UP510/UP510B/UP510C/UP510D

Блок электрохирургический и ультразвуковой

Руководство оператора

CE1639

© Copyright 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

- Дата публикации: 04.2024
- Версия: 2.0
- Версия ПО: 02.xx.xx.xx

Заявление о правах на объекты интеллектуальной собственности

Компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. В настоящем руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и оно не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Mindray» или других правообладателей.

Компания «Mindray» намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод данного руководства любым способом без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещены.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании «Mindray» в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается достоверной. Компания «Mindray» не несет ответственности за содержащиеся в настоящем руководстве ошибки, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие предоставления, реализации или использования настоящего руководства.

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного изделия только в том случае, если:

- Все операции по монтажу, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Mindray»;
- Электрическая проводка в помещении установки данного изделия соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только квалифицированными/ обученными медицинскими специалистами.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или медицинском учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу оборудования из строя или травмам.**

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Исключения

Обязательства или ответственность компании «Mindray» по настоящей гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку, возникшую в результате неправильной эксплуатации изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией «Mindray», или ремонта, выполненного людьми, не являющимися уполномоченным персоналом компании «Mindray».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации или внесенного отказа.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильной подачей питания или выходом напряжения за пределы нормальных показателей.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом, выполненным неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность оборудования или детали, серийный номер которых неразборчив.
- Другие неисправности или повреждения, не вызванные самим оборудованием или его деталью.

Контактные данные компании

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес:	Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, КНР (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уведомление о нежелательных явлениях

Как медицинский работник вы можете сообщать о возникновении определенных событий компании «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» и, возможно, компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

К таким событиям относятся летальные исходы, связанные с эксплуатацией оборудования, а также серьезные травмы или заболевания. Кроме того, в рамках нашей программы обеспечения качества компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» просит уведомлять вас об отказах или неисправностях оборудования. Эта информация необходима для того, чтобы компания «SHENZHEN MINDRAY BIO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» поставляла только изделия высочайшего качества.

Предисловие

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к вашему изделию. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с оборудованием, чтобы при необходимости обратиться к нему.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают практическими знаниями и необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, знанием методов и терминологии, необходимыми для лечения пациентов.

Иллюстрации

Все рисунке в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые на экране вашего оборудования.

Условные обозначения

- В данном руководстве *курсивом* выделены ссылки на главы или разделы.
- **Текст, выделенный жирным шрифтом,** используется для обозначения экранных текстов и названий аппаратных клавиш.
- → используется для указания последовательности действий.

Содержание

1 Безопасность 9

1.1 Сведения о безопасности 9

1.1.1 Опасности 9

1.1.2 Предостережения 10

1.1.3 Предупреждения 11

1.1.4 Примечания 12

1.2 Символы на оборудовании 13

2 Общее описание изделия 16

2.1 Назначение 16

2.1.1 Показания к применению 16

2.1.2 Целевая группа пациентов 16

2.1.3 Предполагаемые пользователи 16

2.1.4 Предполагаемые медицинские условия 16

2.1.5 Противопоказания 17

2.2 Клинические преимущества 17

2.3 Рабочая часть 17

2.4 Функциональные различия между моделями 17

2.5 Компоненты системы 17

2.5.1 Генератор серии UP510 18

2.5.2 Трансдьюсер TD55/TD55T (рабочая часть) 19

2.6 Световые индикаторы на генераторе 19

2.7 Звуковые индикаторы генератора 19

3 Подготовка оборудования 21

3.1 Общая информация 21

3.2 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 21

3.3 Распаковка и проверка 22

3.4 Требования к условиям окружающей среды 22

3.5 Установка генератора 23

3.6 Подключение системы 23

3.6.1 Схема подключения системы 23

3.6.2 Совместимые вилки для ВЧ-инструментов 23

3.7 Подключение к сети переменного тока 24

4 Использование генератора 26

4.1 Общая информация 26

4.2 Сведения о безопасности при работе с генератором 26

4.3 Проверка перед запуском 26
4.4 Запуск системы 27
4.5 Проверка перед эксплуатацией 27
4.6 Использование сенсорного экрана 27
4.6.1 Блокировка сенсорного экрана 28
4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана 28
4.7 Подключение ультразвукового узла для использования 29
4.7.1 Проверка ультразвукового хирургического инструмента 29
4.7.2 Рабочая область ультразвукового узла 29
4.7.3 Использование ультразвукового узла 30
4.7.4 Настройки функций для ультразвукового узла 30
4.8 Подключение биполярного инструмента для использования 31
4.8.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента 31
4.8.2 Использование обычного биполярного инструмента 32
4.8.3 Использование электрохирургического инструмента для режима Seal 7 32
4.9 Настройка яркости 33
4.10 Настройка громкости 33
4.11 Проведение пользовательского обслуживания 33
4.11.1 Настройка языка системы 34
4.11.2 Настройка функции блокировки экрана 34
4.11.3 Настройка системного времени 34
4.11.4 Установка пароля пользователя 34
4.11.5 Настройка функции обнаружения инструмента 34
4.11.6 Настройка функции защиты от отказов системы электропитания 35
4.11.7 Восстановление заводских настроек 35
4.11.8 Проверка информации о конфигурации 35
4.11.9 Проверка времени активации 35
4.11.10 Просмотр записей истории 35
4.12 Вывод системы из эксплуатации 35
5 Сигналы тревоги 37
5.1 Общая информация 37
5.2 Знакомство с функцией тревожной сигнализации 37
5.3 Индикаторы тревожной сигнализации 37
5.4 Экран сигналов тревоги 38
5.5 Подтверждение сигналов тревоги 38
5.6 Сообщения об ошибках общего характера 39
5.7 Сообщения об ошибках, связанных с ультразвуковым узлом 39

5.8 Сообщения об ошибках, связанных с ВЧ-инструментом 41
6 Режимы выходной мощности генератора 43
6.1 Общая информация 43
6.2 Ультразвуковые режимы 43
6.2.1 Выходные параметры ультразвуковых режимов 43
6.2.2 Выбор уровня ультразвуковой мощности 43
6.3 Режимы биполярной коагуляции 44
6.3.1 Технические параметры режимов биполярной коагуляции 44
6.3.2 Характерные диаграммы режима Bipolar Soft Coag 45
6.4 Режим Seal 7 46
6.4.1 Технические параметры режима Seal 7 46
6.4.2 Характерная диаграмма режима Seal 7 47
7 Очистка, дезинфекция и стерилизация 49
7.1 Общая информация 49
7.2 Сведения о безопасности при очистке, дезинфекции и стерилизации 49
7.3 Очистка генератора и трансдьюсера 50
7.4 Дезинфекция генератора и трансдьюсера 51
7.5 Стерилизация трансдьюсера 52
7.5.1 Стерилизация ЭО 52
7.5.2 Стерилизация в автоклаве 52
7.6 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации 52
8 Устранение неисправностей и обслуживание 54
8.1 Общая информация 54
8.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 54
8.3 Распространенные неисправности и их решения 54
8.4 График технического обслуживания 56
8.5 Методы и процедуры испытаний 57
8.5.1 Визуальный осмотр 57
8.5.2 Замена предохранителя 57
8.5.3 Испытания на электробезопасность 58
8.6 Factory Maintenance (Заводское техническое обслуживание) 58
8.7 Срок службы 58
8.8 Хранение 58
8.9 Утилизация 58
9 Совместимые изделия 59
9.1 ВЧ-инструменты 59
9.2 Ультразвуковые хирургические инструменты 59

9.3 Ножные переключатели 60
9.4 Тележки 60
10 Принадлежности 61
A Технические характеристики изделия 62
A.1 Требования к безопасности 62
A.2 Требования к окружающей среде 62
A.3 Физические характеристики 62
A.4 Технические характеристики источника питания 63
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 63
A.6 Условия эксплуатации 63
B ЭМС 65
C Настройки по умолчанию 71
C.1 Настройки системы по умолчанию 71
C.2 Настройки ультразвукового узла по умолчанию 71
C.3 Настройки меню User Maintenance по умолчанию 71
D Сокращения 73

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНО!

- **Указывает на неминуемую опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению изделия/порче имущества.**

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциальную опасность или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти или серьезной травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциальную опасность или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительной травме или повреждению изделия/порче имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Содержит советы по применению или другую полезную информацию для максимально эффективный работы изделия.**

1.1.1 Опасности

ОПАСНО!

- **Во время электрохирургии избегайте использования легковоспламеняющихся смесей анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N2O) и кислород, если только эти вещества не были удалены из помещения перед хирургическим вмешательством.**
- **По возможности используйте для очистки и дезинфекции невоспламеняющиеся средства. Если для очистки или дезинфекции или в качестве растворителей клея используются легковоспламеняющиеся средства, дайте им полностью испариться перед проведением высокочастотной (ВЧ) хирургии.**
- **Существует риск скопления легковоспламеняющейся жидкости под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием оборудования вытрите жидкость, скопившуюся в этих местах.**
- **Обратите внимание на опасность воспламенения горючего газа, скапливающегося в брюшной полости пациента, а также горючего или окисляющего газа, скапливающегося под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.**
- **Во время использования вблизи оборудования не должны находиться материалы, такие как вата и марля. Насыщенные кислородом, эти материалы могут воспламениться от искр, возникающих при нормальной работе оборудования.**
- **Во время электрохирургии, поскольку хирургический дым и аэрозоли могут стать**

ОПАСНО!

причиной инфекции или даже рака, примите меры предосторожности и используйте эвакуаторы дыма или другие средства аспирации для снижения потенциальных рисков.

- **Перед электрохирургией проверьте, нет ли у пациента кардиостимулятора или имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД). Запуск данного оборудования может нарушить работу имплантируемых электронных устройств (ИЭУ) и привести к травмированию или даже смерти пациента. Поэтому прежде чем приступить к процедуре проконсультируйтесь с производителем этих ИЭУ или соответствующим отделением вашей больницы относительно воздействия радиочастотной энергии на эти ИЭУ.**
- **Перед хирургическим вмешательством подготовьте дефибриллятор и постоянно контролируйте состояние пациента с кардиостимулятором во время операции.**

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от оборудования, отвечают соответствующим требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС).**
- **Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли, например, с металлическими частями операционного стола.**
- **Не допускайте соприкосновения активных электродов с металлическими частями, иначе может возникнуть сильный электрический ток, что приведет к несчастному случаю.**
- **Не обматывайте шнуры оборудования или шнуры возвратных электродов вокруг любых металлических предметов, иначе может возникнуть чрезмерный ВЧ-ток утечки из-за емкостной связи, что может привести к поражению электрическим током, возгоранию или травмированию пациента.**
- **Во избежание ожогов тканей следите за тем, чтобы кончики активных инструментов не соприкасались с нехирургическими участками.**
- **Во время операции не подносите кончики активных инструментов близко к хирургическим простыням, одноразовым хирургическим халатам или медицинским занавескам.**
- **Длительное и непрерывное включение может привести к повышению температуры на кончиках инструментов. Чтобы избежать ожогов, обеспечьте достаточное охлаждение в перерывах между включениями.**
- **Чтобы снизить вероятность случайных ожогов, используйте изоляторы, например, сухую марлю или полотенца, чтобы избежать телесного контакта. Например, положите полотенце между руками и телом пациента.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и токоведущим частям.**
- **При одновременном использовании оборудования и системы физиологического мониторинга располагайте активные электроды как можно дальше от электродов мониторинга пациента.**
- **Во время электрохирургии не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга.**
- **По возможности используйте системы мониторинга, включающие в себя устройства ограничения ВЧ-тока.**
- **Следите за тем, чтобы соединительные шнуры активных электродов не**

ОСТОРОЖНО!

соприкасались напрямую с пациентом или другими шнурами. Временно неиспользуемые инструменты не должны соприкасаться с пациентом, медицинским персоналом или любыми легковоспламеняющимися материалами. Неиспользуемые высокотемпературные инструменты могут вызвать ожоги у пациента или оператора.

- **Положите временно неиспользуемые инструменты в сухое, стерильное и токонепроводящее место для легкого доступа. Избегайте непрямого контакта временно неиспользуемых инструментов с пациентом через электропроводящие предметы, например, мокрые простыни.**
- **Не переплетайте и не связывайте шнуры инструментов со шнурами других медицинских изделий. В противном случае это может повлиять на исходы хирургического вмешательства.**
- **Не используйте ультразвуковой узел при использовании энергетических устройств, таких как дефибриллятор или ВЧ-инструменты. В противном случае возможно поражение электрическим током.**
- **Во избежание ожогов у пациента держите ультразвуковой узел в безопасном месте вдали от пациента, когда включен ВЧ-инструмент.**
- **При проведении хирургических операций, когда ВЧ-ток может проходить через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, может произойти случайная электрокоагуляция, что приведет к травмированию пациента. Поэтому по возможности используйте биполярный режим.**
- **Медицинский персонал должен своевременно реагировать на возможную нейромышечную стимуляцию, которая может возникнуть во время электрохирургии. В противном случае это может привести к травмированию пациента.**
- **Используйте минимально необходимую выходную мощность для достижения желаемых исходов хирургического лечения.**
- **Во время электрохирургии крепко держите ВЧ-инструмент, чтобы избежать недостаточного давления на бранши, рассеивая ток на большую площадь.**
- **Рабочее напряжение не должно превышать номинальное напряжение используемых инструментов. В противном случае это может привести к травмированию пациента или оператора, а также к повреждению инструментов.**
- **Номинальное напряжение выбранных ВЧ-инструментов не должно быть ниже максимального выходного напряжения генератора.**
- **Если хирургический дым заслоняет поле зрения, используйте эвакуатор дыма для удаления дыма.**
- **Активированная система может создавать помехи для работы другого электронного оборудования. Поэтому размещайте систему как можно дальше от другого электронного оборудования.**
- **Перед каждым использованием проверяйте целостность оборудования и принадлежностей (включая ножные переключатели, соединительные шнуры инструментов, возвратные электроды и т. д.). Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений. Замените неисправные принадлежности новыми, а в случае повреждения оборудования обратитесь в компанию «Mindray».**

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными специалистами.**
- **Данное руководство не содержит материалов, касающихся технологий проведения клинического исследования. Подход к исследованию должен быть выбран на основе**

ВНИМАНИЕ!

медицинских знаний и клинического опыта.

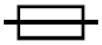
- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (МР).**
- **Используйте принадлежности, одобренные компанией «Mindray». Использование других принадлежностей может привести к повреждению оборудования, травмированию пациента или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами утилизации отходов. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **По окончании срока службы оборудование, а также его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с местными или больничными правилами, регулирующими утилизацию таких изделий, чтобы избежать загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.**

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед хирургическим вмешательством подготовьте резервный генератор и необходимые инструменты, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного отказа системы.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы обратиться к нему в случае необходимости.**
- **Разместите оборудование в таком месте, чтобы вы могли легко его видеть и управлять им.**
- **При нормальной эксплуатации оператор должен стоять лицом к передней части оборудования.**
- **Система не предназначена для управления, мониторинга или прямого воздействия на работу активных имплантируемых устройств.**
- **В качестве средства подключения к электросети в данном оборудовании используется сетевая вилка. Разместите оборудование в месте, удобном для его подключения и отсоединения от сетевой вилки.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. В вашем оборудовании могут быть не все из них.**
- **Авторские права на программное оборудование принадлежат исключительно компании «Mindray». Ни одна организация или частное лицо не вправе прибегать к его модификации, копированию или обмену, а также к любым другим посягательствам на него в любой форме и любыми средствами без соответствующего разрешения.**
- **Обновление и обслуживание программного обеспечения оборудования может осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией «Mindray».**

1.2 Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Серийный номер
IP21	Защита от попадания внутрь твердых инородных предметов размером 12,5 мм Ø и более; защита от попадания внутрь капель конденсата, падающих вертикально		Ограничение температуры
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Режим ожидания		Предохранитель
	Рабочая часть типа CF		Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
	Ножной переключатель		Общий предупреждающий знак
	USB-разъем		Компьютерная сеть
	Эквипотенциальность		Переменный ток
Rx ONLY	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачом или по его предписанию		Соответствует Административной мере по контролю за загрязнением окружающей среды электронными информационными изделиями в Китае. Содержит материалы со сроком экологически безопасного использования (EFUP) 10 лет
	Общий символ переработки		Не стерильно
	Производитель		См. руководство по эксплуатации/ буклет
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Беречь от влаги
	Крышкой вверх		Хрупкое, обращаться осторожно
UDI	Уникальный идентификационный номер		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам

Символ	Описание	Символ	Описание
IPX8	Степень защиты от длительного погружения в воду		Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Соответствует Административной мере по контролю за загрязнением окружающей среды электронными информационными изделиями в Китае. Содержит материалы со сроком экологически безопасного использования (EFUP) 20 лет
	Данное изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и отвечает общим требованиям безопасности с учетом основных функциональных характеристик Приложения I к этому Регламенту. Примечание: данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 2011/65/ЕС с поправками, внесенными Директивой 2015/863/ЕС.		

Общее значение геометрических фигур, цветов безопасности и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

Геометрическая фигура	Значение	Цвет безопасности	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На вашем оборудовании могут быть не все символы.**

Данная страница намеренно оставлена пустой

2 Общее описание изделия

2.1 Назначение

Блок электрохирургический и ультразвуковой питает ультразвуковой хирургический инструмент и электрохирургические инструменты.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Согласно заключению по оценке остаточного риска, для предполагаемой группы пациентов существует несколько остаточных рисков: перфорация, травма, термическое повреждение; для пользователей в руководство включена информация по безопасности, которая используется в качестве мер контроля рисков. Таким образом, остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, должен быть раскрыт в руководстве.**

2.1.1 Показания к применению

Блок электрохирургический и ультразвуковой генерирует радиочастотную энергию для приведения в действие электрохирургических инструментов, которые используются во время открытой или лапароскопической хирургии для рассечения и лигирования сосудов, а также для рассечения тканей. Кроме того, генератор подает питание для приведения в действие ультразвуковых хирургических инструментов, которые используются для рассечения мягких тканей, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термических повреждений.

Электрохирургические и ультразвуковые хирургические инструменты, приводимые в действие генератором, не доказали своей эффективности для стерилизации или коагуляции фаллопиевых труб. Не используйте эти инструменты для таких процедур.

2.1.2 Целевая группа пациентов

В режиме электрохирургии изделие может применяться у взрослых, детей и новорожденных. В ультразвуковом режиме оно может применяться у взрослых. Лечащий врач должен решить, допустимо ли такое применение, исходя из общего состояния пациента.

2.1.3 Предполагаемые пользователи

Данное оборудование предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по проведению ультразвуковой хирургии или электрохирургии. Ненадлежащее использование оборудования необученным медицинским персоналом может привести к возникновению опасной электрической нагрузки.

2.1.4 Предполагаемые медицинские условия

Блок электрохирургический и ультразвуковой предназначен для использования в медицинских учреждениях.

2.1.5 Противопоказания

При хирургическом лечении ответственный врач-специалист в области радиочастотной или ультразвуковой хирургии должен решить, допустимо ли такое применение, исходя из общего состояния пациента.

Инструменты не предназначены для рассечения кости.

Приборы не предназначены для коагуляции фаллопиевых труб.

2.2 Клинические преимущества

По сравнению с традиционными хирургическими инструментами изделие позволяет сократить время операции и уменьшить кровотечение при клиническом использовании.

2.3 Рабочая часть

Рабочие части системы:
- ВЧ-инструменты
- Бранши и защитная втулка штифта ультразвукового хирургического инструмента
- Шнуры и штепсельные вилки ВЧ-инструментов
- Разъемы для подключения ВЧ-инструментов на генераторе и в контуре пациента

2.4 Функциональные различия между моделями

Модель генератора		**Счетчик активаций**	
		Ультразвуковой режим	**Биполярный режим**
Серия UP510	UP510	★	★
	UP510B	☆	★
	UP510C	★	☆
	UP510D	☆	☆

ПРИМЕЧАНИЕ

- **«★» означает «поддерживает», а «☆» означает «не поддерживает».**

2.5 Компоненты системы

Система состоит из следующих компонентов:
- Генератор
- Трансдьюсер (дополнительно)

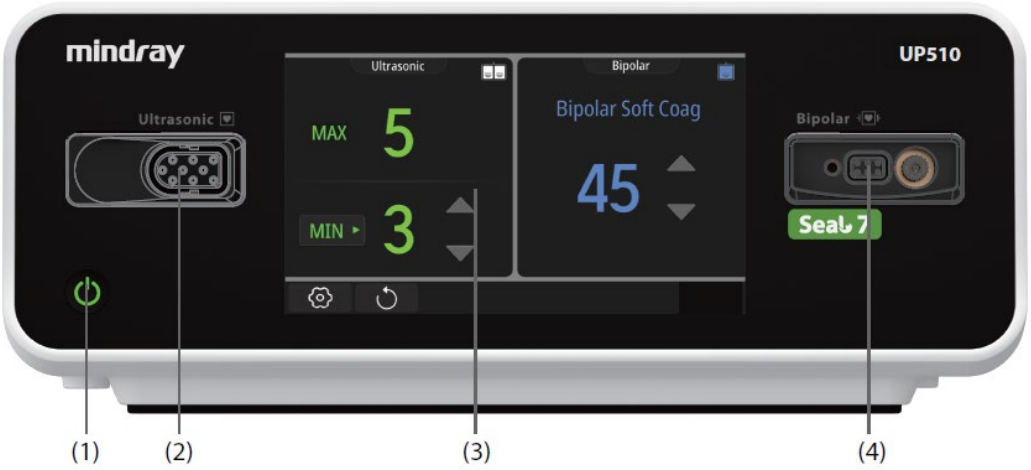
ПРИМЕЧАНИЕ

- **В вашем изделии могут быть не все эти компоненты. Для получения подробной информации о наличии компонентов обращайтесь в компанию «Mindray».**

2.5.1 Генератор серии UP510

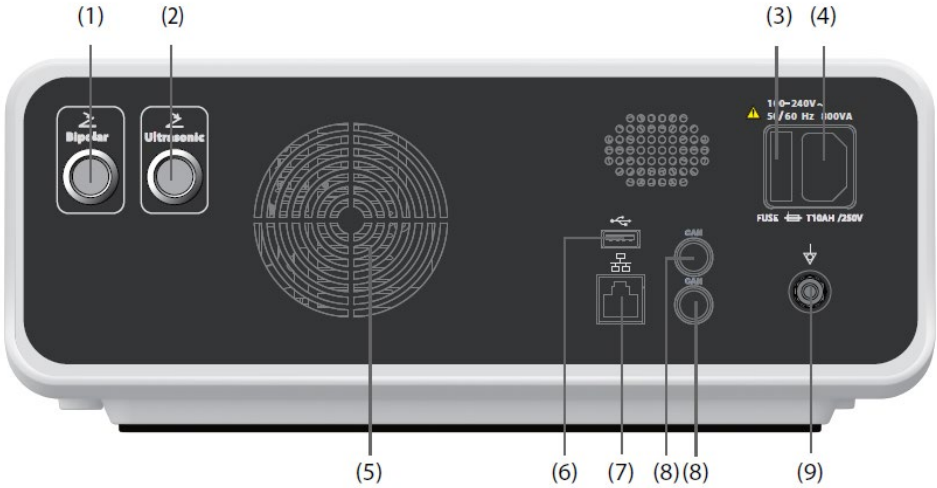
Генератор серии UP510 питает электроэнергией ультразвуковой узел и биполярные инструменты.

2.5.1.1 Генератор серии UP510, вид спереди



(1) Выключатель питания: для включения или выключения генератора.
(2) Разъем Ultrasonic (рабочая часть): для подключения трансдьюсера.
(3) Сенсорный экран: для отображения состояния оборудования и изменения настроек.
(4) Разъем Bipolar (рабочая часть): для подключения биполярного инструмента.

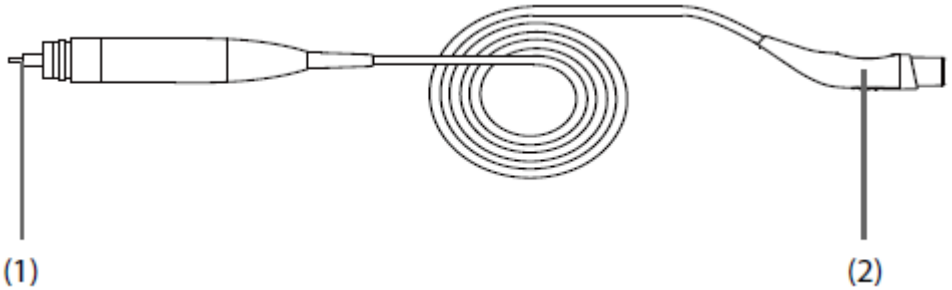
2.5.1.2 Генератор серии UP510, вид сзади



(1) Разъем ножного переключателя Bipolar: для подключения однопедального ножного переключателя для ВЧ-инструмента для управления активацией биполярного инструмента.
(2) Разъем ножного переключателя Ultrasonic: для подключения ножного переключателя для ультразвукового хирургического инструмента для управления активацией ультразвукового узла.
(3) Держатель предохранителя: отсек, в котором хранится предохранитель.
(4) Вход питания переменного тока: для подключения к сети переменного тока.

(5) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.
(6) Разъем USB: для подключения USB-флеш-накопителя для обновления системы.
(7) Сетевой разъем: для передачи данных.
(8) Разъем CAN (Controller Area Network): для подключения внешних устройств.
(9) Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования вместе с другими устройствами соедините их клеммы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов.

2.5.2 Трансдьюсер TD55/TD55T (рабочая часть)



(1) Разъем для подключения ультразвукового хирургического инструмента
(2) Разъем для подключения к генератору

2.6 Световые индикаторы на генераторе

Световой индикатор	Местоположение	Цвет	Описание
Индикатор питания	На выключателе питания	Оранжевый	Система подключена к источнику питания.
		Зеленый	Нажат выключатель питания.
Индикаторы разъемов	На разъемах инструментов	Белый	Инструмент подключен, но не активирован.
		Синий	Активирован режим коагуляции ВЧ-инструмента.

2.7 Звуковые индикаторы генератора

Звуковой индикатор	Громкость	Примечания
Сигнал активации режима коагуляции ВЧ-инструмента	Самая низкая громкость ≥45 дБ(А) Самая высокая громкость ≥65 дБ(А) (на расстоянии 1 м от задней части генератора)	Сигнал звучит на протяжении всего времени активации.
Сигнал активации ультразвукового узла		
Сигнал активации электрохирургического инструмента для режима Seal 7	≥45 дБ(А) (на расстоянии 1 м от генератора)	Сигнал звучит на протяжении всего времени активации.
Сигнал успешной коагуляции для электрохирургического инструмента для режима Seal 7		/
Сигнал о сбое во время		

Звуковой индикатор	Громкость	Примечания
коагуляции для электрохирургического инструмента для режима Seal 7		
Информационные сигналы	Не громче, чем системный сигнал тревоги низкого приоритета	Одновременно звучат следующие тональные сигналы: 365 Гц ± 5%, 730 Гц ± 5%, 1095 Гц ± 5%, 1460 Гц ± 5%, 1825 Гц ± 5%. Продолжительность 165 мс ± 5%
Системный сигнал тревоги	≥45 дБ(А) (на расстоянии 1 м от генератора)	Данный звуковой индикатор соответствует стандарту IEC 60601-1-8.

ВНИМАНИЕ!

- **Тональный сигнал тревоги отличается от тонального сигнала уведомления/подсказки.**
- **Убедитесь, что громкость сигналов тревоги и сигналов активации установлена на уровень, который хорошо слышен хирургической бригаде. Подробные способы настройки описаны в разделе *4.10 Настройка громкости*.**

3 Подготовка оборудования

3.1 Общая информация

В этой главе описывается процесс подготовки перед вводом генератора в эксплуатацию.

3.2 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- **Генератор, ультразвуковой узел и ВЧ-инструменты пригодны для использования в среде пациента. Устройства, подключаемые к системе, должны соответствовать применимым стандартам IEC (например, стандартам безопасности IEC 60950 для оборудования информационных технологий и стандартам безопасности IEC 60601-1 для медицинских электрических изделий), а подключение должно выполняться в соответствии с указаниями действующих версий стандартов IEC. Любой персонал, подключающий устройства к отверстию сигнального входа/выхода оборудования, несет ответственность за предоставление доказательств того, что сертификация безопасности устройств была проведена в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с компанией «Mindray».**
- **Если из технических характеристик оборудования не ясно, опасна ли конкретная комбинация с другими устройствами, например, из-за суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителями или другими экспертами в этой области, чтобы убедиться, что предлагаемая комбинация не приведет к угрозе для безопасности пациента и всех соответствующих устройств.**

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование должно устанавливаться уполномоченным персоналом компании «Mindray».**
- **Установите оборудование правильно и убедитесь, что оно надлежащим образом защищено от возможных повреждений, вызываемых падением, ударом, сильной вибрацией или другими механическими воздействиями.**
- **Убедитесь, что оборудование установлено горизонтально и зафиксировано в нужном положении, чтобы избежать возможного перемещения и вызванных этим повреждений.**
- **Перед перемещением системы убедитесь, что все подключенные периферийные устройства надежно закреплены на случай падения и повреждения оборудования.**
- **Магнитные и электрические поля могут помешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, функционирующие вблизи оборудования, соответствует требованиям к ЭМС. Мобильный телефон, рентгеновский аппарат или магнитно-резонансный томограф являются возможными источниками помех, поскольку они могут излучать более высокие уровни электромагнитного излучения.**
- **Не эксплуатируйте систему в сильных электрических или магнитных полях (например, там, где есть трансформатор) или рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами). Это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик или отказу системы.**
- **При хранении и транспортировке оборудование может загрязниться. Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения повреждений**

ВНИМАНИЕ!

не используйте его.

- **Избегайте столкновения экрана при транспортировке оборудования, так как повреждения экрана могут повлиять на работу пользователя.**
- **Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют конкретным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования.**
- **Всегда предохраняйте оборудование от влажности и сырости и не перемещайте его быстро из холодного места в более теплое, иначе произойдет конденсация капель воды, что может привести к короткому замыканию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подключении оборудования к другим устройствам могут возникнуть риски. Перед началом работы внимательно прочтите указания по безопасности в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к таким устройствам.**
- **Оборудование соответствует требованиям к рабочим частям типа CF. Медицинские изделия или принадлежности, используемые вместе с оборудованием, должны, как минимум, соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.**
- **Разместите оборудование в таком месте, где вы сможете легко видеть экран и иметь доступ к элементам управления.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы обратиться к нему в случае необходимости.**
- **Сохраните упаковочную коробку и упаковочный материал для возможной транспортировки или хранения в будущем.**

3.3 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочную коробку на наличие признаков повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с компанией-перевозчиком. Вскройте упаковку и осторожно извлеките оборудование и принадлежности. Сверьте все материалы с упаковочным листом и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с компанией «Mindray».

3.4 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

В помещении, где используется оборудование, не должно быть шума, вибрации, пыли, а также коррозийных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Для обеспечения хорошей вентиляции и предотвращения неправильной работы необходимо оставить достаточное пространство, т. е. не менее 2 дюймов (5 см) с каждой стороны оборудования.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

3.5 Установка генератора

Оборудование можно установить следующим образом:

- На плоской поверхности
- На потолочной консоли
- На тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если оборудование устанавливается на тележку, существует риск падения или столкновения при перемещении. Дополнительные указания по безопасности приведены в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к тележке.**

3.6 Подключение системы

Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство оператора. Ознакомьтесь с ее функциями и принципом работы, а также соблюдайте предупреждения и предостережения, содержащиеся в руководстве.

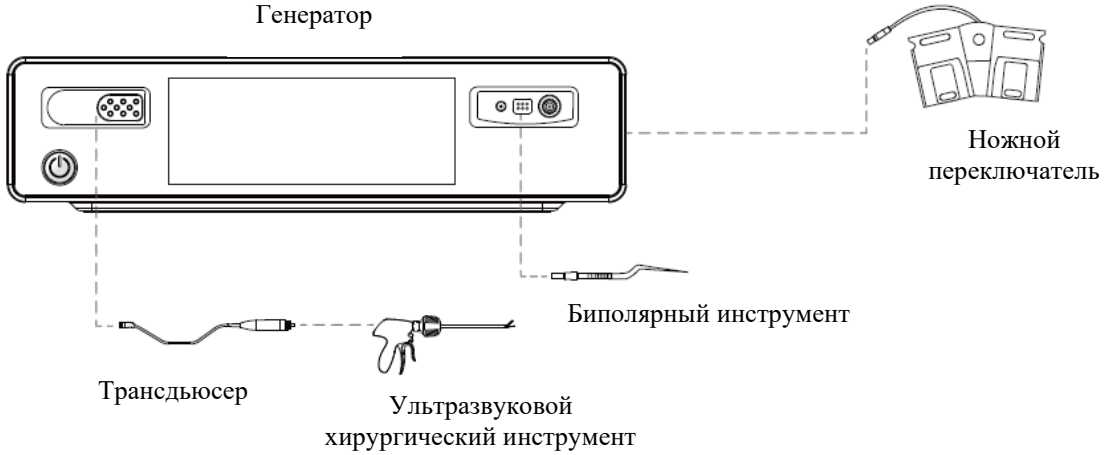
Генератор можно подключить к ножным переключателям, ультразвуковому узлу и ВЧ-инструменту. Пример подключения системы приведен ниже.

ОСТОРОЖНО!

- **Не используйте разъемы с перемычками. В противном случае из-за непреднамеренной активации инструмента пациент может получить ожог.**
- **Убедитесь, что для каждого инструмента используется соответствующий разъем.**

3.6.1 Схема подключения системы

Подключение генератора и принадлежностей:

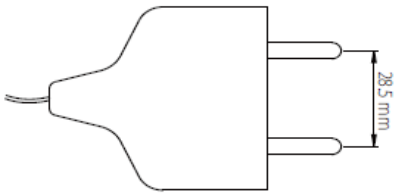


3.6.2 Совместимые вилки для ВЧ-инструментов

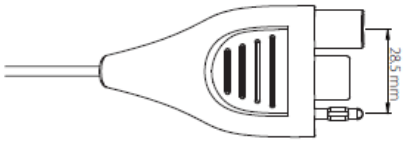
Генератор оснащен одним биполярным разъемом (Bipolar). Расположение разъема на генераторе приведено в разделе *2.5.1.1 Генератор серии UP510, вид спереди*.

В таблице ниже перечислены совместимые вилки:

Разъем	Совместимая вилка	Характеристика
Разъем Bipolar	2-штырьковая вилка типа «банан»	4 мм
	Коаксиальный 2-штыревой биполярный разъем	Наружный диаметр: 8 мм Внутренний диаметр: 4 мм
	Вилка Seal 7	4 мм



2-штырьковая вилка типа «банан»



Вилка Seal 7

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Расстояние между штырями выбранных вилок должно быть фиксированным, а сами штыри – негибкими.**

3.7 Подключение к сети переменного тока

Оборудование питается от сети переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты сети совпадают с указанными рядом с входом питания переменного тока.

Чтобы использовать источник питания переменного тока, выполните следующие действия:
1. Подключите гнездовой конец сетевого шнура к входу переменного тока на задней панели генератора.
2. Подключите другой конец сетевого шнура к настенной розетке.

При правильном подключении к сети переменного тока индикатор питания горит оранжевым цветом.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте сетевой шнур, поставляемый вместе с оборудованием.**
- **Во время работы убедитесь, что на оборудование подается непрерывное электропитание. Внезапное отключение питания может привести к потере данных или к отказу системы.**
- **Если питание нестабильное, система может работать неправильно. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте несколько переносных розеток, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Не используйте розетку, которая не заземлена.**
- **Перед подключением оборудования к сети переменного тока убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты источника питания совпадают с указанными на этикетке оборудования или в данном руководстве.**

Данная страница намеренно оставлена пустой

4 Использование генератора

4.1 Общая информация

В этой главе описаны операции, отображение на экране и настройки генератора.

4.2 Сведения о безопасности при работе с генератором

ОСТОРОЖНО!

- **Неправильная или ненадлежащая эксплуатация ножного переключателя или инструментов может привести к внезапному запуску и к риску получения ожога пациентом. Обращайте внимание на уведомления о внезапном запуске на экране.**
- **В случае отказа системы немедленно прекратите работу, отсоедините оборудование от генератора и осторожно извлеките инструмент из тела пациента. В противном случае выходная мощность может неожиданно увеличиться, что создаст угрозу личной безопасности.**

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание ожогов не прикасайтесь к разъемам генератора при включенном ВЧ-инструменте.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Одновременная активация ВЧ-инструментов и ультразвукового узла невозможна.**
- **Во время активации инструмента сенсорный экран недоступен.**

4.3 Проверка перед запуском

Перед запуском оборудования убедитесь в том, что:

- Температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, а места установки чистые.
- Конденсат отсутствует.
- Все устройства и принадлежности, подключаемые к оборудованию, совместимы.
- Поверхность оборудования и периферийных устройств не имеет признаков дефектов, повреждения или загрязнения.
- Покрытие лезвия не отслоилось и не повреждено.
- Части хирургических инструментов, которые будут помещены внутрь пациента, не имеют шероховатой поверхности, острых краев или выступов.
- На хирургических инструментах нет остатков тканей. Все шнуры целы и правильно проложены.
- Разъемы или штекеры не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- Все инструменты и адаптеры правильно подключены, а металлические части на разъемах не оголены.
- На верхней части оборудовании нет посторонних предметов, а вентиляционное отверстие не забито пылью и не заблокировано другими предметами.

- В зоне движения системы или вблизи вентиляционного отверстия нет препятствий.

ВНИМАНИЕ!

- **При использовании инструментов, не одобренных компанией «Mindray», проверьте их совместимость и особенно изоляционные характеристики. Убедитесь, что выходное напряжение генератора не превышает номинальное напряжение инструментов.**

4.4 Запуск системы

Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы включить генератор. После запуска индикатор питания сменит оранжевый цвет на зеленый.

4.5 Проверка перед эксплуатацией

Необходимо проверить и убедиться, что система работает правильно. После включения системы проверьте следующее:

- Во время запуска слышен обычный звуковой сигнал запуска.
- Самопроверка системы проходит успешно, и сигнал тревоги не издается.
- После запуска индикатор загорается и горит правильным цветом.
- Изображение на сенсорном экране нормальное.
- Система не издает ненормального шума, запахов и не нагревается чрезмерно.
- Поднесите руку к вентиляционному отверстию и убедитесь, что из него выходит воздух.

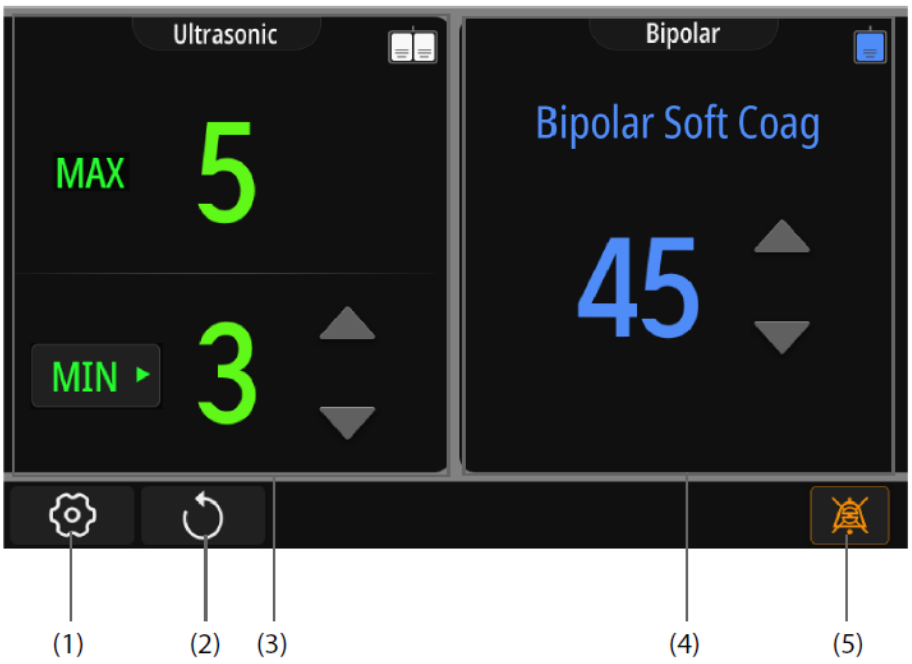
ВНИМАНИЕ!

- **Не включайте систему, пока она не будет проверена и не начнет работать нормально.**
- **В случае любой неисправности остановите работу и выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травмированию пациента или оператора или повреждению оборудования.**

4.6 Использование сенсорного экрана

Оборудование оснащено сенсорным ЖК-дисплеем, с помощью которого можно управлять и настраивать оборудование.

При подключении всех ВЧ-инструментов и ультразвукового узла сенсорный экран генератора серии UP500 выглядит следующим образом.



(1) Кнопка настройки : выберите для отображения меню настроек (Setup).
(2) Кнопка восстановления : выберите для восстановления последних настроек ВЧ-инструмента после перезапуска.
(3) Область Ultrasonic: при подключении ультразвукового узла уровни мощности в этой области подсвечиваются. Подробное описание см. в разделе *4.7.3 Использование ультразвукового узла*.
(4) Область Bipolar: при подключении биполярного инструмента уровни мощности и режимы в этой области подсвечиваются. Подробное описание см. в разделе *4.8.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента*.
(5) Кнопка подтверждения сигнала тревоги : выберите для отключения звуковых сигналов тревоги. После подтверждения сигнала тревоги отображается символ .

4.6.1 Блокировка сенсорного экрана

Сенсорный экран может быть автоматически заблокирован для предотвращения случайных действий. Когда эта функция включена, сенсорный экран будет автоматически блокироваться, если в течение одной минуты не будет обнаружено никаких действий. Способ настройки см. в разделе *4.11.2 Настройка функции блокировки экрана*.

4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана

Когда сенсорный экран заблокирован, в нижней части сенсорного экрана отображается значок . Чтобы разблокировать сенсорный экран, выполните следующие действия:

1. Коснитесь любого места на сенсорном экране. Отобразится панель разблокировки:



2. Нажмите и сдвиньте его вправо в положение . Сенсорный экран разблокируется.

4.7 Подключение ультразвукового узла для использования

Подключите ультразвуковой узел к генератору. Подробную процедуру сборки трансдьюсера и ультразвукового хирургического инструмента см. в руководстве по эксплуатации ультразвукового хирургического инструмента.

4.7.1 Проверка ультразвукового хирургического инструмента

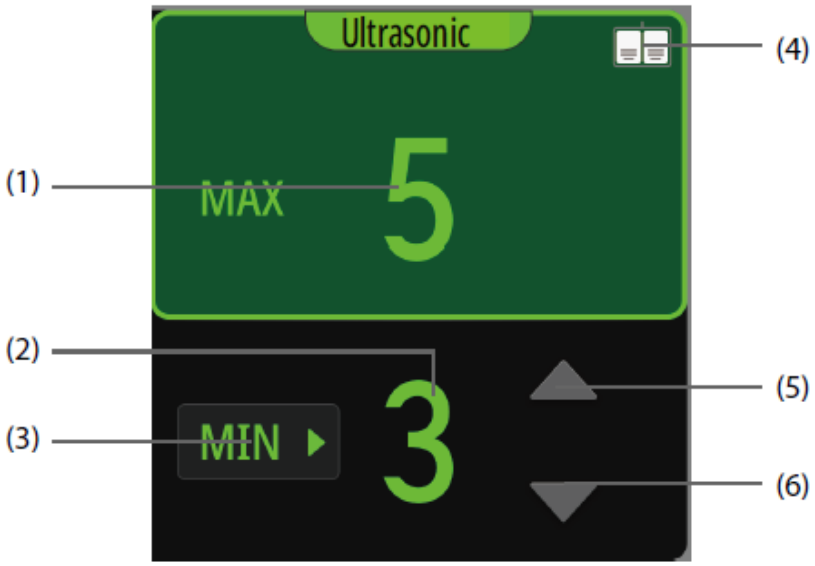
При подключении ультразвукового узла к генератору генератор автоматически запустит проверку ультразвукового хирургического инструмента. Следуйте инструкциям на экране для выполнения проверки.

После завершения проверки появится сообщение «Test Complete» (Проверка завершена), а затем отобразится рабочий экран. После этого генератор готов к использованию.

Если проверка не выполнена, следуйте инструкциям на экране, чтобы решить проблему. Подробные сообщения об ошибках и способы их устранения см. в разделе *5.7 Сообщения об ошибках ультразвукового узла*

4.7.2 Рабочая область ультразвукового узла

Рабочая область ультразвукового узла выглядит следующим образом:



(1) Уровень MAX (МАКС.): указывает на максимальный уровень мощности. Уровень MAX равен 5 и не может быть отрегулирован. Если активирован режим MAX, область MAX отображается на желто-зеленом фоне.

(2) Уровень MIN (МИН.): указывает на уровень мощности в режиме MIN. Уровень MIN можно настроить в диапазоне от 1 до 5. По умолчанию значение равно 3. Если активирован режим MIN, область MIN отображается на желто-зеленом фоне.

(3) Кнопка установки режима: указывает на текущий режим, который будет активирован при нажатии кнопки MIN ультразвукового узла. Режим по умолчанию – MIN.

(4) Символ ножного переключателя: указывает на состояние ножного переключателя. Если инструмент может быть активирован ножным переключателем и ножной переключатель правильно подключен, символ отображается как . Если инструмент не может быть активирован ножным переключателем, символ отображается как .

(5) Кнопка увеличения уровня мощности : нажмите, чтобы увеличить уровень мощности.

(6) Кнопка уменьшения уровня мощности : нажмите, чтобы уменьшить уровень мощности.

4.7.3 Использование ультразвукового узла

Чтобы использовать ультразвуковой узел, выполните следующие действия:

1. Подключите ультразвуковой узел к генератору.
2. Если подключенный ультразвуковой узел поддерживает дополнительные функции, нажмите кнопку установки режима, чтобы выбрать режим MIN или функцию Enhanced Vessel Sealing (EVS):
   - Выберите **MIN**, чтобы установить режим MIN. Настройте уровень мощности, нажав кнопку увеличения уровня мощности ▲ или кнопку уменьшения уровня мощности ▼.
   - Выберите **EVS**, чтобы включить функцию EVS, которая использует передовые алгоритмы для регулировки уровня мощности в режиме реального времени. Вручную отрегулировать уровень мощности невозможно. Чтобы отключить переключатель функций, см. раздел *4.7.4.2 Настройка дополнительных функций*.
3. Активируйте режим MAX или MIN или функцию EVS, нажимая кнопки на ультразвуковом хирургическом инструменте или используя ножной переключатель. Подробное описание способа активации см. разделе *4.7.4.1 Настройка типа активации*.

4.7.4 Настройки функций для ультразвукового узла

На сенсорном экране генератора можно настроить тип активации и дополнительные функции, а также выполнить проверку трансдьюсера.

4.7.4.1 Настройка типа активации

Чтобы установить тип активации ультразвукового узла, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки ⚙, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Ultrasonic**.
3. Установите параметр **Activation Type (Тип активации)**.

4.7.4.2 Настройка дополнительных функций

Чтобы настроить дополнительные функции для ультразвукового узла, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки ⚙, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Ultrasonic → Advanced Features (Дополнительные функции)**.
3. Включите или выключите функцию **STS (Smart Tissue Sensing)**.
4. Включите или выключите функцию **EVS (Enhanced Vessel Sealing).**
5. Включите или выключите параметр **Activation Tone Change (Изменение тонального сигнала активации)**.

4.7.4.3 Проверка трансдьюсера

Вы можете выполнить проверку трансдьюсера для оценки его функционирования. Для проверки трансдьюсера выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки ⚙, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Ultrasonic → Transducer Test (Проверка трансдьюсера)**.
3. Выберите **Test (Проверка)**, а затем, следуя подсказкам на экране, соберите наконечник и трансдьюсер для проверки.

После завершения проверки, если трансдьюсер работает нормально, на экране появится сообщение «Test complete, transducer is functioning normally.» (Проверка завершена, трансдьюсер работает нормально), а также оставшееся время использования, запас по фазе, импеданс и другая информация о трансдьюсере.

4.8 Подключение биполярного инструмента для использования

Подключите биполярный инструмент к генератору. Подробную информацию по эксплуатации биполярного инструмента см. в его инструкции по эксплуатации.

При подключении различных биполярных инструментов соответствующие режимы, отображаемые в области Bipolar, выглядят следующим образом:

Инструмент	**Соответствующий режим**	**Способ настройки**
Обычный биполярный инструмент	Режим биполярной коагуляции. Подробную информацию о рабочей области см. в разделе *4.8.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента*.	Подробную информацию см. в разделе *4.8.2 Использование обычного биполярного инструмента*.
Электрохирургический инструмент для Seal 7	Режим Seal 7. Подробную информацию о рабочей области см. в разделе *4.8.3 Использование электрохирургического инструмента для Seal 7*.	Подробную информацию см. в разделе *4.8.3 Использование электрохирургического электрода для Seal 7*.

ВНИМАНИЕ!

- **Биполярный инструмент можно использовать только для захвата соответствующего количества ткани. Захват слишком большого количества ткани может привести к ненадлежащей коагуляции.**

4.8.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента

Рабочая область обычного биполярного инструмента выглядит следующим образом:



(1) Уровень мощности биполярного инструмента: отображает уровень мощности, используемый в данный момент биполярным инструментом.

(2) Символ ножного переключателя: указывает на состояние ножного переключателя для ВЧ-инструмента. Если однопедальный ножной переключатель подключен правильно, символ отображается как . Если двухпедальный ножной переключатель подключен правильно, символ отображается как .

(3) Кнопка увеличения уровня мощности ▲: нажмите, чтобы увеличить уровень мощности, используемый биполярным инструментом.
(4) Кнопка уменьшения уровня мощности ▼: нажмите, чтобы уменьшить уровень мощности, используемый биполярным инструментом.

4.8.2 Использование обычного биполярного инструмента

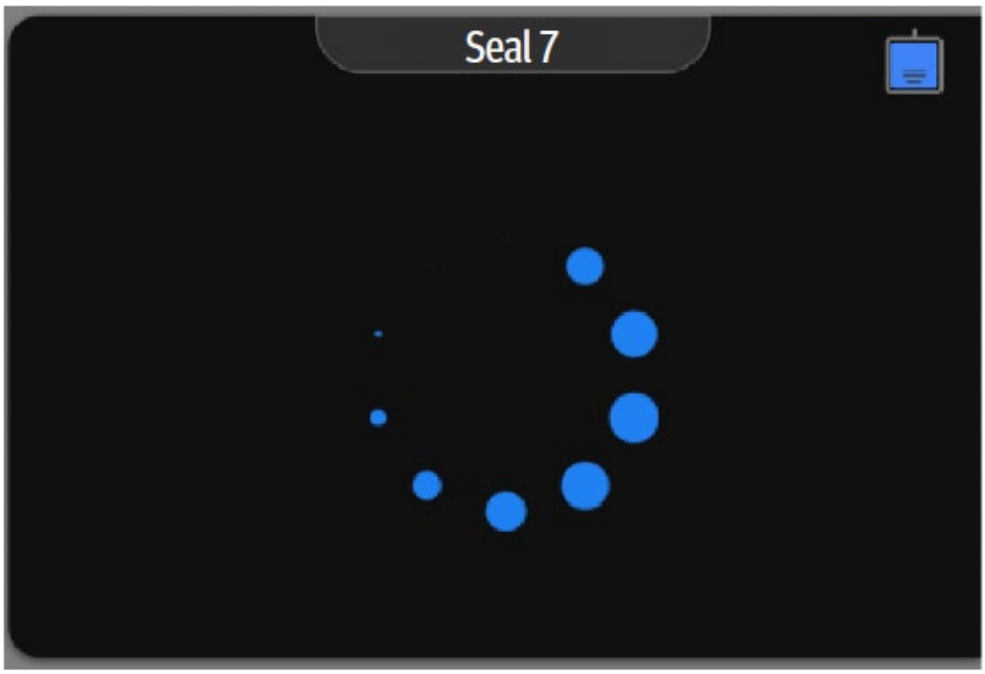
Чтобы использовать обычный биполярный инструмент, выполните следующие действия:
1. Подключите биполярный инструмент к генератору.
2. Нажмите кнопку установки режима, чтобы установить режим коагуляции. По умолчанию установлен режим **Bipolar Soft Coag (Биполярная мягкая коагуляция**), который нельзя изменить.
3. Установите уровень мощности, нажав кнопку увеличения уровня мощности ▲ или уменьшения уровня мощности ▼.
4. Активируйте режим с помощью ножного переключателя.

Технические параметры и описание каждого режима см. в разделе *6.3.1 Технические параметры режимов биполярной коагуляции*.

4.8.3 Использование электрохирургического инструмента для режима Seal 7

Чтобы использовать электродный хирургический инструмент для режима Seal 7, выполните следующие действия:
1. Подключите электрохирургический инструмент для режима Seal 7 к генератору. Генератор автоматически идентифицирует инструмент и перейдет в режим Seal 7. Технические параметры и описание этого режима см. в разделе *6.4 Режим Seal 7*.
2. Активируйте режим с помощью ножного или ручного переключателя. По окончании процедуры звуковой сигнал изменится.

Рабочая область электрохирургического инструмента для режима Seal 7 выглядит следующим образом:



ОСТОРОЖНО!

- **Активируйте электрохирургический инструмент для режима Seal 7 только тогда, когда он находится вблизи операционного поля или контактирует с тканью-мишенью, чтобы избежать случайных ожогов у пациента.**
- **Держите бранши сомкнутыми перед активацией электрохирургического инструмента для режима Seal 7 и поддерживайте давление захвата до тех пор, пока коагуляция не будет завершена. Если во время работы отпустить триггер, это может привести к неправильной коагуляции или травме неоперационных участков.**
- **Во время операции убедитесь, что ткань-мишень находится между браншами электрохирургического инструмента для режима Seal 7 и что бранши плотно сомкнуты. Ткани вокруг браншей и внутри шарниров могут быть недостаточно запаяны.**
- **Не ослабляйте давление захвата, пока не услышите звуковой сигнал об окончании коагуляции. В противном случае оптимальный эффект коагуляции может быть не достигнут. В этом случае снова включите инструмент, пока не услышите звуковой сигнал.**
- **Во время процедуры сведите к минимуму количество жидкости в полости тела, а при необходимости своевременно аспирируйте жидкость из бранш электрохирургического инструмента для режима Seal 7. Любые проводящие жидкости, такие как кровь или физраствор, в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него могут привести к короткому замыканию, что нарушит эффект коагуляции.**
- **Не захватывайте и не прикасайтесь к металлическим предметам, например, к скобе (скрепке), браншами активированного электрохирургического инструмента для режима Seal 7, так как это может вызвать короткое замыкание, что приведет к неполной коагуляции.**

4.9 Настройка яркости

Чтобы настроить яркость экрана, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Settings (Настройки)**.
3. Нажмите кнопку уменьшения яркости или увеличения яркости, чтобы настроить **яркость (Brightness)**. Ползунок яркости показывает текущий уровень яркости экрана. Вы также можете перетаскивать ползунок влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.

4.10 Настройка громкости

Чтобы настроить громкость системы, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки, чтобы отобразить меню настроек.
2. Выберите **Settings**.
3. Нажмите кнопку уменьшения громкости или увеличения громкости, чтобы настроить **громкость активации/кнопки (Activation/Button Volume)**. Ползунок громкости показывает текущий уровень громкости. Вы также можете перетаскивать ползунок влево или вправо, чтобы настроить громкость.
4. Установите **громкость сигнала тревоги (Alarm Volume)**.

4.11 Проведение пользовательского обслуживания

В меню **User (Пользователь)** вы можете изменить следующие настройки:

- Изменение языка системы и системного времени
- Изменение пароля пользователя
- Включение или отключение функции обнаружения инструмента
- Выбор настроек для сохранения после отключения питания
- Восстановление заводских настроек
- Проверка конфигурации системы, версии программного обеспечения и истории.

Меню **User Maintenance (Пользовательское обслуживание)** защищено паролем и доступно только уполномоченному персоналу. Если вам нужен пароль для доступа к меню, обратитесь к соответствующему персоналу.
Чтобы получить доступ к меню User Maintenance, выполните следующие действия:
1. Нажмите кнопку настройки , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Maintenance (Обслуживание) → User (Пользовательское)**.
3. Введите пароль пользователя.

4.11.1 Настройка языка системы

Чтобы установить язык системы, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Basic Settings (Основные настройки)**.
2. Установите **язык (Language)**. Нажмите на текущий язык, и на экране появятся все языки, которые в настоящее время поддерживает система. Выберите нужный язык.

Перезагрузите систему, чтобы настройки вступили в силу.

4.11.2 Настройка функции блокировки экрана

Чтобы настроить функцию экрана блокировки, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Basic Settings**.
2. Включите или выключите функцию **блокировки экрана (Lock Screen)**.

По умолчанию функция блокировки экрана выключена. Если она выключена, сенсорный экран не будет блокироваться.

4.11.3 Настройка системного времени

Чтобы установить системное время, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Time/Date (Время/дата)**.
2. Установите текущее время и дату.

4.11.4 Установка пароля пользователя

Чтобы установить пароль для доступа к меню **User**, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Change Password (Изменить пароль)**.
2. Введите первоначальный пароль и новый пароль, а затем введите новый пароль еще раз для проверки.
3. Выберите **Save Password (Сохранить пароль)**.

Пароль должен содержать не более 6 цифр.

4.11.5 Настройка функции обнаружения инструмента

Чтобы настроить функцию обнаружения инструмента, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Instrument Detection (Обнаружение инструмента)**.

2. Включите или выключите нужную функцию обнаружения.

По умолчанию функция обнаружения инструмента включена. Если функция обнаружения инструмента отключена, все инструменты считаются подключенными, а уровни мощности и режимы на главном экране подсвечиваются.

4.11.6 Настройка функции защиты от отказов системы электропитания

Чтобы настроить функцию защиты от отказов системы электропитания, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Setting Memory (Память настроек)**.
2. Выберите настройки, которые будут сохраняться после отказа системы электропитания.

Перезапустите систему, чтобы настройки вступили в силу. После перезапуска системы на главном экране отображаются настройки режима для ВЧ-инструментов до последнего выключения.

4.11.7 Восстановление заводских настроек

Чтобы восстановить заводские настройки системы, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Factory Default (Заводские настройки)**.
2. Выберите **Restore Factory Default (Восстановить заводские настройки по умолчанию)**.
3. Нажмите **OK** в появившемся диалоговом окне и следуйте инструкциям.

4.11.8 Проверка информации о конфигурации

В меню **User** выберите пункт **System Information (Информация о системе) → Configuration information (Информация о конфигурации)**, чтобы проверить версию программного обеспечения, идентификационный номер генератора, модель генератора, модель трансдьюсера, оставшееся время работы трансдьюсера и модель ультразвукового хирургического инструмента.

4.11.9 Проверка времени активации

В меню **User** выберите пункт **System Information → Activation Number (Номер активации)**, чтобы проверить время активации.

4.11.10 Просмотр записей истории

Во время работы генератор сохраняет ключевые операции в виде записей истории. В меню **User** можно выбрать пункт **History Record (Запись истории)** для просмотра записей об операциях, таких как режим истории и настройки мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полная потеря питания не влияет на записи истории.**

4.12 Вывод системы из эксплуатации

Чтобы вывести систему из эксплуатации после операции или в случае отказа системы, выполните следующие действия:
1. Извлеките хирургические инструменты из тела пациента.
2. Отсоедините инструменты и ножные переключатели от генератора.

3. Выключите генератор, нажав выключатель питания более чем 1 с.
4. Повторно обработайте инструменты, ножные переключатели и генератор в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.

Выполняйте очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое техническое обслуживание в соответствии с местными нормами или правилами вашей больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не выключайте генератор, если активирован какой-либо ультразвуковой узел или ВЧ-инструмент. Перед выключением генератора отсоедините от него все инструменты.**

5 Сигналы тревоги

5.1 Общая информация

В этой главе описывается функция тревожной сигнализации генератора и перечисляются сообщения об ошибках, связанных с ультразвуковым узлом и ВЧ-инструментами.

5.2 Знакомство с функцией тревожной сигнализации

Система поддерживает только технические сигналы тревоги. Сигналы тревоги делятся на высокоприоритетные и низкоприоритетные в зависимости от степени серьезности сигнала тревоги.

Система тревожной сигнализации поддерживает только одну предустановку тревожной сигнализации, основанную на электрических параметрах. Пределы и алгоритмы тревожной сигнализации не могут быть изменены. Имеется также полный набор программ для контроля работы генератора и принадлежностей. При возникновении тревожной систуации генератор подает звуковые сигналы и выводит сообщения об ошибках для предупреждения оператора.

В системном журнале генератора регистрируются сообщения об ошибках и время отключения системы. Генератор может хранить 5000 записей истории в журнале, при этом более ранние данные заменяются более поздними, если память заполнена.

Система тревожной сигнализации состоит из фиксированных и нефиксированных сигналов тревоги:

- Фиксированный сигнал тревоги продолжает отображаться, когда событие, вызвавшее его срабатывание, больше не существует и исчезает после перезапуска генератора.
- Нефиксированный сигнал тревоги исчезает, когда событие, вызвавшее его срабатывание, больше не существует.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Задержка, связанная с определением тревожной ситуации, составляет менее 1 с.**
- **Настройки тревожной сигнализации и системный журнал сохраняются при отключении питания системы. Продолжительность прерывания подачи питания не влияет на сохраненную информацию о тревоге.**

5.3 Индикаторы тревожной сигнализации

При срабатывании сигнала тревоги оборудование сообщает вам об этом с помощью визуальной или звуковой индикации. Подробную информацию см. в таблице ниже:

Приоритет сигнала тревоги	Звуковой сигнал	Сообщение о тревоге	Символ
Высокий	Кроме сигналов тревоги возвратного электрода: повторение последовательности из 2 × 5 звуковых сигналов	Белый текст и символ внутри красной рамки	

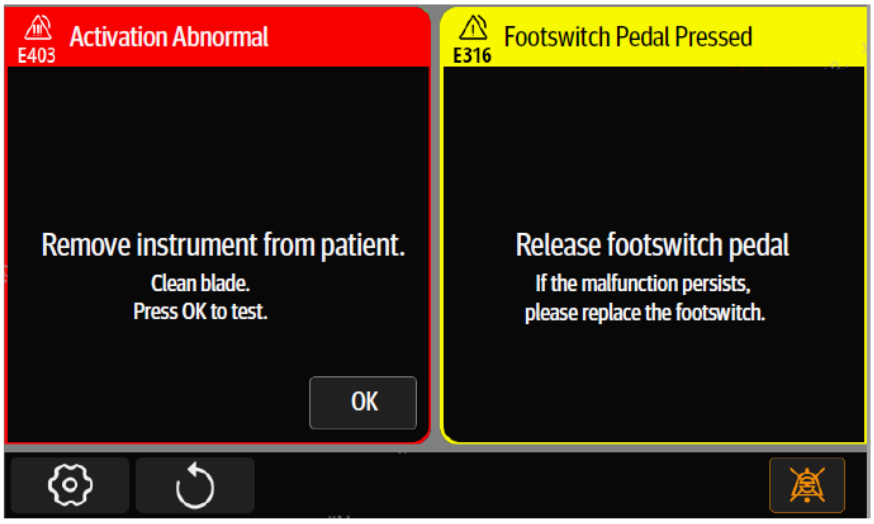
Приоритет сигнала тревоги	Звуковой сигнал	Сообщение о тревоге	Символ
Низкий	2 звуковых сигнала	Черный текст и символ внутри желтой рамки	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При одновременном появлении нескольких сообщений об ошибках в одной и той же области предпочтительно отображается сообщение с наивысшим приоритетом. Другие сообщения об ошибках можно просмотреть, проведя пальцем по экрану, чтобы перевернуть страницы.**
- **При одновременном срабатывании нескольких сигналов тревоги с разными уровнями приоритета система выбирает сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.**

5.4 Экран сигналов тревоги

При срабатывании сигнала тревоги появляется всплывающее окно, содержащее сообщения или изображения, которые помогут вам определить причину возникновения сигнала тревоги, как показано на рисунке ниже:



Следите за сообщениями об ошибках и выполняйте действия в соответствии с инструкциями. Если оборудование начинает подавать звуковой сигнал, немедленно проверьте сообщение и примите меры по устранению неисправности.

5.5 Подтверждение сигналов тревоги

После срабатывания сигнала тревоги можно нажать кнопку подтверждения сигнала тревоги , чтобы подтвердить сигнал тревоги и выключить его. При подтверждении сигнала тревоги:

- Звуковой сигнал тревоги отключается.
- Появляется символ , не влияющий на срабатывание новых сигналов тревоги.

Для настройки громкости сигнала тревоги см. раздел *4.10 Настройка громкости*.

5.6 Сообщения об ошибках общего характера

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
System Malfunction (Сбой в работе системы)	Не удалось установить соединение. Или программное обеспечение генератора неисправно.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Generator Temperature Too High (Слишком высокая температура генератора)	Вентиляционное отверстие заблокировано или засорено. Или температура в помещении превысила указанный диапазон.	Устраните засорение вентиляционного отверстия. Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Footswitch Pedal Pressed (Нажата педаль ножного переключателя)	При подключении ножного переключателя к генератору нажата педаль ножного переключателя.	Убедитесь, что педали ножного переключателя не нажаты. Используйте новый ножной переключатель. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Низкий	Нет

5.7 Сообщения об ошибках, связанных с ультразвуковым узлом

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
Ultrasonic Circuit Error (Ошибка ультразвуковой цепи)	Мощность ультразвукового узла слишком высока.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Ultrasonic Malfunction (Неисправность ультразвукового узла)	Не удалось установить соединение. Или программное обеспечение генератора неисправно.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Activation Abnormal (Неправильная активация)	Во время активации ультразвуковой узел несколько раз функционирует ненормально, например, захватывает металлические предметы или	Извлеките инструмент из тела пациента и очистите его от прилипших предметов. Затяните все детали с помощью динамометрического	Высокий	Нет

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
	трансдьюсер не затянут.	ключа. Держите бранши открытыми, избегая контакта с тканями пациента, и повторно проведите проверку ультразвукового хирургического инструмента.		
Ultrasonic Energy Output Error (Отклоненние выходной мощности)	Выходная мощность ультразвукового узла не соответствует норме.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Ultrasonic Jaws Unopened (Бранши не открываются)	При проверке ультразвукового хирургического инструмента бранши не открываются. Или бранши соприкасаются с какой-либо тканью.	Держите бранши открытыми, избегая контакта с тканями пациента, и повторно проведите проверку ультразвукового хирургического инструмента	Низкий	Нет
Ultrasonic Handswitch Pressed (Нажата педаль ультразвукового ножного переключателя)	При подключении ультразвукового узла к генератору он активируется спусковым крючком.	Убедитесь, что триггер ультразвукового хирургического инструмента отпущен. Используйте новый ультразвуковой хирургический инструмент. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Низкий	Нет
Instrument Damaged (Инструмент поврежден)	Ультразвуковой хирургический инструмент неисправен.	Используйте новый ультразвуковой хирургический инструмент.	Низкий	Нет
Instrument Damaged Or Incompatible (Инструмент поврежден или несовместим)	Ультразвуковой хирургический инструмент неисправен. Или ультразвуковой хирургический инструмент не совместим с генератором.	Используйте новый ультразвуковой хирургический инструмент. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Низкий	Нет
Ultrasonic Assembly Loose (Ультразвуковой узел ослаблен)	Ультразвуковой хирургический инструмент не плотно соединен с трансдьюсером.	Затяните все детали с помощью динамометрического ключа и повторно проведите проверку	Низкий	Нет

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
		ультразвукового хирургического инструмента.		
Transducer Abnormal or Incompatible (Трансдьюсер неисправен или несовместим)	Трансдьюсер неисправен. Или трансдьюсер не совместим с ультразвуковым хирургическим инструментом.	Используйте новый трансдьюсер.	Низкий	Нет
Multiple Test Failed (Проверка снова не выполнена)	Проверка ультразвукового хирургического инструмента дала отрицательный результат три раза подряд.	Используйте новый ультразвуковой хирургический инструмент.	Низкий	Нет
Relax pressure on blade (Ослабьте давление на лезвие)	Во время активации ультразвуковой узел не работает нормально, например, захватывает металлические предметы или трансдьюсер не затянут.	Ослабьте давление на бранши и снова включите ультразвуковой узел.	Низкий	Нет

5.8 Сообщения об ошибках, связанных с ВЧ-инструментом

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
Electrosurgical Circuit Error (Ошибка электрохирургической цепи)	Мощность ВЧ-инструмента слишком высока.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Electrosurgical Energy Output Error (Отклонение выходной мощности)	Выходная мощность ВЧ-инструмента не соответствует норме.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Bipolar Malfunction (Неисправность разъема Bipolar)	Не удалось установить соединение. Или программное обеспечение генератора	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
	неисправно.			

Данная страница оставлена пустой намеренно

6 Режимы выходной мощности генератора

6.1 Общая информация

В этой главе представлены все режимы выходной мощности генератора, включая применимость, выходные параметры и характерные диаграммы каждого режима. Для значений, указанных на диаграммах:

- Максимальное выходное напряжение включает допуски.
- Точность измерения сопротивления находится в пределах 2,5%.
- Выходная мощность измеряется только с помощью приборов, одобренных компанией «Mindray».

6.2 Ультразвуковые режимы

Ультразвуковой узел может использоваться в режиме MAX или MIN. Они применяются следующим образом:

- Режим MIN применяется для рассечения и лигирования сосудов диаметром до 5 мм включительно или других мягких тканей.
- Режим MAX применяется для рассечения мягких тканей, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термических повреждений.

После настройки генератора вы можете использовать следующие функции:

- Smart Tissue Sensing (STS): при использовании функции STS ультразвуковой хирургический инструмент автоматически определяет изменения в состоянии тканей, а генератор регулирует выходную мощность соответствующим образом с помощью звуковой обратной связи. Использование этого режима позволяет повысить эффективность рассечения и уменьшить площадь термического повреждения, тем самым делая хирургическую процедуру более безопасной и эффективной.
- Enhanced Vessel Sealing (EVS): при использовании функции EVS выходная мощность регулируется в режиме реального времени на основе передовых алгоритмов, а состояние тканей автоматически определяется инструментом. Это позволяет значительно повысить эффект коагуляции сосудов.

По умолчанию функция EVS отключена. Чтобы воспользоваться функцией, включите ее. Подробные способы настройки см. в разделе *4.7.4 Настройки функций ультразвукового узла*.

6.2.1 Выходные параметры ультразвуковых режимов

Выходные параметры двух режимов генератора указаны ниже.

Мощность	≥60 Вт (если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента)
Частота	30–80 кГц (типовое значение: 55,5 кГц, если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента)

6.2.2 Выбор уровня ультразвуковой мощности

Уровень мощности в режиме MIN можно регулировать от 1 до 5, а уровень мощности в режиме MAX фиксированный и составляет 5. Вы можете выбрать уровень мощности, следуя приведенным ниже рекомендациям:

- Для сосудистых тканей: с увеличением мощности повышается эффективность рассечения. Максимальный уровень мощности обычно используется для рассечения тканей с мелкими сосудами. Рассечение крупных сосудов в режиме MIN менее эффективно. Однако, учитывая эффект лигирования и время рассечения, рекомендуется выбирать уровень мощности 3 для рассечения и лигирования сосудов в обычных случаях. Для лигирования крупных сосудов можно использовать функцию EVS для оптимального лигирования, даже если эффективность рассечения еще больше снизится.
- Для таких тканей, как мышцы, печень и брыжейка: при увеличении мощности эффективность рассечения возрастает. Для эффективного хирургического вмешательства рекомендуется выбирать уровень мощности 5.

6.3 Режимы биполярной коагуляции

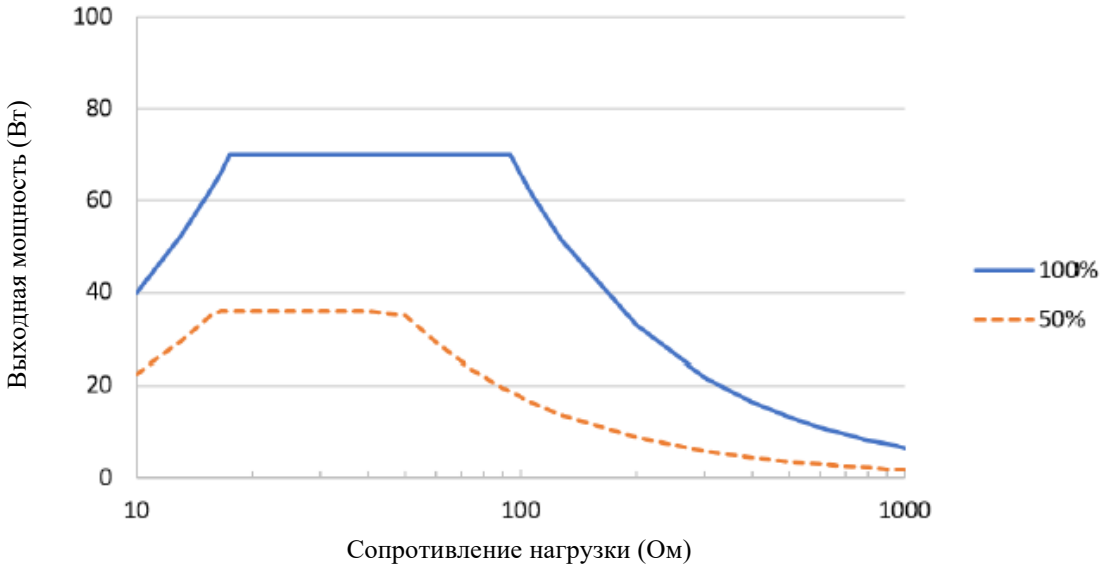
Генератор поддерживает режим Bipolar Soft Coag. Он применяется следующим образом:

- Режим Bipolar Soft Coag применяется для медленной и глубокой биполярной коагуляции без искр. Использование этого режима практически не приводит к карбонизации тканей и образованию спаек.

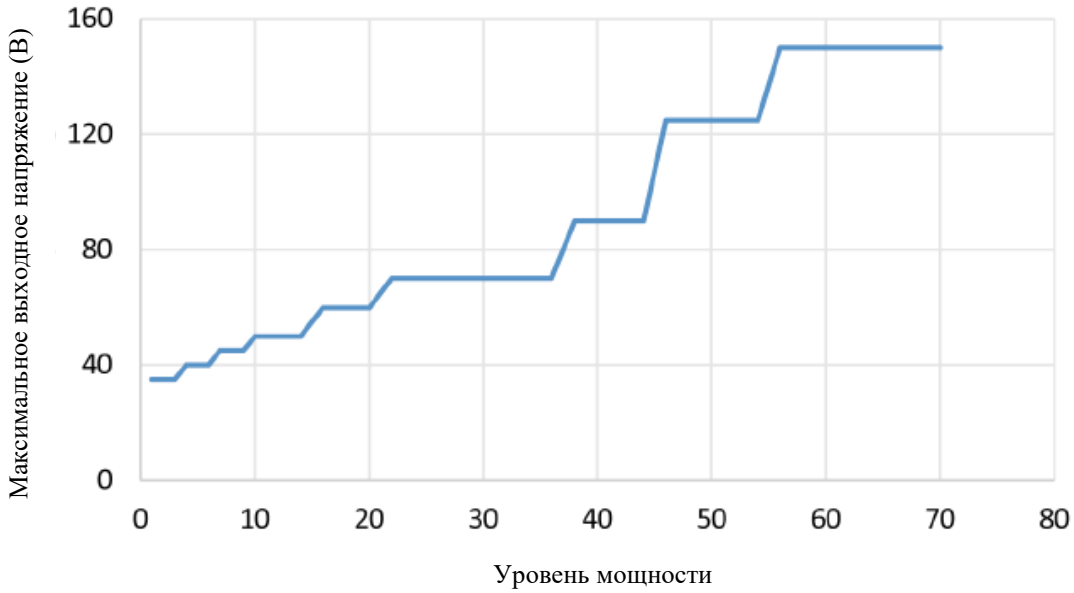
6.3.1 Технические параметры режимов биполярной коагуляции

Параметр	**Bipolar Soft Coag**
Рабочая частота	350 кГц ± 10%
Рабочий цикл	100%
Номинальная нагрузка	50 Ω
Номинальная мощность	70 Вт ± 15%
Максимальное выходное напряжение	150 $В_п$
Максимальный выходной ток	2,2 А
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	1,48 ± 0,3
Диапазоны мощности и шаг	--; 1–10 Вт (шаг: 1 Вт); 10–70 Вт (шаг: 2 Вт)

6.3.2 Характерные диаграммы режима Bipolar Soft Coag







6.4 Режим Seal 7

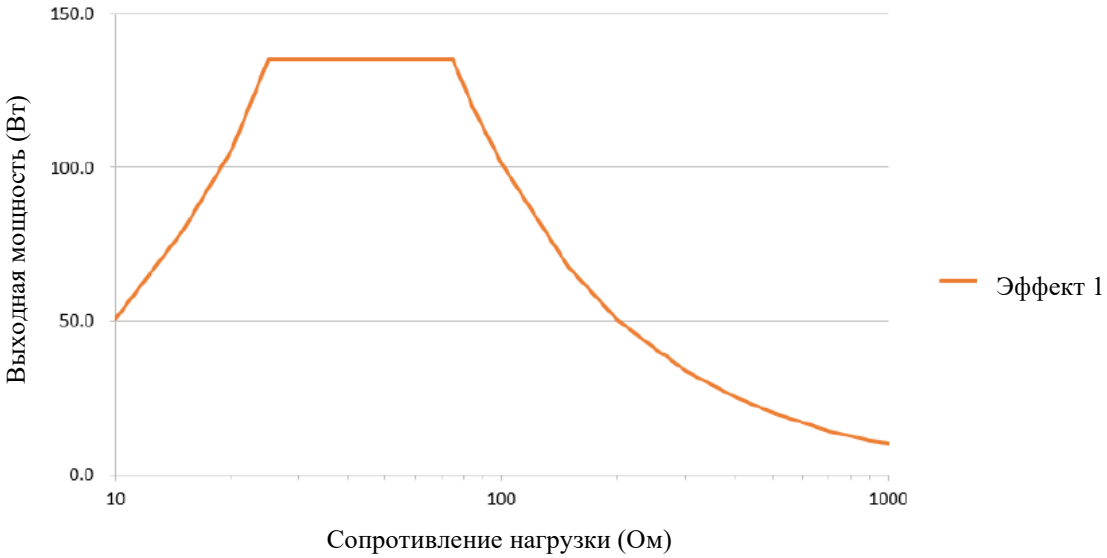
Режим Seal 7 применяется следующим образом:

- Режим Seal 7 применяется для лигирования артериальных/венозных сосудов, лимфатических сосудов диаметром ≤ 7 мм во время хирургического вмешательства с помощью электрохирургического инструмента для режима Seal 7. Режим определяет изменение импеданса ткани с помощью ультразвукового хирургического инструмента для автоматического управления мощностью ВЧ-энергии до завершения лигирования.

6.4.1 Технические параметры режима Seal 7

Параметр	**Seal 7 (эффект 1)**
Рабочая частота	350 кГц ± 10%
Номинальная нагрузка	25 Ω
Номинальная мощность	135 Вт ± 15%
Максимальное выходное напряжение	220 В
Максимальный выходной ток	2,50 А
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	1,4 ± 0,3

6.4.2 Характерная диаграмма режима Seal 7



Данная страница намеренно оставлена пустой

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1 Общая информация

В этой главе описывается процесс очистки и дезинфекции генератора и трансдьюсера, а также стерилизации трансдьюсера.

Генератор и трансдьюсер не предназначены для контакта с пациентом. Поэтому они не подвергаются дезинфекции перед отправкой с завода. Очистите и продезинфицируйте генератор, а также простерилизуйте трансдьюсер перед первым использованием и после каждого использования.

Не стерилизуйте генератор.

Для очистки и дезинфекции других принадлежностей и подключенного оборудования см. их инструкции по эксплуатации.

7.2 Сведения о безопасности при очистке, дезинфекции и стерилизации

ОСТОРОЖНО!

- **Неправильная очистка, дезинфекция и стерилизация оборудования может привести к риску инфекции. Следуйте требованиям данной главы или инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, принятым в больнице.**
- **Компания «Mindray» не несет ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов инфекционного контроля. По поводу методов инфекционного контроля проконсультируйтесь со специалистом по инфекционному контролю или эпидемиологом вашей больницы.**
- **Во время очистки, дезинфекции или стерилизации пользуйтесь соответствующими средствами защиты, например, защитными очками и перчатками.**

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства и методы, указанные в этой главе. Использование неутвержденных веществ или методов может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.**
- **Разбавляйте и используйте моющие средства в соответствии с инструкциями их производителей.**
- **Не используйте смешанные моющие средства для очистки или дезинфекции. В противном случае это может привести к повреждению или травме.**
- **Перед очисткой выключите оборудование и отсоедините сетевой шнур. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение оборудования.**
- **Удалите с оборудования любые фрагменты тканей, если таковые имеются, во избежание возможной перекрестной инфекции.**
- **Никогда не используйте твердые или абразивные материалы для протирки оборудования. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**

ВНИМАНИЕ!

- **Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими деталями может вызвать коррозию. Не очищайте и не дезинфицируйте такие детали.**
- **Разъем трансдьюсера должен быть всегда сухим. Перед использованием убедитесь в отсутствии остатков жидкости на электрических разъемах и принадлежностях.**
- **Не лейте жидкость непосредственно на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **В случае попадания жидкости внутрь оборудования отключите питание, высушите оборудование и обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверяйте оборудование после очистки и дезинфекции. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите его использование.**
- **Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.**
- **Ни в коем случае не погружайте оборудование или принадлежности в жидкости.**

7.3 Очистка генератора и трансдьюсера

Перед очисткой оборудования ознакомьтесь с местными правилами по очистке медицинского оборудования или нормами, принятыми в вашей больнице. Для очистки оборудования выполните следующие действия:

1. Выключите генератор и отсоедините сетевой шнур.
2. Отсоедините ножные переключатели, ультразвуковой узел и ВЧ-инструмент от генератора.
3. Очистите поверхность оборудования мягким чистящим средством. Подробную информацию см. в инструкции по использованию чистящего средства.
4. Удалите остатки чистящего средства с поверхности и высушите оборудование.

Ниже приведены чистящие средства, эффективность которых была проверена:

Наименование	**Производитель**
Вода	/
Этанол, 75%	/
Мультиферментное чистящее средство для удаления биопленки 3M (3M Biofilm Removal Multi-Enzyme Cleaner)	3M

ВНИМАНИЕ!

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **Грязь на разъемах может стать причиной ненадежного соединения. Периодически очищайте разъемы в зависимости от фактической частоты использования. При необходимости протрите разъемы медицинской ватой, смоченной в этаноле, а затем удалите остатки жидкости чистой марлей.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После операции немедленно снимите трансдьюсер и очистите его, чтобы избежать образования сгустков крови на трансдьюсере.**

7.4 Дезинфекция генератора и трансдьюсера

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с требованиями местного или принятого в вашей больнице графика обслуживания. Очистите оборудование перед дезинфекцией. Разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными их производителями. Используйте только те дезинфицирующие средства, которые рекомендованы в этой главе.

В таблице ниже перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства:

Наименование	**Производитель**	**Для**
Салфетки для дезинфекции поверхностей Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™	Генератора
Дезинфицирующее средство CIDEX® OPA	Cilag GmbH International Advanced Sterilization products	Генератора и трансдьюсера
Изопропанол, 70%	Shanghai Hushi Chemical Co., Ltd	Генератора
Салфетки Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH	Генератора
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.	Генератора
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.	Генератора
Отбеливатель гипохлорит натрия, 0,5%	Tianli Chemical Co. Ltd.	Генератора
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing Chang Jiang Mai Medical Science Technology Co. Ltd.	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство для поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing Chang Jiang Mai Medical Science Technology Co. Ltd.	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство Health Essence Bis-QACs	Beijing Chang Jiang Mai Medical Science Technology Co. Ltd.	Генератора и трансдьюсера
Салфетки для поверхностей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi- Tech Co., Ltd	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство для поверхностей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi- Tech Co., Ltd	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство-спрей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi- Tech Co., Ltd	Генератора
Глутаральдегид, 2%	Caoshanhu	Генератора
Этанол, 75%	/	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующие салфетки с отбеливателем Clorox Dispatch®	Clorox	Генератора
Gigasept® AF forte	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Gigasept® FF (New)	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Gigasept® Instru AF	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Концентрат Gigasept® PAA	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Gigasept® Pearls	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера

7.5 Стерилизация трансдьюсера

Стерилизуйте трансдьюсер в соответствии с требованиями местного или больничного графика обслуживания. Трансдьюсер можно стерилизовать с помощью этиленоксида (ЭО) и в автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Постоянно используйте один из рекомендованных методов на одном и том же оборудовании. Использование различных методов стерилизации может снизить эксплуатационные характеристики оборудования.**
- **Изделие очень чувствительно к ударам при высокой температуре. Поэтому избегайте ударов и вибрации изделия при высоких температурах.**
- **Проводите стерилизацию в соответствии с методами, описанными в этой главе. В противном случае стерилизация может быть неэффективной.**

7.5.1 Стерилизация ЭО

Перед стерилизацией поместите трансдьюсер в соответствующий контейнер и дважды оберните контейнер стерильной простыней или любым другим стерильным упаковочным материалом, чтобы предотвратить загрязнение оборудования при хранении и транспортировке.

Рекомендуется использовать следующие валидированные параметры стерилизации ЭО:

Концентрация ЭО	Температура	Относительная влажность	Время стерилизации
Около 760 мг/л	55°C	40–85%	60 мин

Чтобы снизить содержание остатков ЭО до уровня, не наносящего вреда человеческому организму, перед повторным использованием стерилизованное оборудование следует подвергнуть аэрации в течение 12 часов в хорошо проветриваемом помещении при температуре 55°C.

7.5.2 Стерилизация в автоклаве

Перед стерилизацией поместите оборудование в соответствующий контейнер и оберните его стерильной простыней или любым другим стерильным упаковочным материалом, чтобы предотвратить загрязнение оборудования при хранении и транспортировке.

Для стерилизации в автоклаве обратитесь к инструкции по эксплуатации соответствующего автоклава.

Параметры стерилизации в автоклаве следующие:

Процесс стерилизации	Температура	Время стерилизации
Предварительный вакуум	134°C	4 мин

7.6 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации

Использование моющих средств или методов, отличных от рекомендованных, может привести к следующим последствиям:

- Изменение цвета поверхности оборудования
- Коррозия металлических деталей
- Трещины или деформация шнуров, разъемов и корпуса оборудования.

- Сокращение срока службы шнуров
- Ухудшение эксплуатационных характеристик
- Неисправность оборудования

8 Устранение неисправностей и обслуживание

8.1 Общая информация

Со временем производительность генератора может ухудшиться. Для обеспечения нормального функционирования необходимо периодически проводить техническое обслуживание и ремонт.

8.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ВНИМАНИЕ!

- **При проведении проверок и технического обслуживания соблюдайте график технического обслуживания и проверок или местные правила и нормы. Невыполнение графика технического обслуживания может привести к поломке оборудования и возникновению угрозы для здоровья.**
- **Монтаж, техническое обслуживание или модернизацию оборудования может выполнять только обслуживающий персонал, прошедший обучение и получивший разрешение от компании «Mindray».**
- **Запрещается вносить изменения в данное оборудование. Все проверки безопасности или техническое обслуживание, включающие любую разборку оборудования, должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом. В противном случае это может привести к поломке оборудования и возникновению угрозы для здоровья.**
- **Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае любой неисправности оборудования обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Компания «Mindray» не несет ответственности за травмы и повреждения оборудования, вызванные попытками технического обслуживания, предпринятыми не уполномоченным компанией «Mindray» персоналом.**
- **Обслуживающий персонал должен иметь соответствующую квалификацию и хорошо знать принципы работы оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости обратитесь к производителю за схемами, перечнями деталей, описаниями, инструкциями по калибровке или другой информацией, касающейся ремонта оборудования.**

8.3 Распространенные неисправности и их решения

Если у вас возникли проблемы при использовании системы, обратитесь к приведенной ниже таблице, прежде чем обращаться в сервисную службу. Генератор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Если после устранения неполадок проблема не исчезла, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
Генератор не включается.	Неправильно подключен сетевой шнур или неисправна розетка.	Проверьте подключение сетевого шнура. Правильно подключите сетевой шнур к

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
		исправной розетке.
	Неисправен сетевой шнур.	Замените сетевой шнур.
	Неисправен предохранитель.	Замените предохранитель. Модель предохранителя см. в разделе *8.5.2 Замена предохранителя*.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
При включении инструмента выходная мощность отсутствует.	Неисправен ножной или ручной переключатель.	Включите питание генератора. Проверьте и снова подключите инструмент. Включите питание генератора. Если проблема сохраняется, используйте новый инструмент.
	Не задан уровень мощности.	Установите уровень мощности и снова включите инструмент.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Система не обнаруживает инструмент.	Правильно подключите инструмент к генератору. Убедитесь, что были выполнены соответствующие проверки инструмента в соответствии с подсказками на экране.
Сенсорный экран не реагирует или им невозможно управлять.	Неисправно программное обеспечение генератора.	Перезапустите генератор.
	Неисправен сенсорный экран.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Генератор не распознает инструмент.	Инструмент неправильно подключен или неисправен.	Повторно подключите инструмент. Если проблема сохраняется, используйте новый инструмент.
	Инструмент не совместим с генератором.	Замените инструмент на совместимый.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Выход генератора нельзя остановить.	Неисправен ножной или ручной переключатель.	Включите питание генератора. Проверьте и снова подключите инструмент. Включите питание генератора. Если проблема сохраняется, используйте новый инструмент.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Генератор не может быть выключен обычным способом.	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
После включения генератора он выдает сообщение о том, что ножной переключатель не подключен.	Неправильно подключен шнур ножного переключателя или он неисправен.	Повторно подключите ножной переключатель. Если проблема сохраняется, используйте новый педальный переключатель.

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
После включения генератора он выдает сообщение о том, что трансдьюсер не подключен.	Неправильно подключен шнур трансдьюсера неправильно или он неисправен.	Повторно подключите трансдьюсер. Если проблема сохраняется, используйте новый трансдьюсер.
При включении генератора создаются помехи для работы других устройств.	Генератор мешает работе других устройств.	Изолируйте генератор и подключенные к нему шнуры от других электронных устройств.
		Подключите клемму эквипотенциального заземления генератора к внешней системе заземления операционной.
Инструмент активирован, но звуковой сигнал активации не слышен.	Неисправен динамик или цепь.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Происходит аномальная нейромышечная стимуляция.	Между электродами и металлическими деталями возникают электрические искры.	Проверьте все соединения между генератором, возвратным электродом и ВЧ-инструментами. Проверьте все соединения между генератором и ВЧ-инструментами.
	Уровни мощности режимов Fulgurate Coag и Spray Coag слишком высокие.	Выберите более низкие уровни мощности для режимов Fulgurate Coag и Spray Coag.
	Возникает аномальный ток утечки.	Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Нарушается работа кардиостимулятора.	Между электродами и металлическими деталями возникают электрические искры	Проверьте все соединения между генератором, возвратным электродом и ВЧ-инструментами. Проверьте все соединения между генератором и ВЧ-инструментами.
По ошибке был включен ИКД пациента.	ИКД запущен генератором.	Немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с производителем ИКД для получения инструкций.

ВНИМАНИЕ!

- **В случае обнаружения каких-либо отклонений немедленно выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травмированию пациента или оператора, а также к повреждению оборудования.**

8.4 График технического обслуживания

При проведении технического обслуживания следуйте графику технического обслуживания или местным правилам. Перед проведением проверок или технического обслуживания обязательно очистите и продезинфицируйте оборудование.

В таблице ниже приведен график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая частота
Проверка эксплуатационных характеристик	
Проверка выходной мощности	1. В случае подозрений на неправильность значений измерений. 2. Не реже одного раза в два года.
Перекрестное соединение	Не реже одного раза в два года.
Ток утечки на землю	
Проверка электробезопасности	
Проверка должна проводиться в соответствии с требованиями IEC 60601-1.	1. После любого ремонта или замены источника питания 2. После падения оборудования. 3. Не реже одного раза в два года или по мере необходимости.
Прочие проверки	
Визуальный осмотр	Каждый день, перед первым использованием.
Самотестирование при включении питания	Перед использованием.
Проверка функционирования ножного переключателя	1. При первом использовании оборудования. 2. После любого ремонта или замены встроенных модулей.
Проверка сенсорного экрана	
Проверка звуковой и визуальной сигнализации	

8.5 Методы и процедуры испытаний

8.5.1 Визуальный осмотр

Каждый день визуально осматривайте оборудование перед его первым использованием. В случае обнаружения любого повреждения или неисправности немедленно выведите оборудование из эксплуатации и обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию оборудования больницы или к обслуживающему персоналу.

Убедитесь, что следующие элементы прошли проверку:

- Окружающая среда и электропитание соответствуют требованиям, конденсат отсутствует.
- На поверхности оборудования нет пятен, трещин или повреждений, а этикетки правильно прикреплены, не повреждены и разборчивы.
- Все шнуры целые.
- Шнуры надежно подсоединены к оборудованию.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов, а вентиляционное отверстие не забито пылью или другими предметами.
- После запуска оборудования экран отображается нормально.

8.5.2 Замена предохранителя

Чтобы заменить предохранитель на генераторе, выполните следующие действия:

1. Выключите оборудование и отсоедините сетевой шнур от розетки.
2. Отсоедините сетевой шнур от входа переменного тока на задней панели.
3. Вытащите держатель предохранителя с помощью отвертки.

4. Извлеките перегоревший предохранитель и замените его новым.
5. Вставьте держатель предохранителя обратно.

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только предохранитель указанного типа.**

8.5.3 Испытания на электробезопасность

Рекомендуется проводить испытания на электробезопасность ежегодно или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией «Mindray».

8.6 Factory Maintenance (Заводское техническое обслуживание)

Это меню защищено паролем и доступно только обслуживающему персоналу, уполномоченным компанией «Mindray».

8.7 Срок службы

Срок службы генератора составляет 10 лет.

Трансдьюсер можно использовать 100 раз.

8.8 Хранение

Храните оборудование в незагрязненной среде, где бактерии не смогут легко размножаться, например, в прохладном и хорошо проветриваемом помещении.

8.9 Утилизация

По истечении срока службы оборудование, а также принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности.

9 Совместимые изделия

С генератором совместимы указанные ниже медицинские изделия. Эти изделия соответствуют требованиям РЕГЛАМЕНТА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА (ЕС) 2017/745. Чтобы приобрести эти изделия, свяжитесь с компанией «Mindray».

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте совместимые изделия, одобренные компанией «Mindray». Использование других изделий может привести к повреждению системы или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование может привести к риску загрязнения и повлиять на функциональные характеристики.**
- **С данной системой должны использоваться изделия, перечисленные ниже. Перед использованием системы прочтите данное руководство и инструкции по эксплуатации изделий. При возникновении проблем обратитесь в компанию «Mindray» для проверки совместимости системы и изделий. В противном случае это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.**

ВНИМАНИЕ!

- **Совместимые изделия могут не соответствовать техническим характеристикам, если они хранятся или используются с несоблюдением указанных диапазонов температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики изделий ухудшаются из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверьте целостность совместимых изделий и их упаковки. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.**
- **Используйте совместимые изделия до истечения срока годности.**

9.1 ВЧ-инструменты

Модель	Наименование
222-5S3011	Биполярные прямые препаровальные щипцы (биполярный инструмент)

9.2 Ультразвуковые хирургические инструменты

Модель				Наименование
Серия F14/P14	Серия F23/P23	Серия F36/P36	Серия F45/P45	
FC-14	FC-23	FC-36	FC-45	Ультразвуковой хирургический инструмент
FCH-14	FCH-23	FCH-36	FCH-45	
FOK-14	FOK-23	FOK-36	FOK-45	
FOM-14	FOM-23	FOM-36	FOM-45	
PC-14	PC-23	PC-36	PC-45	
PCH-14	PCH-23	PCH-36	PCH-45	

Модель				Наименование
Серия F14/P14	**Серия F23/P23**	**Серия F36/P36**	**Серия F45/P45**	
POK-14	POK-23	POK-36	POK-45	
POM-14	POM-23	POM-36	POM-45	
POS-14	POS-23	POS-36	POS-45	
PCT-14	PCT-23	PCT-36	PCT-45	
FOS-14	FOS-23	FOS-36	FOS-45	
FCT-14	FCT-23	FCT-36	FCT-45	
FO-14	FO-23	FO-36	FO-45	

9.3 Ножные переключатели

Модель	Наименование
FS-U	Ножной переключатель для ультразвукового хирургического инструмента
FS-D	Двухпедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента
FS-S	Однопедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента

9.4 Тележки

Модель	Наименование
CT-01	Тележка (стандартная)
CT-02	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма)
CT-03	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма и насоса)

10 Принадлежности

Трансдьюсер TD55/TD55T

Ножные переключатели

Модель	Наименование
FS-U	Ножной переключатель для ультразвукового хирургического инструмента
FS-D	Двухпедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента
FS-S	Однопедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента

Тележки

Модель	Наименование
CT-01	Тележка (стандартная)
CT-02	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма)
CT-03	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма и насоса)

A Технические характеристики изделия

A.1 Требования к безопасности

Изделие классифицировано согласно стандарту IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Изделие класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF
Защита от проникновения твердых частиц и воды	Генератор: IP21
Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации	Согласно рекомендациям производителя
Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Изделие не пригодно для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Ультразвуковой узел: непрерывный ВЧ-инструмент: рабочий цикл 25% (10 с ВКЛ./30 с ВЫКЛ.)
Оснащено ли оборудование рабочими частями, защищающими от последствий разряда дефибриллятора	Ультразвуковой узел: нет ВЧ-инструмент: да
Тип установки	Передвижное оборудование
Режим высокочастотного разделения	Плавающий (изолированный) относительно земли

A.2 Требования к окружающей среде

Параметр	**Температура (°C)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Атмосферное давление (кПа)**
Условия эксплуатации	10–30	15–85%	70–106
Условия хранения/ транспортировки	-20–60	10–95%	50–106

A.3 Физические характеристики

Изделие	**Модель**	**Вес**	**Размеры**
Генератор	Серия UP510	≤ 6,9 кг	≤ 352 × 142 × 342 мм (ширина × высота × глубина, с резиновыми ножками толщиной 12 мм)

A.4 Технические характеристики источника питания

Входное напряжение	100–240 В переменного тока (± 10%)
Рабочий ток	8–3,4 А
Частота	50/60 Гц (± 3 Гц)
Входная мощность	≤ 800 ВА
Длина сетевого шнура	5 ± 0,1 м
Предохранитель	T10AH/250V

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

Тип экрана	Емкостный сенсорный экран
Размер экрана	7 дюймов
Разрешение экрана	800 × 480 RGB
Интерфейсы	Разъем CAN: 2, интерфейсы PS/2, соответствующие стандартам CAN 2.0.
	Разъем USB: 1, протокол USB 2.0. Фиксированный импульс синхронизации, заданный протоколом USB.
	Сетевой разъем: 1, стандартный интерфейс RJ45, поддерживающий проводное соединение Ethernet 100 Мбит/с/10 Мбит/с и соответствующий техническому стандарту IEEE802.3. Протокол TCP/IP Протокол калибровки TCP/IP Предполагаемый поток информации – от оборудования к серверу на клиентской стороне.
	Разъем инструмента: 2, используется для передачи аналогового сигнала от инструментов Mindray, соответствует внутреннему стандарту компании «Mindray».
	Разъем ножного переключателя: 2, используется для передачи аналогового сигнала от ножного переключателя Mindray, соответствует внутреннему стандарту компании «Mindray».

A.6 Условия эксплуатации

Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП ≥1 ГГц ОЗУ ≥ 256 МБ Флеш-память ≥ 8 ГБ
Среда функционирования программного средства	LINUX

Данная страница намеренно оставлена пустой

B ЭМС

Изделие отвечает требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2:2020.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность системы.**
- **Использование компонентов, принадлежностей, трансдьюсеров и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости системы.**
- **Изделие требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной ниже.**
- **Данное изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить его на другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой изделия и другого оборудования и убедиться в их нормальном функционировании.**
- **Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.**
- **Портативные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части данного изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае эксплуатационные характеристики данного изделия могут ухудшиться.**
- **Другие устройства могут повлиять на работу данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Использование портативных или подвижных радиочастотных средств связи может привести к снижению производительности оборудования.**
- **Данное изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Если изделие используется в особой среде, например, в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования/системы может быть нарушена из-за работы соседнего оборудования.**
- **Характеристики ЭМИССИИ данного изделия позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс A по CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) это изделие может не обеспечить надлежащую защиту средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, переориентировка или перемещение изделия.**
- **При потере или ухудшении основных функциональных характеристик может потребоваться принятие мер по снижению воздействия, например, переориентация или перемещение МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, экранирование места установки или прекращение использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, а также обращение к обслуживающему персоналу.**

Если система эксплуатируется в условиях электромагнитной обстановки, перечисленной в таблицах ЭМС-2, ЭМС-3 и ЭМС-4, она остается безопасной и обеспечивает следующие основные функциональные характеристики:

- Режим работы

- Точность выходной мощности ультразвукового узла
- Точность выходной мощности ВЧ-инструмента

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЯ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ**
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1	0% U_T в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

	периода 70 % U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 1 периода 70 % U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T в течение 250/300 периодов	Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 610004-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T – это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ТАБЛИЦА ЭМС-3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц вне частот ISM[a]	3 В (среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц вне частот ISM[a]	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте перетрансдьюсера. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\times\sqrt{\boldsymbol{P}}$ $d = 2\times\sqrt{P}$ $d = 1,2\times\sqrt{\boldsymbol{P}}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\times\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – это номинальная максимальная выходная мощность перетрансдьюсера в ваттах (Вт), установленная производителем, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	

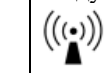
			метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоперетрансдьюсеров по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[b], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[c]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 
Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a]: полосы частот, отведенные для ISM (промышленной, научной и медицинской радиослужб) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы частот для радиолюбительской службы связи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц. [b]: напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоперетрансдьюсеров, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных перетрансдьюсеров, телевизионных перетрансдьюсеров, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиоперетрансдьюсеров необходимо провести измерение электромагнитной обстановки в месте установки. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. [c]: вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**	**ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**	**ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**
Излучаемые поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Технические условия испытаний и минимальные значения расстояния

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и блоком электрохирургическим и ультразвуковым						
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь блока электрохирургического и ультразвукового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (перетрансдьюсерами) и блоком электрохирургическим и ультразвуковым, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи. Расстояние между портативным и подвижным РЧ средством связи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и аналогичное оборудование) и любой частью данного изделия, включая кабели, должно быть не меньше значения, определенного в соответствии со следующим методом:						
Тестовая частота (МГц)	**Полоса (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень (В/м)**
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 -470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3,4,25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И ИЗДЕЛИЕМ	
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь блока электрохирургического и ультразвукового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (перетрансдьюсерами) и блоком электрохирургическим и ультразвуковым, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная	**Пространственный разнос в зависимости от частоты перетрансдьюсера (м)**

максимальная выходная мощность перетрансдьюсера (Вт)	В полосе от 150 кГц до 80 МГц Вне полос ISM d = 1,2$\sqrt{\boldsymbol{P}}$	В полосе от 150 кГц до 80 МГц В полосах ISM d = 2$\sqrt{\boldsymbol{P}}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2$\sqrt{\boldsymbol{P}}$	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц d = 2,3$\sqrt{\boldsymbol{P}}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса в метрах (м) для перетрансдьюсеров с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации производителя перетрансдьюсера. Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				

ТАБЛИЦА ЭМС-7

№	**Наименование**	**Длина кабеля (м)**	**Экранированный или нет**	**Примечания**
1.	Кабель питания переменного тока	5,0	Не экранированный	/
2.	Кабель трансдьюсера (TD55)	3,3	Экранированный	/
3.	Кабель трансдьюсера (TD55T)	3,0	Экранированный	/
4.	Биполярный кабель	3,0	Не экранированный	/
5.	Ножной переключатель (FS-U)	5,0	Экранированный	/
6.	Ножной переключатель (FS-D)	5,0	Экранированный	/
7.	Ножной переключатель (FS-S)	5,0	Экранированный	/
8.	Кабель электрохирургического инструмента для режима Seal 7	3,1	Не экранированный	/
Примечание: для проверки электромагнитной совместимости выберите вышеуказанный типовой кабель для принадлежностей.				

C Настройки по умолчанию

C.1 Настройки системы по умолчанию

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Brightness (Яркость)	/	7
Activation/Button Volume (Громкость активации/кнопки)	/	7
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)	Low (Низкая), Medium (Средняя), High (Высокая)	Medium (Средняя)

C.2 Настройки ультразвукового узла по умолчанию

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Activation Type (Тип активации)	Both Hand and Foot (Ручной и ножной переключатель), Only Hand (Только ручной переключатель), Only Foot (Только ножной переключатель)	Both Hand and Foot (Ручной и ножной переключатель)
Advanced Features (Дополнительные функции)	STS (Smart Tissue Sensing, Интеллектуальное распознавание тканей)	ON (ВКЛ.)
	EVS (Enhanced Vessel Sealing, Улучшенная коагуляция сосудов)	ON (ВКЛ.)
	Activation Tone change (Изменение тонального сигнала активации)	ON (ВКЛ.)

C.3 Настройки меню User Maintenance по умолчанию

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Basic Settings (Основные настройки)	Language (Язык)	/
	Lock Screen (Блокировка экрана)	ON (ВКЛ.)
Time/Date (Время/дата)	24 h (24 ч)	ON (ВКЛ.)
	Time Zone (Часовой пояс)	UTC-5:00
	Time (Время)	/
	Date Format (Формат даты)	YYYY-MM-DD (ГГГГ-ММ-ДД)
	Date (Дата)	/
	DayLight Savings (Экономия при дневном освещении)	OFF (ВЫКЛ.)
	Start (Начало)	/

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
	End (Окончание)	/
Instrument Detection (Обнаружение инструмента)	Bipolar On-Site Detection (Обнаружение биполярного инструмента на месте)	ON (ВКЛ.)
Setting Memory (Память настроек)	Brightness, Activation/Button Volume, Activation Type, STS (Smart Tissue Sensing), EVS (Enhanced Vessel Sealing), Activation Tone Change, Bipolar On-Site Detection	OFF (ВЫКЛ.)

D Сокращения

Сокращение	Обозначение
º	градус
А	ампер
ºС	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	децибел по шкале А
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭО	этиленоксид
EVS	Enhanced Vessel Sealing
г	грамм
ч	час
ВЧ	высокочастотный
Гц	герц
ИКД	имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
к	кило-
кг	килограмм
кГц	килогерц
кПа	килопаскаль
л	литр
люкс	освещенность
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
МР	магнитный резонанс
мс	миллисекунда
с	секунда
STC	Smart Tissue Sensing
В	вольт
ВА	вольт-ампер
Впрт	вольт переменного тока
Ω	ом
мкА	микроампер

Сокращение	Обозначение
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

P/N: 046-027857-00(2.0)

UP700/UP700B/UP700C/UP700D

Блок электрохирургический и ультразвуковой

Руководство оператора

CE1639

© Copyright 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

- Дата публикации: 04.2024
- Версия: 6.0
- Версия ПО: 02.xx.xx.xx

Заявление о правах на объекты интеллектуальной собственности

Компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. В настоящем руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и оно не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Mindray» или других правообладателей.

Компания «Mindray» намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод данного руководства любым способом без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещены.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании «Mindray» в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается достоверной. Компания «Mindray» не несет ответственности за содержащиеся в настоящем руководстве ошибки, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие предоставления, реализации или использования настоящего руководства.

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного изделия только в том случае, если:

- Все операции по монтажу, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Mindray»;
- Электрическая проводка в помещении установки данного изделия соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только квалифицированными/ обученными медицинскими специалистами.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или медицинском учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу оборудования из строя или травмам.**

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Исключения

Обязательства или ответственность компании «Mindray» по настоящей гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку, возникшую в результате неправильной эксплуатации изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией «Mindray», или ремонта, выполненного людьми, не являющимися уполномоченным персоналом компании «Mindray».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации или внесенного отказа.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильной подачей питания или выходом напряжения за пределы нормальных показателей.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом, выполненным неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность оборудования или детали, серийный номер которых неразборчив.
- Другие неисправности или повреждения, не вызванные самим оборудованием или его деталью.

Контактные данные компании

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес:	Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, КНР (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уведомление о нежелательных явлениях

Как медицинский работник вы можете сообщать о возникновении определенных событий компании «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» и, возможно, компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

К таким событиям относятся летальные исходы, связанные с эксплуатацией оборудования, а также серьезные травмы или заболевания. Кроме того, в рамках нашей программы обеспечения качества компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» просит уведомлять вас об отказах или неисправностях оборудования. Эта информация необходима для того, чтобы компания «SHENZHEN MINDRAY BIO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» поставляла только изделия высочайшего качества.

Предисловие

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием для надлежащей работы и правильной эксплуатации изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к вашему изделию. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с оборудованием, чтобы при необходимости обратиться к нему.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают практическими знаниями и необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, знанием методов и терминологии, необходимыми для лечения пациентов.

Иллюстрации

Все рисунке в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые на экране вашего оборудования.

Условные обозначения

- В данном руководстве *курсивом* выделены ссылки на главы или разделы.
- **Текст, выделенный жирным шрифтом,** используется для обозначения экранных текстов и названий аппаратных клавиш.
- → используется для указания последовательности действий.

Содержание

1 Безопасность 10

1.1 Сведения о безопасности 10

1.1.1 Опасности 10

1.1.2 Предостережения 11

1.1.3 Предупреждения 13

1.1.4 Примечания 13

1.2 Символы на оборудовании 14

2 Общее описание изделия 16

2.1 Назначение 16

2.1.1 Показания к применению 16

2.1.2 Целевая группа пациентов 16

2.1.3 Предполагаемые пользователи 16

2.1.4 Предполагаемые медицинские условия 16

2.1.5 Противопоказания 17

2.2 Клинические преимущества 17

2.3 Рабочая часть 17

2.4 Функциональные различия между моделями 17

2.5 Компоненты системы 17

2.5.1 Генератор серии UP700 18

2.5.2 Трансдьюсер TD55/TD55T (рабочая часть) 19

2.6 Световые индикаторы на генераторе 20

2.7 Звуковые индикаторы генератора 20

3 Подготовка оборудования 22

3.1 Общая информация 22

3.2 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 22

3.3 Распаковка и проверка 23

3.4 Требования к условиям окружающей среды 23

3.5 Установка генератора 24

3.6 Подключение системы 24

3.6.1 Схема подключения системы 24

3.6.2 Совместимые вилки для ВЧ-инструментов 25

3.7 Подключение к сети переменного тока 26

4 Использование генератора 27

4.1 Общая информация 27

4.2 Сведения о безопасности при работе с генератором 27

4.3 Проверка перед запуском 27
4.4 Запуск системы 28
4.5 Проверка перед эксплуатацией 28
4.6 Использование сенсорного экрана 28
4.6.1 Блокировка сенсорного экрана 29
4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана 30
4.7 Подключение ультразвукового узла для использования 30
4.7.1 Проверка ультразвукового хирургического инструмента 30
4.7.2 Рабочая область ультразвукового узла 30
4.7.3 Использование ультразвукового узла 31
4.7.4 Настройки функций для ультразвукового узла 31
4.8 Подключение монополярного инструмента для использования 32
4.8.1 Наложение возвратного электрода 32
4.8.2 Рабочая область монополярного инструмента 33
4.8.3 Использование монополярного инструмента 34
4.8.4 Включение функции мониторинга контакта возвратного электрода для новорожденных 35
4.9 Подключение биполярного инструмента для использования 35
4.9.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента 35
4.9.2 Использование обычного биполярного инструмента 36
4.9.3 Использование электрохирургического инструмента для режима Seal 7 36
4.10 Настройка яркости 38
4.11 Настройка громкости 38
4.12 Проведение пользовательского обслуживания 38
4.12.1 Настройка языка системы 38
4.12.2 Настройка функции блокировки экрана 39
4.12.3 Настройка функции биполярной мягкой коагуляции 39
4.12.4 Настройка системного времени 39
4.12.5 Установка пароля пользователя 39
4.12.6 Настройка функции обнаружения инструмента 39
4.12.7 Настройка функции защиты от отказов системы электропитания 39
4.12.8 Восстановление заводских настроек 40
4.12.9 Проверка информации о конфигурации 40
4.12.10 Проверка времени активации 40
4.12.11 Просмотр записей истории 40
4.13 Настройка процедуры 40
4.13.1 Добавление процедуры 40

4.13.2 Редактирование процедуры 41
4.13.3 Выбор процедуры 41
4.14 Вывод системы из эксплуатации 41
5 Сигналы тревоги 43
5.1 Общая информация 43
5.2 Знакомство с функцией тревожной сигнализации 43
5.3 Индикаторы тревожной сигнализации 43
5.4 Экран сигналов тревоги 44
5.5 Подтверждение сигналов тревоги 45
5.6 Сообщения об ошибках общего характера 45
5.7 Сообщения об ошибках, связанных с ультразвуковым узлом 45
5.8 Сообщения об ошибках, связанных с ВЧ-инструментом 47
6 Режимы выходной мощности генератора 50
6.1 Общая информация 50
6.2 Ультразвуковые режимы 50
6.2.1 Выходные параметры ультразвуковых режимов 50
6.2.2 Выбор уровня ультразвуковой мощности 50
6.3 Режимы монополярного рассечения 51
6.3.1 Технические параметры режимов монополярного рассечения 51
6.3.2 Характерные диаграммы режима Pure Cut 52
6.3.3 Характерные диаграммы режима Blend Cut 53
6.4 Режимы монополярной коагуляции 54
6.4.1 Технические параметры режимов монополярной коагуляции 55
6.4.2 Характерные диаграммы режима Soft Coag 55
6.4.3 Характерные диаграммы режима Fulgurate Coag 57
6.4.4 Характерные диаграммы режима Spray Coag 58
6.5 Режимы биполярной коагуляции 59
6.5.1 Технические параметры режимов биполярной коагуляции 60
6.5.2 Характерные диаграммы режима Precise Coag 60
6.5.3 Характерные диаграммы режима Standard Coag 62
6.5.4 Характерные диаграммы режима Macro Coag 63
6.5.5 Характерные диаграммы режима Bipolar Soft Coag 65
6.6 Режим Seal 7 66
6.6.1 Технические параметры режима Seal 7 66
6.6.2 Характерная диаграмма режима Seal 7 67
7 Очистка, дезинфекция и стерилизация 68
7.1 Общая информация 68

7.2 Сведения о безопасности при очистке, дезинфекции и стерилизации 68
7.3 Очистка генератора и трансдьюсера 69
7.4 Дезинфекция генератора и трансдьюсера 70
7.5 Стерилизация трансдьюсера 71
7.5.1 Стерилизация ЭО 71
7.5.2 Стерилизация в автоклаве 71
7.6 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации 71
8 Устранение неисправностей и обслуживание 73
8.1 Общая информация 73
8.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 73
8.3 Распространенные неисправности и их решения 73
8.4 График технического обслуживания 76
8.5 Методы и процедуры испытаний 76
8.5.1 Визуальный осмотр 76
8.5.2 Замена предохранителя 77
8.5.3 Испытания на электробезопасность 77
8.6 Factory Maintenance (Заводское техническое обслуживание) 77
8.7 Срок службы 77
8.8 Хранение 78
8.9 Утилизация 78
9 Совместимые изделия 80
9.1 ВЧ-инструменты 80
9.2 Ультразвуковые хирургические инструменты 80
9.3 Ножные переключатели 81
9.4 Тележки 81
10 Принадлежности 82
A Технические характеристики изделия 83
A1 Требования к безопасности 83
A2 Требования к окружающей среде 83
A3 Физические характеристики 84
A4 Технические характеристики источника питания 84
A5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 84
A6 Условия эксплуатации 85
B ЭМС 87
C Настройки по умолчанию 93
C1 Настройки системы по умолчанию 93
C2 Настройки ультразвукового узла по умолчанию 93

C3 Настройки ВЧ-инструмента по умолчанию 93
C4 Настройки меню User Maintenance по умолчанию 93
D Сокращения 95

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНО!

- **Указывает на неминуемую опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению изделия/порче имущества.**

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциальную опасность или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти или серьезной травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциальную опасность или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительной травме или повреждению изделия/порче имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Содержит советы по применению или другую полезную информацию для максимально эффективный работы изделия.**

1.1.1 Опасности

ОПАСНО!

- **Во время электрохирургии избегайте использования легковоспламеняющихся смесей анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N2O) и кислород, если только эти вещества не были удалены из помещения перед хирургическим вмешательством.**
- **По возможности используйте для очистки и дезинфекции невоспламеняющиеся средства. Если для очистки или дезинфекции или в качестве растворителей клея используются легковоспламеняющиеся средства, дайте им полностью испариться перед проведением высокочастотной (ВЧ) хирургии.**
- **Существует риск скопления легковоспламеняющейся жидкости под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием оборудования вытрите жидкость, скопившуюся в этих местах.**
- **Обратите внимание на опасность воспламенения горючего газа, скапливающегося в брюшной полости пациента, а также горючего или окисляющего газа, скапливающегося под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.**
- **Во время использования вблизи оборудования не должны находиться материалы, такие как вата и марля. Насыщенные кислородом, эти материалы могут воспламениться от искр, возникающих при нормальной работе оборудования.**
- **Во время электрохирургии, поскольку хирургический дым и аэрозоли могут стать**

ОПАСНО!

причиной инфекции или даже рака, примите меры предосторожности и используйте эвакуаторы дыма или другие средства аспирации для снижения потенциальных рисков.

- **Не прикладывайте возвратный электрод к области вблизи сердца пациента во время электрохирургии.**
- **Перед электрохирургией проверьте, нет ли у пациента кардиостимулятора или имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД). Запуск данного оборудования может нарушить работу имплантируемых электронных устройств (ИЭУ) и привести к травмированию или даже смерти пациента. Поэтому прежде чем приступить к процедуре проконсультируйтесь с производителем этих ИЭУ или соответствующим отделением вашей больницы относительно воздействия радиочастотной энергии на эти ИЭУ.**
- **Перед хирургическим вмешательством подготовьте дефибриллятор и постоянно контролируйте состояние пациента с кардиостимулятором во время операции.**

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от оборудования, отвечают соответствующим требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС).**
- **Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли, например, с металлическими частями операционного стола.**
- **Не допускайте соприкосновения активных электродов с металлическими частями, иначе может возникнуть сильный электрический ток, что приведет к несчастному случаю.**
- **Не обматывайте шнуры оборудования или шнуры возвратных электродов вокруг любых металлических предметов, иначе может возникнуть чрезмерный ВЧ-ток утечки из-за емкостной связи, что может привести к поражению электрическим током, возгоранию или травмированию пациента.**
- **Во избежание ожогов тканей следите за тем, чтобы кончики активных инструментов не соприкасались с нехирургическими участками.**
- **Во время операции не подносите кончики активных инструментов близко к хирургическим простыням, одноразовым хирургическим халатам или медицинским занавескам.**
- **Длительное и непрерывное включение может привести к повышению температуры на кончиках инструментов. Чтобы избежать ожогов, обеспечьте достаточное охлаждение в перерывах между включениями.**
- **Чтобы снизить вероятность случайных ожогов, используйте изоляторы, например, сухую марлю или полотенца, чтобы избежать телесного контакта. Например, положите полотенце между руками и телом пациента.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и токоведущим частям.**
- **При одновременном использовании оборудования и системы физиологического мониторинга располагайте активные электроды как можно дальше от электродов мониторинга пациента.**
- **Во время электрохирургии не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга.**
- **По возможности используйте системы мониторинга, включающие в себя устройства**

ОСТОРОЖНО!

ограничения ВЧ-тока.

- **Следите за тем, чтобы соединительные шнуры активных электродов не соприкасались напрямую с пациентом или другими шнурами. Временно неиспользуемые инструменты не должны соприкасаться с пациентом, медицинским персоналом или любыми легковоспламеняющимися материалами. Неиспользуемые высокотемпературные инструменты могут вызвать ожоги у пациента или оператора.**
- **Положите временно неиспользуемые инструменты в сухое, стерильное и токонепроводящее место для легкого доступа. Избегайте непрямого контакта временно неиспользуемых инструментов с пациентом через электропроводящие предметы, например, мокрые простыни.**
- **Не переплетайте и не связывайте шнуры инструментов со шнурами других медицинских изделий. В противном случае это может повлиять на исходы хирургического вмешательства.**
- **Не используйте ультразвуковой узел при использовании энергетических устройств, таких как дефибриллятор или ВЧ-инструменты. В противном случае возможно поражение электрическим током.**
- **Во избежание ожогов у пациента держите ультразвуковой узел в безопасном месте вдали от пациента, когда включен ВЧ-инструмент.**
- **При проведении хирургических операций, когда ВЧ-ток может проходить через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, может произойти случайная электрокоагуляция, что приведет к травмированию пациента. Поэтому по возможности используйте биполярный режим.**
- **Медицинский персонал должен своевременно реагировать на возможную нейромышечную стимуляцию, которая может возникнуть во время электрохирургии. В противном случае это может привести к травмированию пациента.**
- **Используйте минимально необходимую выходную мощность для достижения желаемых исходов хирургического лечения.**
- **При нормальных рабочих настройках значительное снижение выходной мощности или неправильная работа оборудования могут указывать на плохой контакт или неправильное использование возвратного электрода. Перед выбором более высокой выходной мощности проверьте положение и соединения возвратного электрода в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.**
- **Во время электрохирургии крепко держите ВЧ-инструмент, чтобы избежать недостаточного давления на бранши, рассеивая ток на большую площадь.**
- **Рабочее напряжение не должно превышать номинальное напряжение используемых инструментов. В противном случае это может привести к травмированию пациента или оператора, а также к повреждению инструментов.**
- **Номинальное напряжение выбранных ВЧ-инструментов не должно быть ниже максимального выходного напряжения генератора.**
- **Если хирургический дым заслоняет поле зрения, используйте эвакуатор дыма для удаления дыма.**
- **Активированная система может создавать помехи для работы другого электронного оборудования. Поэтому размещайте систему как можно дальше от другого электронного оборудования.**
- **Перед каждым использованием проверяйте целостность оборудования и принадлежностей (включая ножные переключатели, соединительные шнуры инструментов, возвратные электроды и т. д.). Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений. Замените неисправные принадлежности новыми, а в случае повреждения оборудования обратитесь в компанию «Mindray».**

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными специалистами.**
- **Данное руководство не содержит материалов, касающихся технологий проведения клинического исследования. Подход к исследованию должен быть выбран на основе медицинских знаний и клинического опыта.**
- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (МР).**
- **Используйте принадлежности, одобренные компанией «Mindray». Использование других принадлежностей может привести к повреждению оборудования, травмированию пациента или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами утилизации отходов. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **По окончании срока службы оборудование, а также его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с местными или больничными правилами, регулирующими утилизацию таких изделий, чтобы избежать загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.**

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед хирургическим вмешательством подготовьте резервный генератор и необходимые инструменты, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного отказа системы.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы обратиться к нему в случае необходимости.**
- **Разместите оборудование в таком месте, чтобы вы могли легко его видеть и управлять им.**
- **При нормальной эксплуатации оператор должен стоять лицом к передней части оборудования.**
- **Система не предназначена для управления, мониторинга или прямого воздействия на работу активных имплантируемых устройств.**
- **Изделие не предназначено для контроля, диагностики, мониторинга или коррекции пороков сердца или дефектов большого круга кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела.**
- **Изделие не предназначено для прямого контакта с сердцем, большим кругом кровообращения или центральной нервной системой.**
- **В качестве средства подключения к электросети в данном оборудовании используется сетевая вилка. Разместите оборудование в месте, удобном для его подключения и отсоединения от сетевой вилки.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. В вашем оборудовании могут быть не все из них.**
- **Авторские права на программное оборудование принадлежат исключительно компании «Mindray». Ни одна организация или частное лицо не вправе прибегать к его модификации, копированию или обмену, а также к любым другим посягательствам на**

ПРИМЕЧАНИЕ

него в любой форме и любыми средствами без соответствующего разрешения.

- **Обновление и обслуживание программного обеспечения оборудования может осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией «Mindray».**

1.2 Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Серийный номер
IP21	Защита от попадания внутрь твердых инородных предметов размером 12,5 мм Ø и более; защита от попадания внутрь капель конденсата, падающих вертикально		Ограничение температуры
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Режим ожидания		Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
 (белого цвета)	Совместимо с коаксиальными 2-контактными монополярными штекерами с внешним диаметром штыря 9 мм и внутренним диаметром штыря 5 мм	 (синего цвета)	Совместимо с 1-контактными монополярными штекерами 8 мм
	Опасное напряжение Внимание! Не прикасайтесь к розетке во время операции		Выход изолирован от земли (соединение для возвратного электрода)
	Ножной переключатель		Общий предупреждающий знак
	USB-разъем		Компьютерная сеть
	Эквипотенциальность		Переменный ток
Rx ONLY	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачом или по его предписанию		Соответствует Административной мере по контролю за загрязнением окружающей среды электронными информационными изделиями в Китае. Содержит материалы со сроком экологически безопасного использования (EFUP) 10 лет
	Общий символ переработки		Не стерильно

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		См. руководство по эксплуатации/ буклет
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Беречь от влаги
	Крышкой вверх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Уникальный идентификационный номер		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Степень защиты от длительного погружения в воду		Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Соответствует Административной мере по контролю за загрязнением окружающей среды электронными информационными изделиями в Китае. Содержит материалы со сроком экологически безопасного использования (EFUP) 20 лет
	Данное изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и отвечает общим требованиям безопасности с учетом основных функциональных характеристик Приложения I к этому Регламенту. Примечание: данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 2011/65/ЕС с поправками, внесенными Директивой 2015/863/ЕС.		

Общее значение геометрических фигур, цветов безопасности и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

Геометрическая фигура	Значение	Цвет безопасности	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На вашем оборудовании могут быть не все символы.**

2 Общее описание изделия

2.1 Назначение

Блок электрохирургический и ультразвуковой питает ультразвуковой хирургический инструмент и электрохирургические инструменты.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Согласно заключению по оценке остаточного риска, для предполагаемой группы пациентов существует несколько остаточных рисков: перфорация, травма, термическое повреждение; для пользователей в руководство включена информация по безопасности, которая используется в качестве мер контроля рисков. Таким образом, остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, должен быть раскрыт в руководстве.**

2.1.1 Показания к применению

Блок электрохирургический и ультразвуковой генерирует радиочастотную энергию для приведения в действие электрохирургических инструментов, которые используются во время открытой или лапароскопической хирургии для рассечения и лигирования сосудов, а также для рассечения тканей. Кроме того, генератор подает питание для приведения в действие ультразвуковых хирургических инструментов, которые используются для рассечения мягких тканей, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термических повреждений.

Электрохирургические и ультразвуковые хирургические инструменты, приводимые в действие генератором, не доказали своей эффективности для стерилизации или коагуляции фаллопиевых труб. Не используйте эти инструменты для таких процедур.

2.1.2 Целевая группа пациентов

В режиме электрохирургии изделие может применяться у взрослых, детей и новорожденных. В ультразвуковом режиме оно может применяться у взрослых. Лечащий врач должен решить, допустимо ли такое применение, исходя из общего состояния пациента.

2.1.3 Предполагаемые пользователи

Данное оборудование предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по проведению ультразвуковой хирургии или электрохирургии. Ненадлежащее использование оборудования необученным медицинским персоналом может привести к возникновению опасной электрической нагрузки.

2.1.4 Предполагаемые медицинские условия

Блок электрохирургический и ультразвуковой предназначен для использования в медицинских учреждениях.

2.1.5 Противопоказания

При хирургическом лечении ответственный врач-специалист в области радиочастотной или ультразвуковой хирургии должен решить, допустимо ли такое применение, исходя из общего состояния пациента.

Инструменты не предназначены для рассечения кости.

Приборы не предназначены для коагуляции фаллопиевых труб.

2.2 Клинические преимущества

По сравнению с традиционными хирургическими инструментами изделие позволяет сократить время операции и уменьшить кровотечение при клиническом использовании.

2.3 Рабочая часть

Рабочие части системы:
- ВЧ-инструменты
- Возвратный электрод
- Бранши и защитная втулка вала ультразвукового хирургического инструмента
- Шнуры и штепсельные вилки ВЧ-инструментов
- Разъемы для подключения ВЧ-инструментов на генераторе и в контуре пациента

2.4 Функциональные различия между моделями

Модель генератора		**Счетчик активаций**			**Монополярный режим**
		Ультразвуковой режим	**Монополярный режим**	**Биполярный режим**	
Серия UP700	UP700	★	★	★	★
	UP700B	☆	★	★	★
	UP700C	★	☆	★	★
	UP700D	★	★	☆	★

ПРИМЕЧАНИЕ

- **«★» означает «поддерживает», а «☆» означает «не поддерживает».**

2.5 Компоненты системы

Система состоит из следующих компонентов:
- Генератор
- Трансдьюсер (дополнительно)

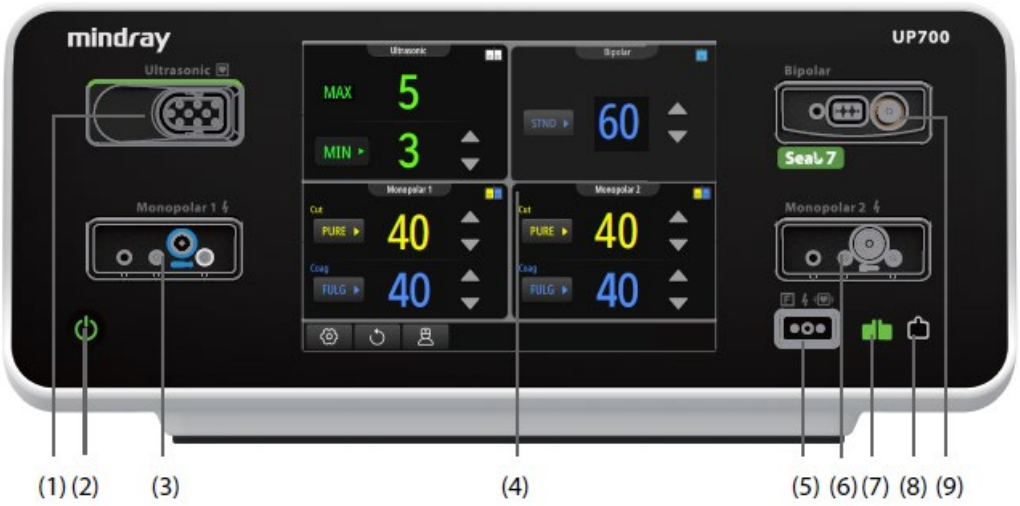
ПРИМЕЧАНИЕ

- **В вашем изделии могут быть не все эти компоненты. Для получения подробной информации о наличии компонентов обращайтесь в компанию «Mindray».**

2.5.1 Генератор серии UP700

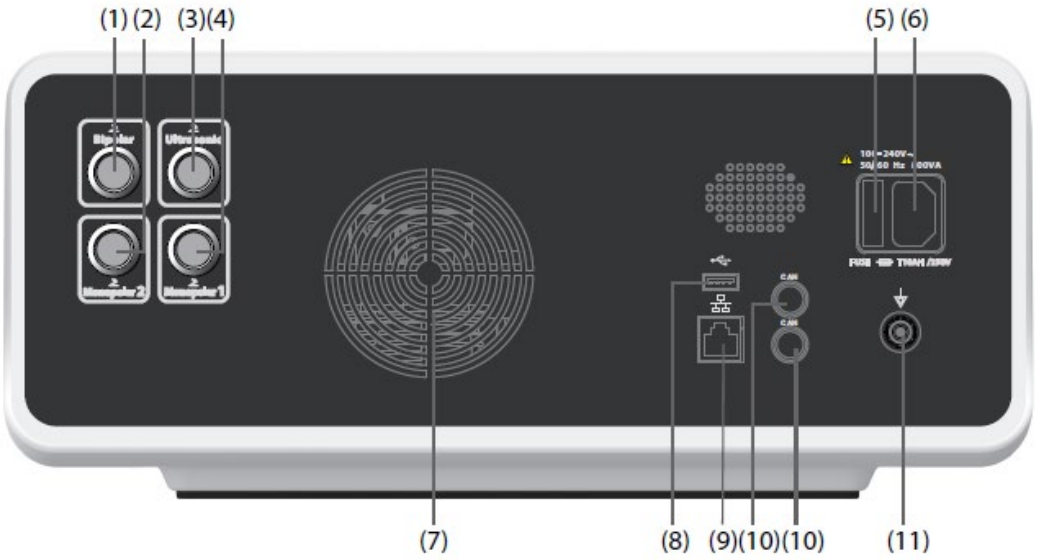
Генератор серии UP700 питает электроэнергией ультразвуковой узел и биполярные инструменты.

2.5.1.1 Генератор, вид спереди



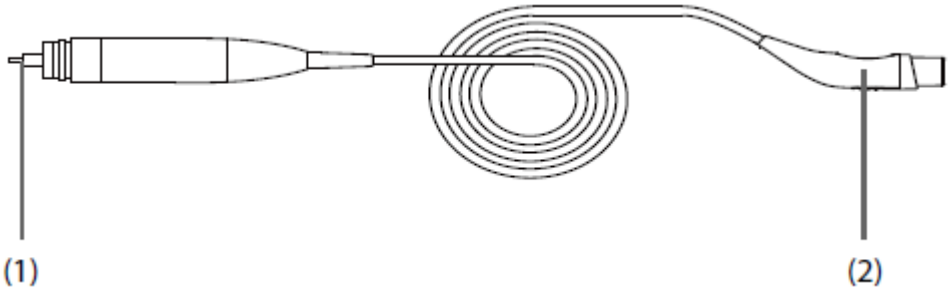
(1) Разъем Ultrasonic (рабочая часть): для подключения трансдьюсера.
(2) Выключатель питания: для включения или выключения генератора.
(3) Разъем Monopolar 1 (рабочая часть): для подключения монополярного инструмента.
(4) Сенсорный экран: для отображения состояния оборудования и изменения настроек.
(5) Разъем возвратного электрода: для подключения возвратного электрода.
(6) Разъем Monopolar 2 (рабочая часть): для подключения монополярного инструмента.
(7) Индикатор двухсекционного возвратного электрода: показывает состояние подключения двухсекционного возвратного электрода. Если индикатор горит зеленым цветом, значит, двухсекционный возвратный электрод подключен правильно.
(8) Индикатор односекционного возвратного электрода: показывает состояние подключения односекционного возвратного электрода. Если индикатор горит зеленым цветом, значит, односекционный возвратный электрод подключен правильно.
(9) Разъем Bipolar (рабочая часть): для подключения биполярного инструмента.

2.5.1.2 Генератор, вид сзади



(1) Разъем ножного переключателя Bipolar: для подключения однопедального ножного переключателя для ВЧ-инструмента для управления активацией биполярного инструмента или для подключения двухпедального ножного переключателя для ВЧ-инструмента для управления активацией правой педалью (синего цвета).
(2) Разъем ножного переключателя Monopolar 2: для подключения двухпедального ножного переключателя для ВЧ-инструмента для управления активацией монополярного инструмента, подключенного к разъему Monopolar 2.
(3) Разъем ножного переключателя Ultrasonic: для подключения ножного переключателя для ультразвукового хирургического инструмента для управления активацией ультразвукового узла.
(4) Разъем ножного переключателя Monopolar 1: для подключения двухпедального ножного переключателя для ВЧ-инструмента для управления активацией монополярного инструмента, подключенного к разъему Monopolar 1.
(5) Держатель предохранителя: отсек, в котором хранится предохранитель.
(6) Вход питания переменного тока: для подключения к сети переменного тока.
(7) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.
(8) Разъем USB: для подключения USB-флеш-накопителя для обновления системы.
(9) Сетевой разъем: для передачи данных.
(10) Разъем CAN (Controller Area Network): для подключения внешних устройств.
(11) Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования вместе с другими устройствами соедините их клеммы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов.

2.5.2 Трансдьюсер TD55/TD55T (рабочая часть)



(1) Разъем для подключения ультразвукового хирургического инструмента
(2) Разъем для подключения к генератору

2.6 Световые индикаторы на генераторе

Световой индикатор	Местоположение	Цвет	Описание
Индикатор питания	На выключателе питания	Оранжевый	Система подключена к источнику питания.
		Зеленый	Нажат выключатель питания.
Индикаторы разъемов	На разъемах инструментов	Белый	Инструмент подключен, но не активирован.
		Желто-зеленый	Активирован ультразвуковой узел.
		Желтый	Активирован режим рассечения ВЧ-инструмента.
		Синий	Активирован режим коагуляции ВЧ-инструмента.
Индикаторы возвратного электрода	Справа от разъема возвратного электрода	Красный	Произошел сбой в цепи возвратного электрода.
		Зеленый	Возвратный электрод подключен правильно.

2.7 Звуковые индикаторы генератора

Звуковой индикатор	Громкость	Примечания
Сигнал активации режима коагуляции ВЧ-инструмента	Самая низкая громкость ≥45 дБ(А) Самая высокая громкость ≥65 дБ(А) (на расстоянии 1 м от задней части генератора)	Сигнал звучит на протяжении всего времени активации.
Сигнал активации режима рассечения ВЧ-инструмента		
Сигнал активации ультразвукового узла		
Сигнал активации электрохирургического инструмента для режима Seal 7	≥45 дБ(А) (на расстоянии 1 м от генератора)	Сигнал звучит на протяжении всего времени активации.
Сигнал успешной коагуляции для электрохирургического инструмента для режима Seal 7		/
Сигнал о сбое во время коагуляции для электрохирургического инструмента для режима Seal 7		
Информационные сигналы	Не громче, чем системный сигнал тревоги низкого приоритета	Одновременно звучат следующие тональные сигналы: 365 Гц ± 5%, 730 Гц ± 5%, 1095 Гц ± 5%, 1460 Гц ± 5%, 1825 Гц ± 5%. Продолжительность 165 мс ± 5%
Системный сигнал тревоги	≥45 дБ(А) (на расстоянии 1 м от генератора)	Данный звуковой индикатор соответствует стандарту IEC 60601-1-8.

Звуковой индикатор	Громкость	Примечания
Сигнал тревоги возвратного электрода	≥65 дБ(А) (на расстоянии 1 м от задней части генератора)	Данный звуковой индикатор соответствует стандартам IEC 60601-2-2 и IEC 60601-1-8.

ВНИМАНИЕ!

- **Тональный сигнал тревоги отличается от тонального сигнала уведомления/подсказки.**
- **Убедитесь, что громкость сигналов тревоги и сигналов активации установлена на уровень, который хорошо слышен хирургической бригаде. Подробные способы настройки описаны в разделе *4.11 Настройка громкости*.**

3 Подготовка оборудования

3.1 Общая информация

В этой главе описывается процесс подготовки перед вводом генератора в эксплуатацию.

3.2 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- **Генератор, ультразвуковой узел и ВЧ-инструменты пригодны для использования в среде пациента. Устройства, подключаемые к системе, должны соответствовать применимым стандартам IEC (например, стандартам безопасности IEC 60950 для оборудования информационных технологий и стандартам безопасности IEC 60601-1 для медицинских электрических изделий), а подключение должно выполняться в соответствии с указаниями действующих версий стандартов IEC. Любой персонал, подключающий устройства к отверстию сигнального входа/выхода оборудования, несет ответственность за предоставление доказательств того, что сертификация безопасности устройств была проведена в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с компанией «Mindray».**
- **Если из технических характеристик оборудования не ясно, опасна ли конкретная комбинация с другими устройствами, например, из-за суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителями или другими экспертами в этой области, чтобы убедиться, что предлагаемая комбинация не приведет к угрозе для безопасности пациента и всех соответствующих устройств.**

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование должно устанавливаться уполномоченным персоналом компании «Mindray».**
- **Установите оборудование правильно и убедитесь, что оно надлежащим образом защищено от возможных повреждений, вызываемых падением, ударом, сильной вибрацией или другими механическими воздействиями.**
- **Убедитесь, что оборудование установлено горизонтально и зафиксировано в нужном положении, чтобы избежать возможного перемещения и вызванных этим повреждений.**
- **Перед перемещением системы убедитесь, что все подключенные периферийные устройства надежно закреплены на случай падения и повреждения оборудования.**
- **Магнитные и электрические поля могут помешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, функционирующие вблизи оборудования, соответствует требованиям к ЭМС. Мобильный телефон, рентгеновский аппарат или магнитно-резонансный томограф являются возможными источниками помех, поскольку они могут излучать более высокие уровни электромагнитного излучения.**
- **Не эксплуатируйте систему в сильных электрических или магнитных полях (например, там, где есть трансформатор) или рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами). Это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик или отказу системы.**
- **При хранении и транспортировке оборудование может загрязниться. Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения повреждений**

ВНИМАНИЕ!

не используйте его.

- **Избегайте столкновения экрана при транспортировке оборудования, так как повреждения экрана могут повлиять на работу пользователя.**
- **Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют конкретным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования.**
- **Всегда предохраняйте оборудование от влажности и сырости и не перемещайте его быстро из холодного места в более теплое, иначе произойдет конденсация капель воды, что может привести к короткому замыканию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подключении оборудования к другим устройствам могут возникнуть риски. Перед началом работы внимательно прочтите указания по безопасности в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к таким устройствам.**
- **Оборудование соответствует требованиям к рабочим частям типа CF. Медицинские изделия или принадлежности, используемые вместе с оборудованием, должны, как минимум, соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.**
- **Разместите оборудование в таком месте, где вы сможете легко видеть экран и иметь доступ к элементам управления.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы обратиться к нему в случае необходимости.**
- **Сохраните упаковочную коробку и упаковочный материал для возможной транспортировки или хранения в будущем.**

3.3 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочную коробку на наличие признаков повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с компанией-перевозчиком. Вскройте упаковку и осторожно извлеките оборудование и принадлежности. Сверьте все материалы с упаковочным листом и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с компанией «Mindray».

3.4 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

В помещении, где используется оборудование, не должно быть шума, вибрации, пыли, а также коррозийных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Для обеспечения хорошей вентиляции и предотвращения неправильной работы необходимо оставить достаточное пространство, т. е. не менее 2 дюймов (5 см) с каждой стороны оборудования.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

3.5 Установка генератора

Оборудование можно установить следующим образом:

- На плоской поверхности
- На потолочной консоли
- На тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если оборудование устанавливается на тележку, существует риск падения или столкновения при перемещении. Дополнительные указания по безопасности приведены в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к тележке.**

3.6 Подключение системы

Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство оператора. Ознакомьтесь с ее функциями и принципом работы, а также соблюдайте предупреждения и предостережения, содержащиеся в руководстве.

Генератор можно подключить к ножным переключателям, ультразвуковому узлу и ВЧ-инструменту. Пример подключения системы приведен ниже.

ОСТОРОЖНО!

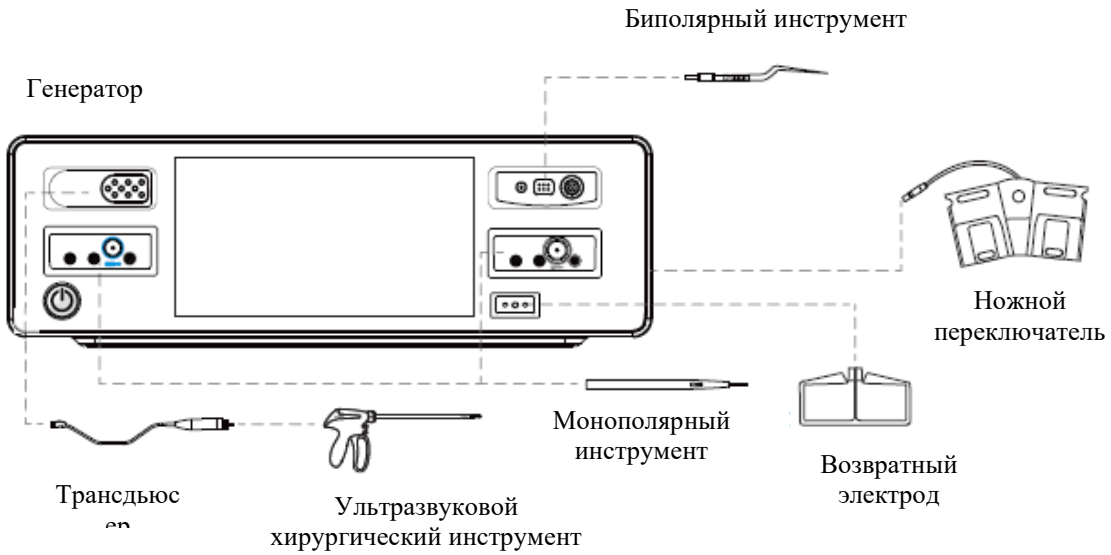
- **Не используйте разъемы с перемычками. В противном случае из-за непреднамеренной активации инструмента пациент может получить ожог.**
- **Убедитесь, что для каждого инструмента используется соответствующий разъем.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что инструменты правильно подключены к монополярному и биполярному разъемам. В противном случае из-за непреднамеренной активации пациент может получить ожог.**

3.6.1 Схема подключения системы

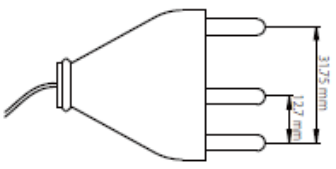
Подключение генератора и принадлежностей:



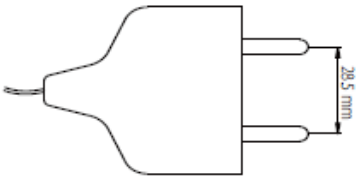
3.6.2 Совместимые вилки для ВЧ-инструментов

Генератор оснащен одним биполярным разъемом (Bipolar). Расположение разъема на генераторе приведено в разделе *2.5.1.1 Генератор, вид спереди*. В таблице ниже перечислены совместимые вилки:

Разъем	Совместимая вилка	Характеристика
Разъем Monopolar 1	1-штырьковая вилка типа «банан»	4 мм
	3-штырьковая вилка типа «банан»	4 мм
	1-штырьковый монополярный разъем	8 мм
Разъем Monopolar 2	1-штырьковая вилка типа «банан»	4 мм
	3-штырьковая вилка типа «банан»	4 мм
	Коаксиальный 2-штыревой монополярный разъем	Наружный диаметр: 9 мм Внутренний диаметр: 5 мм
Разъем Bipolar	2-штырьковая вилка типа «банан»	4 мм
	Коаксиальный 2-штыревой биполярный разъем	Наружный диаметр: 8 мм Внутренний диаметр: 4 мм
	Вилка Seal 7	4 мм



3-штырьковая вилка типа «банан»



2-штырьковая вилка типа «банан»



Вилка Seal 7

ПРИМЕЧАНИЕ

- **1-штырьковую вилку типа «банан» 4 мм следует подключать только к крайним правым гнездам разъема Monopolar 1 и 2. Подключение к любым другим гнездам может**

ПРИМЕЧАНИЕ

привести к повреждению оборудования.

- **Расстояние между штырями выбранных вилок должно быть фиксированным, а сами штыри – негибкими.**

3.7 Подключение к сети переменного тока

Оборудование питается от сети переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты сети совпадают с указанными рядом с входом питания переменного тока.

Чтобы использовать источник питания переменного тока, выполните следующие действия:

1. Подключите гнездовой конец сетевого шнура к входу переменного тока на задней панели генератора.
2. Подключите другой конец сетевого шнура к настенной розетке.

При правильном подключении к сети переменного тока индикатор питания горит оранжевым цветом.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте сетевой шнур, поставляемый вместе с оборудованием.**
- **Во время работы убедитесь, что на оборудование подается непрерывное электропитание. Внезапное отключение питания может привести к потере данных или к отказу системы.**
- **Если питание нестабильное, система может работать неправильно. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте несколько переносных розеток, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Не используйте розетку, которая не заземлена.**
- **Перед подключением оборудования к сети переменного тока убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты источника питания совпадают с указанными на этикетке оборудования или в данном руководстве.**

4 Использование генератора

4.1 Общая информация

В этой главе описаны операции, отображение на экране и настройки генератора.

4.2 Сведения о безопасности при работе с генератором

ОСТОРОЖНО!

- **Неправильная или ненадлежащая эксплуатация ножного переключателя или инструментов может привести к внезапному запуску и к риску получения ожога пациентом. Обращайте внимание на уведомления о внезапном запуске на экране.**
- **В случае отказа системы немедленно прекратите работу, отсоедините оборудование от генератора и осторожно извлеките инструмент из тела пациента. В противном случае выходная мощность может неожиданно увеличиться, что создаст угрозу личной безопасности.**

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание ожогов не прикасайтесь к разъемам генератора при включенном ВЧ-инструменте.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Одновременная активация ВЧ-инструментов и ультразвукового узла невозможна.**
- **Во время активации инструмента сенсорный экран недоступен.**

4.3 Проверка перед запуском

Перед запуском оборудования убедитесь в том, что:

- Температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, а места установки чистые.
- Конденсат отсутствует.
- Все устройства и принадлежности, подключаемые к оборудованию, совместимы.
- Поверхность оборудования и периферийных устройств не имеет признаков дефектов, повреждения или загрязнения.
- Покрытие лезвия не отслоилось и не повреждено.
- Части хирургических инструментов, которые будут помещены внутрь пациента, не имеют шероховатой поверхности, острых краев или выступов.
- На хирургических инструментах нет остатков тканей. Все шнуры целы и правильно проложены.
- Разъемы или штекеры не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- Все инструменты и адаптеры правильно подключены, а металлические части на разъемах не оголены.
- На верхней части оборудовании нет посторонних предметов, а вентиляционное отверстие не забито пылью и не заблокировано другими предметами.

- В зоне движения системы или вблизи вентиляционного отверстия нет препятствий.

ВНИМАНИЕ!

- **При использовании инструментов, не одобренных компанией «Mindray», проверьте их совместимость и особенно изоляционные характеристики. Убедитесь, что выходное напряжение генератора не превышает номинальное напряжение инструментов.**

4.4 Запуск системы

Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы включить генератор. После запуска индикатор питания сменит оранжевый цвет на зеленый.

4.5 Проверка перед эксплуатацией

Необходимо проверить и убедиться, что система работает правильно. После включения системы проверьте следующее:

- Во время запуска слышен обычный звуковой сигнал запуска.
- Самопроверка системы проходит успешно, и сигнал тревоги не издается.
- После запуска индикатор загорается и горит правильным цветом.
- Изображение на сенсорном экране нормальное.
- Система не издает ненормального шума, запахов и не нагревается чрезмерно.
- Поднесите руку к вентиляционному отверстию и убедитесь, что из него выходит воздух.

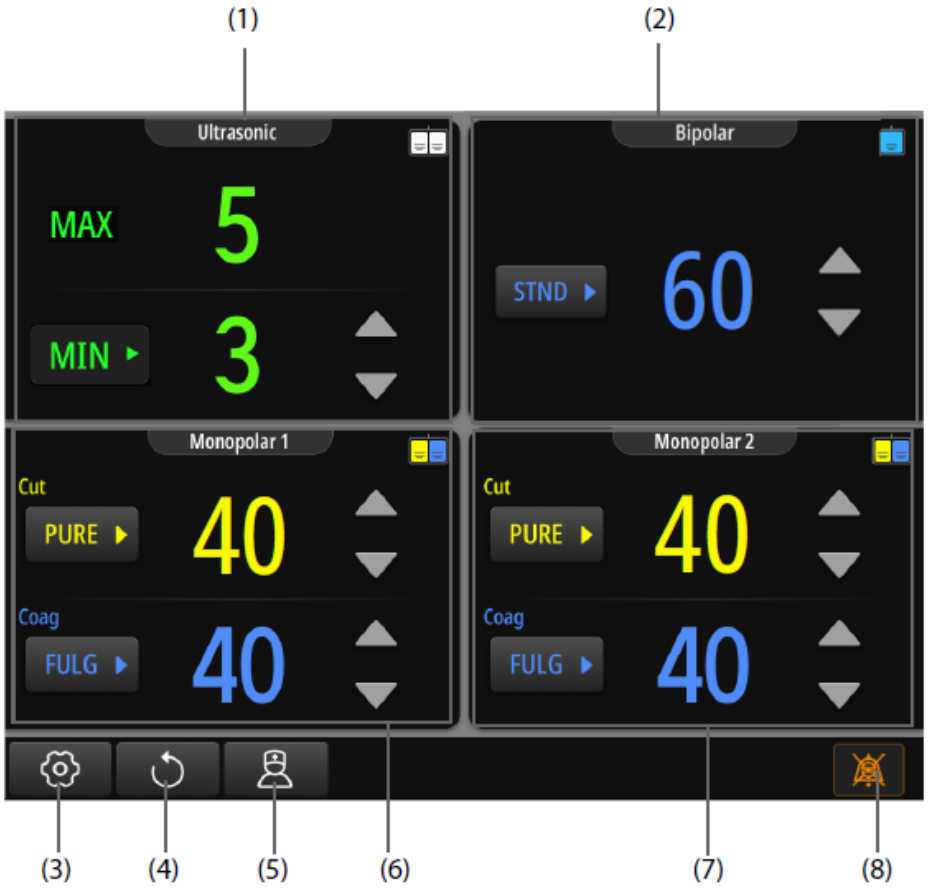
ВНИМАНИЕ!

- **Не включайте систему, пока она не будет проверена и не начнет работать нормально.**
- **В случае любой неисправности остановите работу и выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травмированию пациента или оператора или повреждению оборудования.**

4.6 Использование сенсорного экрана

Оборудование оснащено сенсорным ЖК-дисплеем, с помощью которого можно управлять и настраивать оборудование.

При подключении всех ВЧ-инструментов и ультразвукового узла сенсорный экран генератора выглядит следующим образом.



(1) Область Ultrasonic: при подключении ультразвукового узла уровни мощности в этой области подсвечиваются. Подробное описание см. в разделе *4.7.3 Использование ультразвукового узла*.

(2) Область Bipolar: при подключении биполярного инструмента уровни мощности и режимы в этой области подсвечиваются. Подробное описание см. в разделе *4.9.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента*.

(3) Кнопка настройки : выберите для отображения меню настроек (Setup).

(4) Кнопка восстановления : выберите для восстановления последних настроек ВЧ-инструмента после перезапуска.

(5) Кнопка процедуры : выберите для отображения меню процедуры (Procedure).

(6) Область Monopolar 1: уровни мощности и режимы в этой области подсвечиваются, если к разъему Monopolar 1 подключен монополярный инструмент. Область многополярного рассечения подсвечивается желтым цветом, а область монополярной коагуляции – синим. Подробное описание см. в разделе *4.8.2 Рабочая область монополярного инструмента*.

(7) Область Monopolar 2: уровни мощности и режимы в этой области подсвечиваются, если к разъему Monopolar 2 подключен монополярный инструмент. Область многополярного рассечения подсвечивается желтым цветом, а область монополярной коагуляции – синим. Подробное описание см. в разделе *4.8.2 Рабочая область монополярного инструмента*.

(8) Кнопка подтверждения сигнала тревоги : выберите для отключения звуковых сигналов тревоги. После подтверждения сигнала тревоги отображается символ .

4.6.1 Блокировка сенсорного экрана

Сенсорный экран может быть автоматически заблокирован для предотвращения случайных действий. Когда эта функция включена, сенсорный экран будет автоматически блокироваться, если в течение одной минуты не будет обнаружено никаких действий. Способ настройки см. в разделе *4.12.2 Настройка функции блокировки экрана*.

4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана

Когда сенсорный экран заблокирован, в нижней части сенсорного экрана отображается значок . Чтобы разблокировать сенсорный экран, выполните следующие действия:

1. Коснитесь любого места на сенсорном экране. Отобразится панель разблокировки:



2. Нажмите и сдвиньте его вправо в положение . Сенсорный экран разблокируется.

4.7 Подключение ультразвукового узла для использования

Подключите ультразвуковой узел к генератору. Подробную процедуру сборки трансдьюсера и ультразвукового хирургического инструмента см. в руководстве по эксплуатации ультразвукового хирургического инструмента.

4.7.1 Проверка ультразвукового хирургического инструмента

При подключении ультразвукового узла к генератору генератор автоматически запустит проверку ультразвукового хирургического инструмента. Следуйте инструкциям на экране для выполнения проверки.

После завершения проверки появится сообщение «Test Complete» (Проверка завершена), а затем отобразится рабочий экран. После этого генератор готов к использованию.

Если проверка не выполнена, следуйте инструкциям на экране, чтобы решить проблему. Подробные сообщения об ошибках и способы их устранения см. в разделе *5.7 Сообщения об ошибках ультразвукового узла*

4.7.2 Рабочая область ультразвукового узла

Рабочая область ультразвукового узла выглядит следующим образом:



(1) Уровень MAX (МАКС.): указывает на максимальный уровень мощности. Уровень MAX равен 5 и не может быть отрегулирован. Если активирован режим MAX, область MAX отображается на желто-зеленом фоне.
(2) Уровень MIN (МИН.): указывает на уровень мощности в режиме MIN. Уровень MIN можно настроить в диапазоне от 1 до 5. По умолчанию значение равно 3. Если активирован режим MIN, область MIN отображается на желто-зеленом фоне.
(3) Кнопка установки режима: указывает на текущий режим, который будет активирован при нажатии кнопки MIN ультразвукового узла. Режим по умолчанию – MIN.
(4) Символ ножного переключателя: указывает на состояние ножного переключателя. Если инструмент может быть активирован ножным переключателем и ножной переключатель правильно подключен, символ отображается как . Если инструмент не может быть активирован ножным переключателем, символ отображается как .
(5) Кнопка увеличения уровня мощности ▲: нажмите, чтобы увеличить уровень мощности.
(6) Кнопка уменьшения уровня мощности ▼: нажмите, чтобы уменьшить уровень мощности.

4.7.3 Использование ультразвукового узла

Чтобы использовать ультразвуковой узел, выполните следующие действия:
1. Подключите ультразвуковой узел к генератору.
2. Если подключенный ультразвуковой узел поддерживает дополнительные функции, нажмите кнопку установки режима, чтобы выбрать режим MIN или функцию Enhanced Vessel Sealing (EVS):
   - Выберите **MIN**, чтобы установить режим MIN. Настройте уровень мощности, нажав кнопку увеличения уровня мощности ▲ или кнопку уменьшения уровня мощности ▼.
   - Выберите **EVS**, чтобы включить функцию EVS, которая использует передовые алгоритмы для регулировки уровня мощности в режиме реального времени. Вручную отрегулировать уровень мощности невозможно. Чтобы отключить переключатель функций, см. раздел *4.7.4.2 Настройка дополнительных функций*.
3. Активируйте режим MAX или MIN или функцию EVS, нажимая кнопки на ультразвуковом хирургическом инструменте или используя ножной переключатель. Подробное описание способа активации см. разделе *4.7.4.1 Настройка типа активации*.

4.7.4 Настройки функций для ультразвукового узла

На сенсорном экране генератора можно настроить тип активации и дополнительные функции, а также выполнить проверку трансдьюсера.

4.7.4.1 Настройка типа активации

Чтобы установить тип активации ультразвукового узла, выполните следующие действия:
1. Нажмите кнопку настройки ⚙, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Ultrasonic**.
3. Установите параметр **Activation Type (Тип активации)**.

4.7.4.2 Настройка дополнительных функций

Чтобы настроить дополнительные функции для ультразвукового узла, выполните следующие действия:
1. Нажмите кнопку настройки ⚙, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Ultrasonic → Advanced Features (Дополнительные функции)**.
3. Включите или выключите функцию **STS (Smart Tissue Sensing)**.
4. Включите или выключите функцию **EVS (Enhanced Vessel Sealing).**
5. Включите или выключите параметр **Activation Tone Change (Изменение тонального сигнала активации)**.

4.7.4.3 Проверка трансдьюсера

Вы можете выполнить проверку трансдьюсера для оценки его функционирования. Для проверки трансдьюсера выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Ultrasonic → Transducer Test (Проверка трансдьюсера)**.
3. Выберите **Test (Проверка)**, а затем, следуя подсказкам на экране, соберите наконечник и трансдьюсер для проверки.

После завершения проверки, если трансдьюсер работает нормально, на экране появится сообщение «Test complete, transducer is functioning normally.» (Проверка завершена, трансдьюсер работает нормально), а также оставшееся время использования, запас по фазе, импеданс и другая информация о трансдьюсере.

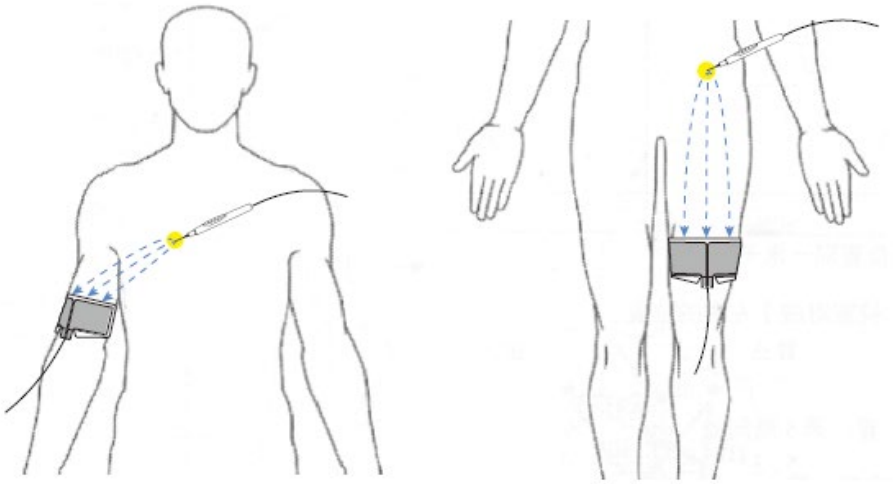
4.8 Подключение монополярного инструмента для использования

Подключите к генератору возвратный электрод и монополярный инструмент. Подробную информацию по эксплуатации возвратного электрода и монополярного инструмента см. в их инструкциях по эксплуатации.

4.8.1 Наложение возвратного электрода

Чтобы наложить возвратный электрод, выполните следующие действия:

1. Извлеките возвратный электрод из упаковки.
2. Снимите защитную оболочку с возвратного электрода и приложите возвратный электрод к телу пациента. Область наложения должна быть чистой, мускулистой, хорошо перфузируемой и без волос. Выровняйте длинный край возвратного электрода по направлению к операционному полю, как показано на примерах ниже:



3. Подключите возвратный электрод к генератору.
4. Если подключен совместимый односекционный возвратный электрод, выберите тип электрода в окне **Choose Return Electrode Type (Выбрать тип возвратного электрода)**, появляющемся в области Monopolar. Если подключен совместимый двухсекционный возвратный электрод, ручной выбор не требуется. Генератор может автоматически определить тип электрода.

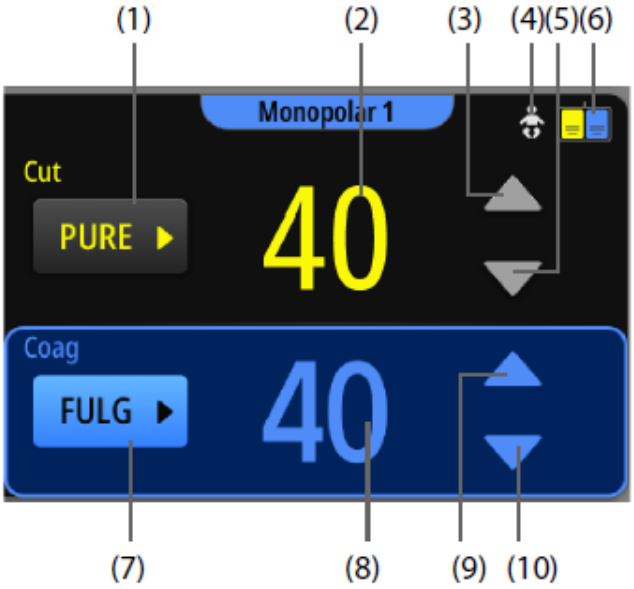
ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во избежание случайных ожогов убедитесь, что контакт возвратного электрода с кожей пациента достаточен, и что он расположен как можно ближе к операционному полю.**
- **Удалите лишние волосы с участка, на который будет накладываться возвратный электрод. В противном случае участок может перегреться, что приведет к ожогам у пациента.**
- **Во время операции периодически проверяйте подключение двухсекционного возвратного электрода, чтобы обеспечить достаточный контакт и избежать ожогов кожи.**
- **Длительные и непрерывные включения (например, более одной минуты), более длительные рабочие циклы или использование больших токов могут привести к тому, что температура возвратного электрода станет слишком высокой, что может привести к ожогу. Чтобы избежать ожогов, обеспечьте достаточное охлаждение в перерывах между включениями.**
- **Не размещайте обратный электрод на рубцовой ткани, кожных складках или костных выступах.**
- **Проверьте совместимость возвратного электрода перед его подключением. Если возвратный электрод несовместим, в области Monopolar появится сигнал тревоги возвратного электрода. В этом случае монополярная выходная мощность отключается.**
- **В течение периода 60 с, когда генератор активируется с максимальным выходным током в течение 20 с, максимальный коэффициент нагрева режима Pure Cut составляет 34,8, а режима Soft Coag – 58,5. Однако во время рассечения или коагуляции максимальный выходной ток длится не более 10 с, а коэффициент нагрева не превышает 30 A2c. Поэтому нет риска возникновения режима высокого тока.**
- **При использовании односекционного возвратного электрода система не контролирует качество контакта. Если контакт между кожей пациента и возвратным электродом недостаточен, сигнал тревоги не подается.**
- **Возвратные электроды являются одноразовыми принадлежностями и не подлежат повторному использованию.**

4.8.2 Рабочая область монополярного инструмента

Экранный дисплей для монополярного инструмента выглядит следующим образом:



(1) Кнопка установки режима: выбор режима рассечения. Если активирован режим монополярного рассечения, область монополярного рассечения отображается на желтом фоне.
(2) Уровень мощности: отображает уровень мощности, используемый в данный момент монополярным инструментом для рассечения.
(3) Кнопка увеличения уровня мощности ▲: нажмите, чтобы увеличить уровень мощности, используемый монополярным инструментом для рассечения.
(4) Символ новорожденного: указывает на то, что функция мониторинга контакта возвратного электрода для новорожденного включена.
(5) Кнопка уменьшения уровня мощности ▼: нажмите, чтобы уменьшить уровень мощности, используемый монополярным инструментом для рассечения.
(6) Символ ножного переключателя: указывает на состояние ножного переключателя.  означает, что ножной переключатель подключен правильно.
(7) Кнопка установки режима: выбор режима коагуляции. Если активирован режим монополярной коагуляции, область монополярной коагуляции отображается на синем фоне.
(8) Уровень мощности: отображает уровень мощности, используемый в данный момент монополярным инструментом для коагуляции.
(9) Кнопка увеличения уровня мощности ▲: нажмите, чтобы увеличить уровень мощности, используемый монополярным инструментом для коагуляции.
(10) Кнопка уменьшения уровня мощности ▼: нажмите, чтобы уменьшить уровень мощности, используемый монополярным инструментом для коагуляции.

4.8.3 Использование монополярного инструмента

Чтобы использовать монополярный инструмент, выполните следующие действия:
1. Подключите монополярный инструмент к генератору.
2. Установите режим рассечения или режим коагуляции:
   - Чтобы установить режим рассечения, нажмите кнопку установки режима в области монополярного рассечения, чтобы выбрать **Pure (Разрез без гемостаза)** или **Blend (Смешанный режим рассечения и коагуляции)**. По умолчанию используется режим монополярного рассечения **Pure**. Технические параметры и описание каждого режима см. в разделе *6.3 Режимы монополярного рассечения*.
   - Чтобы установить режим коагуляции, нажмите кнопку установки режима в области монополярной коагуляции, чтобы выбрать **Soft Coag (Режим мягкой коагуляции с глубоким проникновением)**, **Fulgurate (Фульгурация)** или **Spray (Режим бесконтактной коагуляции)**. По умолчанию используется режим монополярной коагуляции **Fulgurate**. Технические параметры и описание каждого режима см. в разделе *6.4 Режимы монополярной коагуляции*.
3. Установите уровень мощности для режима, нажав кнопку увеличения уровня мощности ▲ или уменьшения уровня мощности ▼.
4. Активируйте режим с помощью ножного или ручного переключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После подключения монополярного инструмента с ручным переключателем рекомендуется проверить функции рассечения и коагуляции кнопок ручного переключателя. Убедитесь, что функции работают нормально, проверив, отображаются ли соответствующие области главного экрана с правильным цветом фона.**

4.8.4 Включение функции мониторинга контакта возвратного электрода для новорожденных

Генератор можно использовать как с возвратными электродами для взрослых, так и для новорожденных. По умолчанию используется тип для взрослых. Если вы используете тип для новорожденных, включите функцию мониторинга контакта возвратного электрода для новорожденных. Для этого выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Bipolar/Monopolar → Return Electrode (Возвратный электрод)**.
3. Включите параметр **Neonatal Return Electrode Monitoring (Мониторинг контакта возвратного электрода для новорожденных)**.

После этого в области Monopolar отобразится символ новорожденного, указывающий на то, что включен мониторинг контакта возвратного электрода для новорожденных.

4.9 Подключение биполярного инструмента для использования

Подключите биполярный инструмент к генератору. Подробную информацию по эксплуатации биполярного инструмента см. в его инструкции по эксплуатации.

При подключении различных биполярных инструментов соответствующие режимы, отображаемые в области Bipolar, выглядят следующим образом:

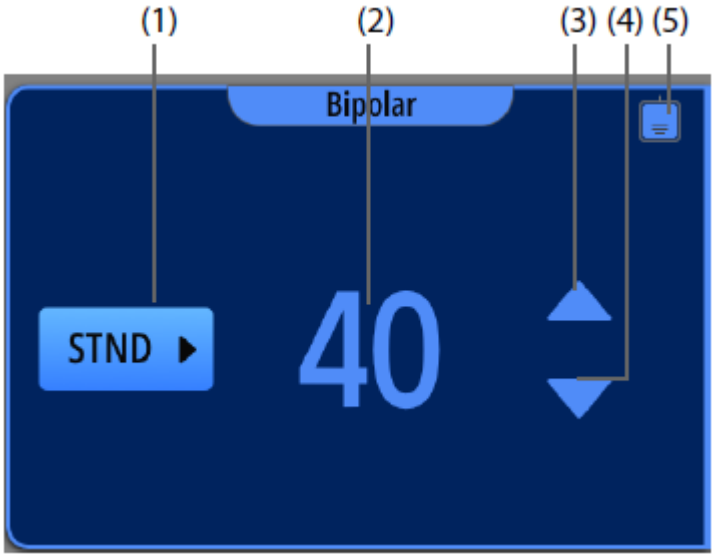
Инструмент	**Соответствующий режим**	**Способ настройки**
Обычный биполярный инструмент	Режим биполярной коагуляции. Подробную информацию о рабочей области см. в разделе *4.9.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента*.	Подробную информацию см. в разделе *4.9.2 Использование обычного биполярного инструмента*.
Электрохирургический инструмент для Seal 7	Режим Seal 7. Подробную информацию о рабочей области см. в разделе *4.9.3 Использование электрохирургического инструмента для Seal 7*.	Подробную информацию см. в разделе *4.9.3 Использование электрохирургического электрода для Seal 7*.

ВНИМАНИЕ!

- **Биполярный инструмент можно использовать только для захвата соответствующего количества ткани. Захват слишком большого количества ткани может привести к ненадлежащей коагуляции.**

4.9.1 Рабочая область обычного биполярного инструмента

Рабочая область обычного биполярного инструмента выглядит следующим образом:



(1) Кнопка установки режима: выбор режима биполярной коагуляции. Если активирован режим биполярной коагуляции, область биполярной коагуляции отображается на синем фоне.
(2) Уровень мощности биполярного инструмента: отображает уровень мощности, используемый в данный момент биполярным инструментом.
(3) Кнопка увеличения уровня мощности ▲: нажмите, чтобы увеличить уровень мощности, используемый биполярным инструментом.
(4) Кнопка уменьшения уровня мощности ▼: нажмите, чтобы уменьшить уровень мощности, используемый биполярным инструментом.
(5) Символ ножного переключателя: указывает на состояние ножного переключателя для ВЧ-инструмента. Если однопедальный ножной переключатель подключен правильно, символ отображается как . Если двухпедальный ножной переключатель подключен правильно, символ отображается как .

4.9.2 Использование обычного биполярного инструмента

Чтобы использовать обычный биполярный инструмент, выполните следующие действия:
1. Подключите биполярный инструмент к генератору.
2. Нажмите кнопку установки режима, чтобы установить режим коагуляции. Можно установить режим **Precise (Точный)**, **Standard (Стандартный)** или **Macro (Макробиполярный)**.
3. Установите уровень мощности, нажав кнопку увеличения уровня мощности ▲ или уменьшения уровня мощности ▼.
4. Активируйте режим с помощью ножного переключателя.

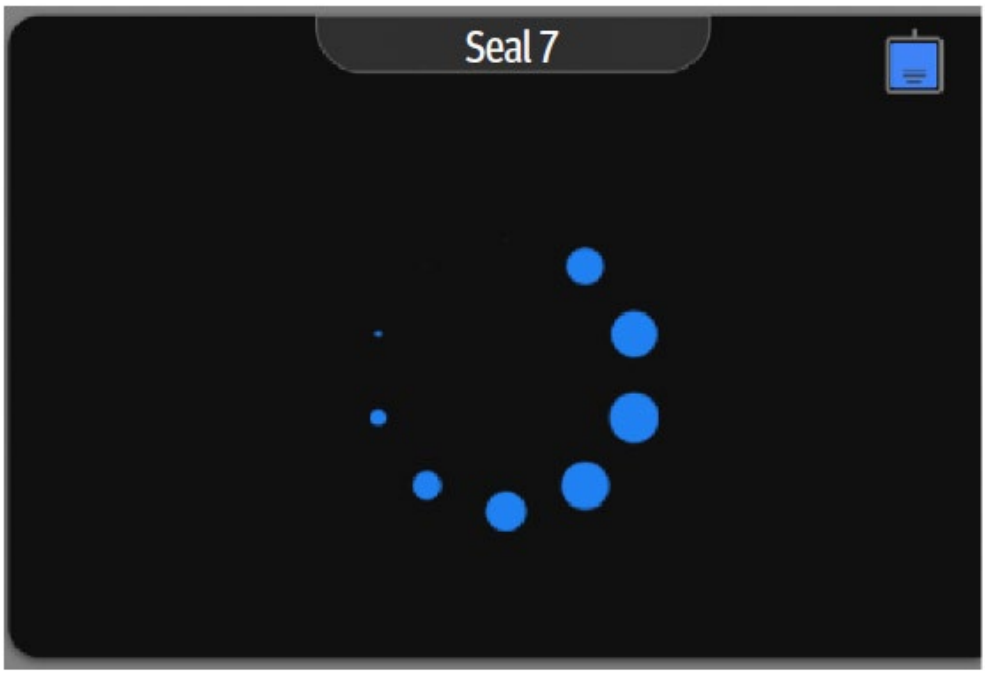
По умолчанию используется режим биполярной коагуляции **Standard**. Вы также можете установить режим биполярной мягкой коагуляции. Чтобы включить режим **Bipolar Soft Coag (Биполярная мягкая коагуляция)**, обратитесь к разделу *4.12.3 Установка режима биполярной мягкой коагуляции*. Технические параметры и описание каждого режима см. в разделе *6.5.1 Технические параметры режимов биполярной коагуляции*.

4.9.3 Использование электрохирургического инструмента для режима Seal 7

Чтобы использовать электродный хирургический инструмент для режима Seal 7, выполните следующие действия:

1. Подключите электрохирургический инструмент для режима Seal 7 к генератору. Генератор автоматически идентифицирует инструмент и перейдет в режим Seal 7. Технические параметры и описание этого режима см. в разделе *6.6 Режим Seal 7*.
2. Активируйте режим с помощью ножного или ручного переключателя. По окончании процедуры звуковой сигнал изменится.

Рабочая область электрохирургического инструмента для режима Seal 7 выглядит следующим образом:



ОСТОРОЖНО!

- **Активируйте электрохирургический инструмент для режима Seal 7 только тогда, когда он находится вблизи операционного поля или контактирует с тканью-мишенью, чтобы избежать случайных ожогов у пациента.**
- **Держите бранши сомкнутыми перед активацией электрохирургического инструмента для режима Seal 7 и поддерживайте давление захвата до тех пор, пока коагуляция не будет завершена. Если во время работы отпустить спусковой крючок, это может привести к неправильной коагуляции или травме неоперационных участков.**
- **Во время операции убедитесь, что ткань-мишень находится между браншами электрохирургического инструмента для режима Seal 7 и что бранши плотно сомкнуты. Ткани вокруг браншей и внутри шарниров могут быть недостаточно запаяны.**
- **Не ослабляйте давление захвата, пока не услышите звуковой сигнал об окончании коагуляции. В противном случае оптимальный эффект коагуляции может быть не достигнут. В этом случае снова включите инструмент, пока не услышите звуковой сигнал.**
- **Во время процедуры сведите к минимуму количество жидкости в полости тела, а при необходимости своевременно аспирируйте жидкость из бранш электрохирургического инструмента для режима Seal 7. Любые проводящие жидкости, такие как кровь или физраствор, в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него могут привести к короткому замыканию, что нарушит эффект коагуляции.**
- **Не захватывайте и не прикасайтесь к металлическим предметам, например, к скобе (скрепке), браншами активированного электрохирургического инструмента для режима Seal 7, так как это может вызвать короткое замыкание, что приведет к неполной коагуляции.**

4.10 Настройка яркости

Чтобы настроить яркость экрана, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Settings (Настройки)**.
3. Нажмите кнопку уменьшения яркости или увеличения яркости , чтобы настроить **яркость (Brightness)**. Ползунок яркости показывает текущий уровень яркости экрана. Вы также можете перетаскивать ползунок влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.

4.11 Настройка громкости

Чтобы настроить громкость системы, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки , чтобы отобразить меню настроек.
2. Выберите **Settings**.
3. Нажмите кнопку уменьшения громкости или увеличения громкости , чтобы настроить **громкость активации/кнопки (Activation/Button Volume)**. Ползунок громкости показывает текущий уровень громкости. Вы также можете перетаскивать ползунок влево или вправо, чтобы настроить громкость.
4. Установите **громкость сигнала тревоги (Alarm Volume)**.

4.12 Проведение пользовательского обслуживания

В меню **User (Пользователь)** вы можете изменить следующие настройки:

- Изменение языка системы и системного времени
- Изменение пароля пользователя
- Включение или отключение функции обнаружения инструмента
- Выбор настроек для сохранения после отключения питания
- Включение или отключение режима биполярной мягкой коагуляции
- Восстановление заводских настроек
- Проверка конфигурации системы, версии программного обеспечения и истории.

Меню **User Maintenance (Пользовательское обслуживание)** защищено паролем и доступно только уполномоченному персоналу. Если вам нужен пароль для доступа к меню, обратитесь к соответствующему персоналу.

Чтобы получить доступ к меню User Maintenance, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку настройки , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Maintenance (Обслуживание) → User (Пользовательское)**.
3. Введите пароль пользователя.

4.12.1 Настройка языка системы

Чтобы установить язык системы, выполните следующие действия:

1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Basic Settings (Основные настройки)**.
2. Установите **язык (Language)**. Нажмите на текущий язык, и на экране появятся все языки, которые в настоящее время поддерживает система. Выберите нужный язык.

Перезагрузите систему, чтобы настройки вступили в силу.

4.12.2 Настройка функции блокировки экрана

Чтобы настроить функцию экрана блокировки, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Basic Settings**.
2. Включите или выключите функцию **блокировки экрана (Lock Screen)**.

По умолчанию функция блокировки экрана выключена. Если она выключена, сенсорный экран не будет блокироваться.

4.12.3 Настройка функции биполярной мягкой коагуляции

Чтобы настроить функцию биполярной мягкой коагуляции (Bipolar Soft Coag), выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Basic Settings**.
2. Включите функцию **Bipolar Soft Coag**.

После включения функции Bipolar Soft Coag режим в области Bipolar сенсорного экрана по умолчанию будет **Bipolar Soft Coag**.

4.12.4 Настройка системного времени

Чтобы установить системное время, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Time/Date (Время/дата)**.
2. Установите текущее время и дату.

4.12.5 Установка пароля пользователя

Чтобы установить пароль для доступа к меню **User**, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Change Password (Изменить пароль)**.
2. Введите первоначальный пароль и новый пароль, а затем введите новый пароль еще раз для проверки.
3. Выберите **Save Password (Сохранить пароль)**.

Пароль должен содержать не более 6 цифр.

4.12.6 Настройка функции обнаружения инструмента

Чтобы настроить функцию обнаружения инструмента, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Instrument Detection (Обнаружение инструмента)**.
2. Включите или выключите нужную функцию обнаружения.

По умолчанию функция обнаружения инструмента включена. Если функция обнаружения инструмента отключена, все инструменты считаются подключенными, а уровни мощности и режимы на главном экране подсвечиваются.

4.12.7 Настройка функции защиты от отказов системы электропитания

Чтобы настроить функцию защиты от отказов системы электропитания, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Setting Memory (Память настроек)**.
2. Выберите настройки, которые будут сохраняться после отказа системы электропитания.

Перезапустите систему, чтобы настройки вступили в силу. После перезапуска системы на главном экране отображаются настройки режима для ВЧ-инструментов до последнего выключения.

4.12.8 Восстановление заводских настроек

Чтобы восстановить заводские настройки системы, выполните следующие действия:
1. В меню **User** выберите пункт **Settings → Factory Default (Заводские настройки)**.
2. Выберите **Restore Factory Default (Восстановить заводские настройки по умолчанию)**.
3. Нажмите **OK** в появившемся диалоговом окне и следуйте инструкциям.

4.12.9 Проверка информации о конфигурации

В меню **User** выберите пункт **System Information (Информация о системе) → Configuration information (Информация о конфигурации)**, чтобы проверить версию программного обеспечения, идентификационный номер генератора, модель генератора, модель трансдьюсера, оставшееся время работы трансдьюсера и модель ультразвукового хирургического инструмента.

4.12.10 Проверка времени активации

В меню **User** выберите пункт **System Information → Activation Number (Номер активации)**, чтобы проверить время активации.

4.12.11 Просмотр записей истории

Во время работы генератор сохраняет ключевые операции в виде записей истории. В меню **User** можно выбрать пункт **History Record (Запись истории)** для просмотра записей об операциях, таких как режим истории и настройки мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полная потеря питания не влияет на записи истории.**

4.13 Настройка процедуры

На странице **Select Procedure (Выбрать процедуру)** можно добавить процедуру, отредактировать или выбрать сохраненную. Нажмите кнопку процедуры на сенсорном экране, чтобы открыть страницу **Select Procedure**.

4.13.1 Добавление процедуры

Чтобы добавить процедуру, выполните следующие действия:
1. На странице **Select Procedure** выберите окно **Add Procedure (Добавить процедуру)**, чтобы перейти на страницу **Add Procedure**.
2. Введите имя процедуры и задайте для нее режим и уровень мощности.
3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

Вы можете проверить сохраненную процедуру на странице **Add Procedure**.

4.13.2 Редактирование процедуры

Чтобы отредактировать сохраненную процедуру, выполните следующие действия:
1. На странице **Select Procedure** выберите окно процедуры, которое необходимо отредактировать.
2. Нажмите кнопку удаления или кнопку редактирования в окне, чтобы удалить или отредактировать процедуру.

4.13.3 Выбор процедуры

Чтобы выбрать сохраненную процедуру, выполните следующие действия:
1. На странице **Select Procedure** выберите нужное окно процедуры.
2. Нажмите **OK**, чтобы вернуться на главную страницу.

Имя выбранного параметра появится за кнопкой процедуры на главной странице.

4.14 Вывод системы из эксплуатации

Чтобы вывести систему из эксплуатации после операции или в случае отказа системы, выполните следующие действия:
1. Извлеките хирургические инструменты из тела пациента.
2. Отсоедините инструменты и ножные переключатели от генератора.
3. Выключите генератор, нажав выключатель питания более чем 1 с.
4. Повторно обработайте инструменты, ножные переключатели и генератор в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.

Выполняйте очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое техническое обслуживание в соответствии с местными нормами или правилами вашей больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не выключайте генератор, если активирован какой-либо ультразвуковой узел или ВЧ-инструмент. Перед выключением генератора отсоедините от него все инструменты.**

Страница оставлена пустой намеренно

5 Сигналы тревоги

5.1 Общая информация

В этой главе описывается функция тревожной сигнализации генератора и перечисляются сообщения об ошибках, связанных с ультразвуковым узлом и ВЧ-инструментами.

5.2 Знакомство с функцией тревожной сигнализации

Система поддерживает только технические сигналы тревоги. Сигналы тревоги делятся на высокоприоритетные и низкоприоритетные в зависимости от степени серьезности сигнала тревоги.

Система тревожной сигнализации поддерживает только одну предустановку тревожной сигнализации, основанную на электрических параметрах. Пределы и алгоритмы тревожной сигнализации не могут быть изменены. Имеется также полный набор программ для контроля работы генератора и принадлежностей. При возникновении тревожной систуации генератор подает звуковые сигналы и выводит сообщения об ошибках для предупреждения оператора.

В системном журнале генератора регистрируются сообщения об ошибках и время отключения системы. Генератор может хранить 5000 записей истории в журнале, при этом более ранние данные заменяются более поздними, если память заполнена.

Система тревожной сигнализации состоит из фиксированных и нефиксированных сигналов тревоги:

- Фиксированный сигнал тревоги продолжает отображаться, когда событие, вызвавшее его срабатывание, больше не существует и исчезает после перезапуска генератора.
- Нефиксированный сигнал тревоги исчезает, когда событие, вызвавшее его срабатывание, больше не существует.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Задержка, связанная с определением тревожной ситуации, составляет менее 1 с.**
- **Настройки тревожной сигнализации и системный журнал сохраняются при отключении питания системы. Продолжительность прерывания подачи питания не влияет на сохраненную информацию о тревоге.**

5.3 Индикаторы тревожной сигнализации

При срабатывании сигнала тревоги оборудование сообщает вам об этом с помощью визуальной или звуковой индикации. Подробную информацию см. в таблице ниже:

Приоритет сигнала тревоги	Звуковой сигнал	Сообщение о тревоге	Символ
Высокий	Кроме сигналов тревоги возвратного электрода: повторение последовательности из 2 × 5 звуковых сигналов	Белый текст и символ внутри красной рамки	

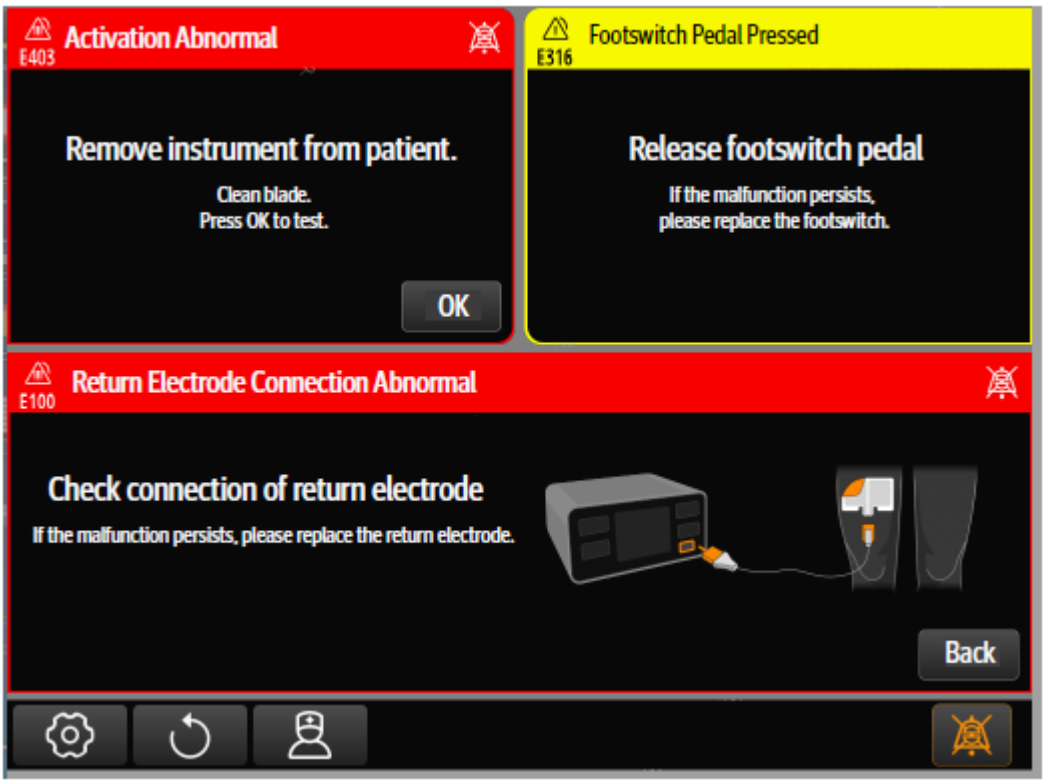
Приоритет сигнала тревоги	Звуковой сигнал	Сообщение о тревоге	Символ
	Сигналы тревоги возвратного электрода: низкочастотные из 3 звуковых сигналов		
Низкий	2 звуковых сигнала	Черный текст и символ внутри желтой рамки	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При срабатывании сигнала тревоги возвратного электрода индикатор на разъеме возвратного электрода загорается красным цветом.**
- **При одновременном появлении нескольких сообщений об ошибках в одной и той же области предпочтительно отображается сообщение с наивысшим приоритетом. Другие сообщения об ошибках можно просмотреть, проведя пальцем по экрану, чтобы перевернуть страницы.**
- **При одновременном срабатывании нескольких сигналов тревоги с разными уровнями приоритета система выбирает сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.**

5.4 Экран сигналов тревоги

При срабатывании сигнала тревоги появляется всплывающее окно, содержащее сообщения или изображения, которые помогут вам определить причину возникновения сигнала тревоги, как показано на рисунке ниже:



Следите за сообщениями об ошибках и выполняйте действия в соответствии с инструкциями. Если оборудование начинает подавать звуковой сигнал, немедленно проверьте сообщение и примите меры по устранению неисправности.

5.5 Подтверждение сигналов тревоги

После срабатывания сигнала тревоги можно нажать кнопку подтверждения сигнала тревоги , чтобы подтвердить сигнал тревоги и выключить его. При подтверждении сигнала тревоги:

- Звуковой сигнал тревоги отключается.
- Появляется символ , не влияющий на срабатывание новых сигналов тревоги.

Для настройки громкости сигнала тревоги см. раздел *4.11 Настройка громкости*.

5.6 Сообщения об ошибках общего характера

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
System Malfunction (Сбой в работе системы)	Не удалось установить соединение. Или программное обеспечение генератора неисправно.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Generator Temperature Too High (Слишком высокая температура генератора)	Вентиляционное отверстие заблокировано или засорено. Или температура в помещении превысила указанный диапазон.	Устраните засорение вентиляционного отверстия. Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Footswitch Pedal Pressed (Нажата педаль ножного переключателя)	При подключении ножного переключателя к генератору нажата педаль ножного переключателя.	Убедитесь, что педали ножного переключателя не нажаты. Используйте новый ножной переключатель. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Низкий	Нет

5.7 Сообщения об ошибках, связанных с ультразвуковым узлом

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
Ultrasonic Circuit Error (Ошибка ультразвуковой цепи)	Мощность ультразвукового узла слишком высока.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Ultrasonic Malfunction	Не удалось установить соединение.	Перезапустите генератор.	Высокий	Да

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
(Неисправность ультразвукового узла)	Или программное обеспечение генератора неисправно.	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».		
Activation Abnormal (Неправильная активация)	Во время активации ультразвуковой узел несколько раз функционирует ненормально, например, захватывает металлические предметы или трансдьюсер не затянут.	Извлеките инструмент из тела пациента и очистите его от прилипших предметов. Затяните все детали с помощью динамометрического ключа. Держите бранши открытыми, избегая контакта с тканями пациента, и повторно проведите проверку ультразвукового хирургического инструмента.	Высокий	Нет
Ultrasonic Energy Output Error (Отклоненние выходной мощности)	Выходная мощность ультразвукового узла не соответствует норме.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Ultrasonic Jaws Unopened (Бранши не открываются)	При проверке ультразвукового хирургического инструмента бранши не открываются. Или бранши соприкасаются с какой-либо тканью.	Держите бранши открытыми, избегая контакта с тканями пациента, и повторно проведите проверку ультразвукового хирургического инструмента	Низкий	Нет
Ultrasonic Handswitch Pressed (Нажата педаль ультразвукового ножного переключателя)	При подключении ультразвукового узла к генератору он активируется спусковым крючком.	Убедитесь, что спусковой крючок ультразвукового хирургического инструмента отпущен. Используйте новый ультразвуковой хирургический инструмент. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Низкий	Нет
Instrument Damaged (Инструмент поврежден)	Ультразвуковой хирургический инструмент неисправен.	Используйте новый ультразвуковой хирургический инструмент.	Низкий	Нет
Instrument Damaged Or	Ультразвуковой хирургический	Используйте новый ультразвуковой	Низкий	Нет

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
Incompatible (Инструмент поврежден или несовместим)	инструмент неисправен. Или ультразвуковой хирургический инструмент не совместим с генератором.	хирургический инструмент. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».		
Ultrasonic Assembly Loose (Ультразвуковой узел ослаблен)	Ультразвуковой хирургический инструмент не плотно соединен с трансдьюсером.	Затяните все детали с помощью динамометрического ключа и повторно проведите проверку ультразвукового хирургического инструмента.	Низкий	Нет
Transducer Abnormal or Incompatible (Трансдьюсер неисправен или несовместим)	Трансдьюсер неисправен. Или трансдьюсер не совместим с ультразвуковым хирургическим инструментом.	Используйте новый трансдьюсер.	Низкий	Нет
Multiple Test Failed (Проверка снова не выполнена)	Проверка ультразвукового хирургического инструмента дала отрицательный результат три раза подряд.	Используйте новый ультразвуковой хирургический инструмент.	Низкий	Нет
Relax pressure on blade (Ослабьте давление на лезвие)	Во время активации ультразвуковой узел не работает нормально, например, захватывает металлические предметы или трансдьюсер не затянут.	Ослабьте давление на бранши и снова включите ультразвуковой узел.	Низкий	Нет

5.8 Сообщения об ошибках, связанных с ВЧ-инструментом

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
Monopolar 1 Malfunction (Неисправность разъема Monopolar 1)	Не удалось установить соединение. Или программное обеспечение генератора неисправно.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Monopolar 2	Не удалось	Перезапустите	Высокий	Да

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
Malfunction (Неисправность разъема Monopolar 2)	установить соединение. Или программное обеспечение генератора неисправно.	генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».		
Electrosurgical Circuit Error (Ошибка электрохирургической цепи)	Мощность ВЧ-инструмента слишком высока.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Electrosurgical Energy Output Error (Отклонение выходной мощности)	Выходная мощность ВЧ-инструмента не соответствует норме.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Bipolar Malfunction (Неисправность разъема Bipolar)	Не удалось установить соединение. Или программное обеспечение генератора неисправно.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Return Electrode Monitor Malfunction (Неисправность функции мониторинга контакта возвратного электрода)	Не удалось установить соединение. Или программное обеспечение генератора неисправно.	Перезапустите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».	Высокий	Да
Return Electrode Connection Abnormal (Неправильное подключение возвратного электрода)	Неправильное соединение между возвратным электродом и генератором или пациентом. Или шнур возвратного электрода поврежден.	Проверьте цепь возвратного электрода. Используйте новый возвратный электрод.	Высокий	Да
Monopolar Handswitch Pressed (Нажата педаль монополярного ножного переключателя)	При подключении монополярного инструмента подключен к генератору он активируется ручным переключателем.	Убедитесь, что ручной переключатель монополярного инструмента не нажат. Используйте новый монополярный	Низкий	Нет

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение	Приоритет сигнала тревоги	Фиксированный или нет
		инструмент. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию «Mindray».		

6 Режимы выходной мощности генератора

6.1 Общая информация

В этой главе представлены все режимы выходной мощности генератора, включая применимость, выходные параметры и характерные диаграммы каждого режима. Для значений, указанных на диаграммах:

- Максимальное выходное напряжение включает допуски.
- Точность измерения сопротивления находится в пределах 2,5%.
- Выходная мощность измеряется только с помощью приборов, одобренных компанией «Mindray».

6.2 Ультразвуковые режимы

Ультразвуковой узел может использоваться в режиме MAX или MIN. Они применяются следующим образом:

- Режим MIN применяется для рассечения и лигирования сосудов диаметром до 5 мм включительно или других мягких тканей.
- Режим MAX применяется для рассечения мягких тканей, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термических повреждений.

После настройки генератора вы можете использовать следующие функции:

- Smart Tissue Sensing (STS): при использовании функции STS ультразвуковой хирургический инструмент автоматически определяет изменения в состоянии тканей, а генератор регулирует выходную мощность соответствующим образом с помощью звуковой обратной связи. Использование этого режима позволяет повысить эффективность рассечения и уменьшить площадь термического повреждения, тем самым делая хирургическую процедуру более безопасной и эффективной.
- Enhanced Vessel Sealing (EVS): при использовании функции EVS выходная мощность регулируется в режиме реального времени на основе передовых алгоритмов, а состояние тканей автоматически определяется инструментом. Это позволяет значительно повысить эффект коагуляции сосудов.

По умолчанию функция EVS отключена. Чтобы воспользоваться функцией, включите ее. Подробные способы настройки см. в разделе *4.7.4 Настройки функций ультразвукового узла*.

6.2.1 Выходные параметры ультразвуковых режимов

Выходные параметры двух режимов генератора указаны ниже.

Мощность	≥60 Вт (если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента)
Частота	30–80 кГц (типовое значение: 55,5 кГц, если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента)

6.2.2 Выбор уровня ультразвуковой мощности

Уровень мощности в режиме MIN можно регулировать от 1 до 5, а уровень мощности в режиме MAX фиксированный и составляет 5. Вы можете выбрать уровень мощности, следуя приведенным ниже рекомендациям:

- Для сосудистых тканей: с увеличением мощности повышается эффективность рассечения. Максимальный уровень мощности обычно используется для рассечения тканей с мелкими сосудами. Рассечение крупных сосудов в режиме MIN менее эффективно. Однако, учитывая эффект лигирования и время рассечения, рекомендуется выбирать уровень мощности 3 для рассечения и лигирования сосудов в обычных случаях. Для лигирования крупных сосудов можно использовать функцию EVS для оптимального лигирования, даже если эффективность рассечения еще больше снизится.
- Для таких тканей, как мышцы, печень и брыжейка: при увеличении мощности эффективность рассечения возрастает. Для эффективного хирургического вмешательства рекомендуется выбирать уровень мощности 5.

6.3 Режимы монополярного рассечения

Оборудование поддерживает два режима монополярного рассечения: Pure Cut и Blend Cut. Они применяются следующим образом:

- Режим Pure Cut применяется для плавного рассечения и точного разреза мягких тканей с незначительным гемостазом или без него.
- Режим Blend Cut применяется для медленного рассечения и сухого разреза мягких тканей со значительным гемостазом.

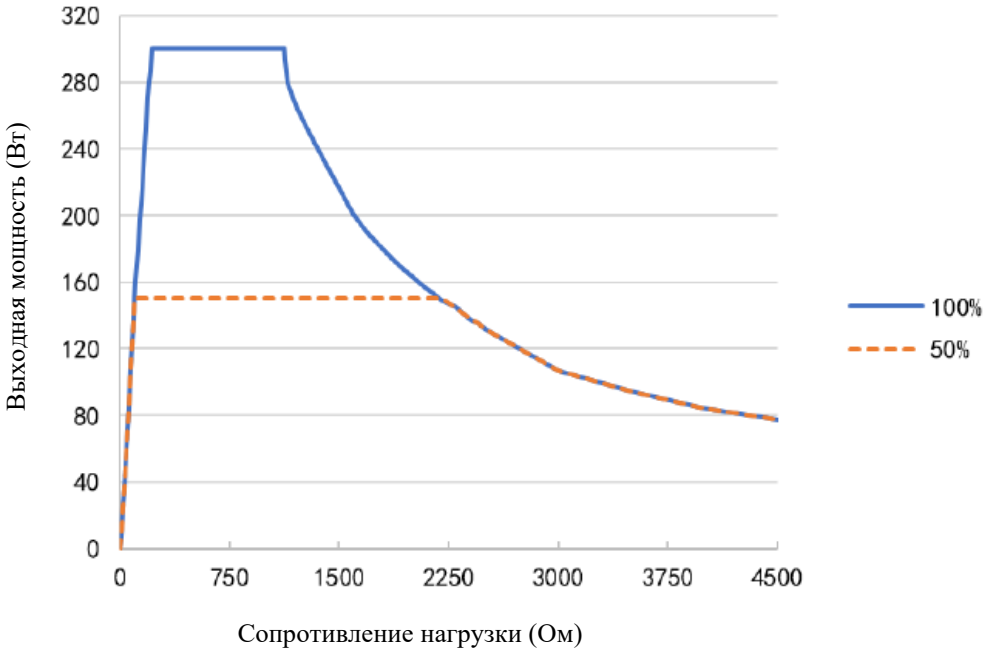
ПРИМЕЧАНИЕ

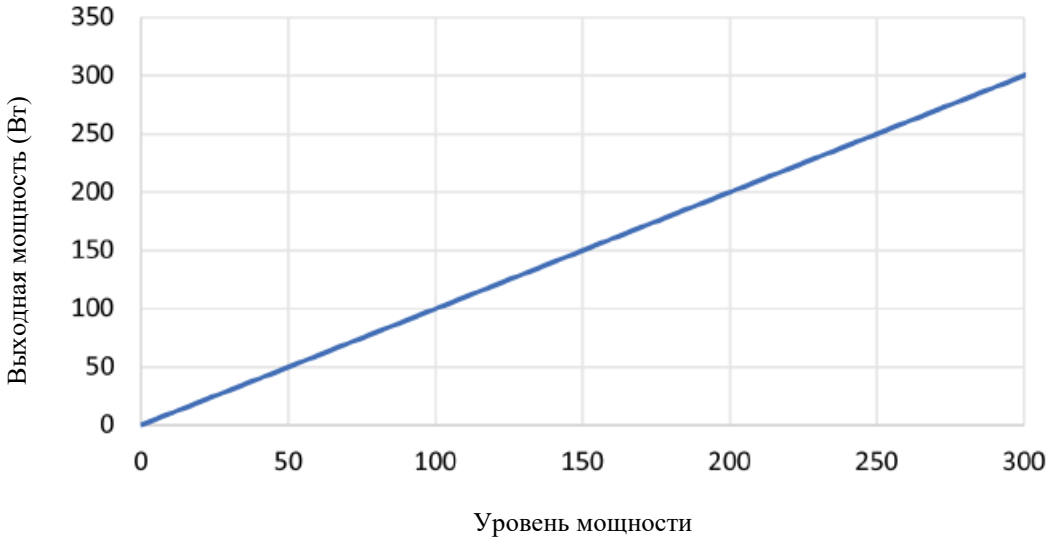
- **Любое сопутствующее оборудование и активные принадлежности, используемые в режиме Blend Cut, должны выдерживать комбинацию фактического напряжения и коэффициента амплитуды.**

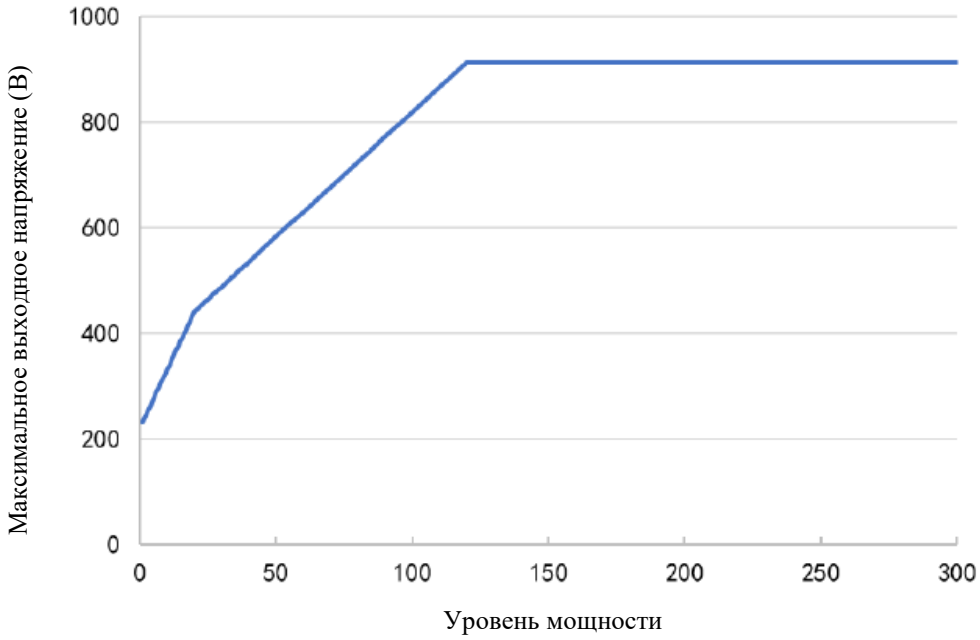
6.3.1 Технические параметры режимов монополярного рассечения

Параметр	Pure Cut	Blend Cut
Рабочая частота	434 кГц ± 10%	434 кГц ± 10%
Частота модуляции	/	27,7 кГц ± 10%
Рабочий цикл	100%	50% ± 10%
Номинальная нагрузка	300 Ω	300 Ω
Номинальная мощность	300 Вт ± 15%	200 Вт ± 15%
Максимальное выходное напряжение	1287 $В_п$	2178 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,32 А	1,05 А
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	1,5 ± 0,3	2,3 ± 0,3
Диапазоны мощности и шаг	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–100 Вт (шаг: 5 Вт); 100–300 Вт (шаг: 10 Вт)	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–100 Вт (шаг: 5 Вт); 100–200 Вт (шаг: 10 Вт)

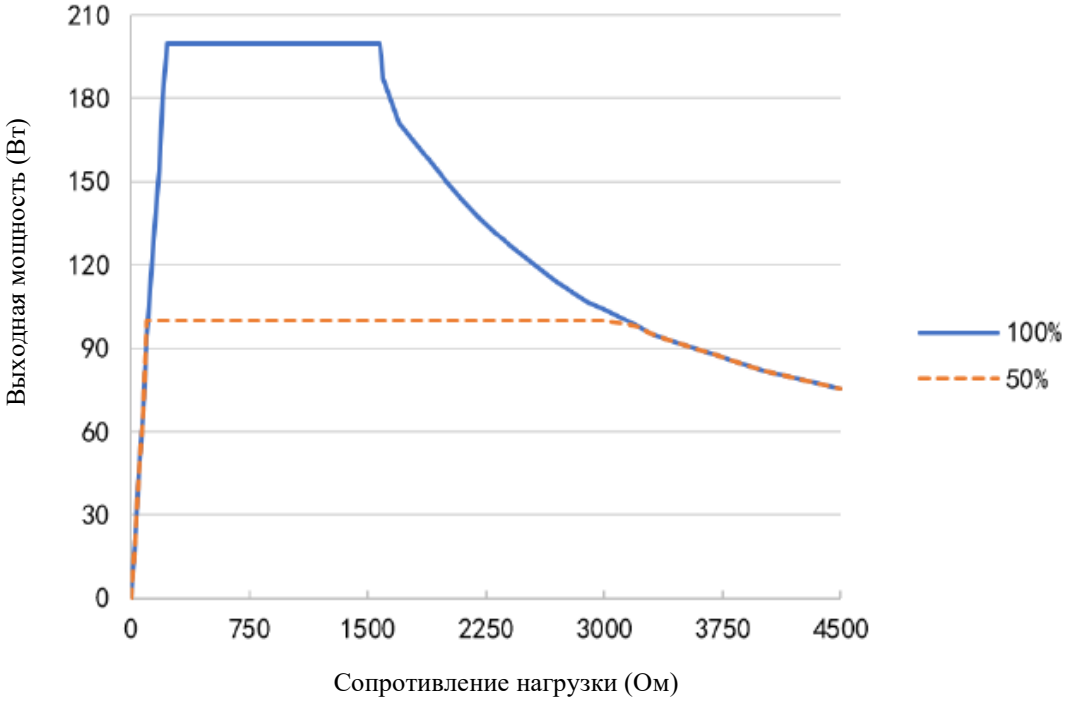
6.3.2 Характерные диаграммы режима Pure Cut

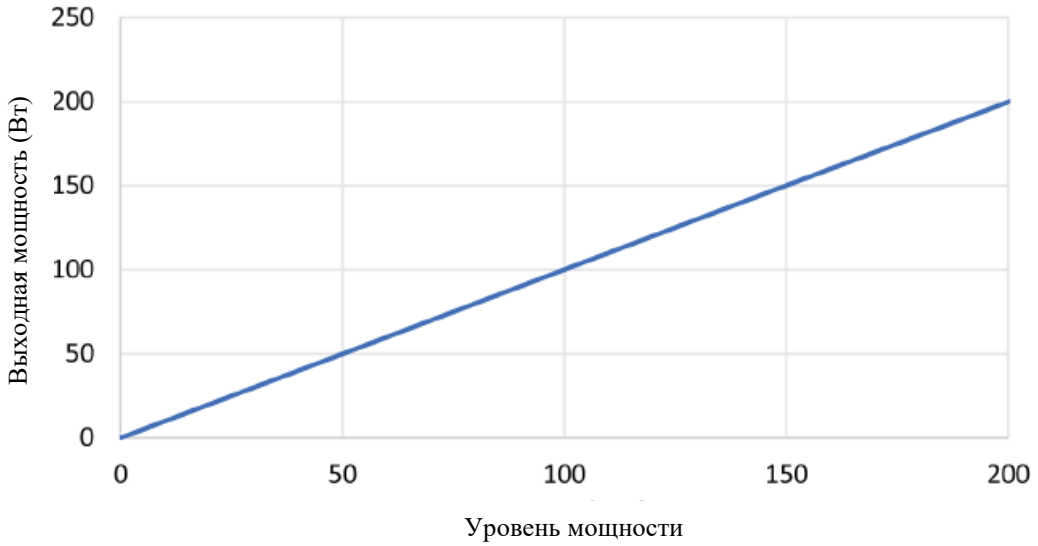


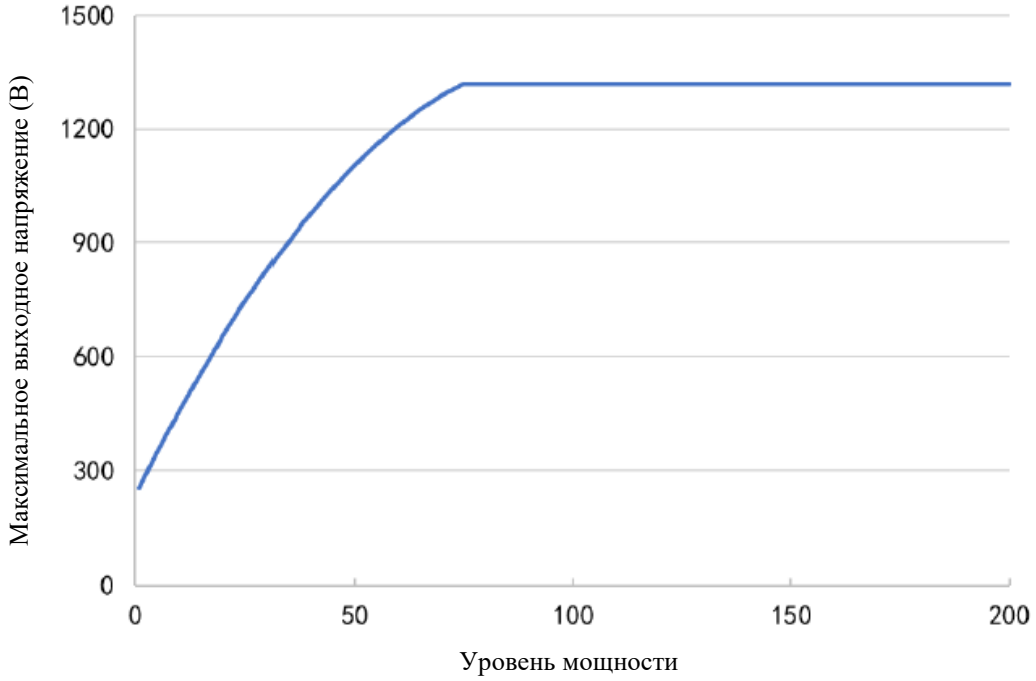




6.3.3 Характерные диаграммы режима Blend Cut







6.4 Режимы монополярной коагуляции

Оборудование поддерживает три режима коагуляции: Soft Coag, Fulgurate Coag и Spray Coag. Они применяются следующим образом:

- Режим Soft Coag применяется для медленной и глубокой монополярной коагуляции без искр. Использование этого режима практически не приводит к карбонизации тканей и образованию спаек.
- Режим Fulgurate Coag применяется для бесконтактной поверхностной коагуляции тканей. Это достигается за счет использования электрических искр от активного электрода.
- Режим Spray Coag применяется для бесконтактной поверхностной коагуляции тканей. Это достигается за счет использования электрических искр от активного электрода. По сравнению с режимом Fulgurate Coag, Spray Coag может воздействовать на большую площадь ткани и достигать меньшей глубины проникновения.

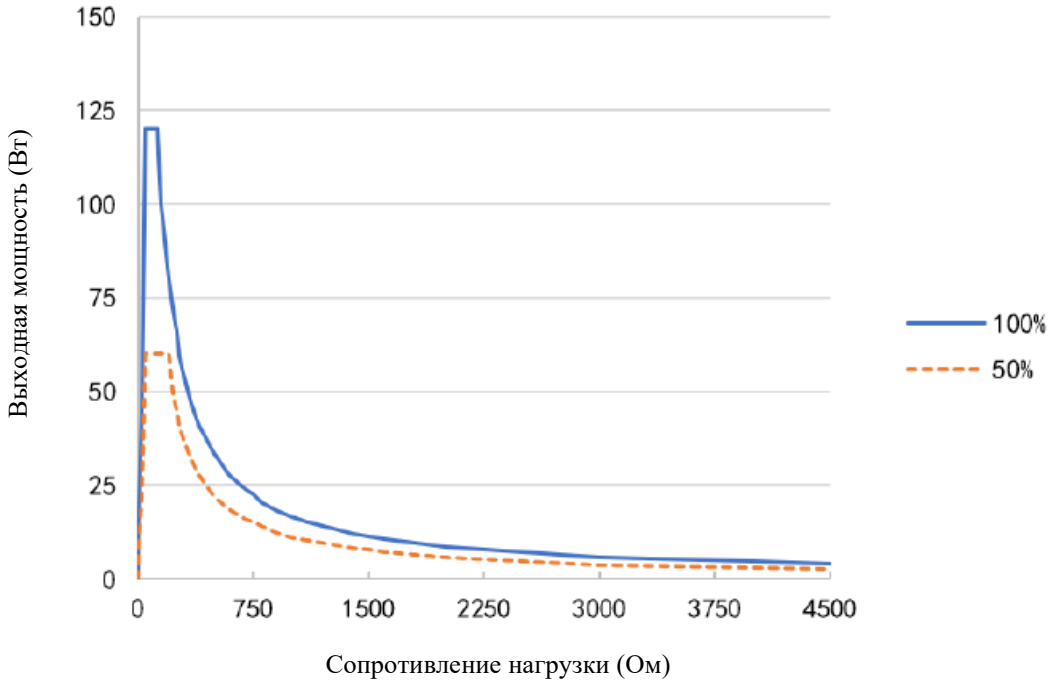
ПРИМЕЧАНИЕ

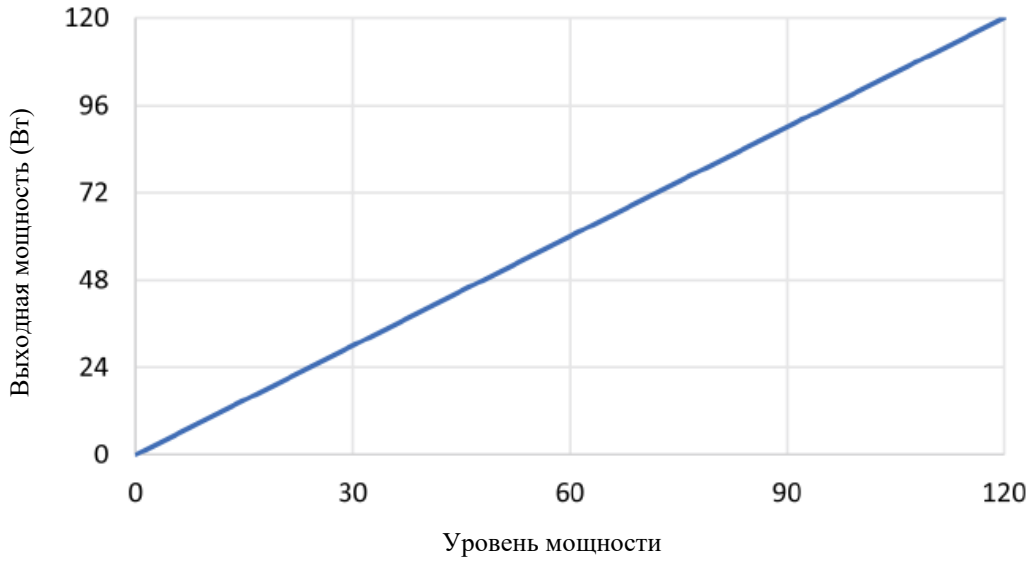
- **Любое сопутствующее оборудование и активные принадлежности, используемые в режиме Spray Coag и Fulgurate Coag, должны выдерживать комбинацию фактического напряжения и коэффициента амплитуды.**

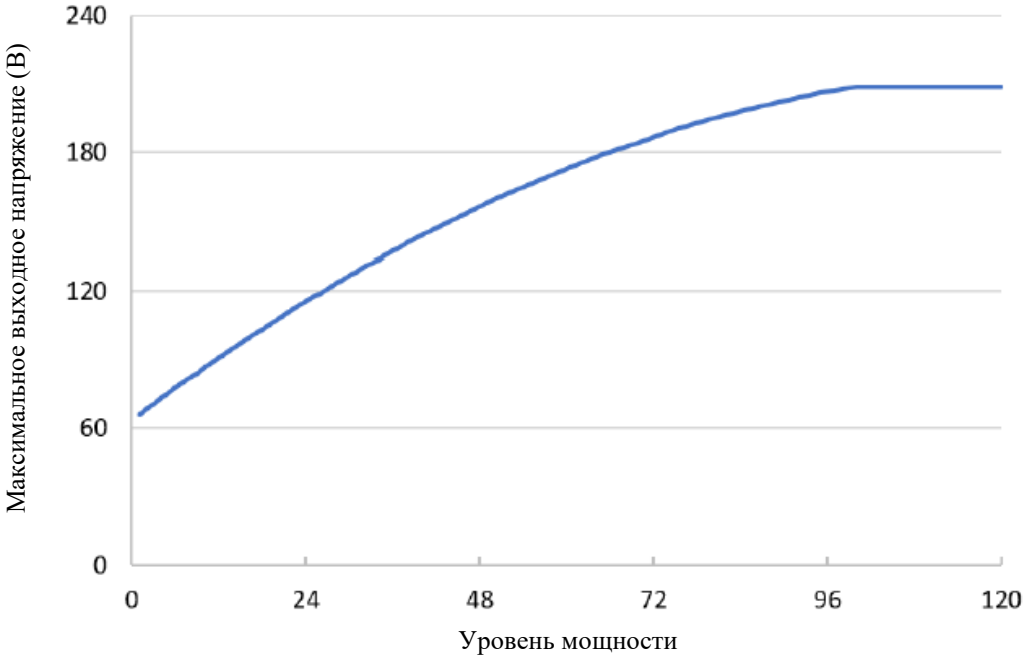
6.4.1 Технические параметры режимов монополярной коагуляции

Параметр	Soft Coag	Fulgurate Coag	Spray Coag
Рабочая частота	434 кГц ± 10%	434 кГц ± 10%	434 кГц ± 10%
Частота модуляции	/	27,7 кГц ± 10%	21,1 кГц ± 10%
Рабочий цикл	100%	6,25% ± 10%	4,76% ± 10%
Номинальная нагрузка	100 Ω	500 Ω	500 Ω
Номинальная мощность	120 Вт ± 15%	120 Вт ± 15%	120 Вт ± 15%
Максимальное выходное напряжение	264 $В_п$	3448 $В_п$	3932 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,71 А	1,05 А	1,05 А
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	1,5 ± 0,3	5,3 ± 0,3	6,1 ± 0,3
Диапазоны мощности и шаг	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–100 Вт (шаг: 5 Вт); 100–120 Вт (шаг: 10 Вт)	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–100 Вт (шаг: 5 Вт); 100–120 Вт (шаг: 10 Вт)	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–100 Вт (шаг: 5 Вт); 100–120 Вт (шаг: 10 Вт)

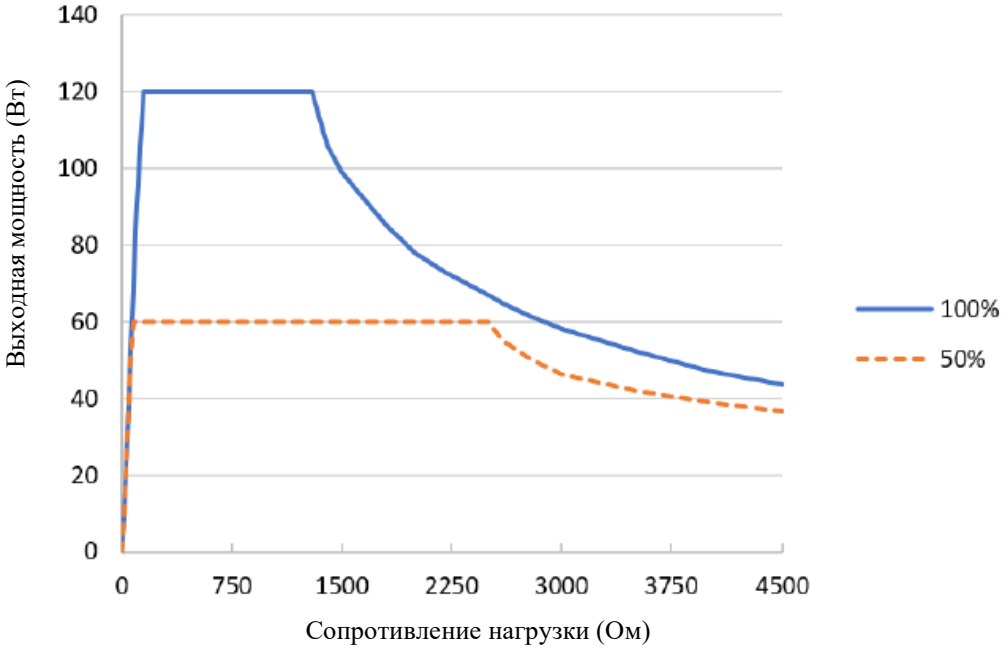
6.4.2 Характерные диаграммы режима Soft Coag

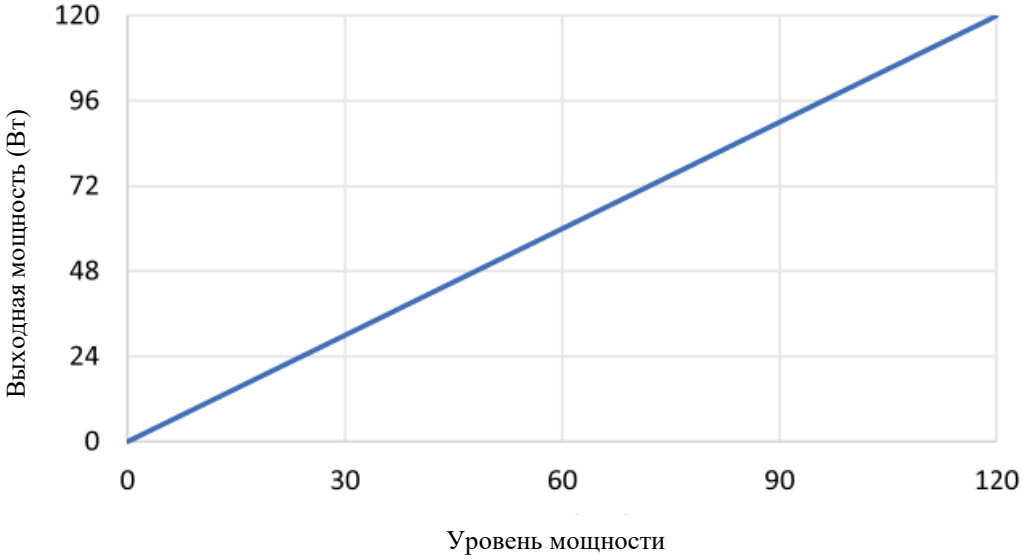


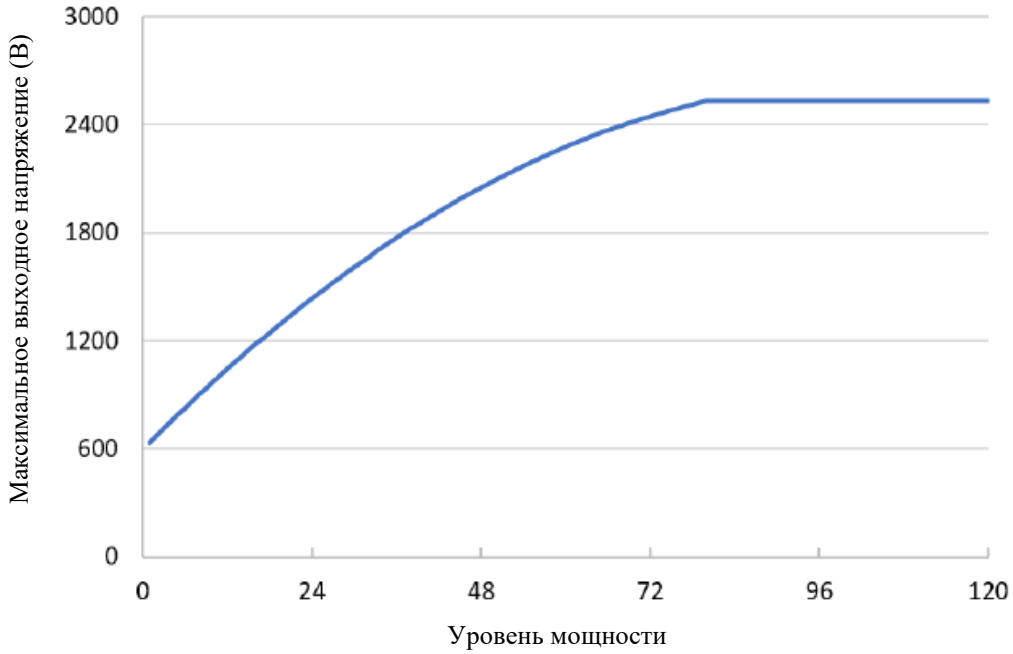

120
96
72
48
24
0
Выходная мощность (Вт)
0
30
60
90
120
Уровень мощности


240
180
120
60
0
Максимальное выходное напряжение (В)
0
24
48
72
96
120
Уровень мощности

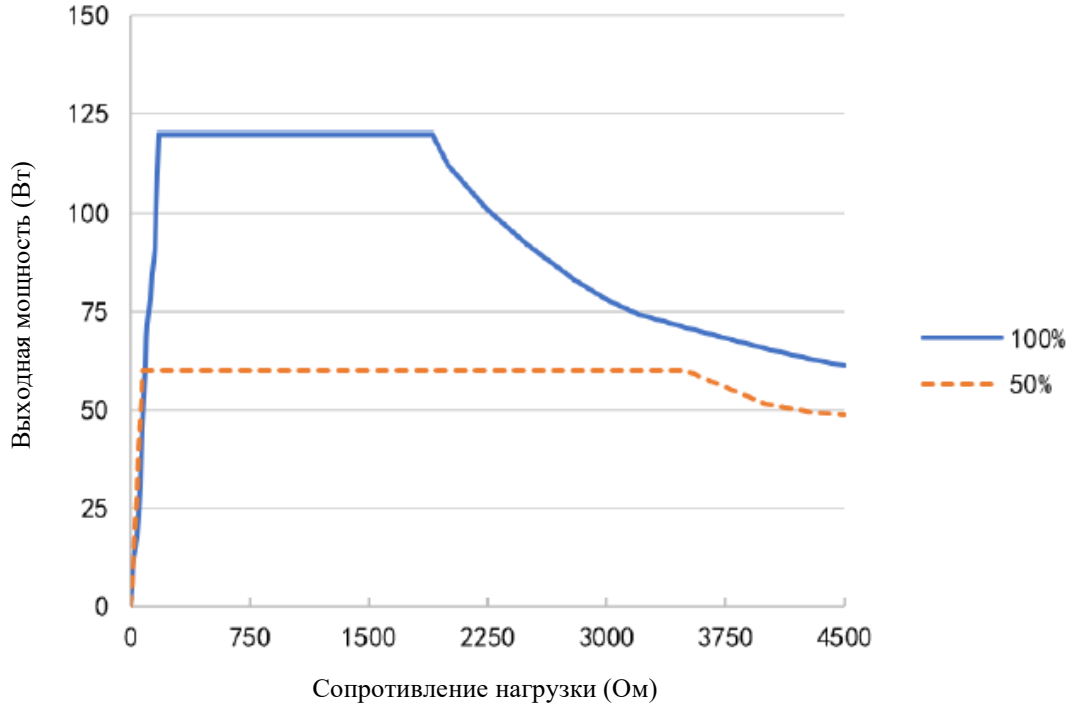
6.4.3 Характерные диаграммы режима Fulgurate Coag

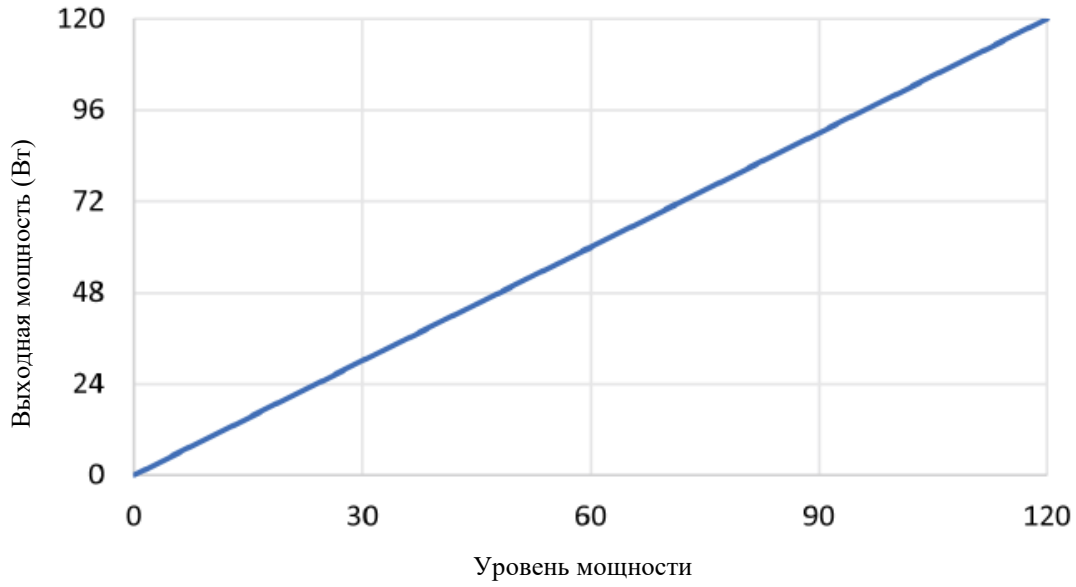


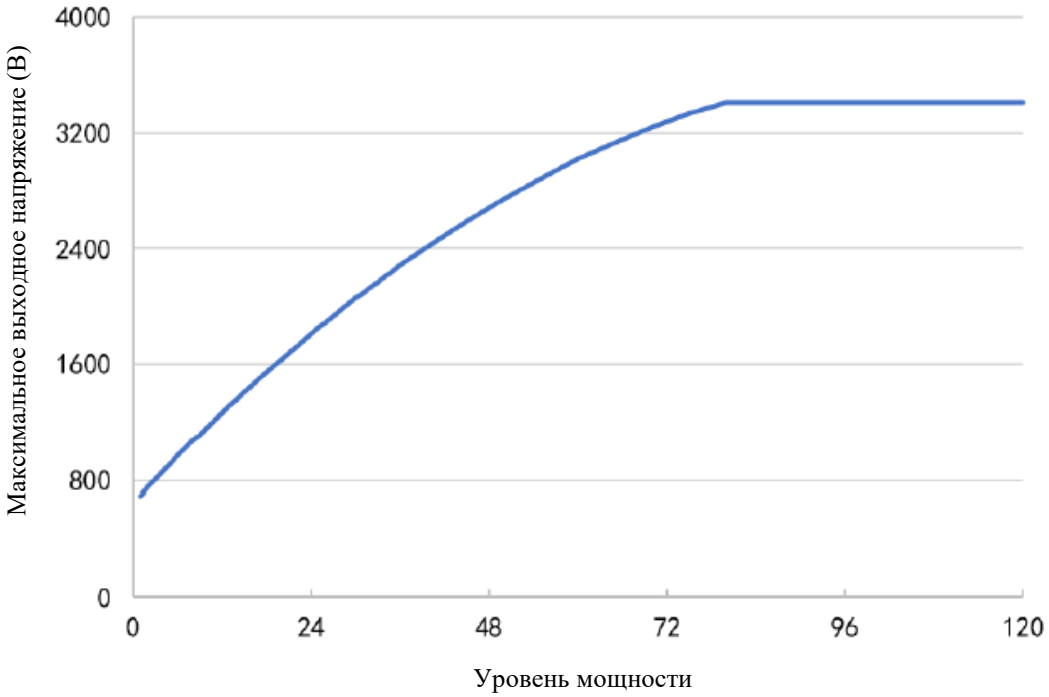




6.4.4 Характерные диаграммы режима Spray Coag







6.5 Режимы биполярной коагуляции

Генератор поддерживает четыре режима биполярной коагуляции: Precise Coag, Standard Coag, Macro Coag и Bipolar Soft Coag. Они применяются следующим образом:

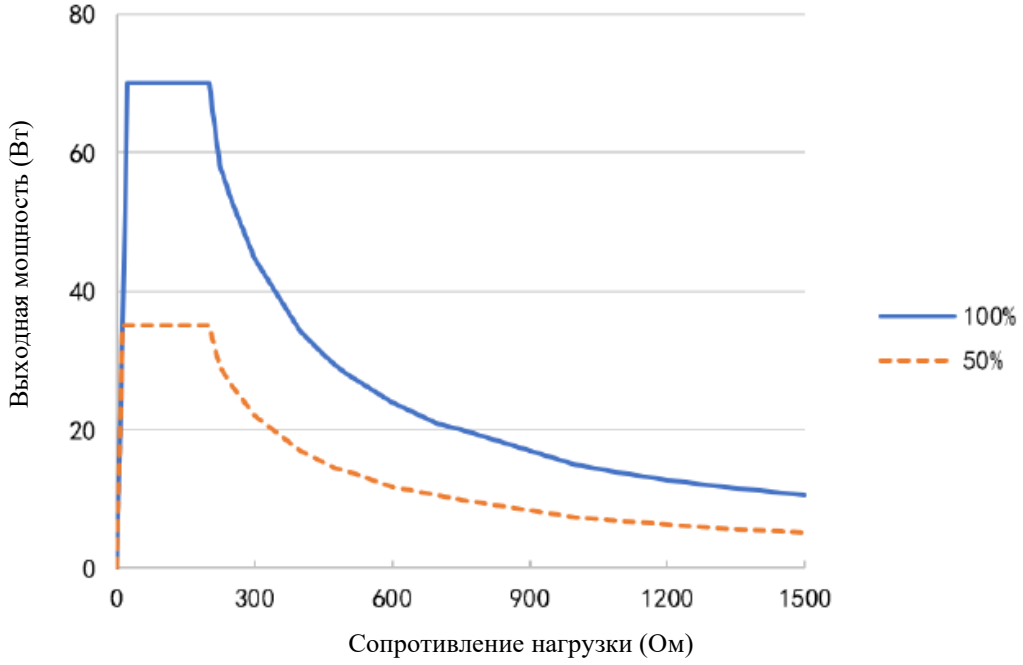
- Режим Precise Coag применяется для низковольтной и тонкой коагуляции тканей. Использование этого режима предотвращает образование искр и ожогов и точно контролирует эффект коагуляции.
- Режим Standard Coag применяется для большинства видов низковольтной биполярной коагуляции тканей. Использование этого режима предотвращает образование искр и струпов и обеспечивает стабильный эффект коагуляции.
- Режим Macro Coag применяется для биполярного рассечения и быстрой коагуляции. По сравнению с другими биполярными режимами, Macro Coag обеспечивает более высокое напряжение и большую мощность.

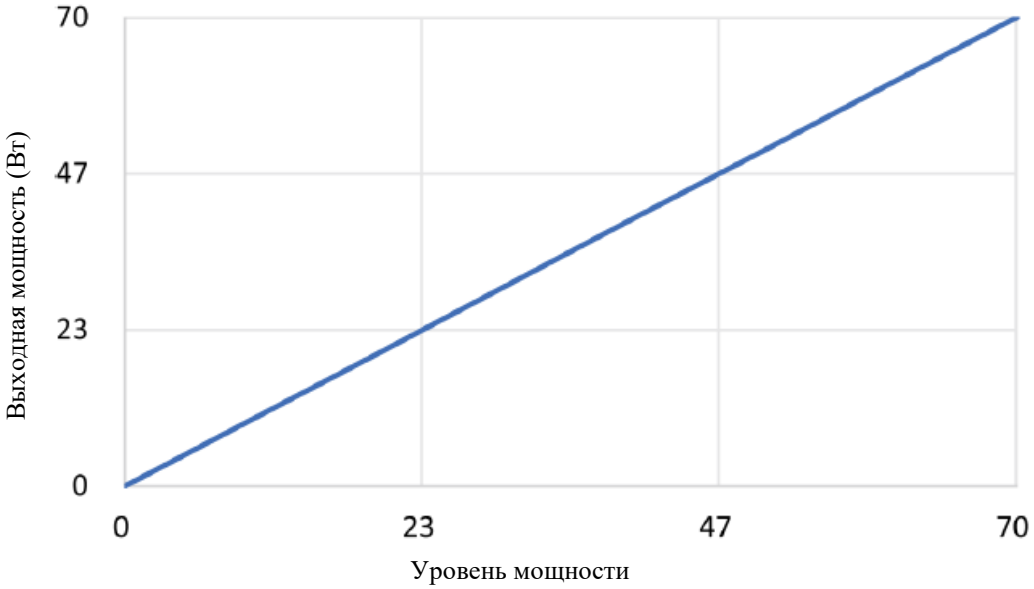
- Режим Bipolar Soft Coag применяется для медленной и глубокой биполярной коагуляции без искр. Использование этого режима практически не приводит к карбонизации тканей и образованию спаек.

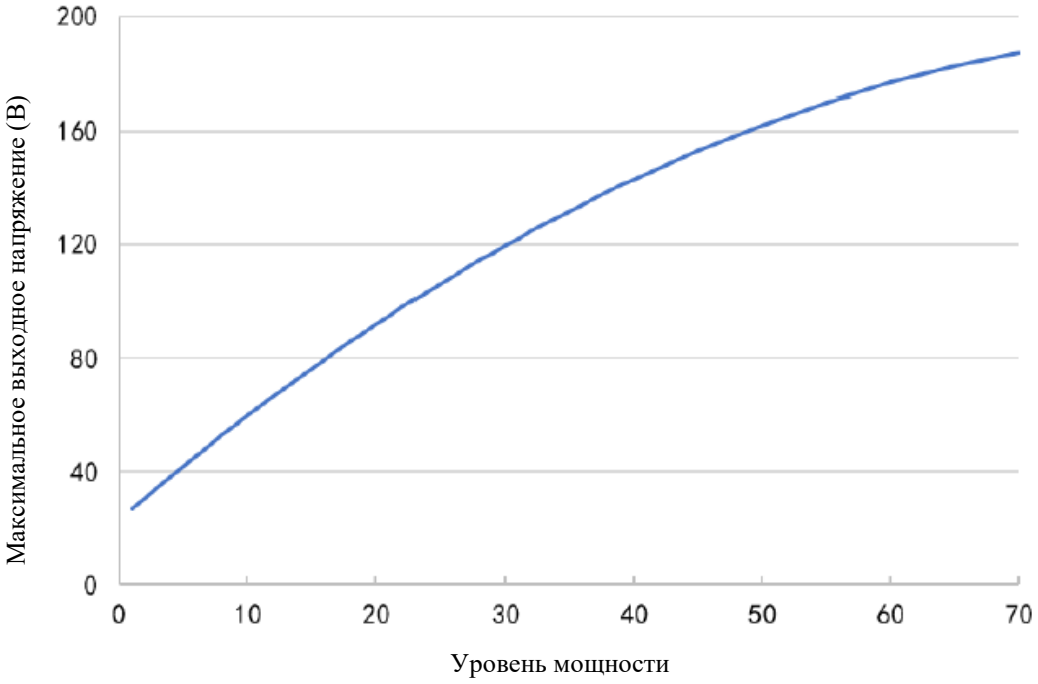
6.5.1 Технические параметры режимов биполярной коагуляции

Параметр	Precise Coag	Standard Coag	Macro Coag	Bipolar Soft Coag
Рабочая частота	434 кГц ± 10%	434 кГц ± 10%	434 кГц ± 10%	434 кГц ± 10%
Частота модуляции	Precise Coag	Standard Coag	Macro Coag	Bipolar Soft Coag
Рабочий цикл	100%	100%	100%	100%
Номинальная нагрузка	100 Ω	100 Ω	100 Ω	50 Ω
Номинальная мощность	70 Вт ± 15%	70 Вт ± 15%	70 Вт ± 15%	70 Вт ± 15%
Максимальное выходное напряжение	284 $В_п$	415 $В_п$	530 $В_п$	150 $В_п$
Максимальный выходной ток	1,98 А	1,98 А	1,87 А	2,2 А
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	1,6 ± 0,3	1,6 ± 0,3	1,8 ± 0,3	1,48 ± 0,3
Диапазоны мощности и шаг	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–70 Вт (шаг: 5 Вт)	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–70 Вт (шаг: 5 Вт)	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–70 Вт (шаг: 5 Вт)	1–40 Вт (шаг: 1 Вт); 40–70 Вт (шаг: 5 Вт)

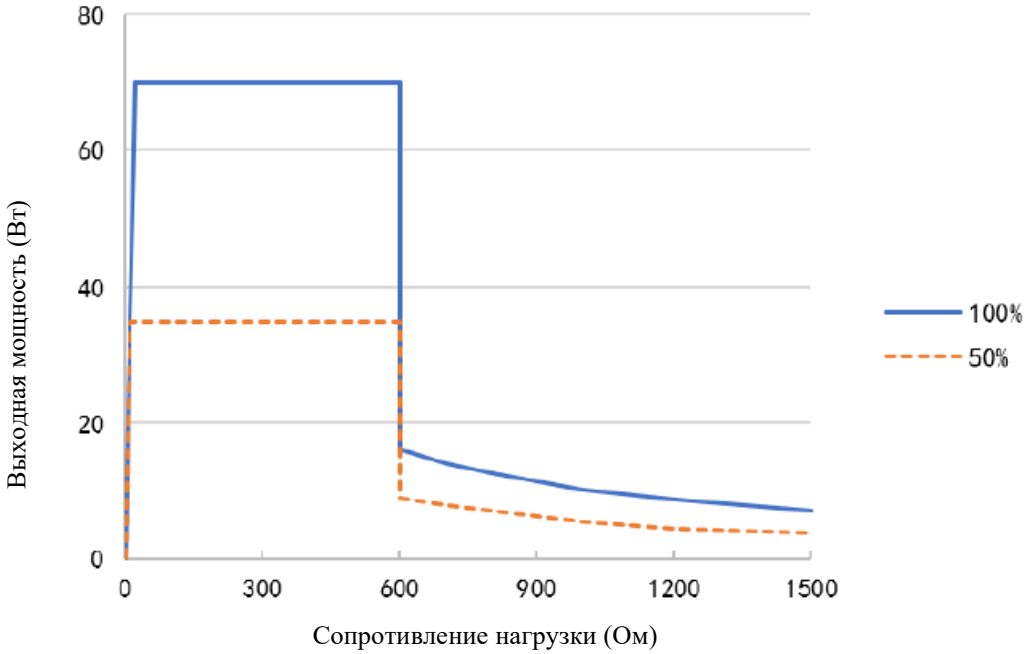
6.5.2 Характерные диаграммы режима Precise Coag

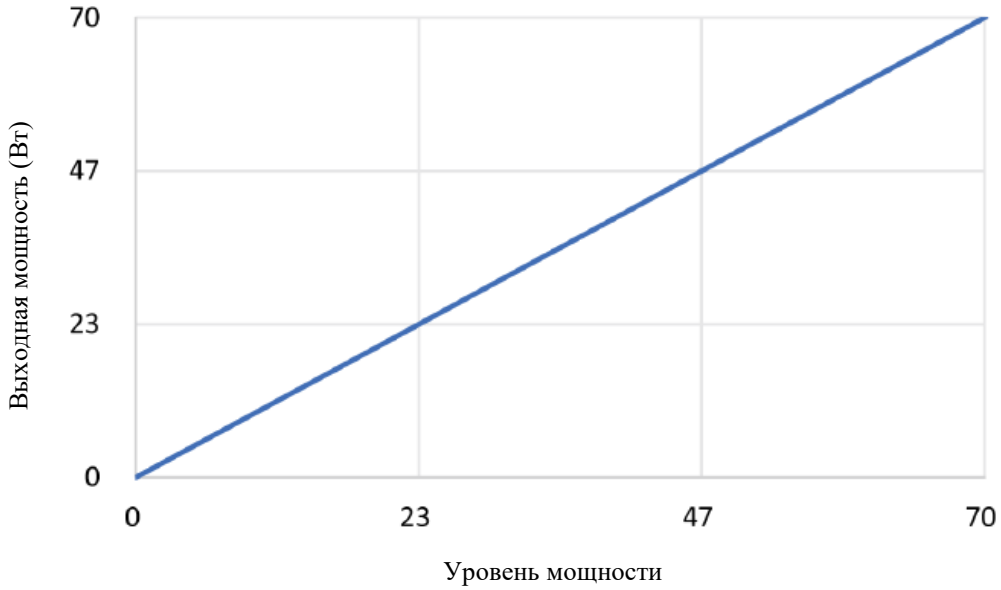


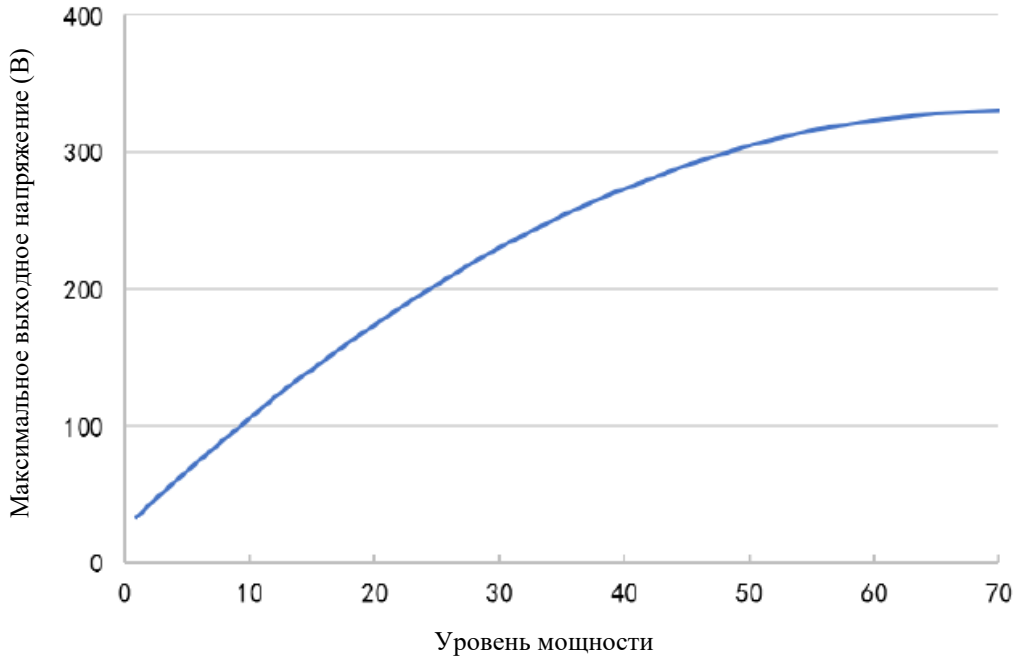

70
47
23
0
Выходная мощность (Вт)
0
23
47
70
Уровень мощности


200
160
120
80
40
0
Максимальное выходное напряжение (В)
0
10
20
30
40
50
60
70
Уровень мощности

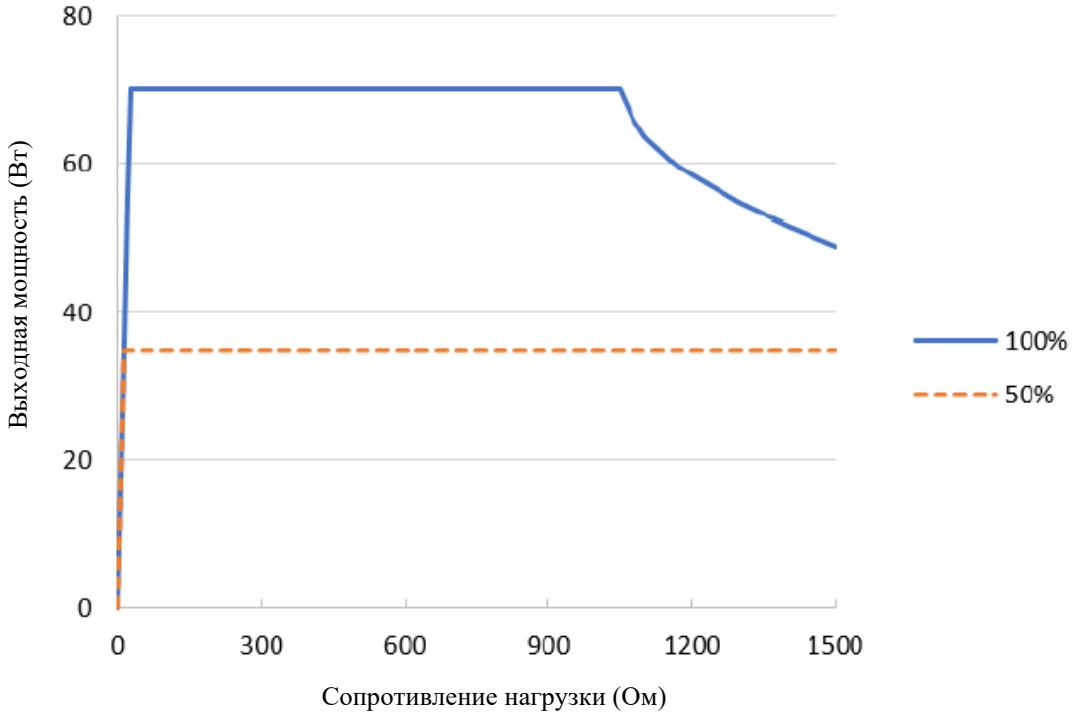
6.5.3 Характерные диаграммы режима Standard Coag

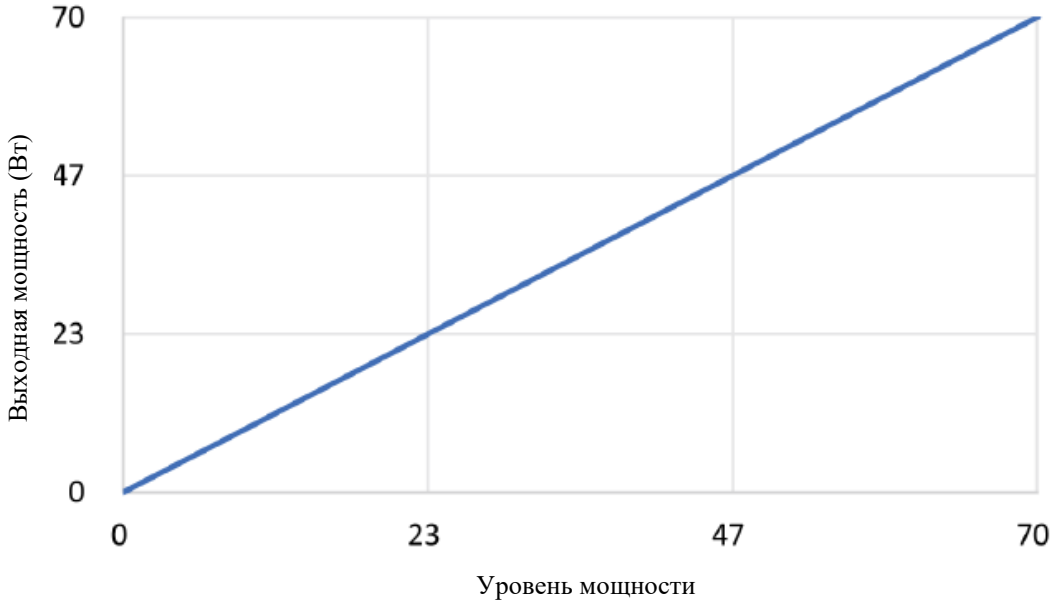


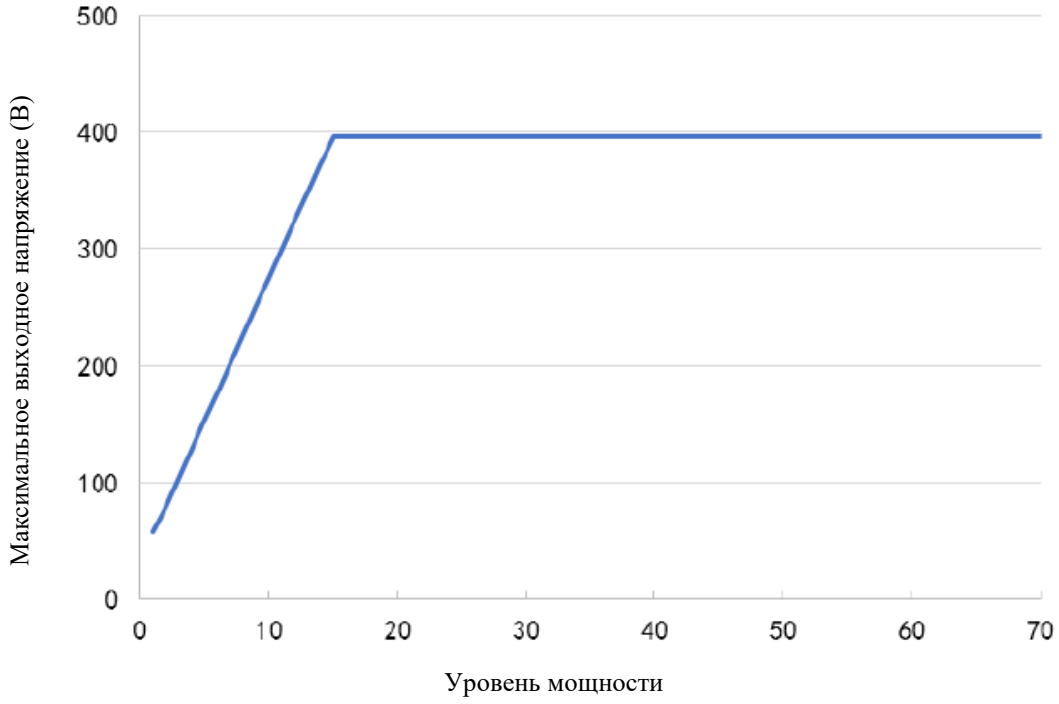




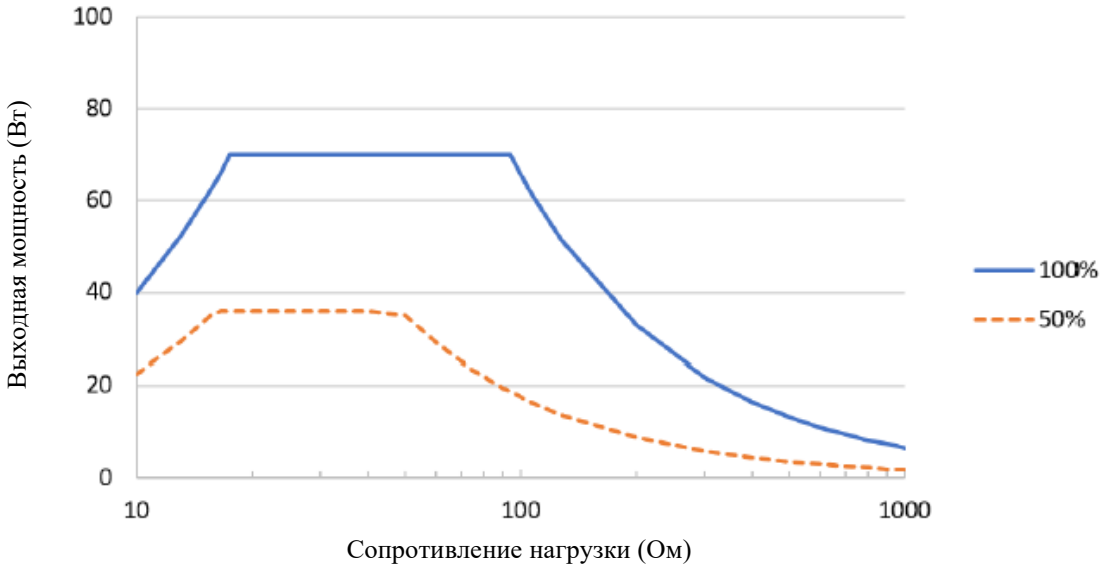
6.5.4 Характерные диаграммы режима Macro Coag



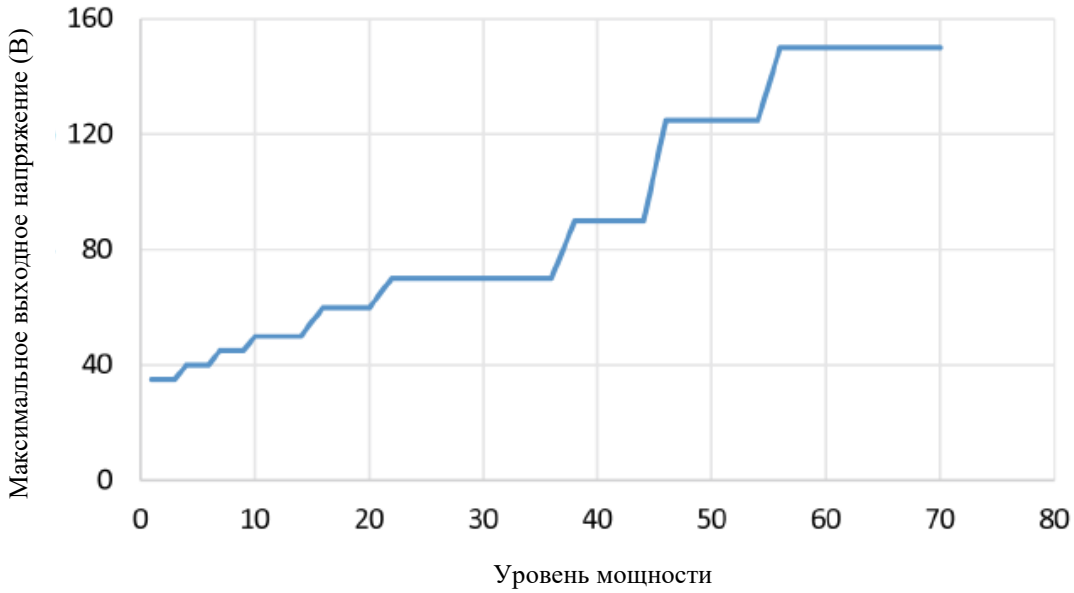

70
47
23
0
Выходная мощность (Вт)
0
23
47
70
Уровень мощности


500
400
300
200
100
0
Максимальное выходное напряжение (В)
0
10
20
30
40
50
60
70
Уровень мощности

6.5.5 Характерные диаграммы режима Bipolar Soft Coag







6.6 Режим Seal 7

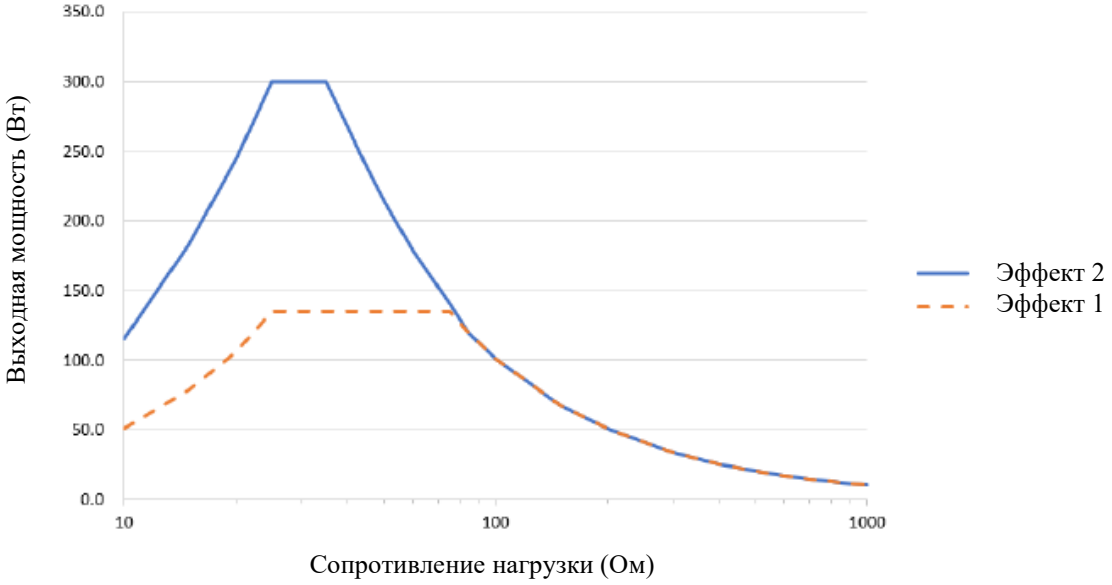
Режим Seal 7 применяется следующим образом:

- Режим Seal 7 применяется для лигирования артериальных/венозных сосудов, лимфатических сосудов диаметром ≤ 7 мм во время хирургического вмешательства с помощью электрохирургического инструмента для режима Seal 7. Режим определяет изменение импеданса ткани с помощью ультразвукового хирургического инструмента для автоматического управления мощностью ВЧ-энергии до завершения лигирования.

6.6.1 Технические параметры режима Seal 7

Параметр	**Seal 7 (эффект 2)**	**Seal 7 (эффект 1)**
Рабочая частота	350 кГц ± 10%	350 кГц ± 10%
Номинальная нагрузка	25 Ω	25 Ω
Номинальная мощность	300 Вт ± 15%	135 Вт ± 15%
Максимальное выходное напряжение	220 В	220 В
Максимальный выходной ток	3,85 А	2,50 А
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	1,4 ± 0,3	1,4 ± 0,3
Примечание: для настройки эффектов режима Seal 7 обратитесь к обслуживающему персоналу компании «Mindray».		

6.6.2 Характерная диаграмма режима Seal 7



7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1 Общая информация

В этой главе описывается процесс очистки и дезинфекции генератора и трансдьюсера, а также стерилизации трансдьюсера.

Генератор и трансдьюсер не предназначены для контакта с пациентом. Поэтому они не подвергаются дезинфекции перед отправкой с завода. Очистите и продезинфицируйте генератор, а также простерилизуйте трансдьюсер перед первым использованием и после каждого использования.

Не стерилизуйте генератор.

Для очистки и дезинфекции других принадлежностей и подключенного оборудования см. их инструкции по эксплуатации.

7.2 Сведения о безопасности при очистке, дезинфекции и стерилизации

ОСТОРОЖНО!

- **Неправильная очистка, дезинфекция и стерилизация оборудования может привести к риску инфекции. Следуйте требованиям данной главы или инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, принятым в больнице.**
- **Компания «Mindray» не несет ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов инфекционного контроля. По поводу методов инфекционного контроля проконсультируйтесь со специалистом по инфекционному контролю или эпидемиологом вашей больницы.**
- **Во время очистки, дезинфекции или стерилизации пользуйтесь соответствующими средствами защиты, например, защитными очками и перчатками.**

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства и методы, указанные в этой главе. Использование неутвержденных веществ или методов может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.**
- **Разбавляйте и используйте моющие средства в соответствии с инструкциями их производителей.**
- **Не используйте смешанные моющие средства для очистки или дезинфекции. В противном случае это может привести к повреждению или травме.**
- **Перед очисткой выключите оборудование и отсоедините сетевой шнур. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение оборудования.**
- **Удалите с оборудования любые фрагменты тканей, если таковые имеются, во избежание возможной перекрестной инфекции.**
- **Никогда не используйте твердые или абразивные материалы для протирки оборудования. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**

ВНИМАНИЕ!

- **Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими деталями может вызвать коррозию. Не очищайте и не дезинфицируйте такие детали.**
- **Разъем трансдьюсера должен быть всегда сухим. Перед использованием убедитесь в отсутствии остатков жидкости на электрических разъемах и принадлежностях.**
- **Не лейте жидкость непосредственно на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **В случае попадания жидкости внутрь оборудования отключите питание, высушите оборудование и обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверяйте оборудование после очистки и дезинфекции. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите его использование.**
- **Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.**
- **Ни в коем случае не погружайте оборудование или принадлежности в жидкости.**

7.3 Очистка генератора и трансдьюсера

Перед очисткой оборудования ознакомьтесь с местными правилами по очистке медицинского оборудования или нормами, принятыми в вашей больнице. Для очистки оборудования выполните следующие действия:

1. Выключите генератор и отсоедините сетевой шнур.
2. Отсоедините ножные переключатели, ультразвуковой узел и ВЧ-инструмент от генератора.
3. Очистите поверхность оборудования мягким чистящим средством. Подробную информацию см. в инструкции по использованию чистящего средства.
4. Удалите остатки чистящего средства с поверхности и высушите оборудование.

Ниже приведены чистящие средства, эффективность которых была проверена:

Наименование	**Производитель**
Вода	/
Этанол, 75%	/
Мультиферментное чистящее средство для удаления биопленки 3M (3M Biofilm Removal Multi-Enzyme Cleaner)	3M

ВНИМАНИЕ!

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **Грязь на разъемах может стать причиной ненадежного соединения. Периодически очищайте разъемы в зависимости от фактической частоты использования. При необходимости протрите разъемы медицинской ватой, смоченной в этаноле, а затем удалите остатки жидкости чистой марлей.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После операции немедленно снимите трансдьюсер и очистите его, чтобы избежать образования сгустков крови на трансдьюсере.**

7.4 Дезинфекция генератора и трансдьюсера

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с требованиями местного или принятого в вашей больнице графика обслуживания. Очистите оборудование перед дезинфекцией. Разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными их производителями. Используйте только те дезинфицирующие средства, которые рекомендованы в этой главе.

В таблице ниже перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства:

Наименование	**Производитель**	**Для**
Салфетки для дезинфекции поверхностей Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™	Генератора
Дезинфицирующее средство CIDEX® OPA	Cilag GmbH International Advanced Sterilization products	Генератора и трансдьюсера
Изопропанол, 70%	Shanghai Hushi Chemical Co., Ltd	Генератора
Салфетки Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH	Генератора
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.	Генератора
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.	Генератора
Отбеливатель гипохлорит натрия, 0,5%	Tianli Chemical Co. Ltd.	Генератора
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing Chang Jiang Mai Medical Science Technology Co. Ltd.	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство для поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing Chang Jiang Mai Medical Science Technology Co. Ltd.	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство Health Essence Bis-QACs	Beijing Chang Jiang Mai Medical Science Technology Co. Ltd.	Генератора и трансдьюсера
Салфетки для поверхностей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi- Tech Co., Ltd	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство для поверхностей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi- Tech Co., Ltd	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующее средство-спрей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi- Tech Co., Ltd	Генератора
Глутаральдегид, 2%	Caoshanhu	Генератора
Этанол, 75%	/	Генератора и трансдьюсера
Дезинфицирующие салфетки с отбеливателем Clorox Dispatch®	Clorox	Генератора
Gigasept® AF forte	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Gigasept® FF (New)	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Gigasept® Instru AF	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Концентрат Gigasept® PAA	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера
Gigasept® Pearls	Schülke & Mayr GmbH	Трансдьюсера

7.5 Стерилизация трансдьюсера

Стерилизуйте трансдьюсер в соответствии с требованиями местного или больничного графика обслуживания. Трансдьюсер можно стерилизовать с помощью этиленоксида (ЭО) и в автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Постоянно используйте один из рекомендованных методов на одном и том же оборудовании. Использование различных методов стерилизации может снизить эксплуатационные характеристики оборудования.**
- **Изделие очень чувствительно к ударам при высокой температуре. Поэтому избегайте ударов и вибрации изделия при высоких температурах.**
- **Проводите стерилизацию в соответствии с методами, описанными в этой главе. В противном случае стерилизация может быть неэффективной.**

7.5.1 Стерилизация ЭО

Перед стерилизацией поместите трансдьюсер в соответствующий контейнер и дважды оберните контейнер стерильной простыней или любым другим стерильным упаковочным материалом, чтобы предотвратить загрязнение оборудования при хранении и транспортировке.

Рекомендуется использовать следующие валидированные параметры стерилизации ЭО:

Концентрация ЭО	Температура	Относительная влажность	Время стерилизации
Около 760 мг/л	55°C	40–85%	60 мин

Чтобы снизить содержание остатков ЭО до уровня, не наносящего вреда человеческому организму, перед повторным использованием стерилизованное оборудование следует подвергнуть аэрации в течение 12 часов в хорошо проветриваемом помещении при температуре 55°C.

7.5.2 Стерилизация в автоклаве

Перед стерилизацией поместите оборудование в соответствующий контейнер и оберните его стерильной простыней или любым другим стерильным упаковочным материалом, чтобы предотвратить загрязнение оборудования при хранении и транспортировке.

Для стерилизации в автоклаве обратитесь к инструкции по эксплуатации соответствующего автоклава.

Параметры стерилизации в автоклаве следующие:

Процесс стерилизации	Температура	Время стерилизации
Предварительный вакуум	134°C	4 мин

7.6 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации

Использование моющих средств или методов, отличных от рекомендованных, может привести к следующим последствиям:

- Изменение цвета поверхности оборудования
- Коррозия металлических деталей
- Трещины или деформация шнуров, разъемов и корпуса оборудования.

- Сокращение срока службы шнуров
- Ухудшение эксплуатационных характеристик
- Неисправность оборудования

8 Устранение неисправностей и обслуживание

8.1 Общая информация

Со временем производительность генератора может ухудшиться. Для обеспечения нормального функционирования необходимо периодически проводить техническое обслуживание и ремонт.

8.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ВНИМАНИЕ!

- **При проведении проверок и технического обслуживания соблюдайте график технического обслуживания и проверок или местные правила и нормы. Невыполнение графика технического обслуживания может привести к поломке оборудования и возникновению угрозы для здоровья.**
- **Монтаж, техническое обслуживание или модернизацию оборудования может выполнять только обслуживающий персонал, прошедший обучение и получивший разрешение от компании «Mindray».**
- **Запрещается вносить изменения в данное оборудование. Все проверки безопасности или техническое обслуживание, включающие любую разборку оборудования, должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом. В противном случае это может привести к поломке оборудования и возникновению угрозы для здоровья.**
- **Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае любой неисправности оборудования обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Компания «Mindray» не несет ответственности за травмы и повреждения оборудования, вызванные попытками технического обслуживания, предпринятыми не уполномоченным компанией «Mindray» персоналом.**
- **Обслуживающий персонал должен иметь соответствующую квалификацию и хорошо знать принципы работы оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости обратитесь к производителю за схемами, перечнями деталей, описаниями, инструкциями по калибровке или другой информацией, касающейся ремонта оборудования.**

8.3 Распространенные неисправности и их решения

Если у вас возникли проблемы при использовании системы, обратитесь к приведенной ниже таблице, прежде чем обращаться в сервисную службу. Генератор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Если после устранения неполадок проблема не исчезла, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
Генератор не включается.	Неправильно подключен сетевой шнур или неисправна розетка.	Проверьте подключение сетевого шнура. Правильно подключите сетевой шнур к

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
		исправной розетке.
	Неисправен сетевой шнур.	Замените сетевой шнур.
	Неисправен предохранитель.	Замените предохранитель. Модель предохранителя см. в разделе *8.5.2 Замена предохранителя*.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
При включении инструмента выходная мощность отсутствует.	Неисправен ножной или ручной переключатель.	Включите питание генератора. Проверьте и снова подключите инструмент. Включите питание генератора. Если проблема сохраняется, используйте новый инструмент.
	Не задан уровень мощности.	Установите уровень мощности и снова включите инструмент.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Система не обнаруживает инструмент.	Правильно подключите инструмент к генератору. Убедитесь, что были выполнены соответствующие проверки инструмента в соответствии с подсказками на экране.
Сенсорный экран не реагирует или им невозможно управлять.	Неисправно программное обеспечение генератора.	Перезапустите генератор.
	Неисправен сенсорный экран.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Генератор не распознает инструмент.	Инструмент неправильно подключен или неисправен.	Повторно подключите инструмент. Если проблема сохраняется, используйте новый инструмент.
	Инструмент не совместим с генератором.	Замените инструмент на совместимый.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Выход генератора нельзя остановить.	Неисправен ножной или ручной переключатель.	Включите питание генератора. Проверьте и снова подключите инструмент. Включите питание генератора. Если проблема сохраняется, используйте новый инструмент.
	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Генератор не может быть выключен обычным способом.	Неисправен генератор.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
После включения генератора он выдает сообщение о том, что ножной переключатель не подключен.	Неправильно подключен шнур ножного переключателя или он неисправен.	Повторно подключите ножной переключатель. Если проблема сохраняется, используйте новый педальный переключатель.

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
После включения генератора он выдает сообщение о том, что трансдьюсер не подключен.	Неправильно подключен шнур трансдьюсера неправильно или он неисправен.	Повторно подключите трансдьюсер. Если проблема сохраняется, используйте новый трансдьюсер.
При включении генератора создаются помехи для работы других устройств.	Генератор мешает работе других устройств.	Изолируйте генератор и подключенные к нему шнуры от других электронных устройств.
		Подключите клемму эквипотенциального заземления генератора к внешней системе заземления операционной.
Инструмент активирован, но звуковой сигнал активации не слышен.	Неисправен динамик или цепь.	Используйте резервный генератор и обратитесь к обслуживающему персоналу.
Происходит аномальная нейромышечная стимуляция.	Между электродами и металлическими деталями возникают электрические искры.	Проверьте все соединения между генератором, возвратным электродом и ВЧ-инструментами. Проверьте все соединения между генератором и ВЧ-инструментами.
	Уровни мощности режимов Fulgurate Coag и Spray Coag слишком высокие.	Выберите более низкие уровни мощности для режимов Fulgurate Coag и Spray Coag.
	Возникает аномальный ток утечки.	Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Нарушается работа кардиостимулятора.	Между электродами и металлическими деталями возникают электрические искры	Проверьте все соединения между генератором, возвратным электродом и ВЧ-инструментами. Проверьте все соединения между генератором и ВЧ-инструментами.
	При активации монополярного инструмента ток от инструмента к возвратному электроду проходит через области, расположенные вблизи кардиостимулятора.	Перед применением ВЧ-инструментов к пациенту с кардиостимулятором обратитесь за инструкциями к производителю кардиостимулятора или в соответствующее отделение вашей больницы и подготовьте дефибриллятор. Во время хирургического вмешательства постоянно контролируйте состояние пациента, которому имплантирован кардиостимулятор. По возможности используйте биполярные инструменты во время хирургического вмешательства. При использовании монополярных инструментов всегда размещайте возвратный электрод как можно ближе к операционному полю. Убедитесь, что ток, идущий от операционного поля к возвратному электроду, не проходит через область сердца или область, где установлен кардиостимулятор.

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
По ошибке был включен ИКД пациента.	ИКД запущен генератором.	Немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с производителем ИКД для получения инструкций.

ВНИМАНИЕ!

- **В случае обнаружения каких-либо отклонений немедленно выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травмированию пациента или оператора, а также к повреждению оборудования.**

8.4 График технического обслуживания

При проведении технического обслуживания следуйте графику технического обслуживания или местным правилам. Перед проведением проверок или технического обслуживания обязательно очистите и продезинфицируйте оборудование.

В таблице ниже приведен график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая частота
Проверка эксплуатационных характеристик	
Проверка выходной мощности	1. В случае подозрений на неправильность значений измерений. 2. Не реже одного раза в два года.
Перекрестное соединение	Не реже одного раза в два года.
Ток утечки на землю	
Проверка электробезопасности	
Проверка должна проводиться в соответствии с требованиями IEC 60601-1.	1. После любого ремонта или замены источника питания 2. После падения оборудования. 3. Не реже одного раза в два года или по мере необходимости.
Прочие проверки	
Визуальный осмотр	Каждый день, перед первым использованием.
Самотестирование при включении питания	Перед использованием.
Проверка функционирования ножного переключателя	1. При первом использовании оборудования. 2. После любого ремонта или замены встроенных модулей.
Проверка сенсорного экрана	
Проверка звуковой и визуальной сигнализации	

8.5 Методы и процедуры испытаний

8.5.1 Визуальный осмотр

Каждый день визуально осматривайте оборудование перед его первым использованием. В случае обнаружения любого повреждения или неисправности немедленно выведите оборудование из

эксплуатации и обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию оборудования больницы или к обслуживающему персоналу.

Убедитесь, что следующие элементы прошли проверку:
- Окружающая среда и электропитание соответствуют требованиям, конденсат отсутствует.
- На поверхности оборудования нет пятен, трещин или повреждений, а этикетки правильно прикреплены, не повреждены и разборчивы.
- Все шнуры целые.
- Шнуры надежно подсоединены к оборудованию.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов, а вентиляционное отверстие не забито пылью или другими предметами.
- После запуска оборудования экран отображается нормально.

8.5.2 Замена предохранителя

Чтобы заменить предохранитель на генераторе, выполните следующие действия:
1. Выключите оборудование и отсоедините сетевой шнур от розетки.
2. Отсоедините сетевой шнур от входа переменного тока на задней панели.
3. Вытащите держатель предохранителя с помощью отвертки.
4. Извлеките перегоревший предохранитель и замените его новым.
5. Вставьте держатель предохранителя обратно.

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только предохранитель указанного типа.**

8.5.3 Испытания на электробезопасность

Рекомендуется проводить испытания на электробезопасность ежегодно или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией «Mindray».

8.6 Factory Maintenance (Заводское техническое обслуживание)

Это меню защищено паролем и доступно только обслуживающему персоналу, уполномоченным компанией «Mindray».

8.7 Срок службы

Срок службы генератора составляет 10 лет.

Трансдьюсер можно использовать 100 раз.

8.8 Хранение

Храните оборудование в незагрязненной среде, где бактерии не смогут легко размножаться, например, в прохладном и хорошо проветриваемом помещении.

8.9 Утилизация

По истечении срока службы оборудование, а также принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности.

Страница оставлена пустой намеренно

9 Совместимые изделия

С генератором совместимы указанные ниже медицинские изделия. Эти изделия соответствуют требованиям РЕГЛАМЕНТА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА (ЕС) 2017/745. Чтобы приобрести эти изделия, свяжитесь с компанией «Mindray».

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте совместимые изделия, одобренные компанией «Mindray». Использование других изделий может привести к повреждению системы или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования. Повторное использование может привести к риску загрязнения и повлиять на функциональные характеристики.**
- **С данной системой должны использоваться изделия, перечисленные ниже. Перед использованием системы прочтите данное руководство и инструкции по эксплуатации изделий. При возникновении проблем обратитесь в компанию «Mindray» для проверки совместимости системы и изделий. В противном случае это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.**

ВНИМАНИЕ!

- **Совместимые изделия могут не соответствовать техническим характеристикам, если они хранятся или используются с несоблюдением указанных диапазонов температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики изделий ухудшаются из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверьте целостность совместимых изделий и их упаковки. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.**
- **Используйте совместимые изделия до истечения срока годности.**

9.1 ВЧ-инструменты

Модель	Наименование
OBS-Db	Абляционный электрод
GBS-Db1031ac	Возвратный электрод
222-5S3011	Биполярные прямые препаровальные щипцы (биполярный инструмент)

9.2 Ультразвуковые хирургические инструменты

Модель				Наименование
Серия F14/P14	Серия F23/P23	Серия F36/P36	Серия F45/P45	
FC-14	FC-23	FC-36	FC-45	Ультразвуковой хирургический инструмент
FCH-14	FCH-23	FCH-36	FCH-45	
FOK-14	FOK-23	FOK-36	FOK-45	
FOM-14	FOM-23	FOM-36	FOM-45	

Модель				Наименование
Серия F14/P14	**Серия F23/P23**	**Серия F36/P36**	**Серия F45/P45**	
PC-14	PC-23	PC-36	PC-45	
PCH-14	PCH-23	PCH-36	PCH-45	
POK-14	POK-23	POK-36	POK-45	
POM-14	POM-23	POM-36	POM-45	
POS-14	POS-23	POS-36	POS-45	
PCT-14	PCT-23	PCT-36	PCT-45	
FOS-14	FOS-23	FOS-36	FOS-45	
FCT-14	FCT-23	FCT-36	FCT-45	
FO-14	FO-23	FO-36	FO-45	

9.3 Ножные переключатели

Модель	Наименование
FS-U	Ножной переключатель для ультразвукового хирургического инструмента
FS-D	Двухпедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента
FS-S	Однопедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента

9.4 Тележки

Модель	Наименование
CT-01	Тележка (стандартная)
CT-02	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма)
CT-03	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма и насоса)

10 Принадлежности

Трансдьюсер TD55/TD55T

Ножные переключатели

Модель	Наименование
FS-U	Ножной переключатель для ультразвукового хирургического инструмента
FS-D	Двухпедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента
FS-S	Однопедальный ножной переключатель для ВЧ-инструмента

Тележки

Модель	Наименование
CT-01	Тележка (стандартная)
CT-02	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма)
CT-03	Тележка (доступна для модуля эвакуатора дыма и насоса)

A Технические характеристики изделия

A1 Требования к безопасности

Изделие классифицировано согласно стандарту IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Изделие класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF
Защита от проникновения твердых частиц и воды	Генератор: IP21
Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации	Согласно рекомендациям производителя
Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Изделие не пригодно для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Ультразвуковой узел: непрерывный ВЧ-инструмент: рабочий цикл 25% (10 с ВКЛ./30 с ВЫКЛ.)
Оснащено ли оборудование рабочими частями, защищающими от последствий разряда дефибриллятора	Ультразвуковой узел: нет ВЧ-инструмент: да
Защита от разряда дефибриллятора	Все рабочие части имеют защиту от разряда дефибриллятора.
Тип установки	Передвижное оборудование
Режим высокочастотного разделения	Плавающий (изолированный) относительно земли
Схема мониторинга контакта возвратного электрода	Мониторинг непрерывности и качества контакта

A2 Требования к окружающей среде

Параметр	**Температура (ºC)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Атмосферное давление (кПа)**
Условия эксплуатации	10–30	15–80%	70–106
Условия хранения/ транспортировки	-20–60	10–95%	50–106

A3 Физические характеристики

Ширина × высота × глубина (основной блок, без резиновых ножек)	HP100G: 345 × 140 × 355 мм HP200G/HP200L/HP200D: 345 × 165 × 355 мм
Вес (основной блок)	≤ 8,8 кг

Изделие	**Модель**	**Вес**	**Размеры**
Генератор	Серия UP700	≤ 12 кг	≤ 415 × 176 × 400 мм (ширина × высота × глубина, с резиновыми ножками толщиной 12 мм)

A4 Технические характеристики источника питания

Входное напряжение	100–240 В переменного тока (± 10%)
Рабочий ток	8–3,4 А
Частота	50/60 Гц (± 3 Гц)
Входная мощность	≤ 1000 ВА
Длина сетевого шнура	5 ± 0,1 м
Предохранитель	T10AH/250V

A5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

Тип экрана	Емкостный сенсорный экран
Размер экрана	8 дюймов
Разрешение экрана	1024 × 768 RGB
Интерфейсы	Разъем CAN: 2, интерфейсы PS/2, соответствующие стандартам CAN 2.0.
	Разъем USB: 1, протокол USB 2.0. Фиксированный импульс синхронизации, заданный протоколом USB.
	Сетевой разъем: 1, стандартный интерфейс RJ45, поддерживающий проводное соединение Ethernet 100 Мбит/с/10 Мбит/с и соответствующий техническому стандарту IEEE802.3. Протокол TCP/IP Протокол калибровки TCP/IP Предполагаемый поток информации – от оборудования к серверу на клиентской стороне.
	Разъем инструмента: 4, используется для передачи аналогового сигнала от инструментов Mindray, соответствует внутреннему стандарту компании «Mindray».
	Разъем возвратного электрода: 1, используется для передачи аналогового сигнала от возвратного электрода Mindray, соответствует внутреннему стандарту компании «Mindray».

	Разъем ножного переключателя: 4, используется для передачи аналогового сигнала от ножного переключателя Mindray, соответствует внутреннему стандарту компании «Mindray».

A6 Условия эксплуатации

Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП ≥1 ГГц ОЗУ ≥ 256 МБ Флеш-память ≥ 8 ГБ
Среда функционирования программного средства	LINUX

Страница оставлена пустой намеренно

B ЭМС

Изделие отвечает требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2:2020.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность системы.**
- **Использование компонентов, принадлежностей, трансдьюсеров и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости системы.**
- **Данное изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить его на другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой изделия и другого оборудования и убедиться в их нормальном функционировании.**
- **Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.**
- **Портативные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части данного изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае эксплуатационные характеристики данного изделия могут ухудшиться.**
- **Другие устройства могут повлиять на работу данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Использование портативных или подвижных радиочастотных средств связи может привести к снижению производительности оборудования.**
- **Данное изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Если изделие используется в особой среде, например, в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования/системы может быть нарушена из-за работы соседнего оборудования.**
- **Характеристики ЭМИССИИ данного изделия позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс A по CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) это изделие может не обеспечить надлежащую защиту средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, переориентировка или перемещение изделия.**
- **При потере или ухудшении основных функциональных характеристик может потребоваться принятие мер по снижению воздействия, например, переориентация или перемещение МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, экранирование места установки или прекращение использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, а также обращение к обслуживающему персоналу.**

Если система эксплуатируется в условиях электромагнитной обстановки, перечисленной в таблицах ЭМС-2, ЭМС-3 и ЭМС-4, она остается безопасной и обеспечивает следующие основные функциональные характеристики:

- Режим работы
- Точность выходной мощности ультразвукового узла
- Точность выходной мощности ВЧ-инструмента

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЯ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ**
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода 70 % U_T в течение 25/30 периодов при 0°	0% U_T в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода 70 % U_T в течение	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях

	0% U_T в течение 250/300 периодов	25/30 периодов при 0° 0% U_T в течение 250/300 периодов	возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 610004-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T – это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ТАБЛИЦА ЭМС-3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц вне частот ISM[a]	3 В (среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц вне частот ISM[a]	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте перетрансдьюсера.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\times\sqrt{\boldsymbol{P}}$ $d = 2\times\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\times\sqrt{\boldsymbol{P}}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\times\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – это номинальная максимальная выходная мощность перетрансдьюсера в ваттах (Вт), установленная производителем, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн

			от стационарных радиоперетрансдьюсеров по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[b], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[c]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 
Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a]: полосы частот, отведенные для ISM (промышленной, научной и медицинской радиослужб) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Полосы частот для радиолюбительской службы связи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц. [b]: напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоперетрансдьюсеров, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных перетрансдьюсеров, телевизионных перетрансдьюсеров, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиоперетрансдьюсеров необходимо провести измерение электромагнитной обстановки в месте установки. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. [c]: вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ «MINDRAY» – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**	**ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**	**ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**
Излучаемые поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Технические условия испытаний и минимальные значения расстояния

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и блоком электрохирургическим и ультразвуковым
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется

контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь блока электрохирургического и ультразвукового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (перетрансдьюсерами) и блоком электрохирургическим и ультразвуковым, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи. Расстояние между портативным и подвижным РЧ средством связи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и аналогичное оборудование) и любой частью данного изделия, включая кабели, должно быть не меньше значения, определенного в соответствии со следующим методом:

Тестовая частота (МГц)	**Полоса (МГц)**	**Служба**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень (В/м)**
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 -470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3,4,25, UMT S	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И ИЗДЕЛИЕМ

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь блока электрохирургического и ультразвукового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (перетрансдьюсерами) и блоком электрохирургическим и ультразвуковым, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность перетрансдьюсера (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты перетрансдьюсера (м)**			
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц Вне полос ISM $d = 1{,}2\sqrt{\boldsymbol{P}}$	В полосе от 150 кГц до 80 МГц В полосах ISM $d = 2\sqrt{\boldsymbol{P}}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{\boldsymbol{P}}$	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{\boldsymbol{P}}$

0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса в метрах (м) для перетрансдьюсеров с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации производителя перетрансдьюсера. Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				

ТАБЛИЦА ЭМС-7

№	**Наименование**	**Длина кабеля (м)**	**Экранированный или нет**	**Примечания**
1.	Кабель питания переменного тока	5,0	Не экранированный	/
2.	Кабель трансдьюсера (TD55)	3,3	Экранированный	/
3.	Кабель трансдьюсера (TD55T)	3,0	Экранированный	/
4.	Биполярный кабель	3,0	Не экранированный	/
5.	Монополярный кабель	3,0	Не экранированный	/
6.	Возвратный электрод	3,0	Не экранированный	/
7.	Ножной переключатель (FS-U)	5,0	Экранированный	/
8.	Ножной переключатель (FS-D)	5,0	Экранированный	/
9.	Ножной переключатель (FS-S)	5,0	Экранированный	/
10.	Кабель электрохирургического инструмента для режима Seal 7	3,1	Не экранированный	/
Примечание: для проверки электромагнитной совместимости выберите вышеуказанный типовой кабель для принадлежностей.				

C Настройки по умолчанию

C1 Настройки системы по умолчанию

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Brightness (Яркость)	/	7
Activation/Button Volume (Громкость активации/кнопки)	/	7
Alarm Volume (Громкость сигнала тревоги)	Low (Низкая), Medium (Средняя), High (Высокая)	Medium (Средняя)

C2 Настройки ультразвукового узла по умолчанию

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Activation Type (Тип активации)	Both Hand and Foot (Ручной и ножной переключатель), Only Hand (Только ручной переключатель), Only Foot (Только ножной переключатель)	Both Hand and Foot (Ручной и ножной переключатель)
Advanced Features (Дополнительные функции)	STS (Smart Tissue Sensing, Интеллектуальное распознавание тканей)	ON (ВКЛ.)
	EVS (Enhanced Vessel Sealing, Улучшенная коагуляция сосудов)	ON (ВКЛ.)
	Activation Tone change (Изменение тонального сигнала активации)	ON (ВКЛ.)

C3 Настройки ВЧ-инструмента по умолчанию

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Return Electrode (Возвратный электрод»	Neonatal Return Electrode Monitoring (Мониторинг контакта неонатального возвратного электрода)	OFF (ВЫКЛ.)

C4 Настройки меню User Maintenance по умолчанию

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Basic Settings (Основные настройки)	Language (Язык)	/
	Lock Screen (Блокировка экрана)	ON (ВКЛ.)
	Bipolar Soft Coag (Биполярная мягкая коагуляция)	OFF (ВЫКЛ.)

Параметр	Опции	Настройка по умолчанию
Time/Date (Время/дата)	24 h (24 ч)	ON (ВКЛ.)
	Time Zone (Часовой пояс)	UTC-5:00
	Time (Время)	/
	Date Format (Формат даты)	YYYY-MM-DD (ГГГГ-ММ-ДД)
	Date (Дата)	/
	DayLight Savings (Экономия при дневном освещении)	OFF (ВЫКЛ.)
	Start (Начало)	/
	End (Окончание)	/
Instrument Detection (Обнаружение инструмента)	Bipolar On-Site Detection (Обнаружение биполярного инструмента на месте)	ON (ВКЛ.)
	Monopolar 1 On-Site Detection (Обнаружение монополярного инструмента 1 на месте)	ON (ВКЛ.)
	Monopolar 2 On-Site Detection (Обнаружение монополярного инструмента 2 на месте)	ON (ВКЛ.)
Setting Memory (Память настроек)	Brightness, Activation/Button Volume, Activation Type, STS (Smart Tissue Sensing), EVS (Enhanced Vessel Sealing), Activation Tone Change, Neonatal Return Electrode Monitoring, Bipolar On-Site Detection, Monopolar 1 On-Site Detection, Monopolar 2 On-Site Detection	OFF (ВЫКЛ.)

D Сокращения

Сокращение	Обозначение
º	градус
А	ампер
ºС	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	децибел по шкале А
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭО	этиленоксид
EVS	Enhanced Vessel Sealing
г	грамм
ч	час
ВЧ	высокочастотный
Гц	герц
ИКД	имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
к	кило-
кг	килограмм
кГц	килогерц
кПа	килопаскаль
л	литр
люкс	освещенность
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
МР	магнитный резонанс
мс	миллисекунда
с	секунда
STC	Smart Tissue Sensing
В	вольт
ВА	вольт-ампер
Впрт	вольт переменного тока
Ω	ом
мкА	микроампер

Сокращение	Обозначение
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

P/N: 046-025342-00(6.0)