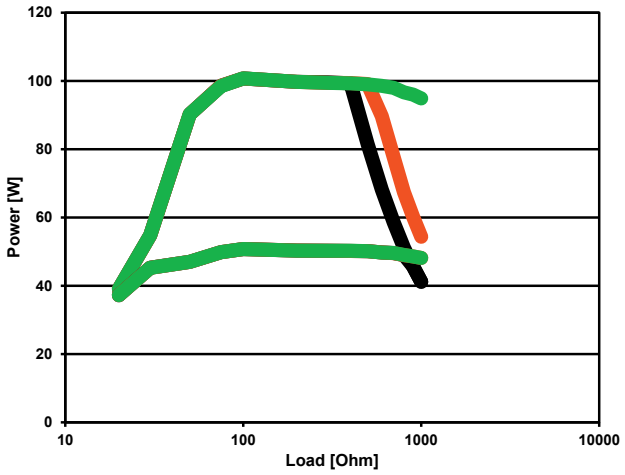
SprayCoag

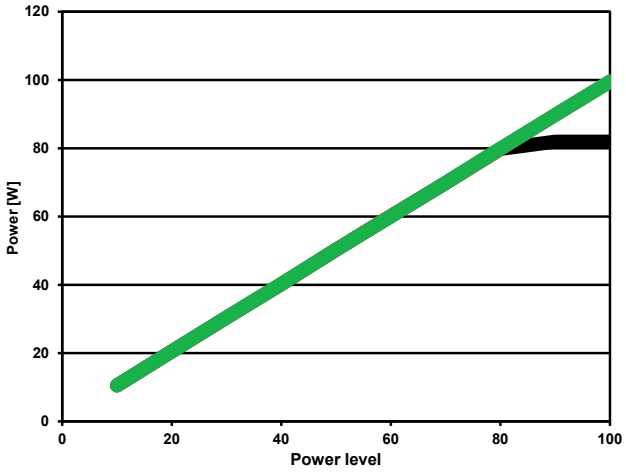

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

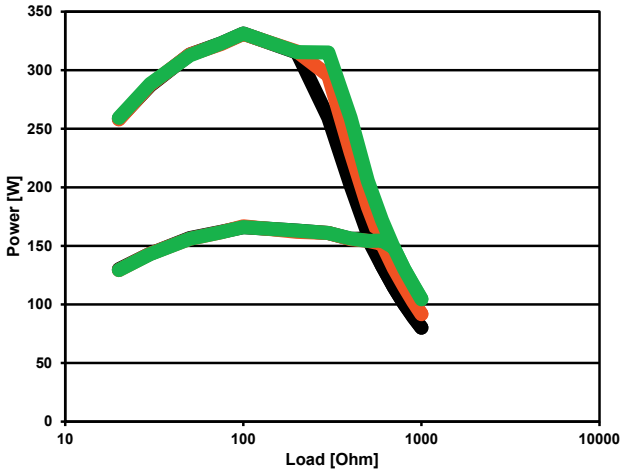
17.5.2 Биполярные режимы

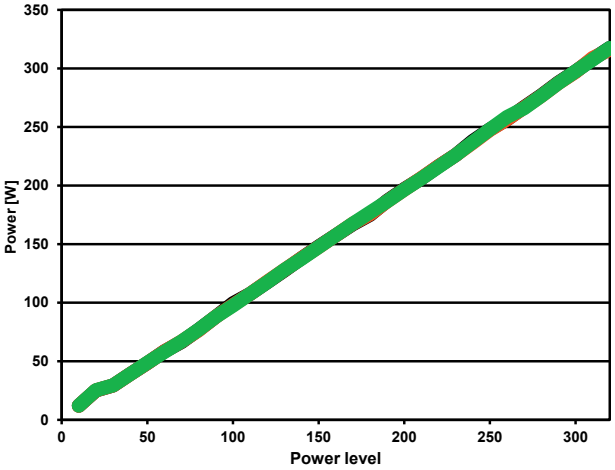
BipolarCut



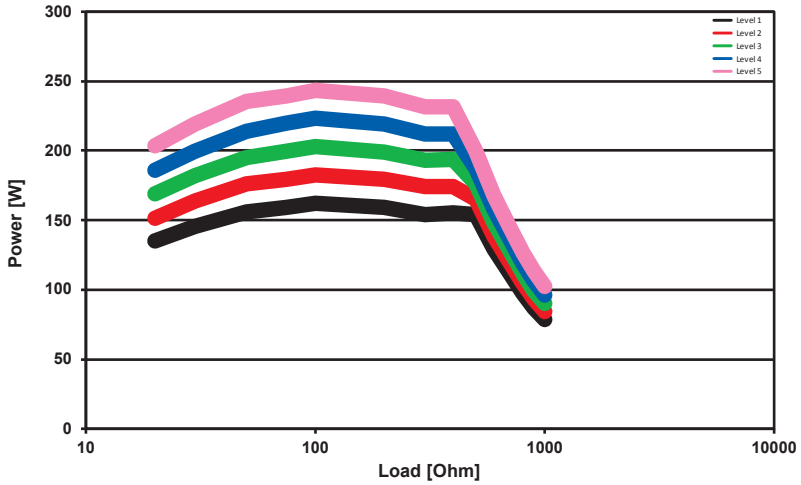


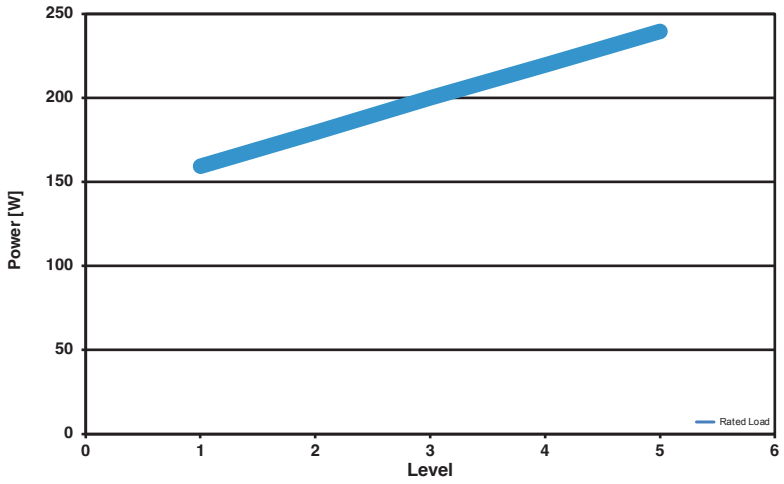
PlasmaCut (настройки мощности/воздействия)



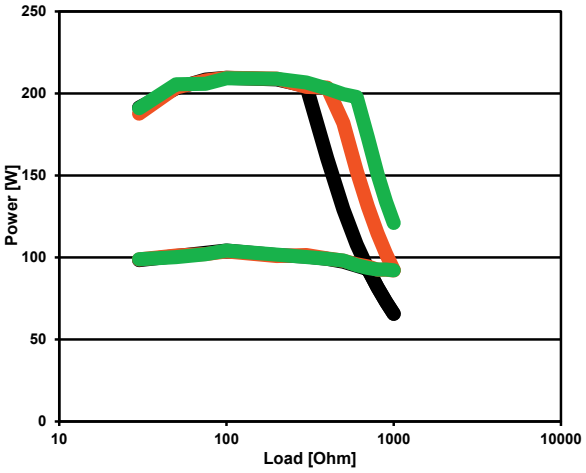


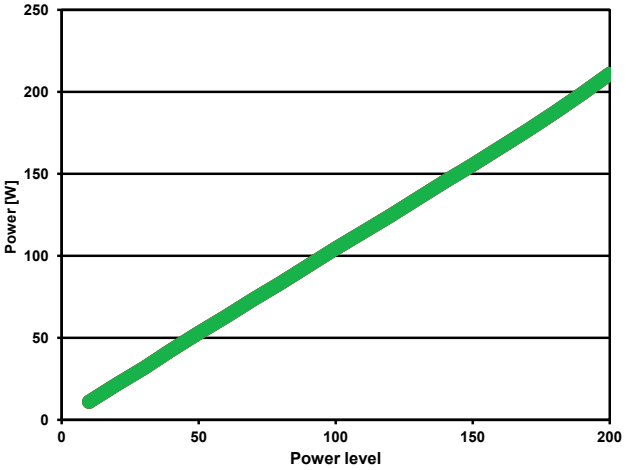
PlasmaCut (настройки уровня)



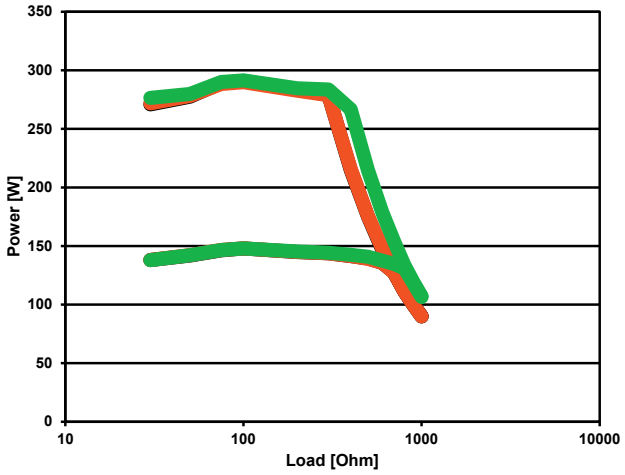


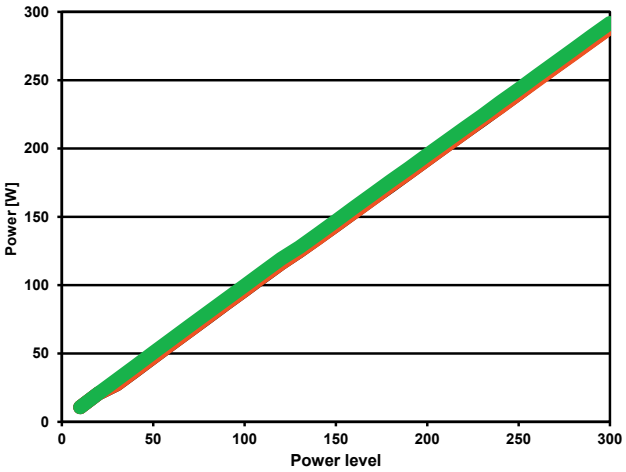
PK LoopCut


250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

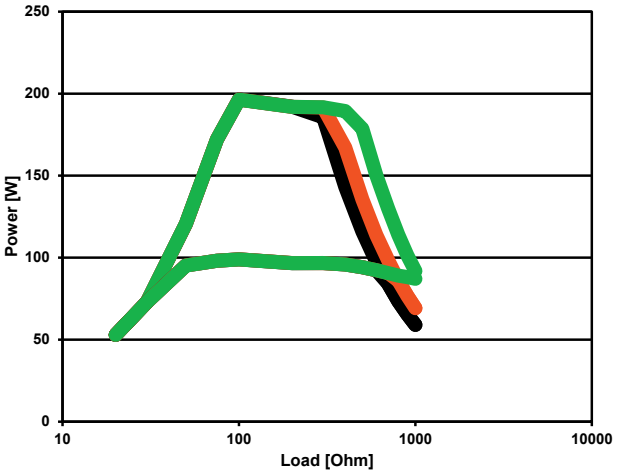

250
200
150
100
50
0
Power [W]
0
50
100
150
200
Power level

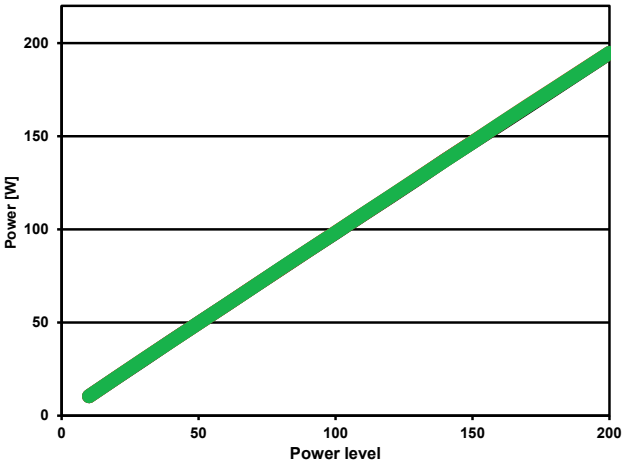
PK MorceCut


350
300
250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

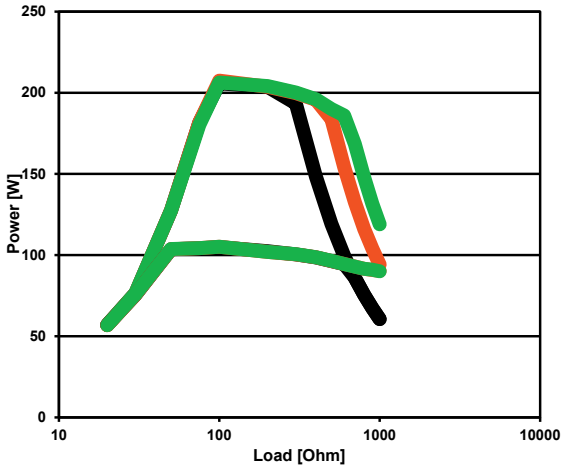

300
250
200
150
100
50
0
Power [W]
0
50
100
150
200
250
300
Power level

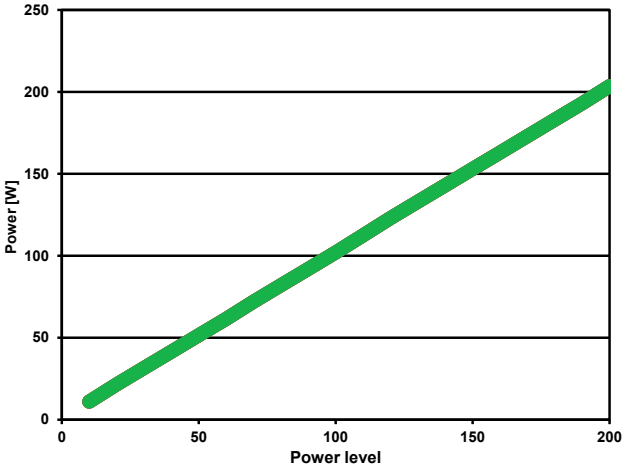
PK PureCut


250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

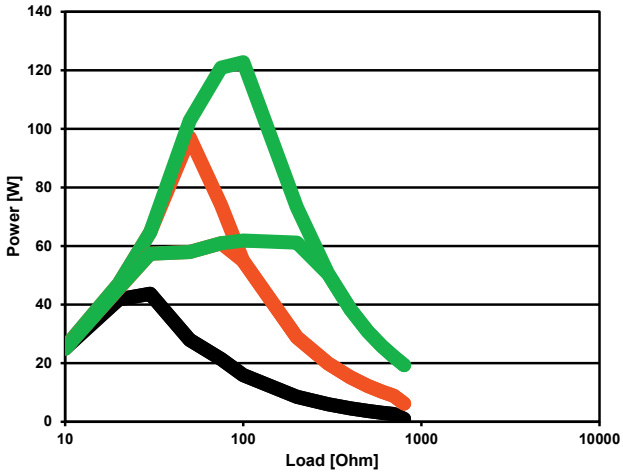

200
150
100
50
0
Power [W]
0
50
100
150
200
Power level

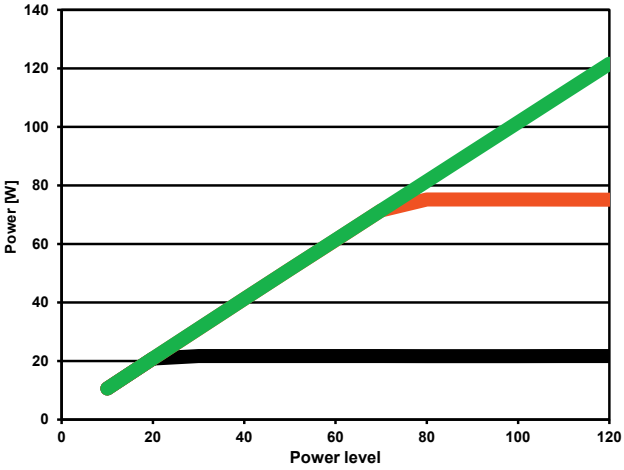
PK SoftCut


250
200
150
100
50
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

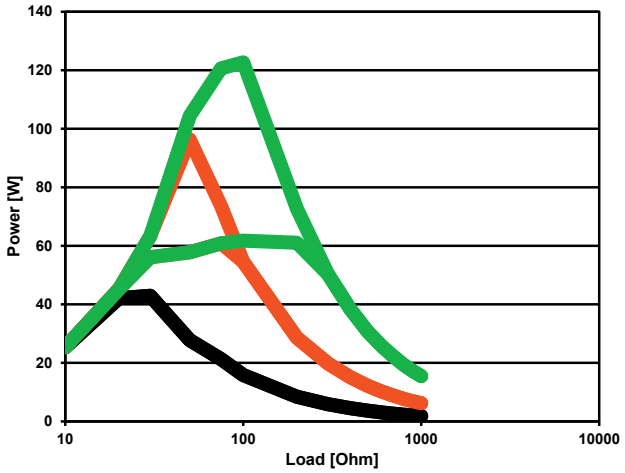

250
200
150
100
50
0
Power [W]
0
50
100
150
200
Power level

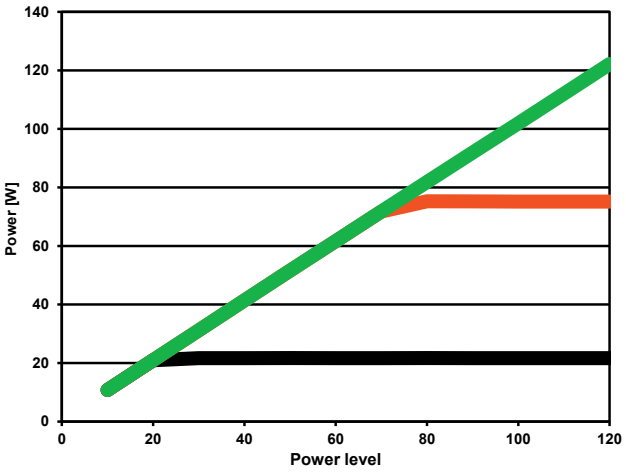
AutoCoag


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

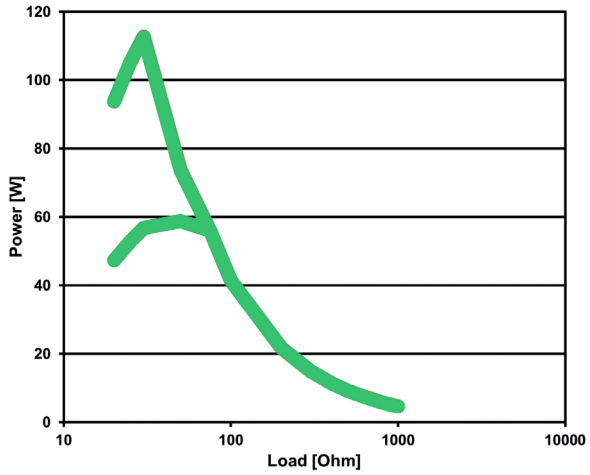

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

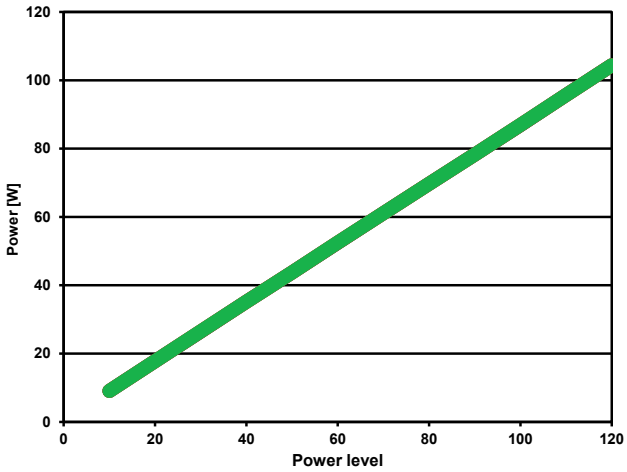
BiSoftCoag


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

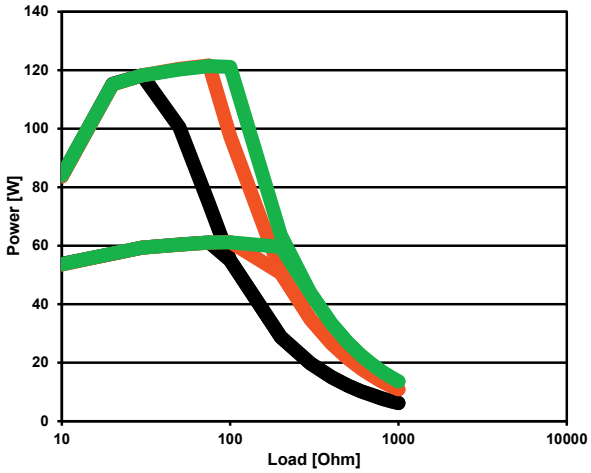

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

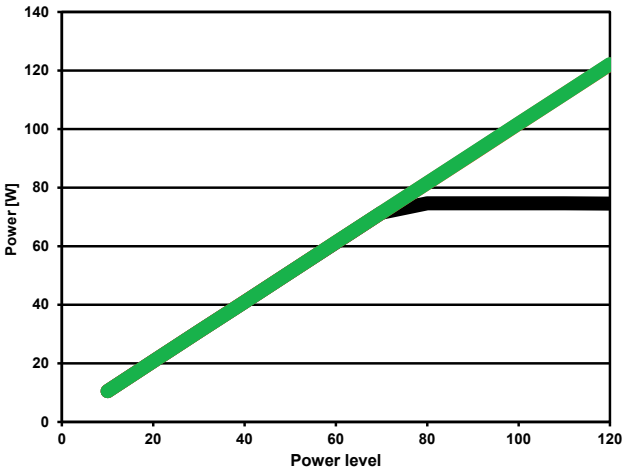
HardCoag


120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

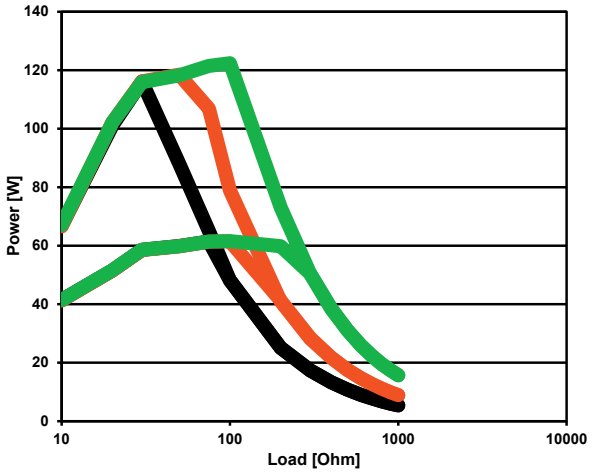

120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

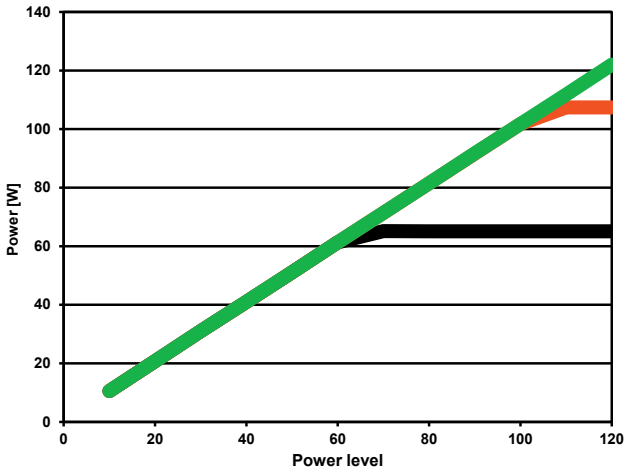
PK Coag


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

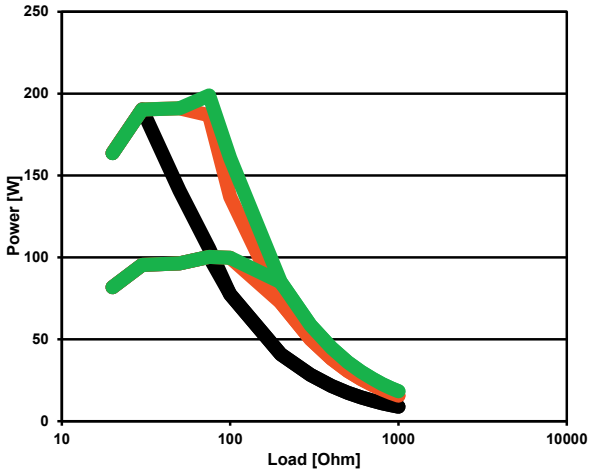

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

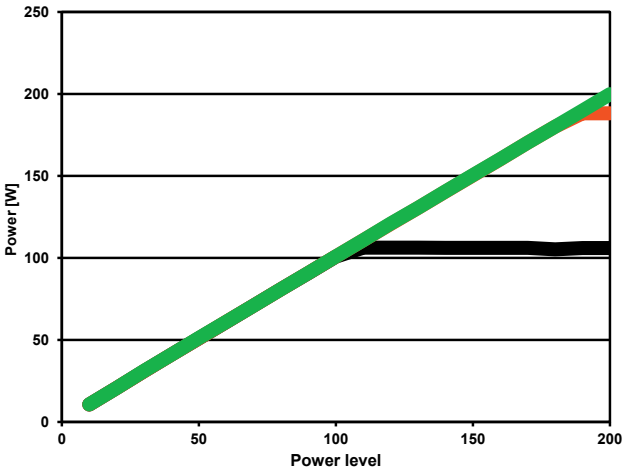
PK SoftCoag


140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
10
100
1000
10000
Load [Ohm]

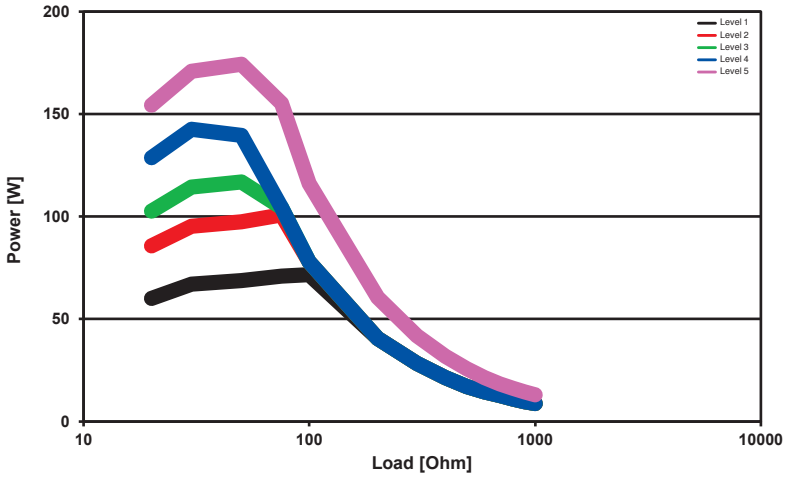

140
120
100
80
60
40
20
0
Power [W]
0
20
40
60
80
100
120
Power level

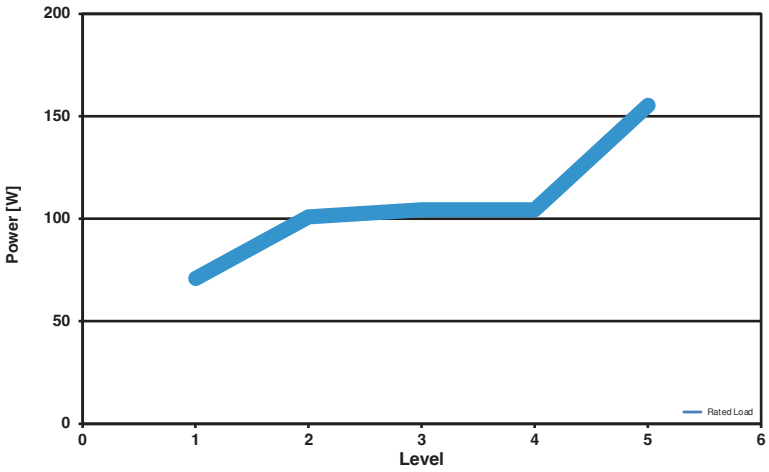
SalineCoag (настройки мощности/воздействия)





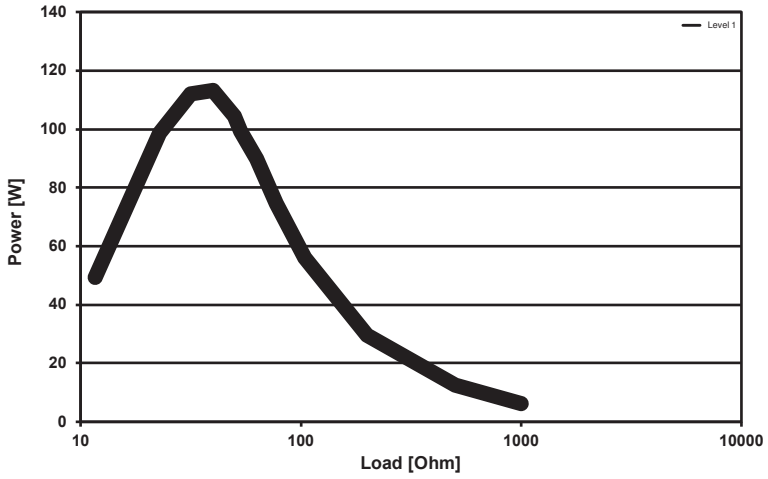
SalineCoag (настройки уровня)



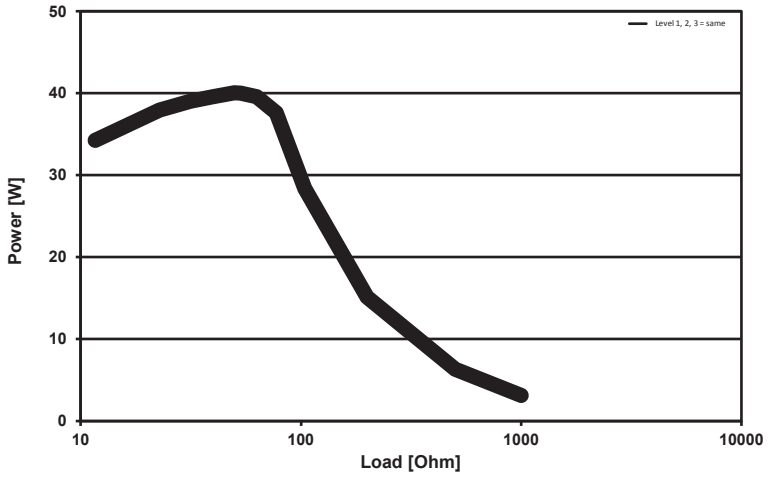


17.5.3 Гибридные режимы

SEAL (для приборов THUNDERBEAT)



SEAL & CUT (для приборов THUNDERBEAT)



18 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности
На электромедицинское оборудование распространяются особые меры предосторожности относительно 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 не разрешенных 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 эксплуатационных характеристик 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.

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.

<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 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, 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/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3</td><td>Неприменимо</td></tr>
</table>

Следующие характеристики клинической функциональности, не относящиеся к БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, утрата или ухудшение которых вне пределов, обозначенных Olympus, приводит к неприемлемому риску, рассматриваются как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

– Подача ультразвуковой (УЗ) выходной энергии и точность контроля подачи УЗ-энергии.

Электрохирургический генератор ESG-410 не имеет каких-либо дополнительных ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Примечание. В связи с мерами по контролю рисков, относящимися к БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, допустимость определяется следующими условиями:

– подача выходной мощности прервана,
– подача ультразвуковой выходной мощности прервана,
– ESG-410 переведен в режим ожидания —

если это явно указано на сенсорном экране.

Требования 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) IEC 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 электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Скачки тока IEC 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 IEC 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.

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 IEC 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 IEC 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	
Магнитные поля вблизи данного изделия МЭК 61000-4-39	65 А/м при 134,2 кГц 7,5 А/м при 13,56 МГц	65 А/м 7,5 А/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.

[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.

19 Терминология

CQM
Сокращение для названия функции Contact Quality Monitor (Контрольный индикатор качества контакта). Если используется двухсекционный нейтральный электрод, CQM может обнаружить отсоединение нейтрального электрода от тела пациента. См. раздел «6.1 Расщепленные и нерасщепленные нейтральные электроды и CQM» на стр. 52.

DGHM
Сокращение для Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Немецкое общество гигиены и микробиологии), которое проводит исследования в области инфекционных заболеваний и микробиологии.

EPA
Сокращение для Environmental Protection Agency (Агентство по охране окружающей среды) федерального правительства США.

FDA
Сокращение для Food and Drug Administration (Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), федеральное агентство Министерства здравоохранения и социального обеспечения США, один из федеральных органов исполнительной власти США.

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.

Ампер
Ампер (символ A) – основная единица измерения силы тока в международной системе единиц (СИ).

Биполярная электрохирургия
Биполярные электрохирургические приборы спроектированы таким образом, что ток проходит только между 2 электродами в одном приборе (например, между браншами биполярных щипцов). При биполярной электрохирургии электрический ток проходит не через крупные части тела пациента, а только через ткань, находящуюся в контакте с двумя электродами одного электрохирургического прибора. В электрическую цепь включена только ткань-мишень.
См. термин «Монополярная электрохирургия».

ВЧ
Сокращение для высокой частоты. См. термин «Высокая частота».

Высокая частота (ВЧ)
Частота переменного электрического тока, превышающая 200 кГц. В электрохирургии используются токи высокой частоты, так как токи низкой частоты вызывают чрезмерную нервно-мышечную стимуляцию, а также могут привести к поражению электрическим током. Высокие частоты также называются радиочастотами (РЧ), поскольку ток с частотой выше 100 кГц также может передавать радиосигналы.

Высокочастотный прибор
Прибор, подающий ток высокой частоты для проведения электрохирургических процедур, также называется электрохирургическим прибором.

Высокочастотный ток на выходе
Энергия, производимая электрохирургическим генератором.

Гибридная технология
См. раздел «2.3.10 Ультразвуковые и гибридные технологии» на стр. 20.

Заземление
Создание электрического соединения между данной точкой в системе и землей в месте ее использования. Соединение с землей может быть преднамеренным или непреднамеренным/случайным, а также постоянным или временным. В электротехнике термин «заземление» используется как синоним выравнивания потенциалов.

Искровой разряд
Искровой разряд – это электрический разряд, который сопровождается появлением искры. Такой разряд является пробоем изолятора.

Коагуляция
Вокруг электрода создается температура от 60 до 70 °C, клетки окружающей ткани постепенно нагреваются и внутриклеточная жидкость выходит из них через клеточные стенки. В результате достигается денатурация белков, сморщивание клеток и сосудов, свертывание крови и остановка кровотечения.

Коэффициент амплитуды
Значимость величины коэффициента амплитуды зависит от применяемого режима – рассечения или коагуляции. 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.
Коэффициент амплитуды является параметром формы волны переменного тока. Этот коэффициент выражается отношением величины пика к эффективному уровню. Высокие коэффициенты амплитуды указывают на наличие пиков.

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 прибора к нейтральному электроду и обратно к электрохирургическому генератору. См. термин «Биполярная электрохирургия».

Напряжение
Напряжение, называемое также электродвижущей силой, является количественным выражением разности потенциалов между двумя точками в электрическом поле. Чем больше напряжение, тем больше величина электрического тока через проводник при данном значении сопротивления. Стандартной единицей измерения является вольт, и обозначается заглавной буквой В.

Номинальная нагрузка
Номинальная нагрузка – это значение неактивного сопротивления нагрузки, которое при подключении соответствует 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.

Плотность электрического тока
Воздействие электрического тока на ткани пропорционально силе тока, протекающего через данную ткань. Электроды меньшего сечения позволяют получить большую плотность электрического тока, что выражается в сфокусированном эффекте нагревания в точке контакта с тканью. При монополярной электрохирургии площадь нейтрального электрода, следуя тому же принципу, значительно больше, чем площадь электрода электрохирургического прибора. Рассеивая электрический ток, возвращающийся к электрохирургическому генератору, нейтральный электрод минимизирует нагревание в области подсоединения.

ПТФЭ – политетрафторэтилен
Этот синтетический материал обладает множеством характеристик и применяется в разных областях. Одна из самых известных областей применения ПТФЭ – в качестве антипригарного покрытия для сковородок и другой кухонной утвари. Другие свойства ПТФЭ: гидрофобность, т. е. ПТФЭ не подвержен воздействию воды и веществ, содержащих воду. ПТФЭ снижает степень истирания, износа и энергопотребления механизмов, поэтому его часто используют в качестве смазочного материала. Также его часто используют в качестве материала для трансплантации во время хирургических вмешательств.

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, гнездо нейтрального электрода.

Радиочастота (РЧ)
См. термин «Высокая частота».

Рассечение
Когда выделяющееся тепло приводит к быстрому испарению внутриклеточной жидкости, это вызывает взрывоподобный разрыв клеточной оболочки. Для этого необходимо высокое пиковое напряжение величиной приблизительно 200 Вр. Такое высокое напряжение вызывает образование искр между тканью и электродом/электродами прибора. Искры концентрируют ток высокой частоты на отдельных точках ткани, которая при этом нагревается до температуры выше 100°C. Быстрое повторное возникновение этого явления вокруг активного электрода определяет эффект рассечения.

Расщепленный нейтральный электрод
В двухсекционном нейтральном электроде проводящий слой разделен на 2 или более частей. Если часть такого нейтрального электрода отделяется от кожи пациента, электрическая цепь размыкается. Данное состояние выявляется с помощью функции Contact Quality Monitor (CQM, Контрольная индикация качества контакта), что вызывает прекращение подачи тока высокой частоты электрохирургическим генератором. Дополнительная информация приведена в главе «6 Безопасное использование нейтральных электродов» на стр. 52.

Сгусток
Полузатвердевшая масса, состоящая из крови или лимфы (также называется тромбом). Сгусток, застывший на наконечнике прибора, может нарушить его работоспособность.

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).

Струп
Сухой струп, образовавшийся, например, в результате термического ожога, воздействия корродирующего агента или гангрены. Струп обладает высоким электрическим сопротивлением. Чистые и свободные от струпьев электроды функционируют более эффективно.

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.

Ультразвук
См. раздел «2.3.10 Ультразвуковые и гибридные технологии» на стр. 20.

Форма сигнала
В электронике данный термин обычно применяется к периодически изменяющемуся напряжению, току или электромагнитному полю.

Электрод
Электроды – это детали электрических устройств, используемые для создания контактов с неметаллическими элементами электрической цепи. Положение электродов определяет траекторию протекания электрического тока. Дополнительная информация приведена в пункте «Биполярная/монополярная электрохирургия».
В электрохирургии термин «электрод» часто используется, как синоним электрохирургического прибора, например, «режущий электрод».

Электромагнитная совместимость
Электромагнитная совместимость (ЭМС) – это способность электрических систем и оборудования удовлетворительно функционировать в соответствующей электромагнитной среде, не вызывая непереносимого электромагнитного возмущения, воздействующего на внешние объекты, такого как электромагнитные помехи (ЭМП) или даже физическое повреждение работающего оборудования.

Электрохирургия
См. термины «Биполярная электрохирургия» и «Монополярная электрохирургия».

ЭМС
Сокращение для электромагнитной совместимости. См. термин «электромагнитная совместимость».

20 Указатель

А

Автозапуск....97
Автозапуск, BiSoftCoag....68
Атака....23

Б

Базовые настройки....43
Биполярная электрохирургия....17
Биполярные режимы коагуляции, описание....68
Биполярные режимы рассечения, описание....65

В

Версия программного обеспечения....113
ВНИМАНИЕ, сигнальное слово....8
Воздействие на ткань....78
Воспламеняющиеся вещества....13
Все обнулено....47
Выбор режима....85

Г

Гибридные/ультразвуковые режимы, описание....76

Д

Дезинфекция....109
Детские нейтральные электроды....54
Дым....13

Е

Емкостная связь....19

Ж

Журнал ошибок....111
Журнал ошибок, экспорт....112
Журнал событий....112

З

Задняя панель....27
Замена предохранителя....110
Звездочка перед названием процедуры....50
Зв. сигнал нажатия....134
Звуковой сигнал запуска....134
Звуковые сигналы подачи энергии, для биполярных режимов....130
Звуковые сигналы подачи энергии, для монополярных режимов....133, 134
Звуковые сигналы PK Coag....115

Значки на сенсорном экране....34

И

Игольчатые электроды для мониторинга....18
Импланты....18
Импорт настроек....112
Информационное сообщение....31

К

Карбонизация....16
Кардиовертер....18
Кардиостимуляторы....18
Категории сигналов тревоги....98
Кибербезопасность....23
Клинические преимущества....10
Кнопка-переключатель педального переключателя....51
Коагуляция....15
Кохлеарные импланты....18

М

Металлические импланты....18
Монополярная электрохирургия....16
Монополярные режимы коагуляции, описание....74
Монополярные режимы рассечения, описание....71

Н

Назначение педального переключателя....50
Нарушение изоляции....20
Настройки запуска....47
Настройки монополярных режимов....47
Начальный экран....28
Нейтральные электроды....17
Нерасщепленные нейтральные электроды....52
Нервно-мышечная стимуляция....14, 61, 170
Низкая выходная мощность....61

О

Обновление ПО....113
Оборудование для мониторинга....18
Оборудование для физиологического мониторинга....18
Окно сообщения....32
Оповещение о происшествиях....11
Определяемая пользователем процедура, выбор....50
Определяемая пользователем процедура, отклонения....50
Определяемая пользователем процедура, сохранение....50
ОСТОРОЖНО, сигнальное слово....8
Очистка....108

П

передача данных 111
Передняя панель 26
Пожар и взрыв 13
Поиск и устранение неисправностей 100
Показания 9
Последние значения 47
Последние настройки 47
Предназначение 9
Предохранители 116
Предполагаемые пользователи 10
приборов Everest. 82
приборов HICURA, ... 82
приборов HIQ+, ... 82
Приборы PK 83
Приборы POWERSEAL 83
Приборы SONICBEAT 83
Приборы THUNDERBEAT 83
Приоритеты сигналов тревоги 98, 129
Проверка активации 89
Проверка передовой технологии биполярного резания (THUNDERBEAT) 90
Проводящие жидкости 18
Производитель 10
Противопоказания 9
Противопоказания, относительные 9
Процедуры 49
Прямое соединение 19
ПТФЭ 21, 172

Р

Рассечение 15
Расщепленные нейтральные электроды 52
Регулярные проверки на безопасность 110
Режимы звуковых сигналов 130
Режим SEAL, описание 76, 77
Режим SEAL & CUT, описание 77
Резекционные ВЧ-электроды 83
Рекомендации по обеспечению электромагнитной безопасности при размещении 36

С

Сброс к наст. по ум. 114
Сигналы тревоги 130
Сигнал Olympus 134
Силовые кабели, совместимые 120, 127
Символы на изделии/упаковке 32
Случайное прохождение электрического тока 18
Совместимое оборудование 121
Совместимые нейтральные электроды 123
Совместимые педальные переключатели 124
Сообщение об ошибке 31
Сообщения об ошибках 99
Сообщения об ошибках, таблица 105

Сопротивление в разных типах тканей 14

Т

Токи утечки на землю 18

У

УВЕДОМЛЕНИЕ, сигнальное слово 8

Ф

Флеш-накопитель USB, требования 112, 113
Функция активации ручного переключателя 48
Функция эвакуации дыма 48

Ц

Целевая группа пациентов 9

Э

Экран настройки 29
Экспорт настроек 112
Электрическая цепь 16
Электрический ток и биологическая ткань 14

A

AutoCoag 68
AutoCoag, Autostop 97
Autostop 97
Autostop с функцией ITM 98
Autostop, AutoCoag 68
Autostop, HardCoag 69

B

BipolarCut 65
BiSoftCoag 68, 97
Blend 71
BlendCut 71

C

Contact quality monitoring (CQM, Контрольная индикация качества контакта) 52
CQM – Contact quality monitoring (Контрольная индикация качества контакта) 25

F

FineCut 71
ForcedCoag 74
FSM: мониторинг интенсивности искрообразования 25
Fulgurate 74

H

HardCoag 69
HardCoag, Autostop 97
HPCS: поддержка рассечения на высокой мощности 25

I

Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей) 25
Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей, ITM) 91
ITM 25
ITM, включение/выключение 92
ITM, поиск и устранение неисправностей 103
ITM, Intelligent Tissue Monitoring (Интеллектуальный мониторинг тканей) 91

P

PK Coag 69
PK LoopCut 65
PK MorceCut 66
PK PureCut 66
PK SoftCoag 70
PK SoftCut 67
PlasmaCut 67
PowerCoag 75
PowerCut 72
PulseCut Fast 72
PulseCut Slow 73
Pure 73
PureCut 73

S

SalineCoag 70
SoftCoag 75
Spray 75
SprayCoag 76

U

UHI-2 39
UHI-3 39
UHI-4 41

OLYMPUS

W9228212_01
2023-07-13
ru

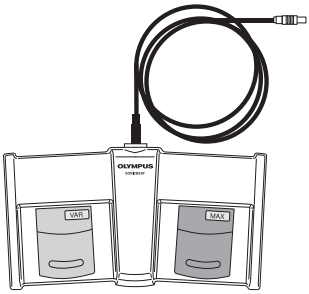
© Copyright 2023 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

с двумя педалями для SONICBEAT



CE WA91321W

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 Инструкции для пользователя 5
1.2 Условные обозначения в данном документе 5

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

3 Описание изделия 11
3.1 Комплект поставки 11
3.2 Рабочие элементы 12
3.3 Символы 13
3.4 Гарантия 15

4 Установка 16
4.1 Подключение педального переключателя 16
4.2 Установка педального переключателя 17

5 Перед использованием 18
5.1 Проверка 18

6 Эксплуатация 20
6.1 Активация электрохирургического генератора 20

7 После использования 21
7.1 Отключение 21

8 Обработка 22
8.1 Общая информация по обработке 22
8.2 Очистка 22
8.3 Дезинфекция 23

9 Хранение и техническое обслуживание 25
9.1 Хранение 25

9.2 Периодические проверки на безопасность 25

10 Ремонт, отправка и утилизация 27
10.1 Ремонт..... 27
10.2 Отправка..... 27
10.3 Утилизация 28

11 Совместимое оборудование 29

12 Технические данные 30
12.1 Условия окружающей среды 30

13 Указатель 31

1 Общая информация

В данном разделе 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 по технике безопасности, 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.

Элемент	Пояснение
– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

2 Информация по безопасности

В данной главе представлена общая информация по технике безопасности данного изделия. К информации по технике безопасности относятся указанные далее пункты.
- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

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.

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Использование по назначению

Педальный переключатель служит для включения и выключения выходной мощности совместимого электрохирургического генератора.

2.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет. Оборудование, применяемое вместе с педальным переключателем, следует использовать строго по назначению, с соблюдением противопоказаний к его применению.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Изделие не было разработано специально для какой-либо группы пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинское применение
Предназначен для применения исключительно дипломированными врачами в надлежащих медицинских условиях.

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.

2.1.5 Клинические преимущества

Данное устройство используется в составе системы. Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2.2.2 Оповещение о происшествиях

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

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

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

2.3 Общие 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 данной инструкции по эксплуатации, может привести к смертельному случаю, серьезным травмам или повреждению оборудования.

Ремонт и модификация изделия
Ремонт и модификация изделия неавторизованным персоналом могут привести к травмированию пациента и пользователя. Подробная информация приводится в разделе «10 Ремонт, отправка и утилизация» на стр. 27.

Регулярная проверка на безопасность
Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства следует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

3 Описание изделия

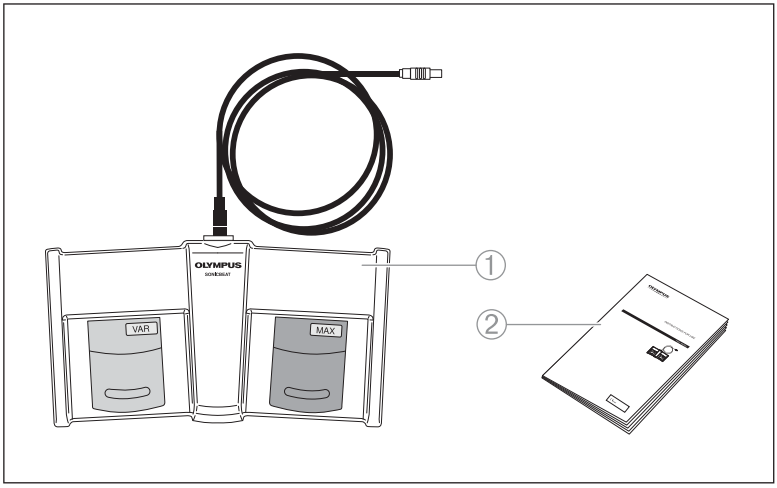
В данном разделе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится приведенная далее информация.

- Комплект поставки
- Рабочие элементы
- Функции изделия
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 Комплект поставки

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

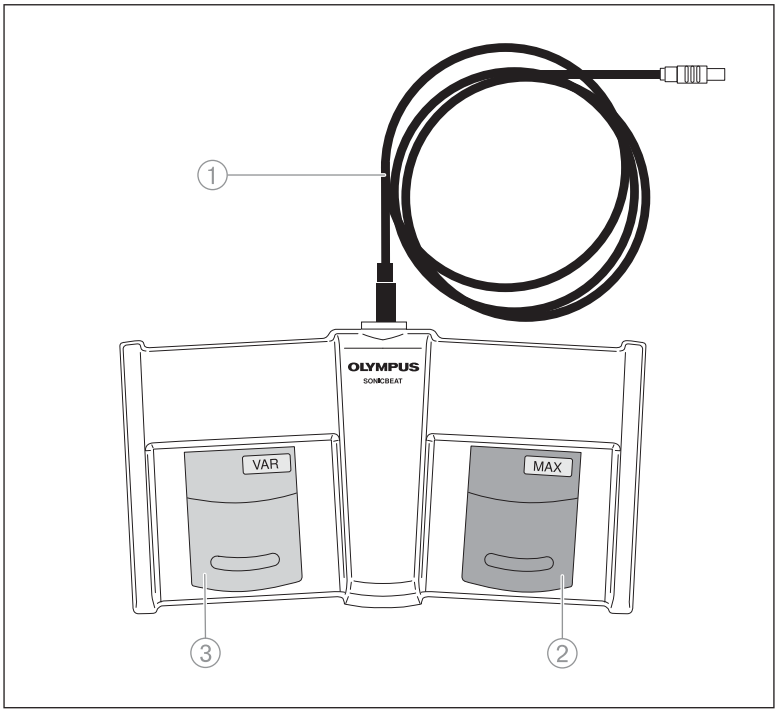
Содержание



1) Педальный переключатель
2) Инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента

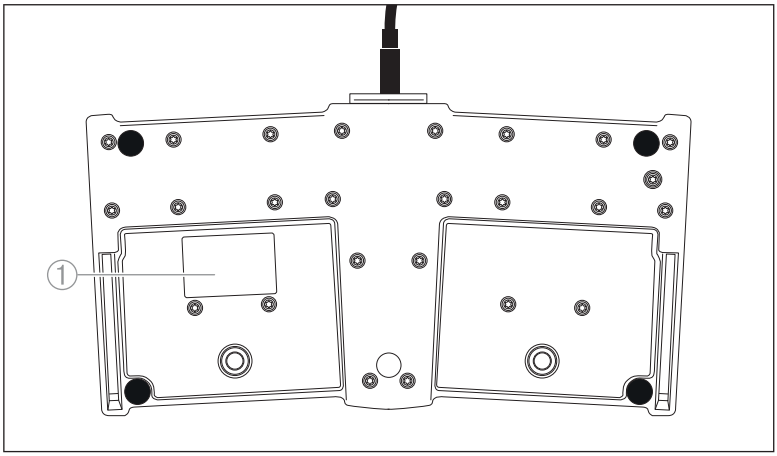
3.2 Рабочие элементы

Вид сверху



1) Соединительный кабель со штекером педального переключателя
2) Педаль MAX, темно-серая
   Для активации выбранного режима MAX.
3) Педаль VAR, светло-серая
   Для активации выбранного режима VAR.

Вид снизу



1) Табличка с паспортными данными

3.3 Символы

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

Символ	Пояснение
SN	Серийный номер
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
MD	Медицинское оборудование
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание

Символ	Пояснение
	Производитель Дата изготовления
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Маркировка CSA (Канадской ассоциации стандартов), указывающая на то, что устройство было протестировано и соответствует требованиям сертификации для Канады и США.
	UDI (уникальный идентификатор устройства)
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности
	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.

3.4 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.

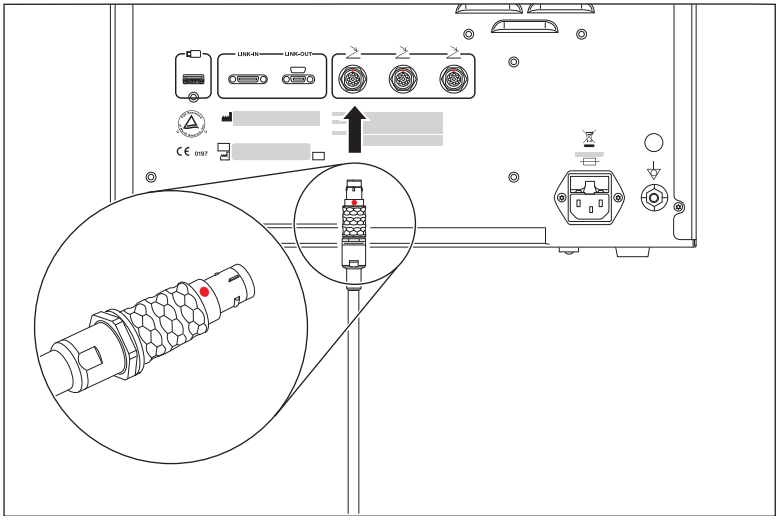
4 Установка

В данной главе представлен порядок установки педального переключателя. Сюда относится информация по правильной установке педального переключателя.

Предварительное условие для проведения установки
Во избежание случайной активации электрохирургический генератор должен быть выключен.

Механическая нагрузка
Запрещается подвергать штекерные разъемы механической нагрузке, поскольку при этом возможно повреждение электрических соединений.

4.1 Подключение педального переключателя



1. Точно совместить штекер педального переключателя с разъемом для педального переключателя на задней панели электрохирургического генератора. Найти красные отметки.

2. Вставить штекер в гнездо для педального переключателя до щелчка.
► Подключение закреплено.

Автоматическое назначение педального переключателя
Сразу после подключения инструмента SONICBEAT педальный переключатель будет автоматически назначен на разъем HYBRID/ULTRASONIC.

4.2 Установка педального переключателя

- Установить педальный переключатель на ровную поверхность.
- Запрещается устанавливать педальный переключатель в коридорах или зонах, через которые проходят люди во время процедуры.

5 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к каждому использованию.

5.1 Проверка

Тщательная проверка гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током и термической травме.

Проведение замены при необходимости
Поврежденный или неисправный педальный переключатель следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр.

5.1.1 Осмотр на предмет видимых повреждений

1. Следует убедиться, что на педальном переключателе
   – отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
   – нет глубоких царапин,
   – нет коррозии,
   – нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Необходимо убедиться в том, что педальный переключатель визуально чистый.
3. Следует убедиться в том, что все маркировки на педальном переключателе хорошо видны.
4. Необходимо убедиться, что педали педального переключателя работают плавно.
5. Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых повреждений или неисправностей.

5.1.2 Проверка функциональности

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Назначить педальный переключатель на разъем HYBRID/ULTRASONIC электрохирургического генератора. См. инструкцию по эксплуатации электрохирургического генератора.
3. Убедиться, что соответствующий индикатор педального переключателя отображается на сенсорном экране.
4. Подключить преобразователь/инструмент SONICBEAT к разъему HYBRID/ULTRASONIC.

► Отобразится окно сообщения [Проверить подключенный инструмент].

5. Нажать [ОТМЕНА], чтобы продолжить эту проверку.
6. Коротко нажать на одну педаль педального переключателя.
7. Убедиться, что слышен звуковой сигнал подачи энергии электрохирургического генератора.

► При несколько более долгом нажатии на педаль отображается сообщение об ошибке [Ошибка ультразвуковой частоты]. Для данной проверки это сообщение об ошибке неактуально.

8. Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых неисправностей.

6 Эксплуатация

6.1 Активация электрохирургического генератора

Активация режима VAR
Режим VAR активируется нажатием на левую, светло-серую, педаль VAR педального переключателя.

Активация режима MAX
Режим MAX активируется нажатием на правую, темно-серую, педаль MAX педального переключателя.

Прекращение подачи энергии
Подача энергии на выходе электрохирургического генератора прекращается после того, как пользователь отпускает педаль педального переключателя.

7 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к очистке и дезинфекции.

7.1 Отключение

1. Выключить электрохирургический генератор.
2. На штекере педального переключателя отвести наружную муфту разъема и отсоединить штекер.

8 Обработка

8.1 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.

Валидированные методы обработки

Валидация означает, что эффективность метода или средства валидирована 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 валидировано по эффективности FDA, EPA, DGHM или аналогичной организацией.

8.2 Очистка

Средства обработки, пригодные для очистки

Эффективность очистки была валидирована 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. Смочить мягкую безворсовую салфетку подходящим средством обработки.
2. Тщательно протереть поверхности 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.

8.3 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства
Эффективность дезинфекции низкого уровня была валидирована 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 следует провести тщательный визуальный осмотр педального переключателя. Педальный переключатель 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 смочить поверхности педального переключателя, протерев их с умеренным усилием.

3. Полностью нажать каждую педаль во влажном состоянии и протереть каждую педаль с умеренным усилием.
4. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства, но не менее 3 минут.
5. Для обеспечения указанной продолжительности непрерывного контакта во влажном состоянии следует использовать дополнительные салфетки.
6. Дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

9 Хранение и техническое обслуживание

9.1 Хранение

Педальный переключатель следует хранить с соблюдением условий окружающей среды, описанных в разделе «12.1 Условия окружающей среды» на стр. 30. В тележке для энергооборудования TC-E410 предусмотрено специальное отделение для хранения педальных переключателей.

9.2 Периодические проверки на безопасность

Для обеспечения электробезопасности следует выполнять периодическую проверку педального переключателя на безопасность.

Частота проведения проверок на безопасность
Необходимо проводить проверку на безопасность ежегодно или в соответствии с применимыми государственными нормативными актами.

Квалификация, необходимая для проведения проверки на безопасность
Проверки на безопасность должны производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

Надлежащие условия и оборудование
Проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

Указания в руководстве по техническому обслуживанию
Подробные указания по периодической проверке на безопасность приведены в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора ESG-410.

Сервисные центры

Педальный переключатель можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится регулярная проверка на безопасность. За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к местному представителю компании Olympus. При отправке педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует принять во внимание информацию, указанную в разделе «10.2 Отправка» на стр. 27.

10 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов.
- Ремонт и гарантия
- Порядок отправки педального переключателя в компанию Olympus
- Утилизация педального переключателя

10.1 Ремонт

Услуги по ремонту не предусмотрены
За информацией о гарантии следует обращаться к представителю компании Olympus.
Не следует отправлять изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта. Запрещается пытаться выполнять ремонт или модификацию изделия. 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.

10.2 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.

Упаковка
При отправке изделия в авторизованный сервисный центр 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 использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства.



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

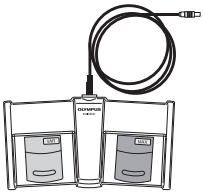
10.3 Утилизация

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.

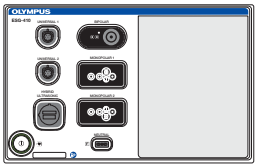
11 Совместимое оборудование

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 быть в наличии не во всех регионах сбыта.

Схема системы



WA91321W



ESG-410

12 Технические данные

Характеристики

Размеры ..... 368 x 266 x 46 мм
Вес ..... 1.400 г
Длина кабеля ..... 4 м
Рабочее напряжение .. макс. 25 В перем. тока/60 В пост. тока
Макс. рабочий ток ..... 1 А
Макс. мощность при включении ..... 20 Вт
Степень защиты (IEC 60529) ..... IPX8 (неприменимо для штекера, кабеля)
Ожидаемый срок службы ..... 10 лет

12.1 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды ..... от 10 до 40 °C
Относительная влажность ..... от 30 до 85%
Атмосферное давление ..... от 700 до 1.060 гПа (≤ 3.000 м)

Условия хранения

Температура ..... от 10 до 40 °C
Относительная влажность ..... от 30 до 85%
Атмосферное давление ..... от 500 до 1.060 гПа (≤ 3.000 м)

Условия транспортировки

Температура ..... от –40 до 70 °C
Относительная влажность ..... от 10 до 95%
Атмосферное давление ..... от 500 до 1.060 гПа (≤ 3.000 м)

13 Указатель

Д

Дезинфицирующие средства 22

Е

Ежегодные проверки на безопасность 23

И

Использование по назначению 7

К

Клинические преимущества 8

М

Моющее средство 21
Моющие средства 21

Н

Назначение педального переключателя 16

О

Обслуживание 25
Оповещение о происшествиях 8

П

Предполагаемый пользователь 7
Проверки на безопасность 23
Производитель 8
Противопоказания 7

С

Сервисные центры 24
Символ информации 5
Символ, предупреждающий об опасности 5
Средства обработки 21
Схема системы 27

У

Условия транспортировки 28
Условия хранения 28
Условия эксплуатации 28

Ц

Целевая группа пациентов 7

OLYMPUS

W9228102_00
2021-12-15
ru

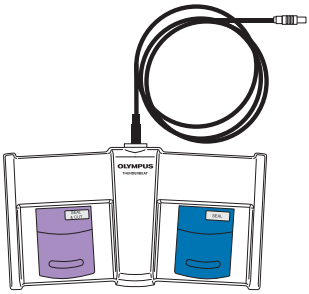
© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

с двумя педалями для THUNDERBEAT



CE WA91311W

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 Инструкции для пользователя 5
1.2 Условные обозначения в данном документе 5

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

3 Описание изделия 11
3.1 Комплект поставки 11
3.2 Рабочие элементы 12
3.3 Символы 13
3.4 Гарантия 15

4 Установка 16
4.1 Подключение педального переключателя 16
4.2 Установка педального переключателя 17

5 Перед использованием 18
5.1 Проверка 18

6 Эксплуатация 20
6.1 Активация электрохирургического генератора 20

7 После использования 21
7.1 Отключение 21

8 Обработка 22
8.1 Общая информация по обработке 22
8.2 Очистка 22
8.3 Дезинфекция 23

9 Хранение и техническое обслуживание 25
9.1 Хранение 25

9.2 Периодические проверки на безопасность 25

10 Ремонт, отправка и утилизация 27
10.1 Ремонт..... 27
10.2 Отправка..... 27
10.3 Утилизация 28

11 Совместимое оборудование 29

12 Технические данные 30
12.1 Условия окружающей среды 30

13 Указатель 31

1 Общая информация

В данном разделе 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 по технике безопасности, 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.

Элемент	Пояснение
– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

2 Информация по безопасности

В данной главе представлена общая информация по технике безопасности данного изделия. К информации по технике безопасности относятся указанные далее пункты.
- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

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.

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Использование по назначению

Педальный переключатель служит для включения и выключения выходной мощности совместимого электрохирургического генератора.

2.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет. Оборудование, применяемое вместе с педальным переключателем, следует использовать строго по назначению, с соблюдением противопоказаний к его применению.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Изделие не было разработано специально для какой-либо группы пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинское применение
Предназначен для применения исключительно дипломированными врачами в надлежащих медицинских условиях.

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.

2.1.5 Клинические преимущества

Данное устройство используется в составе системы. Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2.2.2 Оповещение о происшествиях

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

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

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

2.3 Общие 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 данной инструкции по эксплуатации, может привести к смертельному случаю, серьезным травмам или повреждению оборудования.

Ремонт и модификация изделия
Ремонт и модификация изделия неавторизованным персоналом могут привести к травмированию пациента и пользователя. Подробная информация приводится в разделе «10 Ремонт, отправка и утилизация» на стр. 27.

Регулярная проверка на безопасность
Для обеспечения электробезопасности и работоспособности устройства следует проводить проверку безопасности ежегодно или в соответствии с государственными нормативными актами в отношении всего медицинского электрооборудования.

3 Описание изделия

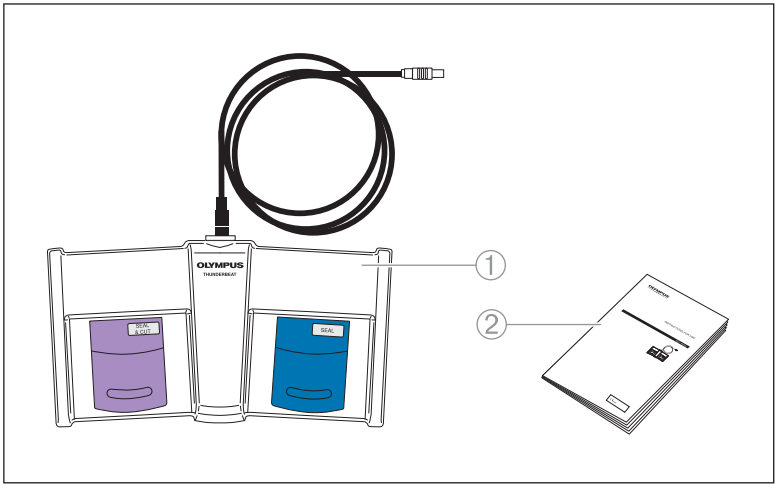
В данном разделе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится приведенная далее информация.

- Комплект поставки
- Рабочие элементы
- Функции изделия
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 Комплект поставки

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

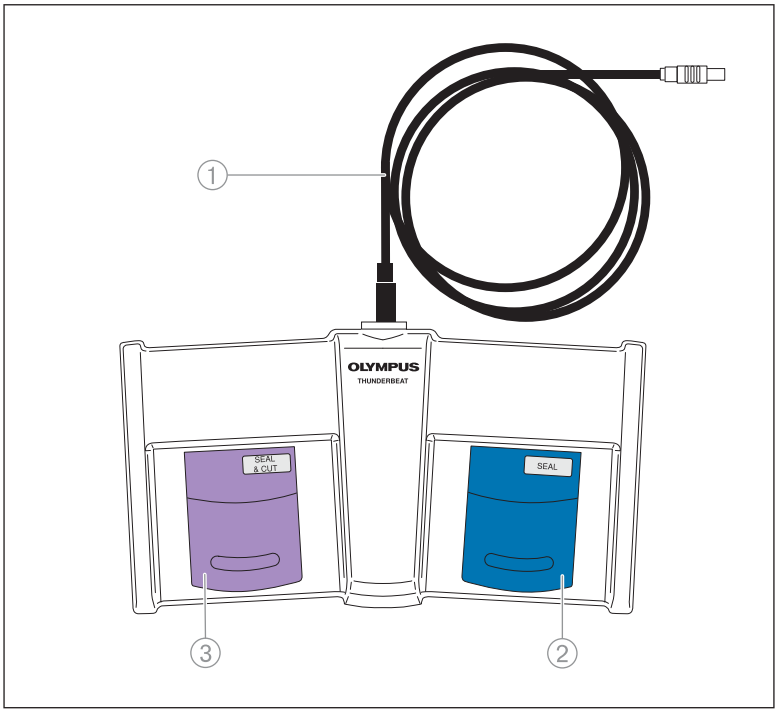
Содержание



1) Педальный переключатель
2) Инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента

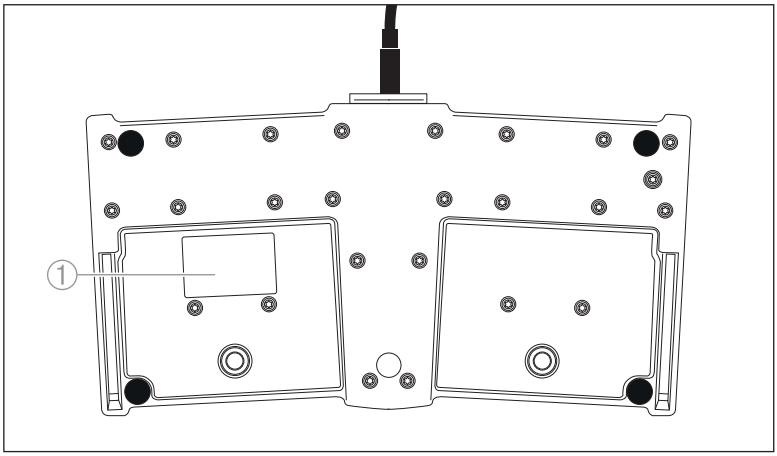
3.2 Рабочие элементы

Вид сверху



1) Соединительный кабель со штекером педального переключателя
2) Педаль SEAL, синяя
   Для активации выбранного режима SEAL.
3) Педаль SEAL&CUT, фиолетовая
   Для активации выбранного режима SEAL&CUT.

Вид снизу



1) Табличка с паспортными данными

3.3 Символы

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

Символ	Пояснение
SN	Серийный номер
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
MD	Медицинское оборудование
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание

Символ	Пояснение
	Производитель Дата изготовления
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Маркировка CSA (Канадской ассоциации стандартов), указывающая на то, что устройство было протестировано и соответствует требованиям сертификации для Канады и США.
	UDI (уникальный идентификатор устройства)
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности
	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.

3.4 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.

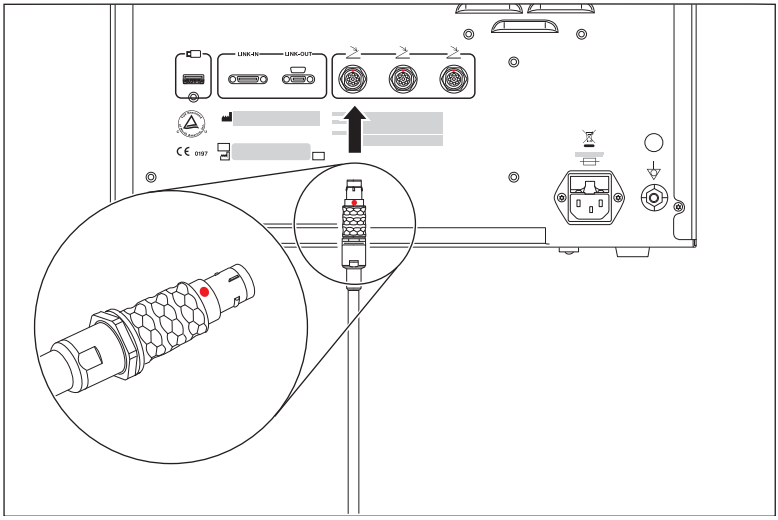
4 Установка

В данной главе представлен порядок установки педального переключателя. Сюда относится информация по правильной установке педального переключателя.

Предварительное условие для проведения установки
Во избежание случайной активации электрохирургический генератор должен быть выключен.

Механическая нагрузка
Запрещается подвергать штекерные разъемы механической нагрузке, поскольку при этом возможно повреждение электрических соединений.

4.1 Подключение педального переключателя



1. Точно совместить штекер педального переключателя с разъемом для педального переключателя на задней панели электрохирургического генератора. Найти красные отметки.

2. Вставить штекер в разъем для педального переключателя до щелчка.
► Подключение закреплено.

Автоматическое назначение педального переключателя
Сразу после подключения инструмента THUNDERBEAT педальный переключатель будет автоматически назначен на разъем HYBRID/ULTRASONIC.

4.2 Установка педального переключателя

- Установить педальный переключатель на ровную поверхность.
- Запрещается устанавливать педальный переключатель в коридорах или зонах, через которые проходят люди во время процедуры.

5 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к каждому использованию.

5.1 Проверка

Тщательная проверка гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током и термической травме.

Проведение замены при необходимости
Поврежденный или неисправный педальный переключатель следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр.

5.1.1 Осмотр на предмет видимых повреждений

1. Следует убедиться, что на педальном переключателе
   – отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
   – нет глубоких царапин,
   – нет коррозии,
   – нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Необходимо убедиться в том, что педальный переключатель визуально чистый.
3. Следует убедиться в том, что все маркировки на педальном переключателе хорошо видны.
4. Необходимо убедиться, что педали педального переключателя работают плавно.
5. Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых повреждений или неисправностей.

5.1.2 Проверка функциональности

1. Включить электрохирургический генератор.
2. Назначить педальный переключатель на разъем HYBRID/ULTRASONIC электрохирургического генератора. См. инструкцию по эксплуатации электрохирургического генератора.
3. Убедиться, что соответствующий индикатор педального переключателя отображается на сенсорном экране.
4. Подключить преобразователь/инструмент THUNDERBEAT к разъему HYBRID/ULTRASONIC.

► Отобразится окно сообщения [Проверить подключенный инструмент].

5. Нажать [ОТМЕНА], чтобы продолжить эту проверку.
6. Коротко нажать на одну педаль педального переключателя.
7. Убедиться, что слышен звуковой сигнал подачи энергии электрохирургического генератора.

► При несколько более долгом нажатии на педаль отображается сообщение об ошибке [Ошибка ультразвуковой частоты]. Для данной проверки это сообщение об ошибке неактуально.

8. Запрещается использовать педальный переключатель при наличии каких-либо видимых неисправностей.

6 Эксплуатация

6.1 Активация электрохирургического генератора

Активация режима SEAL&CUT
Режим SEAL&CUT активируется нажатием на фиолетовую педаль SEAL&CUT педального переключателя.

Активация режима SEAL
Режим SEAL активируется нажатием на синюю педаль SEAL педального переключателя.

Прекращение подачи энергии
Подача энергии на выходе электрохирургического генератора прекращается после того, как пользователь отпускает педаль педального переключателя.

7 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки педального переключателя к очистке и дезинфекции.

7.1 Отключение

1. Выключить электрохирургический генератор.
2. На штекере педального переключателя отвести наружную муфту разъема и отсоединить штекер.

8 Обработка

8.1 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.

Валидированные методы обработки

Валидация означает, что эффективность метода или средства валидирована 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 валидировано по эффективности FDA, EPA, DGHM или аналогичной организацией.

8.2 Очистка

Средства обработки, пригодные для очистки

Эффективность очистки была валидирована 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. Смочить мягкую безворсовую салфетку подходящим средством обработки.
2. Тщательно протереть поверхности 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.

8.3 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства
Эффективность дезинфекции низкого уровня была валидирована 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 следует провести тщательный визуальный осмотр педального переключателя. Педальный переключатель 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 смочить поверхности педального переключателя, протерев их с умеренным усилием.

3. Полностью нажать каждую педаль во влажном состоянии и протереть каждую педаль с умеренным усилием.
4. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение продолжительности контакта, назначенной производителем дезинфицирующего средства, но не менее 3 минут.
5. Для обеспечения указанной продолжительности непрерывного контакта во влажном состоянии следует использовать дополнительные салфетки.
6. Дать поверхностям высохнуть или протереть их насухо с помощью безворсовой салфетки.

9 Хранение и техническое обслуживание

9.1 Хранение

Педальный переключатель следует хранить с соблюдением условий окружающей среды, описанных в разделе «12.1 Условия окружающей среды» на стр. 30. В тележке для энергооборудования TC-E410 предусмотрено специальное отделение для хранения педальных переключателей.

9.2 Периодические проверки на безопасность

Для обеспечения электробезопасности следует выполнять периодическую проверку педального переключателя на безопасность.

Частота проведения проверок на безопасность
Необходимо проводить проверку на безопасность ежегодно или в соответствии с применимыми государственными нормативными актами.

Квалификация, необходимая для проведения проверки на безопасность
Проверки на безопасность должны производиться только квалифицированным электриком, обладающим достаточным опытом обслуживания медицинского электрооборудования.

Надлежащие условия и оборудование
Проверка на безопасность должна производиться только в технической лаборатории, имеющей соответствующее оборудование.

Указания в руководстве по техническому обслуживанию
Подробные указания по периодической проверке на безопасность приведены в руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора ESG-410.

Сервисные центры

Педальный переключатель можно отправить в авторизованный сервисный центр, где проводится регулярная проверка на безопасность. За информацией об авторизованных сервисных центрах следует обратиться к местному представителю компании Olympus. При отправке педального переключателя в авторизованный сервисный центр следует принять во внимание информацию, указанную в разделе «10.2 Отправка» на стр. 27.

10 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов.
- Ремонт и гарантия
- Порядок отправки педального переключателя в компанию Olympus
- Утилизация педального переключателя

10.1 Ремонт

Услуги по ремонту не предусмотрены
За информацией о гарантии следует обращаться к представителю компании Olympus.
Не следует отправлять изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта. Запрещается пытаться выполнять ремонт или модификацию изделия. 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.

10.2 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.

Упаковка
При отправке изделия в авторизованный сервисный центр 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 использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства.



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

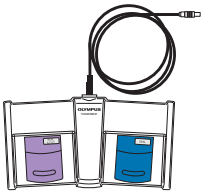
10.3 Утилизация

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.

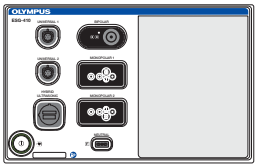
11 Совместимое оборудование

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 быть в наличии не во всех регионах сбыта.

Схема системы



WA91311W



ESG-410

12 Технические данные

Характеристики

Размеры ..... 368 x 266 x 46 мм
Вес ..... 1.400 г
Длина кабеля ..... 4 м
Рабочее напряжение .. макс. 25 В перем. тока/60 В пост. тока
Макс. рабочий ток ..... 1 А
Макс. мощность при включении ..... 20 Вт
Степень защиты (IEC 60529) ..... IPX8 (неприменимо для штекера, кабеля)
Ожидаемый срок службы ..... 10 лет

12.1 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды ..... от 10 до 40 °C
Относительная влажность ..... от 30 до 85%
Атмосферное давление ..... от 700 до 1.060 гПа (≤ 3.000 м)

Условия хранения

Температура ..... от 10 до 40 °C
Относительная влажность ..... от 30 до 85%
Атмосферное давление ..... от 500 до 1.060 гПа (≤ 3.000 м)

Условия транспортировки

Температура ..... от –40 до 70 °C
Относительная влажность ..... от 10 до 95%
Атмосферное давление ..... от 500 до 1.060 гПа (≤ 3.000 м)

13 Указатель

Д

Дезинфицирующие средства 22

Е

Ежегодные проверки на безопасность 23

И

Использование по назначению 7

К

Клинические преимущества 8

М

Моющее средство 21
Моющие средства 21

Н

Назначение педального переключателя 16

О

Обслуживание 25
Оповещение о происшествиях 8

П

Предполагаемый пользователь 7
Проверки на безопасность 23
Производитель 8
Противопоказания 7

С

Сервисные центры 24
Символ информации 5
Символ, предупреждающий об опасности 5
Средства обработки 21
Схема системы 27

У

Условия транспортировки 28
Условия хранения 28
Условия эксплуатации 28

Ц

Целевая группа пациентов 7

OLYMPUS

W9228064_00
2021-12-15
ru

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH