OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА

ESG-100

WB991036 (220 - 240 В~)
WB991046 (100 - 120 В~)

WB135617-W14

CE 0197

Содержание

1 Важная информация

1.1 Использование по назначению

1.2 Показания к применению эндоскопического лечения

1.3 Руководство по эксплуатации

1.4 Квалификация оператора

1.5 Совместимость электрохирургической установки

1.6 Ремонт и внесение изменений в конструкцию

1.7 Сигнальные слова

1.8 Меры обеспечения безопасности, предосторожности и предписания

2 Общее описание

3 Проверка перед использованием

4 Символы, определения и функции прибора

4.1 Символы и описания

4.1.1 Передняя панель

4.1.2 Задняя панель

4.1.3 Упаковка

4.2 Передняя панель

4.2.1 Кнопки/Переключатели

4.2.2 Индикаторы

4.2.3 Дисплеи

4.2.4 Коннекторы

4.3 Задняя панель

5 Вспомогательное оборудование

5.1 Педальный переключатель

5.2 P-кабель

5.3 A-кабель

5.4 Перистальтический насос AFU-100 и соединительный кабель

6 Установка и подготовка к эксплуатации

6.1 Установка оборудования

6.2 Присоединение к сетевой розетке переменного тока

6.3 Эквипотенциальное соединение

6.4 Присоединение педального переключателя

6.5 Присоединение перистальтического насоса AFU-100

7 Эксплуатация оборудования

7.1 Электропитание

7.2 Звуковые сигналы и регулировка громкости сигнала

7.3 Нейтральный электрод (только для монополярных режимов работы)

7.3.1 Нейтральный электрод расщеплённого типа

7.3.2 Нейтральный электрод нерасщеплённого типа

7.3.3 Присоединение нейтрального электрода

7.4 Присоединение инструментов

7.5 Выбор режима

7.6 Установка уровня выходной мощности

7.7 Активация выбранного режима

7.8 Выполнение электрохирургического вмешательства

7.9 Процедура после использования оборудования

8 Очистка, хранение и утилизация

8.1 Очистка

8.2 Хранение

8.3 Утилизация электрохирургической установки

9 Поиск и устранение неисправностей

9.1 Эксплуатация педального переключателя

9.2 Эксплуатация нейтрального электрода

9.3 Коды ошибок и способы устранения

9.4 Периодические проверки на безопасность

9.5 Возврат электрохирургической установки для ремонта

10 Режим служебного использования

11 Схема системы

12 Технические характеристики

12.1 Характеристики рабочих режимов

12.2 Характеристики выходной мощности

12.3 Технические данные

13 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

13.1 Инструкции и рекомендации производителя – электромагнитные излучения

13.2 Инструкции и рекомендации производителя – электромагнитная устойчивость

13.3 Рекомендованное расстояние между электрохирургической установкой и мобильными высокочастотными средствами связи

1 Важная информация

1.1 Использование по назначению

Электрохирургическая установка *ESG-100* предназначается для применения в общей и эндоскопической хирургии (для рассечения и коагуляции тканей), в сочетании с эндоскопами, совместимыми с электрохирургическими методами лечения, источниками света, электрохирургическими инструментами и другим вспомогательным оборудованием.

Противопоказания:

Электрохирургические вмешательства противопоказаны, если, по мнению врача, коагуляция и рассечение тканей может оказать отрицательное влияние на состояние здоровья пациента. Электрохирургическая коагуляция или рассечение тканей могут быть противопоказаны пациентам с имплантированным кардиостимулятором, с ослабленной иммунной системой или нарушениями свёртывания крови.

1.2 Показания к применению эндоскопического лечения

При наличии официальных стандартных показаний к применению эндоскопического лечения, установленных государственной или местной медицинской администрацией, или другими учреждениями, например, научным обществом, при выполнении процедуры следуйте установленным стандартам.

Перед выполнением эндоскопического лечения тщательно изучите характеристики, цели, эффекты и возможные опасности (их характер, степень и вероятность возникновения) планируемого лечения и любых альтернативных терапевтических методов, которые могут быть применены. Приступайте к эндоскопическому лечению только в том случае, если его преимущества превосходят возможные опасности. Подробно объясните пациенту возможные преимущества и опасности эндоскопического лечения, а также любого терапевтического метода, который может быть применён вместо эндоскопического лечения, и выполняйте эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента. В процессе эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальные преимущества и опасности и прекращайте лечение, если опасность его продолжения для пациента начинает перевешивать возможные преимущества.

1.3 Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию, относительно безопасного и эффективного использования данной электрохирургической установки. Перед использованием прибора внимательно прочтите настоящее руководство, а также руководства по эксплуатации всего оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры с применением данного прибора, и используйте прибор, в соответствии с инструкциями. Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному прибору, следует хранить в безопасном и легкодоступном месте. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в настоящем руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS или к Вашему дистрибьютеру.

1.4 Квалификация оператора

В случае наличия официальных стандартов квалификации для персонала, применяющего электрохирургические генераторы, которые установлены государственной или местной медицинской администрацией, или другими учреждениями, например, научным обществом, следуйте установленным стандартам. При отсутствии официально установленных стандартов квалификации, оператором данного прибора должен быть врач, или медицинский персонал под руководством врача после получения

достаточной подготовки по применению данной электрохирургической установки. В настоящее руководство по эксплуатации не включены объяснения и рассуждения, относительно клинических эндоскопических или электрохирургических процедур.

Кроме того, оператор обязан пройти подготовку/инструктаж по использованию данной электрохирургической установки. Подготовка/инструктаж должны проводиться полномочным представителем фирмы Olympus или Вашим дистрибьютером во время установки и ввода в эксплуатацию прибора.

1.5 Совместимость электрохирургической установки

Для того чтобы убедиться, что данная электрохирургическая установка совместима с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, ознакомьтесь с главой 11 (Схема системы). Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

1.6 Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Электрохирургическая установка не содержит деталей, техническое обслуживание которых может осуществляться оператором. Запрещается разбирать прибор, вносить изменения в его конструкцию или предпринимать попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования. Ремонт прибора должен производиться только специалистами фирмы Olympus, или другой фирмы, уполномоченной фирмой Olympus. Некоторые проблемы, свидетельствующие о нарушениях нормального режима работы прибора, могут быть устранены, при использовании информации, изложенной в главе 9 (Поиск и устранение неисправностей). Если проблему не удаётся устранить, после использования сведений, содержащихся в главе 9, обращайтесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.

1.7 Сигнальные слова

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ОПАСНО

Указание на неминуемую опасную ситуацию, которая, если не будет предотвращена, угрожает жизни и здоровью людей.

БЕРЕГИТЕСЬ

Указание на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предотвращена, угрожает жизни и здоровью людей.

ОСТОРОЖНО

Указание на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предотвращена, может привести к получению травм лёгкой и средней тяжести. Также используется в качестве предостережения от выполнения опасных действий или от нанесения ущерба оборудованию.

ПОМНИТЕ

Указание на дополнительную полезную информацию.

1.8 Меры обеспечения безопасности, предосторожности и предписания

Высокочастотный ток утечки или искровые разряды могут привести к ожогам у операторя или пациента. Необходимо всегда быть готовым к выполнению экстренной операции в случае получения пациентом ожогов или травм, кровотечений или перфораций полых органов.

При использовании данной электрохирургической установки следуйте изложенным ниже мерам обеспечения безопасности, предосторожности и предписаниям. Данная информация дополняется мерами обеспечения безопасности, предосторожности и предписаниями в каждой главе настоящего руководства.

Предотвращение ошибок оператора

БЕРЕГИТЕСЬ **Неправильное использование прибора**

Безопасность и эффективность электрохирургического вмешательства зависит не только от конструкции используемого оборудования, но также в значительной степени от факторов, которые контролирует оператор. Поэтому для обеспечения безопасности и эффективности эксплуатации необходимо прочитать, понять и следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации данной электрохирургической установки и вспомогательного оборудования.

Всегда используйте данную электрохирургическую установку в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации. Неправильное использование прибора может привести не только к нарушению его функций и снижению эксплуатационных характеристик, но и к повреждению оборудования и/или осложнениям при проведении процедур. Перед каждым случаем использования проводите проверку оборудования, как указано в настоящем руководстве по эксплуатации.

Условия окружающей среды

ОСТОРОЖНО **Взаимное влияние электрохирургической установки и другого оборудования**

Убедитесь, что данная электрохирургическая установка не используется по соседству или в блоке с другим оборудованием (кроме компонентов электрохирургической установки или системы), во избежание возникновения электромагнитных помех.

Перед использованием убедитесь в совместимости всего используемого оборудования.

Для обеспечения электрической безопасности электрохирургическую установку не следует использовать в сочетании с:

- Электрохирургическим оборудованием, безопасность которого при совместном использовании не гарантируется.
- Электрическим оборудованием, безопасность которого от возникновения тока утечки не гарантируется.

Электрохирургическая установка соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС). Несмотря на это, активация выходной мощности в электрохирургической установке может нарушать работу близко расположенного электронного оборудования. Если вспомогательная компьютерная система используется в сочетании с электрохирургической установкой и устройствами формирования эндоскопического изображения, возможно замораживание или затемнение изображения на мониторе. Следуйте инструкциям, относительно окружающей среды, изложенным в главе 13 (Электромагнитная совместимость).

Кабели (активный кабель, биполярный кабель, кабель нейтрального электрода) никогда не собирайте в петли и не связывайте вместе с кабелями от другого медицинского оборудования. Высокочастотные импульсы и искровые разряды от электрохирургической установки могут привести к нарушению функций другого медицинского оборудования.

Не используйте электрохирургическую установку при воздействии на неё сильного электромагнитного излучения (например, вблизи аппаратуры для микроволновой и коротковолновой терапии, томографии с использованием ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры, мобильного телефона и др.). Это может привести к нарушениям функций электрохирургической установки.

ОСТОРОЖНО **Несоответствующая температура и влажность**

Электрохирургическую установку следует использовать только при условиях, указанных в разделе 12.3 (Технические данные). Использование прибора при других условиях может привести к снижению рабочих характеристик и/или повреждению оборудования.

Вспомогательное оборудование

БЕРЕГИТЕСЬ **Механическое напряжение**

Не применяйте чрезмерных изгибающих, растягивающих или скручивающих усилий, в отношении кабелей. Это может привести к нарушениям функций оборудования.

ОСТОРОЖНО **Несовместимое вспомогательное оборудование и повреждение вспомогательного оборудования**

Электрохирургическая установка может использоваться только в сочетании с совместимыми электродами и инструментами. Конструкция электродов и инструментов должная быть рассчитана на максимальное пиковое напряжение на выходе электрохирургической установки (смотрите раздел 12.1, Характеристики рабочих режимов).

Перед использованием проверьте электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование на предмет наличия повреждений. На всех соединительных кабелях и их коннекторах не должно быть царапин и трещин. Не следует использовать кабели и другое вспомогательное оборудование с повреждённой изоляцией или коннекторами.

Поражения электрическим током

БЕРЕГИТЕСЬ **Нарушения заземления**

Для предотвращения поражения электрическим током корпус электрохирургической установки должен быть заземлён. Штекер кабеля электропитания всегда присоединяйте к соответствующим образом заземлённой сетевой розетке. Не используете 3-/2-штырьковые адаптеры, это может привести к снижению безопасности эксплуатации электрохирургической установки.

БЕРЕГИТЕСЬ **Поражение электрическим током оператора**

Для предотвращения поражения оператора электрическим током, нарушений функций и повреждения электрохирургической установки, не допускайте контактов всего электрооборудования с жидкостями. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь электрохирургической установки немедленно прекратите процедуру и обратитесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.

ОСТОРОЖНО **Травмы во время технического обслуживания**

Имеется опасность поражения электрическим током при открытом корпусе электрохирургической установки. Техническое обслуживание данного прибора может осуществляться только специально обученным техническим персоналом.

Ожоги

БЕРЕГИТЕСЬ **Пациент и/или оператор**

Вольтовые характеристики при максимальной выходной мощности электрохирургической установки указаны на диаграммах в разделе 12.2 (Характеристики выходной мощности). При установке уровня выходной мощности вначале всегда устанавливайте её на низком уровне, а затем постепенно увеличивайте. При изначальной установке высокого уровня выходной мощности возможно повреждение электрической изоляции электродов, что может привести к возникновению ожогов у оператора и/или пациента. Кроме того, перед использованием электрохирургической установки рекомендуется проведение базовых испытаний. Если в руководстве по эксплуатации эндоскопического

инструмента оговаривается номинальное напряжение, уровень выходной мощности следует устанавливать таким образом, чтобы не происходило превышение указанного номинального напряжения.

При активации выходной мощности электрохирургической установки контакт с дистальным концом активного электрода может вызвать ожог у оператора.

Во время проведения процедуры временно неиспользуемые электроды должны храниться в электрически изолированном контейнере. Неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование никогда не следует помещать на пациента. В противном случае это может привести к ожогу оператора и/или пациента.

Во избежание возникновения ожогов у пациента, необходимо исключить контакты между электрохирургической установкой и вспомогательными кабелями с одной стороны, и пациентом и металлическими частями операционного стола, с другой стороны. Также необходимо исключить контакт между пациентом и металлическими частями операционного стола или другого оборудования.

Если данная электрохирургическая установка используется вместе с электрохирургической установкой другой фирмы, не допускайте одновременной активации выходной мощности на обеих установках. Располагайте электрохирургические инструменты, присоединённые к неиспользуемой электрохирургической установке, как можно дальше от зоны вмешательства с использованием второй электрохирургической установки. В противном случае возможно получение травмы пациентом или оператором, вследствие высокой концентрации электрического тока.

Для предотвращения ожогов пациента, поверхности кожи пациента не должны соприкасаться друг с другом (например, кожа руки с кожей грудной клетки) или с металлическими предметами. Заранее удалите все металлические части оборудования (кольца, наручные часы, бусы, обручи для волос и др.) с поверхности кожи пациента.

Для предотвращения нанесения ожогов пациенту одежда пациента должна быть совершенно сухой.

Во время проведения эндоскопического лечения не допускайте контактов дистального конца эндоскопа и/или инструментов с жидкостями, окружающими ткани, являющиеся объектом вмешательства. Электрический ток, протекающий от жидкостей через здоровые ткани, может вызвать их ожог.

Эндоскопические методики лечения не должны включать виды терапии, при которых ткани, являющиеся объектом вмешательства (например, головка полипа), дистальный конец эндоскопа или эндотерапевтического инструмента соприкасаются или находятся в тесном контакте со здоровыми тканями. В противном случае электрический ток, протекающий от патологически изменённых тканей или дистального конца эндоскопа и эндотерапевтического инструмента через здоровые ткани, может вызвать их ожог.

Если одновременно с электрохирургической установкой на пациенте используется электрокардиограф или другое оборудование для мониторинга физиологических функций, любые используемые для мониторинга электроды следует располагать на теле пациента на максимальном удалении от электродов, используемых совместно с электрохирургической установкой. При расположении их слишком близко, высокочастотные сигналы или искровые разряды от электрохирургической установки могут создавать помехи в работе электрокардиографа или оборудования для физиологического мониторинга. При этом для мониторинга не следует использовать игольчатые электроды, поскольку они могут вызвать у пациента ожоги. Рекомендуется использовать оборудова-ние для физиологического мониторинга, оборудованное устройством, ограничивающим высокочастотный ток.

Для предотвращения возникновения ожогов у оператора и/или ассистента во время проведения процедуры обязательно надевайте химстойкие перчатки.

ОСТОРОЖНО **Высокочастотный ток утечки**

По мере возможности следует исключить контакты между пациентом и электропроводящими компонентами системы, которые заземлены. Все соединительные кабели располагайте таким образом, чтобы исключить их контакт с пациентом или другими кабелями. Возможно возникновение ёмкостной связи.

Потенциальные опасности для сердца

ОПАСНО **Опасность для функции сердца поражений электрическим током**

Для предотвращения опасности поражения электрическим током никогда не применяйте электрохирургическую установку для манипуляций на сердце в сочетании с оборудованием, относящимся к типу B и BF контактных частей.

При применении электрохирургической установки в непосредственной близости сердца используйте только минимально необходимую выходную мощность. Возникновение искрового разряда во время проведения процедуры может привести к нарушению функций сердца.

ОПАСНО **Нарушение функций кардиостимулятора/имплантированного дефибриллятора**

Применение высокочастотного электрооборудования на пациентах с имплантированным кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором (ICD) или другими имплантированными электронными устройствами (IED) может привести к нарушению функций или неисправности электронного устройства, что может иметь серьёзные последствия для пациента. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологом или производителем имплантированного электронного устройства для подтверждения безопасности её проведения. При использовании в электрохирургической установке режимов монополярного метода, нейтральный электрод следует располагать таким образом, чтобы исключить прохождение электрического тока через имплантированное электронное устройство или систему его отведений, либо в непосредственной близости от них. Опасность нарушений функций или неисправности имплантированного электронного устройства снижается при использовании биполярного метода. Однако, опасность сохраняется, если вмешательство происходит в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

БЕРЕГИТЕСЬ **Реанимационные мероприятия**

Всегда следует иметь в наличии готовый к немедленному использованию дефибриллятор на случай внезапного возникновения нарушений сердечного ритма. Во время использования дефибриллятора извлеките эндоскоп из пациента.

Пожар/взрыв

ОПАСНО **Воспламеняемые анестетики/воспламенение используемых газов**

Опасность воспламенения горючих газов или других материалов всегда существует при любом хирургическом применении электрической энергии. Следует предпринимать необходимые меры предосторожности для удаления воспламеняемых материалов и веществ из зоны хирургического вмешательства (не используйте воспламеняемые анестетики, оксид азота или кислород). В противном случае возможно возникновение пожара или взрыва, что приведёт к серьёзным травмам. Электрохирургическая установка не защищена от взрыва. Не используйте электрохирургическую установку в зоне опасности возникновения взрыва.

БЕРЕГИТЕСЬ **Воспламеняемые газы в желудочно-кишечном тракте**

При наличии в полости кишечника легковоспламеняющихся газов, перед проведением процедуры, для уменьшения опасности воспламенения или взрыва, замените данные газы воздухом или негорючим газом.

БЕРЕГИТЕСЬ **Воспламеняемые моющие и дезинфицирующие средства**

В случае использования воспламеняемых моющих или дезинфицирующих средств, перед использованием электрохирургической установки они должны полностью испариться. Также перед использованием электрохирургической установки убедитесь в отсутствии воспламеняемых растворов на коже (например, под пластиной нейтрального электрода) или в полости тела пациента.

При возможности следует использовать негорючие моющие и дезинфицирующие средства

БЕРЕГИТЕСЬ **Воспламеняемые материалы**

Если во время процедуры в качестве абсорбентов используются хлопчатобумажная ткань или марля, их воспламенение может произойти в результате искрового разряда во время нормальной работы оборудования.

Во время электрохирургического вмешательства при формировании дуги электрического разряда может происходить воспламенение или мгновенное сгорание горючих газов.

БЕРЕГИТЕСЬ **Опасность пожара**

Перед заменой предохранителей отсоедините кабель электропитания от прибора! Замена предохранителей может производиться только специально обученным персоналом.

Опасности и осложнения во время процедуры

ОПАСНО **Опасности и осложнения во время процедуры**

Безопасность выполнения электрохирургического вмешательства в значительной степени увеличивается при наличии специальных медицинских знаний по теме проводимой процедуры. Изучите специальную информацию об опасностях и осложнениях во время проведения процедуры, особенно по рекомендуемым разделам.

Для ликвидации возможного кровотечения у пациента подготовьте оборудование и материалы для проведения по меньшей мере одной из трёх гемостатических процедур: коагуляции, клипирования и местной инъекции.

Для подготовки к внезапно возникающим экстренным ситуациям оборудование для реанимационных мероприятий, интубации трахеи и соответствующие медикаменты должны находиться в комнате, в которой проводится процедура, или в непосредственной близости от неё.

Оборудование для физиологического мониторинга используйте на протяжении всей процедуры для постоянного наблюдения за состоянием пациента.

Для проведения процедур, при которых возможно протекание высокочастотного тока через часть тела пациента с относительно небольшой площадью поперечного сечения, желательно использовать биполярный метод, во избежание случайной коагуляции.

Электрохирургическую установку не следует использовать при выполнении циркумцизии.

БЕРЕГИТЕСЬ **Меры безопасности для персонала во время процедуры**

Исследования показали, что выделяющийся в процессе электрохирургических манипуляций дым может обладать раздражающим и потенциально вредным действием на хирургический персонал. Результаты данных исследований предусматривают

обязательное использование персоналом хирургических масок, а также применение надлежащих средств для удаления дыма с операционного поля, например, хирургического эвакуатора дыма.

БЕРЕГИТЕСЬ **Энергетические характеристики**

Если во время процедуры возникают неполадки в электрохирургической установке или во время процедуры прерывается активация выходной мощности, в дальнейшем возможно возникновение препятствий к продолжению процедуры при использовании данной установки, вследствие прилипания тканей слизистой оболочки к инструменту или по другим причинам.

Если во время проведения процедуры возникает вероятность аномального уровня выходной мощности, немедленно прекратите использование оборудования и отпустите педаль педального переключателя. Если прибор не реагирует на педаль педального переключателя, выключите электропитание электрохирургической установки. В противном случае неисправность оборудования может привести к неконтролируемому повышению выходной мощности.

Во время проведения эндоскопического лечения никогда не захватывайте ткани, являющиеся объектом вмешательства, неизолированными щипцами. Неизолированные захватывающие щипцы приведут к рассеиванию электрического тока и нарушению нормального хода процедуры.

БЕРЕГИТЕСЬ **Случайная электростимуляция нервов или мышц**

Низкочастотные электрические токи могут стимулировать нервы или мышцы. Низкочастотные токи могут возникать в результате частичного выпрямления высокочастотного тока, в частности, во время возникновения искровых разрядов на ткани или другие металлические объекты. Это может приводить к значительным спазмам или мышечным сокращениям. Используйте минимально допустимый уровень выходной мощности и уровень режима «Cut» (например, «Cut 1», вместо «Cut 2»).

ОСТОРОЖНО **Повреждение электрохирургической установки**

Для предотвращения повреждения электрохирургической установки, не следует замыкать накоротко электроды (эндоскопические инструменты, нейтральные электроды).

В случае неисправности или нарушений функций электрохирургической установки это может привести к возникновению нежелательно высокой выходной мощности.

2 Общее описание

Электрохирургическая установка *ESG-100* позволяет оператору выполнять вмешательства при монополярных или биполярных методах. В обоих методах предусмотрены режимы рассечения и коагуляции. Электрохирургическая установка оборудована удобным для оператора дисплеем, который позволяет пользователю выбирать нужный режим из списка оптимизированных режимов. Все установленные параметры сохраняются автоматически и загружаются при последующем включении электропитания электрохирургической установки или, если оператор изменяет режим работы прибора во время процедуры.

Электрохирургическая установка оборудована источником высокого напряжения, который позволяет осуществлять быстрый контроль выходной мощности для обеспечения безопасного воздействия на ткани и защиты от недостаточной и чрезмерной дозировки напряжения. Кроме того, встроенная функция поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности (HPCS) является предпосылкой для проведения оптимизированных процедур рассечения тканей без изначальной задержки.

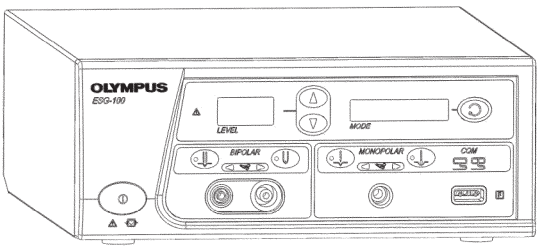
Другой отличительной чертой электрохирургической установки является функция регистрации быстрых разрядов (FSM). Данная технология позволяет измерять интенсивность искровых разрядов в интервалах нескольких миллисекунд при рассечении тканей. Устройство для регистрации быстрых разрядов обеспечивает применение выходных мощностей, которые минимально или максимально необходимы для дозирования воздействия на ткани.

Вместе с тем, устройство для контроля качества контакта (CQM) постоянно измеряет контактное сопротивление нейтрального электрода, что обеспечивает безопасность применения и снижает до минимума опасность термических ожогов у пациента. Состояние устройства для контроля качества контакта постоянно отображается визуальными индикаторами.

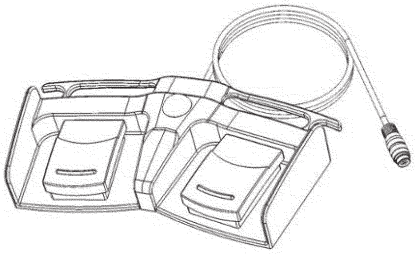
И наконец, датчик защиты от токов утечки (LPS) автоматически контролирует высокочастотные токи утечки через пациента и предупреждает визуальным и звуковым сигналами, если ток утечки слишком высок.

3 Проверка перед эксплуатацией

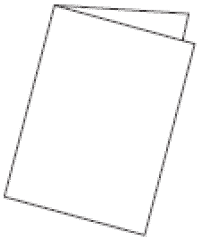
Убедитесь в том, что все изображённые ниже предметы содержатся в упаковке. Проверьте каждый компонент оборудования на предмет наличия повреждений. В случае наличия повреждений на электрохирургической установке, отсутствия компонентов оборудования или наличия вопросов у пользователя, не используйте электрохирургическую установку. Немедленно обратитесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.



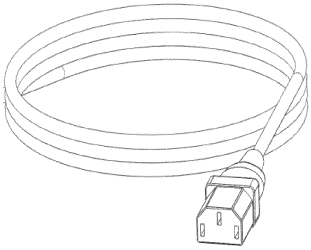
Электрохирургическая установка



Педальный переключатель с кабелем



Руководство по эксплуатации



Кабель электропитания

4 Символы, определения и функции

4.1 Символы и их описание

4.1.1 Передняя панель

Электропитание (включено/выключено)

Осторожно

Переключение между режимами

Тип CF контактной части (нет опасности фибрилляции, можно применять на сердце)

Вверх

Вниз

Биполярное рассечение

Биполярная коагуляция

Монополярное рассечение

Монополярная коагуляция

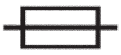
Выходная мощность, изолированная от земли (соединение для нейтрального электрода)

Назначение педального переключателя

Нейтральный электрод – нерасщеплённый тип

Нейтральный электрод – расщеплённый тип

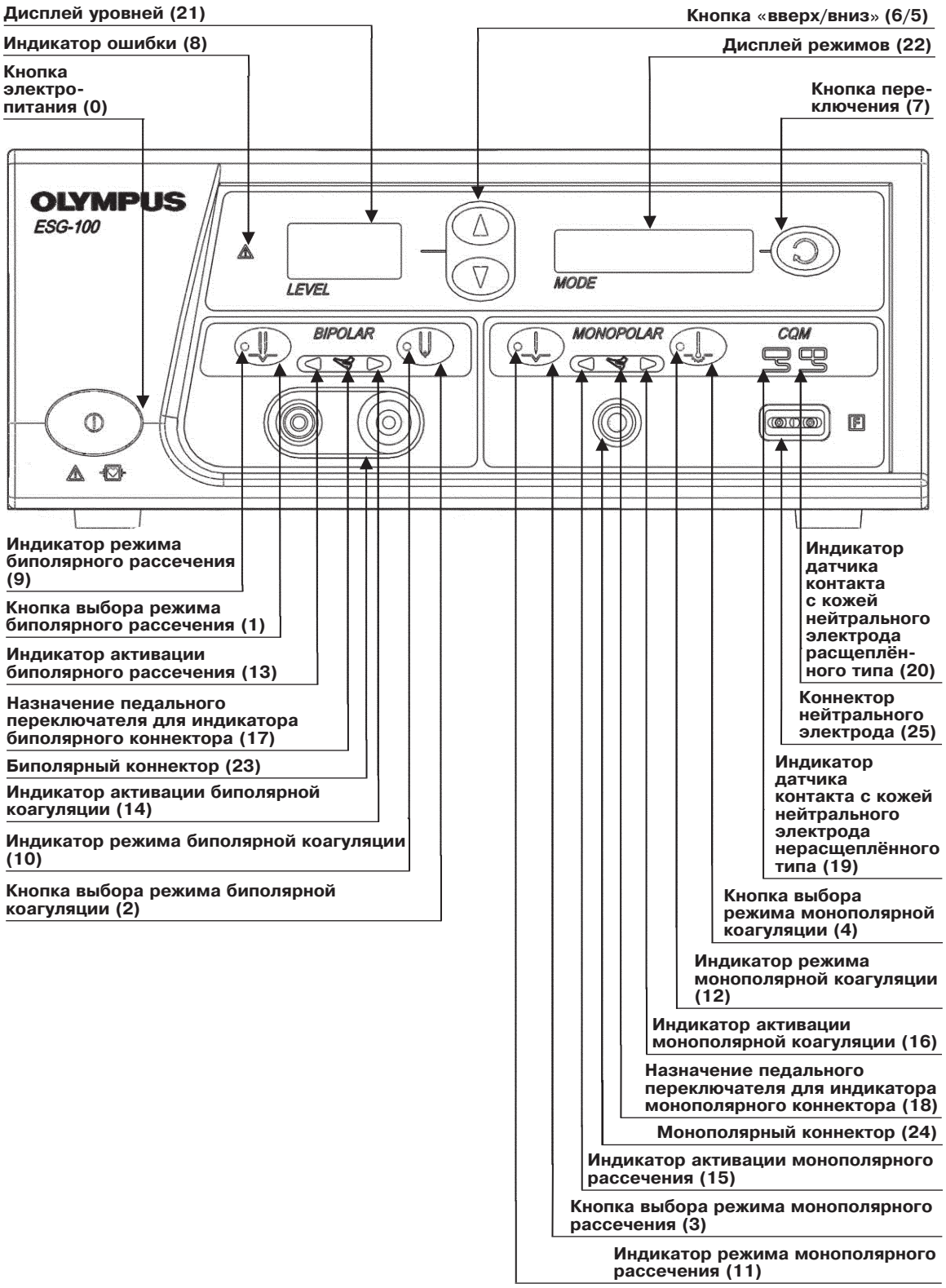
4.1.2 Задняя панель

	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Номер ссылки
	Направление увеличения громкости
	Динамик
	Подключение педального переключателя
	Интерфейс для подключения насоса
	Руководство по эксплуатации
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Предохранители
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Изделие носит знак «CE»

4.1.3 Упаковка

	Избегайте дождя
	Хрупкие предметы; обращайтесь с осторожностью
	Направление вверх
	Ограничение температуры во время транспортировки и хранения
	Ограничение количества упаковок, которые можно ставить одна на другую (включая нижнюю упаковку)
	Ограничение атмосферного давления во время транспортировки и хранения
	Ограничение относительной влажности во время транспортировки и хранения
QTY	Количество

4.2 Передняя панель



4.2.1 Кнопки/Переключатели

0 Кнопка электропитания

Данная кнопка используется для включения и выключения электропитания электрохирургической установки

1 Кнопка выбора режима биполярного рассечения

Данная кнопка используется для выбора режима биполярного рассечения. *Дисплей уровней (21)* отображает выбранный уровень мощности. *Дисплей режимов (22)* отображает выбранный режим.

2 Кнопка выбора режима биполярной коагуляции

Данная кнопка используется для выбора режима биполярной коагуляции. *Дисплей уровней (21)* отображает выбранный уровень мощности. *Дисплей режимов (22)* отображает выбранный режим.

3 Кнопка выбора режима монополярного рассечения

Данная кнопка используется для выбора режима монополярного рассечения. *Дисплей уровней (21)* отображает выбранный уровень мощности. *Дисплей режимов (22)* отображает выбранный режим.

4 Кнопка выбора режима монополярной коагуляции

Данная кнопка используется для выбора режима монополярной коагуляции. *Дисплей уровней (21)* отображает выбранный уровень мощности. *Дисплей режимов (22)* отображает выбранный режим.

6/5 Кнопка вверх/вниз

При нажатии данных кнопок происходит увеличение/уменьшение величины, отображённой на *дисплее уровней (21)* во время обычной работы прибора.

7 Кнопка переключения

Нажатием данной кнопки производится переключение на следующий режим, отображенный на *дисплее режимов (22)*.

4.2.2 Индикаторы

8 Индикатор ошибки

Данный индикатор загорается красным светом при возникновении любой ошибки.

9 Индикатор режима биполярного рассечения

Данный индикатор сигнализирует о выборе режима биполярного рассечения

10 Индикатор режима биполярной коагуляции

Данный индикатор сигнализирует о выборе режима биполярной коагуляции

11 Индикатор режима монополярного рассечения

Данный индикатор сигнализирует о выборе режима монополярного рассечения

12 Индикатор режима монополярной коагуляции

Данный индикатор сигнализирует о выборе режима монополярной коагуляции

13 Индикатор активации биполярного рассечения

Данный индикатор сигнализирует об активации биполярного рассечения

14 Индикатор активации биполярной коагуляции

Данный индикатор сигнализирует об активации биполярной коагуляции

15 Индикатор активации монополярного рассечения

Данный индикатор сигнализирует об активации монополярного рассечения

16 Индикатор активации монополярной коагуляции

Данный индикатор сигнализирует об активации монополярной коагуляции

17 Назначение педального переключателя для индикатора биполярного коннектора

Данный индикатор сигнализирует о назначении педального переключателя для биполярного коннектора. Если выбран режим биполярного рассечения или коагуляции, данный индикатор загорается, и оба режима могут быть активированы посредством педального переключателя.

18 Назначение педального переключателя для индикатора монополярного коннектора

Данный индикатор сигнализирует о назначении педального переключателя для монополярного коннектора. Если выбран режим монополярного рассечения или коагуляции, данный индикатор загорается, и оба режима могут быть активированы посредством педального переключателя.

19 Индикатор датчика контакта с кожей нейтрального электрода нерасщеплённого типа

Данный индикатор горит зелёным светом, если присоединён нейтральный электрод нерасщеплённого типа.

20 Индикатор датчика контакта с кожей нейтрального электрода расщеплённого типа

Данный индикатор горит зелёным светом, если присоединён нейтральный электрод расщеплённого типа, и сопротивление контакта остаётся в приемлемом диапазоне. Индикатор загорается красным светом, если нейтральный электрод расщеплённого типа не присоединён, присоединён неправильно (например, при плохом качестве контакта) или присоединён какой-либо другой электрод (в обоих случаях активация монополярной выходной мощности становится недоступной).

4.2.3 Дисплеи

21 Дисплей уровней

Данный дисплей отображает уровень выходной мощности при выбранном режиме.

1 ... 120	Уровень выходной мощности
Err	Извещение об ошибке
InF	Информационное извещение

22 Дисплей режимов

Данный дисплей отображает выбранный режим при обычной работе прибора.

Cut	Режим рассечения
PulseCut	Режим импульсного рассечения
SoftCoag	Режим мягкой коагуляции
ForcedCoag	Режим форсированной коагуляции
RFCoag	Управляемая коагуляция тканей с обратной связью через акустическое сопротивление (радиочастотная коагуляция)
RFCoag + **RCAP**	Глубокая коагуляция тканей мощностью, автоматически контролируемой через сопротивление (радиочастотная коагуляция)
Mid.Ped.→ Toggle	Средняя педаль педального переключателя функционирует как педаль переключения, если перистальтический насос отсоединён
Mid.Ped.→ Pump	Средняя педаль педального переключателя активирует аспирацию при присоединённом перистальтическом насосе.
Error: No.	Извещение об ошибке и номер ошибки.
Text/No.	Информационное извещение и соответствующий номер текста

ПОМНИТЕ

Сообщения на дисплее режимов могут зависеть от установки языка сообщений на электрохирургической установке.

4.2.4 Коннекторы

23 Биполярный коннектор

К данному контактному выводу присоединяется штекер биполярного инструмента.

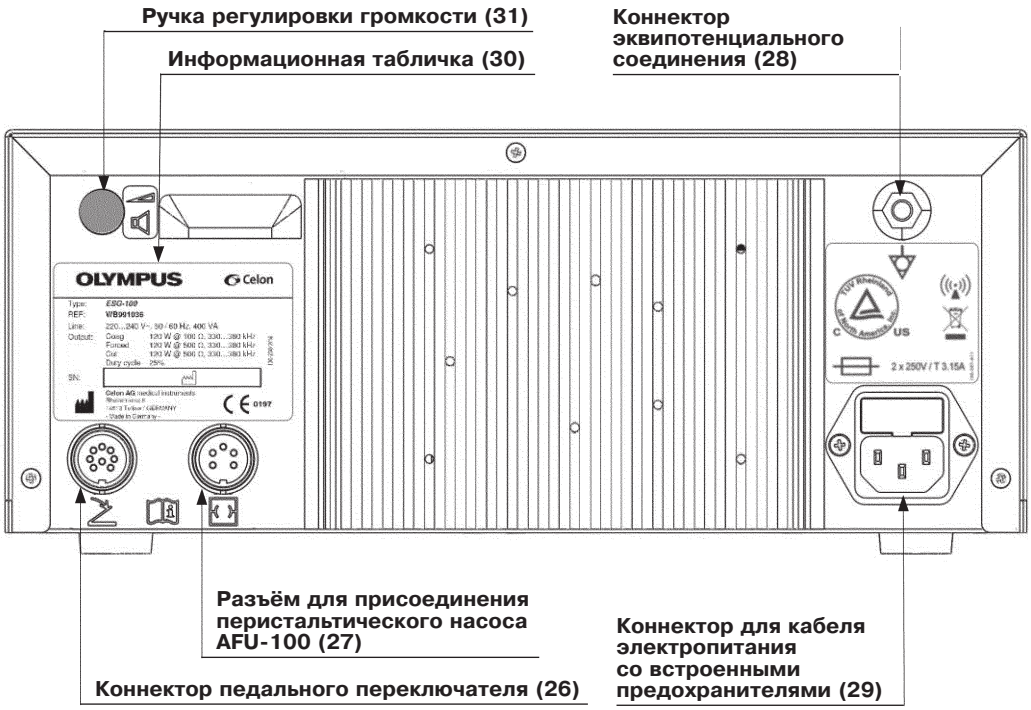
24 Монополярный коннектор

К данному контактному выводу присоединяется штекер монополярного инструмента.

25 Коннектор нейтрального электрода

К данному контактному выводу присоединяется кабель нейтрального электрода.

4.3 Задняя панель



26 Коннектор педального переключателя

К данному контактному выводу присоединяется педальный переключатель, посредством которого могут быть активированы режимы рассечения и коагуляции.

27 Разъём для присоединения перистальтического насоса *AFU-100*.

Данный контактный разъём используется для соединения электрохирургической установки и перистальтического насоса.

28 Коннектор эквипотенциального соединения

Данный контактный разъём используется для выравнивания потенциалов.

29 Коннектор для кабеля электропитания со встроенными предохранителями

Данный разъём используется для соединения с сетевой розеткой.

30 Информационная табличка

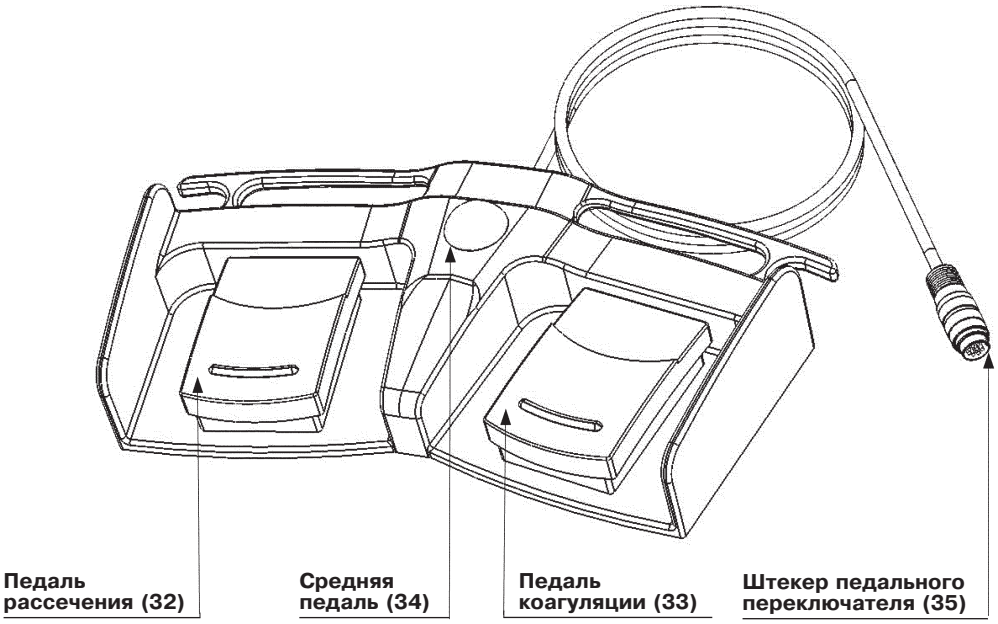
На табличке указана специальная информация об электрохирургической установке: модель, номер ссылки (REF), диапазон линейного напряжения, классификация выходной мощности, серийный номер и официальный адрес правления фирмы-производителя.

31 Ручка регулировки громкости

Данная ручка используется для регулировки громкости сигнала выходной мощности.

5 Вспомогательное оборудование

5.1 Педальный переключатель



32 Педаль рассечения (жёлтый цвет)

Данная педаль используется для активации выбранного режима рассечения.

33 Педаль коагуляции (голубой цвет)

Данная педаль используется для активации выбранного режима коагуляции.

34 Средняя педаль

Данная педаль используется для переключения между режимами (смотритн следующие пояснения) или активации перистальтического насоса (продаётся отдельно, смотрите раздел 5.4, Перистальтический насос *AFU-100* и соединительный кабель).

35 Штекер педального переключателя

Для присоединения педального переключателя к электрохирургической установке на задней панели.

Средняя педаль (34) педального переключателя может выполнять три различные функции:

1) Если перистальтический насос присоединён, и включено его электропитание, *средняя педаль (34)* педального переключателя активирует аспирацию насосом.

2) Если перистальтический насос не подключён к электрохирургической установке, оператор имеет возможность выбора между двумя функциями:

2a) Оператор выполняет переключение режимов работы, аналогично тому, как это делается при использовании *кнопки переключения (7)* на передней панели (см. рис. 5.1). Изменение сигнализируется зуммерным сигналом. Это является стандартной установкой прибора.

Пример: Предварительно установлен режим биполярной коагуляции (например, SoftCoag). Нажатием *средней педали (34)* педального переключателя оператор выполняет переключение между биполярными режимами (например, RFCoag → RFCoag + RCAP → SoftCoag).

2b) Оператор выполняет переключение между монополярным рассечением и монополярной коагуляцией или между биполярным рассечением и биполярной коагуляцией, без использования одной из *кнопок выбора режимов (1, 2, 3, 4)* на передней панели (см. рис. 5.2). Изменение сигнализируется зуммерным сигналом.

Пример: Предварительно установлен режим монополярного рассечения (например, Cut 1). Нажатием *средней педали (34)* педального переключателя оператор переключает на режим монополярной коагуляции (например, ForcedCoag 1). При этом будет загружен режим коагуляции, который использовался последним.

Для использования функции 2b) измените функцию педального переключателя в сервисном меню, как это указано в главе 10 (Режим служебного использования).

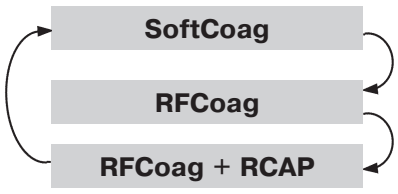


Рис. 5.1: Пример переключения между биполярными режимами

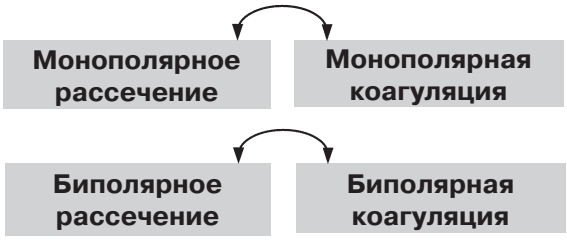
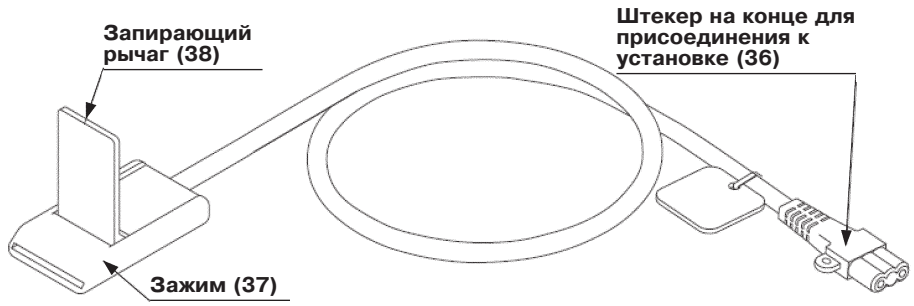


Рис. 5.2: Пример переключения между режимами рассечения и коагуляции

5.2 P-кабель



36 Штекер на конце для присоединения к установке

Посредством данного штекера P-кабель присоединяется к электрохирургической установке.

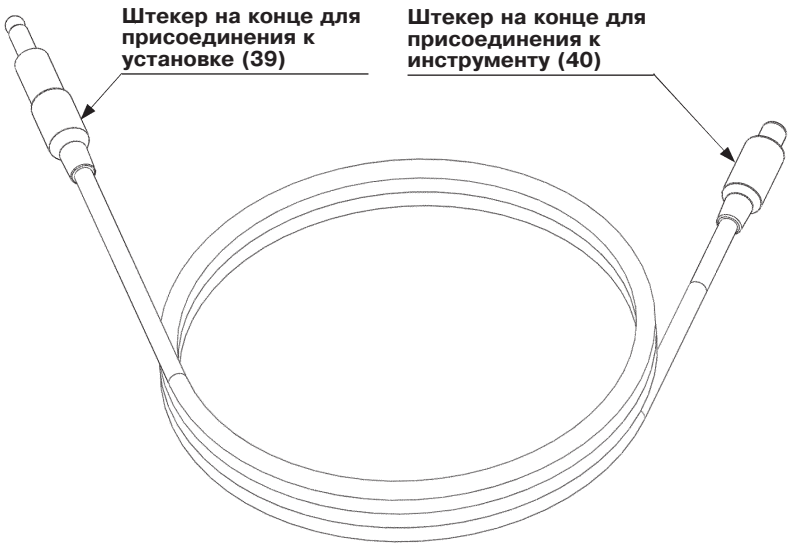
37 Зажим

Посредством данного зажима нейтральный электрод присоединяется к P-кабелю.

38 Запирающий рычаг

Посредством запирающего рычага коннектор нейтрального электрода закрепляется зажимом.

5.3 A-кабель



39 Штекер на конце для присоединения к установке

Посредством данного штекера A-кабель присоединяется к электрохирургической установке.

40 Штекер на конце для присоединения к инструменту

Посредством данного штекера A-кабель присоединяется к электрохирургическому инструменту.

5.4 Перистальтический насос *AFU-100* и соединительный кабель

Электрохирургическая установка вместе с перистальтическим насосом может составлять систему, как показано на рис. 5.3.

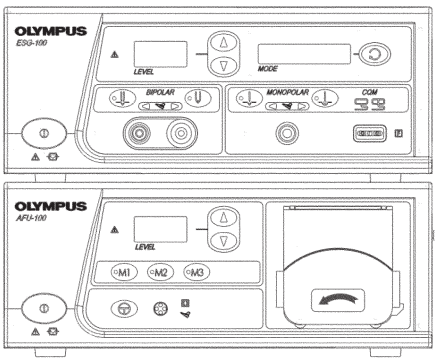


Рис. 5.3: Система *ESG-100* и *AFU-100*

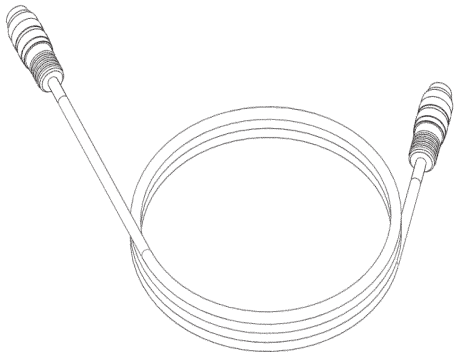


Рис. 5.4: Соединительный кабель

ПОМНИТЕ

Рекомендуется размещать электрохирургическую установку на верхней панели перистальтического насоса, во избежание попадания жидкостей на электрохирургическую установку.

Правильное соединение показано *индикатором назначения* на перистальтическом насосе.

Рекомендуемые комбинации оборудования смотрите в главе 11 (Схема системы).

6 Установка и подготовка к эксплуатации

Электрохирургическая установка должна быть соответствующим образом установлена и подготовлена к эксплуатации фирмой Olympus или Вашим дистрибьютером, либо персоналом фирмы, уполномоченной производителем.

Подготовку к эксплуатации электрохирургической установки и используемого в сочетании с ней оборудования проводите перед каждым случаем использования. Ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации всего оборудования. Установку и подключение оборудования проводите в соответствии с изложенными ниже инструкциями.

6.1 Установка оборудования

ОСТОРОЖНО

Прибор устанавливайте на устойчивой ровной поверхности. В противном случае возможно падение установки на пол, что может привести к повреждению оборудования и/или травме оператора или пациента.

Если установка электрохирургической установки производится на транспортной тележке, тележка должна быть достаточной величины и прочности.

Никогда не устанавливайте электрохирургическую установку на боковую или верхнюю панель. Это может привести к нарушению функций электрохирургической установки.

На задней панели электрохирургической установки имеются выступающие элементы конструкции корпуса. Соблюдайте осторожность, во избежание получения травмы оператором.

В случае подъёма электрохирургической установки руками, не допускайте удерживания прибора за обойму предохранителей, во избежание повреждения установки.

ПОМНИТЕ

Храните руководство по эксплуатации в непосредственной близости от электрохирургической установки или в другом легкодоступном месте.

Перед использованием оборудования, не входящего в комплект поставки электрохирургической установки, внимательно ознакомьтесь до полного понимания всех входящих в комплект данного оборудования руководств по эксплуатации и проверьте совместимость с электрохирургической установкой.

Технические характеристики, конструкция и вспомогательное оборудование могут быть изменены производителем без предварительного извещения пользователей.

6.2 Присоединение к сетевой розетке переменного тока

1) Убедитесь, что электропитание электрохирургической установки выключено.

2) Присоедините кабель электропитания к *коннектору для кабеля электропитания (29)* на электрохирургической установке (см. рис. 6.1).

3) Присоедините штекер кабеля электропитания непосредственно к заземлённой сетевой розетке, по своим характеристикам соответствующей номинальным электрическим параметрам, указанным на табличке на задней панели электрохирургической установки.

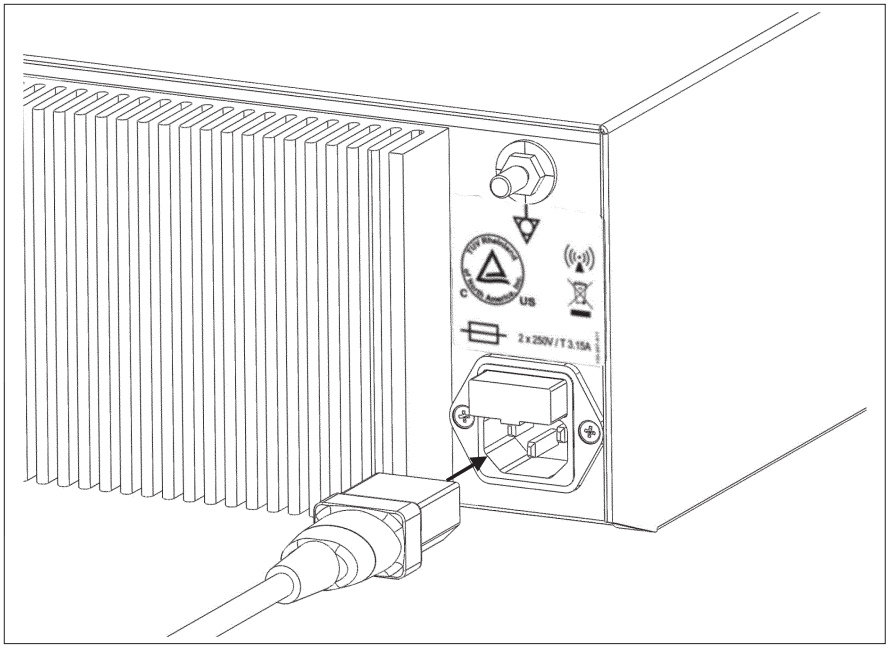


Рис. 6.1: Присоединение кабеля электропитания

ОПАСНО

Присоединяйте штекер кабеля электропитания непосредственно к заземлённой сетевой розетке или к параллельной сетевой розетке, оборудованной разделительным трансформатором класса защиты I, соответствующего стандарту IEC 60601-1. Параллельная сетевая розетка может также соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-1. В этом случае следует контролировать максимально допустимый ток и нагрузку на единицу мощности параллельной сетевой розетки и разделительного трансформатора.

БЕРЕГИТЕСЬ

Надёжно фиксируйте штекер кабеля электропитания, во избежание его случайного отсоединения во время процедуры.

ОСТОРОЖНО

Используйте только кабель электропитания, входящий в комплект поставки электрохирургической установки или кабель с одинаковыми характеристиками (см. раздел 12.3, Технические данные). Никогда не пытайтесь изменить конструкцию кабеля электропитания.

Если для подключения другого электрохирургического оборудования используется один и тот же автоматический прерыватель, установленный в электрохирургической установке, необходимо предварительно установить требования к электрическим параметрам дополнительного

оборудования и использовать автоматические прерыватели достаточного ёмкостного сопротивления. В противном случае возможно нарушение режима работы электрохирургической установки.

Не используйте дополнительные удлиняющие кабели или другие параллельные сетевые розетки, применение которых не рекомендуется производителем.

ПОМНИТЕ

Перед подключением к сети электропитания проверьте соответствия характеристик напряжения в сети номинальным электрическим параметрам, указанным на табличке на задней панели электрохирургической установки.

Если характеристики напряжения в Вашем медицинском учреждении не соответствуют номинальным электрическим параметрам, указанным на табличке на задней панели электрохирургической установки, обратитесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.

6.3 Эквипотенциальное соединение

Для увеличения электрической безопасности электрохирургическая установка может быть присоединена к системе выравнивания потенциалов в помещении Вашего медицинского учреждения. Корпуса всех электрических приборов, входящих в контакт с пациентом, должны быть электрически соединены для предотвращения возникновения низкочастотных электрических токов, которые могут подвергать опасности пациента в случае наличия дефектов в традиционной системе заземления.

6.4 Присоединение педального переключателя

Перед присоединением убедитесь в отсутствии видимых повреждений на *штекере (35)* и *педалях (32/33) педального переключателя*. Удерживайте *штекер (35) педального переключателя* таким образом, чтобы направляющая была обращена вниз. Вставьте штекер (35) педального переключателя в *коннектор (26) для педального переключателя* на задней панели электрохирургической установки и поверните фиксирующее кольцо на штекере по часовой стрелке до полного затягивания (см. рис. 6.2).

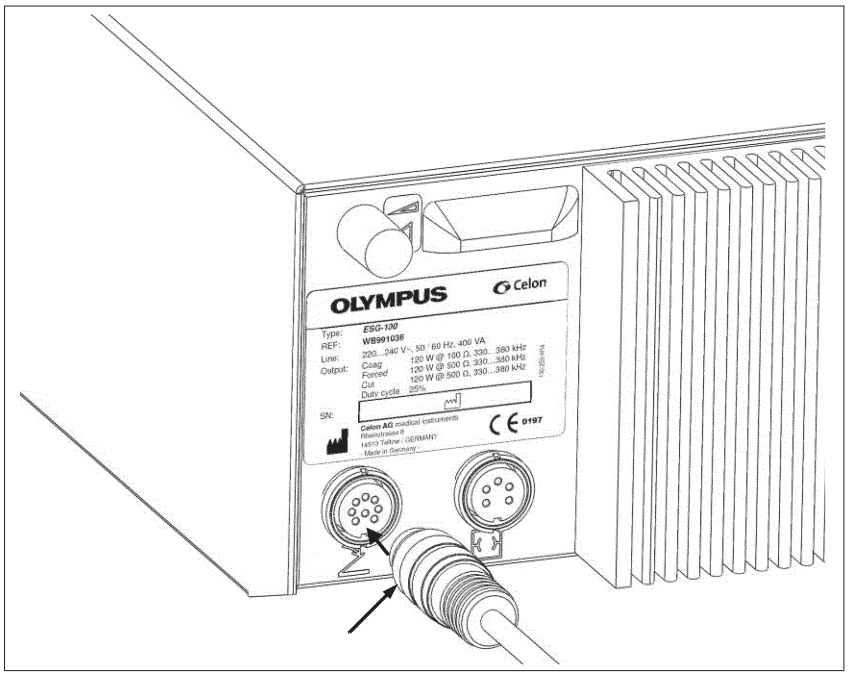


Рис. 6.2: Присоединение педального переключателя

БЕРЕГИТЕСЬ

Убедитесь в надёжности присоединения штекера педального переключателя к электрохирургической установке. В противном случае, из-за неадекватного электрического контакта, при активации выходной мощности во время процедуры, подача высокочастотного тока на электрохирургический инструмент может отсутствовать, что приведёт к механическому рассечению тканей инструментом. Это может стать причиной кровотечения и/или перфорации стенки полого органа у пациента.

Педальный переключатель не обладает защитой от жидкостей. Избегайте попадания жидкостей, например, воды на штекер педального переключателя.

Не присоединяйте к *коннектору (26) для педального переключателя* на задней панели электрохирургической установки какое-либо другое оборудование. В противном случае возможно нарушение функций педального переключателя, а также нанесение травмы пациенту и/или повреждение оборудования.

6.5 Присоединение перистальтического насоса *AFU-100*

Удерживая штекеры соединительного кабеля таким образом, чтобы направляющие были обращены вниз, вставьте их в соответствующие коммуникационные разъёмы на задних панелях электрохирургической установки и перистальтического насоса. Поверните фиксирующие кольца на штекерах по часовой стрелке до полного затягивания (см. рис. 6.3).

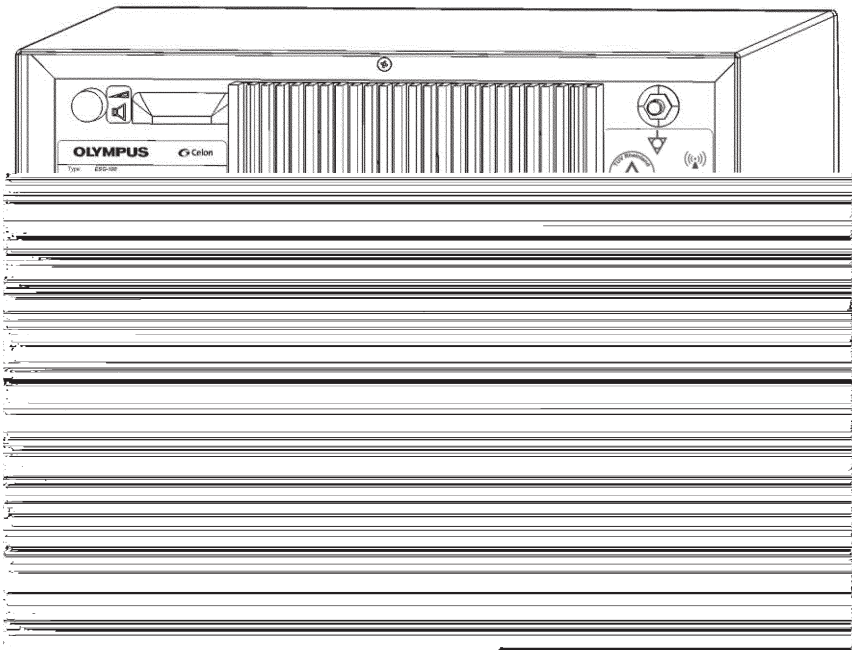


Рис. 6.3: Соединение электрохирургической установки и перистальтического насоса.

ПОМНИТЕ

При наличии соединения между электрохирургической установкой и перистальтическим насосом и включении электропитания перистальтического насоса, нажатие *средней педали (34)* педального переключателя активирует аспирацию насоса.

7 Эксплуатация оборудования

Подготовьте для использования в нужной процедуре электрохирургическую установку и другое оборудование, которое предполагается использовать вместе с установкой. Ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации каждого элемента оборудования. Убедитесь в исправности коннекторов кабеля электропитания, педального переключателя, нейтрального электрода и инструментов.

БЕРЕГИТЕСЬ

Перед каждым случаем использования проведите проверку данной электрохирургической установки, в соответствии с изложенными ниже инструкциями. Проверьте другое оборудование, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При подозрении на наличие отклонений от нормального режима работы электрохирургической установки, не используйте прибор и обратитесь к главе 9 (Поиск и устранение неисправностей). Если проблему не удаётся устранить после использования сведений, содержащихся в главе 9, обращайтесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру. Повреждение или неисправность прибора могут повлиять на степень безопасности пациента или оператора и привести к более серьёзному повреждению оборудования.

7.1 Электропитание

Включите электропитание электрохирургической установки нажатием *кнопки электропитания (0)*. Проверьте слышимость тонового сигнала. Одновременно в электрохирургической установке происходит самопроверка. Во время самопроверки все индикаторы на передней панели последовательно загораются, а на *дисплее уровней (21)* происходит последовательное изменение трёх цифр от 1 до 9. После завершения самопроверки все индикаторы горят непрерывно, а на *дисплее режимов (22)* отображается надпись «Press any button» (Нажмите любую кнопку). Убедитесь в том, что все индикаторы и дисплеи функционируют нормально, затем нажмите любую кнопку, кроме *кнопки электропитания (0)*. После этого электрохирургическая установка будет готова к эксплуатации и произойдёт загрузка параметров, которые были установлены во время предшествующего использования прибора.

Если электрохирургическая установка используется в первый раз, происходит загрузка заводских установок для выходной мощности, в соответствии с выбранным режимом.

При переключении между режимами во время проведения процедуры, происходит автоматическое сохранение и последующая загрузка параметров, которые устанавливались индивидуально для каждого режима.

Если электропитание электрохирургической установки производится после выполнения одной или более процедур, на *дисплее режимов (22)* и *дисплее уровней (21)* отобразятся последний использованный режим и последний использованный уровень выходной мощности. Перед началом процедуры убедитесь в правильности установленных параметров.

БЕРЕГИТЕСЬ

Если электропитание электрохирургической установки не включается (индикаторы не загораются, на *дисплеях уровней и режимов (21/22)* не отображается информация), убедитесь, что кабель электропитания присоединён надёжно к заземлённой сетевой розетке и *коннектору (29) для кабеля электропитания* на электрохирургической установке. Также убедитесь в наличии электроснабжения в сетевой розетке. Если электропитание электрохирургической установки по-прежнему не включается, отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки и обратитесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.

В этом случае следует предполагать неисправность или повреждение оборудования, которое может привести к воспламенению или поражению электрическим током.

ПОМНИТЕ

Для обеспечения немедленного продолжения процедуры, в случае временного отключения электроэнергии (в пределах 15 секунд) или случайного выключения и последующего включения электропитания (с интервалом не более 15 секунд), самопроверка прибора не производится. В электрохирургической установке происходит загрузка параметров, установленных для прерванной процедуры, а активация выходной мощности происходит немедленно, если педаль педального переключателя не отпущена.

Во время выполнения самопроверки громкость тонового сигнала не регулируется.

7.2 Регулировка громкости тоновых и других звуковых сигналов

Сигналы активации выходной мощности

Громкость сигнала активации выходной мощности регулируется вращением *ручки регулировки громкости (31)* на задней панели электрохирургической установки. Высота тоновых сигналов активации выходной мощности одинакова для всех режимов, за исключением режимов PulseCut, при которых звучат два тоновых сигнала различной высоты.

БЕРЕГИТЕСЬ

Поскольку сигналы активации выходной мощности играют важную роль извещения оператора о наличии высокочастотного напряжения на активном электроде, не снижайте громкость сигнала чрезмерно. Если тоновый сигнал не слышен, высокочастотное напряжение не будет распознаваться оператором, что может привести к травме пациента.

Сигналы предупреждения и тревоги

Сигнал предупреждения сопровождает отображение информационного сообщения на *дисплее режимов (21)* и имеет тон зуммера.

Сигнал тревоги сопровождает отображение сообщения об ошибке на *дисплее режимов (21)* и имеет более громкий тон более высокой частоты, по сравнению с зуммерным тоном сигнала предупреждения.

ПОМНИТЕ

Громкость сигналов предупреждения и тревоги не регулируется.

7.3 Нейтральный электрод (только для монополярных режимов работы)

7.3.1 Нейтральный электрод расщеплённого типа

Если к электрохирургической установке присоединён нейтральный электрод расщеплённого типа (пластина с марлевой подушкой, с заземлением пациента), имеется возможность распознавать отсоединение нейтрального электрода от пациента.

Если контакт между нейтральным электродом и кожей пациента нарушается, индикатор датчика контакта с кожей *нейтрального электрода расщеплённого типа (20)* загорается красным светом. В этом случае присоедините нейтральный электрод повторно или используйте новую пластину электрода. Индикатор датчика контакта с

кожей *нейтрального электрода расщеплённого типа (20)* горит зелёным светом, если сопротивление контакта между нейтральным электродом и кожей пациента находится в допустимом диапазоне (смотрите раздел 12.3, Технические данные).

ОСТОРОЖНО

Если есть возможность, всегда используйте нейтральные электроды расщеплённого типа. При использовании нейтральных электродов нерасщеплённого типа датчик контакта с кожей не работает. Таким образом, случайное отсоединение от кожи пациента нейтрального электрода не будет распознано, что может привести к ожогам у пациента.

7.3.2 Нейтральный электрод нерасщеплённого типа

Если к электрохирургической установке присоединён нейтральный электрод нерасщеплённого типа, отсутствует возможность распознавания отсоединения нейтрального электрода от пациента.

Индикатор датчика контакта с кожей *нейтрального электрода нерасщеплённого типа (20)* горит зелёным светом, если присоединён нейтральный электрод нерасщеплённого типа (смотрите раздел 12.3, Технические данные).

ОСТОРОЖНО

При случайном отсоединении от кожи пациента нейтрального электрода нерасщеплённого типа отсутствует извещение сигналом тревоги. Поэтому рекомендуется использовать нейтральные электроды расщеплённого типа.

7.3.3 Присоединение нейтрального электрода

Отсутствие надлежащего контакта между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента может стать причиной ожога пациента. Перед использованием нейтральных электродов всегда проверяйте наличие функций предупреждения, как указано ниже. Более подробную информацию о нейтральных электродах можно получить в руководствах по эксплуатации нейтральных электродов.

1) Перед присоединением любого нейтрального электрода к электрохирургической установке убедитесь в том, что индикатор датчика контакта с кожей *нейтрального электрода расщеплённого типа (20)* горит красным светом, а индикатор датчика контакта с кожей *нейтрального электрода нерасщеплённого типа (19)* не горит.

2) Отклейте защитную бумагу от нейтрального электрода и присоедините пластину к поверхности кожи пациента, как указано в руководстве по эксплуатации производителя нейтрального электрода.

3a) *Для нейтральных электродов с предварительно присоединённым кабелем процедура присоединения следующая*:
Вставьте штекер нейтрального электрода в *коннектор для нейтрального электрода (25)* на передней панели электрохирургической установки (см. рис. 7.1).

3b) *Для нейтральных электродов без предварительно присоединённого кабеля процедура присоединения следующая*:
Поднимите *запирающий рычаг (38)*, затем установите лапку электрода между ножками *зажима (37)*. Блокируйте *зажим (37)* опусканием до отказа *запирающего рычага (38)* (см. рис. 7.2). Вставьте *штекер (36)* Р-кабеля в *коннектор для нейтрального электрода (25)* на передней панели электрохирургической установки (см. рис. 7.2).

4) Убедитесь в том, что *индикатор датчика контакта с кожей нейтрального электрода расщеплённого типа (20)* горит зелёным светом, если используется нейтральный электрод расщеплённого типа, либо в том, что горит зелёным светом *индикатор датчика контакта с кожей нейтрального электрода нерасщеплённого типа (19)*, если используется нейтральный электрод нерасщеплённого типа.

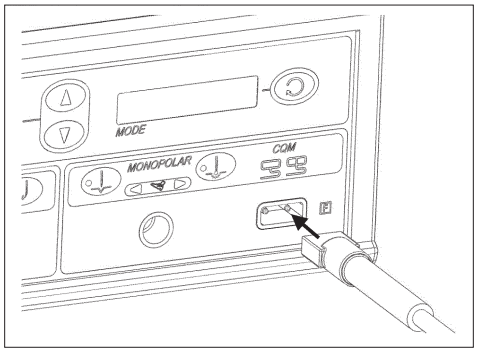


Рис. 7.1: Присоединение нейтрального электрода

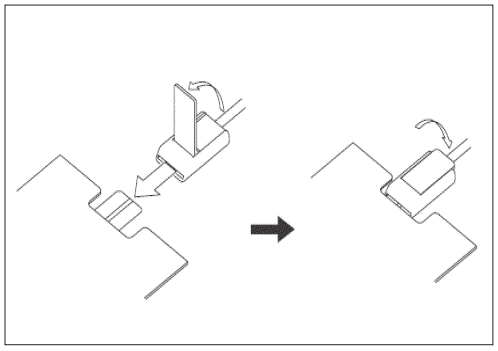


Рис. 7.2: Присоединение P-кабеля к нейтральному электроду

ОСТОРОЖНО

Используется нейтральный электрод максимальной величины, которую допустимо использовать для данного пациента. В противном случае у пациента имеется вероятность возникновения ожога.

Во избежание компрессионного некроза используйте только самоприлипающие нейтральные электроды.

Не используйте нейтральные электроды с ёмкостной связью в качестве обратной цепи для высокочастотного тока, во избежание неправильной работы датчика контакта электрода с кожей и возникновения ожогов у пациента.

Используйте только нейтральные электроды в фирменной (невскрытой) упаковке и проверяйте срок годности нейтрального электрода, который предполагается использовать. В случае использования нейтрального электрода с истёкшим сроком годности, используемый адгезив может не обеспечивать адекватный контакт с кожей пациента. Это может привести к возникновению ожогов у пациента.

Не используйте нейтральный электрод, если он повреждён, если его форма изменена и при наличии в нём острых выступов. Это может привести к возникновению ожогов у пациента.

Электрохирургическая установка может использоваться в сочетании с одним из нейтральных электродов, указанных в разделе 12.3 (Технические данные).

Никогда не накладывайте нейтральный электрод на поверхность кожи вблизи металлического имплантата. Это может привести к ожогу тканей вокруг металлического имплантата.

Не изгибайте пассивный электрод, поскольку при этом не будет достигаться адекватный контакт с поверхностью кожи пациента, вследствие возможного проникновения воздуха под пластину. Вся поверхность пластины нейтрального электрода должна находиться в прямом контакте с поверхностью кожи пациента. Неадекватный контакт между нейтральным электродом и кожей пациента может привести к возникновению ожога у пациента.

Накладывайте нейтральный электрод на кожу пациента таким образом, чтобы его длинный край был обращён к зоне хирургического вмешательства.

Участок кожи на теле пациента, на который предполагается наложить нейтральный электрод, должен быть чистым, сухим и свободным от волос. В противном случае прямой контакт нейтрального электрода с поверхностью кожи пациента может быть утрачен, что приведёт к возникновению ожога. При необходимости перед наложением пластины нейтрального электрода сбрейте волосы на данном участке кожной поверхности.

Если пациент двигался после присоединения нейтрального электрода, убедитесь, что при этом не произошло нарушения контакта нейтрального электрода с кожей. Это может привести к возникновению ожогов у пациента и/или оператора.

Для наложения пластины нейтрального электрода не следует использовать участок кожи над костным выступом или при наличии на нём рубца. При этом не будет достигаться адекватный контакт пластины с поверхностью кожи пациента. Это может привести к возникновению ожогов у пациента.

Нейтральный электрод не следует переставлять на другое место или использовать повторно.

Не присоединяйте нейтральный электрод, если предполагается использовать только биполярные режимы работы.

Если индикатор датчика контакта с кожей *нейтрального электрода расщеплённого типа (20)* загорается красным светом, вследствие неправильного присоединения нейтрального электрода или его отсоединения, выходная мощность высокочастотного тока не может быть активирована. В этом случае на *дисплее уровней (21)* отображается «InF», а на *дисплее режимов (22)* отображается «Chech NE» (Проверьте нейтральный электрод). Если произошло нарушение контакта нейтрального электрода с кожей, а инструмент по-прежнему находится в зоне вмешательства, может происходить механическое рассечение тканей электрохирургическим инструментом, что может привести к кровотечению или перфорации полого органа у пациента.

ПОМНИТЕ

Если во время процедуры индикатор датчика контакта с кожей нейтрального электрода сигнализирует о нарушении контакта, слышен сигнал тревоги и автоматически прекращается активация выходной мощности.

При отсоединении нейтрального электрода не следует снимать его с поверхности кожи, удерживая за кабель. Отсоединение электрода от кожи начинайте с края электрода, отсоединяйте электрод осторожно, во избежание нанесения травмы кожи.

7.4 Присоединение инструментов

Монополярные инструменты

Вставьте *штекер (39)* А-кабеля для соединения с электрохирургической установкой в монополярный коннектор (24) на передней панели электрохирургической установки (см. рис. 7.3). Присоедините другой *штекер (40)* А-кабеля к инструменту.

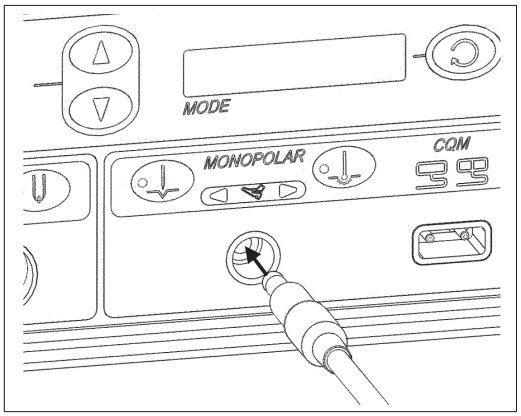


Рис. 7.3: Присоединение A-кабеля к электрохирургической установке

Биполярные инструменты

Вставьте штекер биполярного кабеля в *биполярный коннектор (23)* на передней панели электрохирургической установки (см. рис. 7.4 и 7.5).

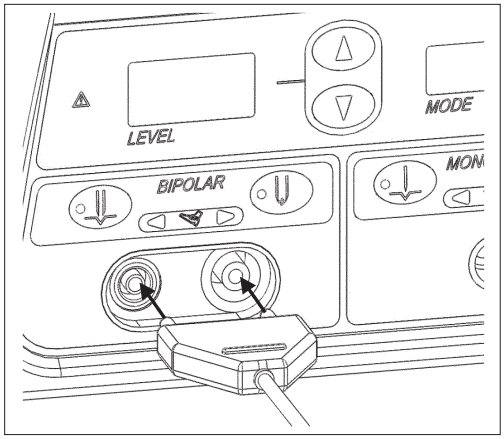


Рис. 7.4: Присоединение биполярных инструментов (2-штырьковый штекер)

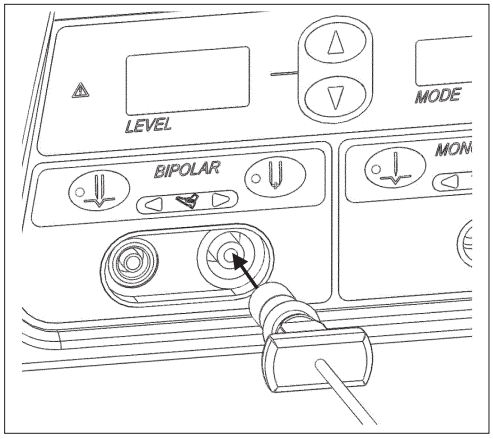


Рис. 7.5: Присоединение биполярных инструментов (коаксиальный штекер)

БЕРЕГИТЕСЬ

Присоединяйте инструмент надёжно. В противном случае высокочастотное напряжение не будет передаваться на активный электрод во время процедуры, и в этом случае будет происходить механическое рассечение тканей электрохирургическим инструментом, что может привести к кровотечению или перфорации полого органа у пациента.

ОСТОРОЖНО

Во время эндоскопических электрохирургических процедур следует использовать инструменты фирмы Olympus. Подробную информацию смотрите в руководстве по эксплуатации инструмента. Если у Вас имеются вопросы, относительно применимости Вашего инструмента, обращайтесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.

7.5 Выбор режима работы

Режим работы выбирайте, в соответствии с видом проводимой процедуры и типом используемого инструмента. Характеристики и технические особенности каждого режима отображены в таблице 7.1.

Режимы монополярного рассечения

Для использования монополярного рассечения нажмите на *кнопку выбора режима монополярного рассечения (3)* на передней панели. При этом загорается *индикатор режима монополярного рассечения (11)*, а на *дисплее режимов (22)* и *дисплее уровней (21)* отображается режим монополярного рассечения и уровень выходной мощности (который использовался в последний раз), соответственно.

Нажимайте *кнопку переключения (7)*, пока нужный режим монополярного рассечения не отобразится на *дисплее режимов (22)*.

Режимы монополярной коагуляции

Для использования монополярной коагуляции нажмите на *кнопку выбора режима монополярной коагуляции (4)* на передней панели. При этом загорается *индикатор режима монополярной коагуляции (12)*, а на *дисплее режимов (22)* и *дисплее уровней (21)* отображается режим монополярной коагуляции и уровень выходной мощности (который использовался в последний раз), соответственно.

Нажимайте кнопку переключения (7), пока нужный режим монополярной коагуляции не отобразится на *дисплее режимов (22*).

Режимы биполярного рассечения

Для использования биполярного рассечения нажмите на *кнопку выбора режима биполярного рассечения (1)* на передней панели. При этом загорается *индикатор режима биполярного рассечения (9)*, а на дисплее режимов (22) и *дисплее уровней (21)* отображается режим биполярного рассечения и уровень выходной мощности (который использовался в последний раз), соответственно.

Нажимайте *кнопку переключения (7)*, пока нужный режим биполярного рассечения не отобразится на *дисплее режимов (22)*.

Режимы биполярной коагуляции

Для использования биполярной коагуляции нажмите на *кнопку выбора режима биполярной коагуляции (2)* на передней панели. При этом загорается *индикатор режима биполярной коагуляции (10)*, а на *дисплее режимов (22)* и *дисплее уровней (21)* отображается режим биполярной коагуляции и уровень выходной мощности (который использовался в последний раз), соответственно.

Нажимайте *кнопку переключения (7)*, пока нужный режим биполярной коагуляции не отобразится на *дисплее режимов (22)*.

RFCoag

Медицинское назначение режима RFCoag – обеспечить контролируемую коагуляцию тканей. При активации выходной мощности электрохирургической установки количество излучаемой энергии и продолжительность излучения измеряются и отображаются на дисплее.

Электрохирургическая установка обеспечивает акустическую обратную связь для контроля состояния коагуляции. Высота тонового сигнала при режиме RFCoag пропорциональна сопротивлению тканей в любой момент. По мере возрастания сопротивления тканей увеличивается и высота тона акустической обратной связи. Это позволяет осуществлять акустическое управление состоянием коагуляции, поскольку оно непосредственно связано с сопротивлением тканей.

При неактивном состоянии электрохирургической установки на *дисплее уровней (21)* отображается установленный уровень выходной мощности. Во время активации выходной мощности на *дисплее уровней (21)* отображается средняя величина уровня выходной мощности. На *дисплее режимов (22)* при этом отображаются текущий режим работы, продолжительность его использования и количество приложенной энергии, например, «RFC. 00:00 0J».

Выходная мощность применяется до тех пор, пока сопротивление тканей не превышает предельного значения (см. раздел 12.3, Технические данные). Затем выходная мощность автоматически уменьшается, поскольку процесс коагуляции завершается при дегидратации тканей (см. раздел 12.2, Характеристики выходной мощности). Об этом сигнализирует прерывистый звуковой сигнал.

RFCoag + RCAP

Медицинское назначение режима RFCoag + RCAP – обеспечить глубокую коагуляцию тканей. При активации выходной мощности электрохирургической установки количест-во излучаемой энергии и продолжительность излучения измеряются и отображаются на дисплее. При неактивном состоянии электрохирургической установки на *дисплее уровней (21)* отображается установленный уровень выходной мощности. Во время активации выходной мощности на *дисплее уровней (21)* отображается средняя величина уровня выходной мощности. На *дисплее режимов (22)* при этом отображаются текущий режим работы, продолжительность его использования и выходная мощность, например, «RCAP. 00:00 0J».

Сначала сопротивление тканей возрастает значительно, что означает начало дегидратации тканей. При этом выходная мощность автоматически уменьшается. Это создаёт условия для регидратации тканей, что приводит к восстановлению нормального электрического сопротивления тканей через несколько секунд. Электрохирургическая установка регистрирует данное снижение сопротивления, и происходит автоматическое увеличение выходной мощности до предварительно установленной величины, и процесс нагревания продолжается. Данный цикл повторяется до тех пор, пока активация выходной мощности не прекращается или сопротивление тканей не превышает предельную величину. В последнем случае выходная мощность автоматически уменьшается. Об этом сигнализирует прерывистый звуковой сигнал.

ОСТОРОЖНО

Во время использования режима RFCoag + RCAP автоматическое завершение процедуры (сигнализирует прерывистый звуковой сигнал) происходит только в том случае, если электрод извлечён из тканей или после полной дегидратации тканей в течение длительного времени. По этой причине, при использовании режима RFCoag + RCAP чрезвычайно важным является правило, что процедура должна завершаться оператором, на основании оценки таких факторов, как количество использованной энергии, продолжительность её приложения и процесс коагуляции.

Перед использованием режима биполярной коагуляции, уменьшите уровень выходной мощности всех режимов биполярного рассечения до «---» (ноль). В противном случае, случайная активация режима рассечения (нажатие педали рассечения) может привести к повреждению инструмента, ожогу пациента, перфорации полого органа и кровотечению.

ПОМНИТЕ

Максимальная продолжительность использования энергии, которое может быть отображено на дисплее, 99 минут 59 секунд (например, «RFC 99:59 6.4k»). Если по истечении этого времени процедура не завершается, счёт начинается с «00:00».

После использования количества энергии 999 Дж, единица измерения энергии изменяется с джоуля на килоджоуль (например, «RCAP 34:42 999J» → «RCAP 35:57 1.0k»).
После использования количества энергии 999 кДж, единица измерения энергии изменяется на 000 килоджоуля (например, «RFC. 55:21 999k» → «RFC. 56:51 000k»).

Общая информация о режимах работы

Режим работы	Отображение на дисплее режимов	Характеристика	Технические особенности
Монополярное рассечение	Cut 1 Cut 2 Cut 3	- Длительные процедуры, в ходе которых рассекаются ткани - Препарирование тканевых структур	- Тепловое воздействие на ткани возрастает от Cut 1 к Cut 3 - Функция поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности (HPCS) - Функция регистрации быстрых разрядов (FSM) обеспечивает беспрепятственное и щадящее рассечение различных тканей (например, мышечной или жировой ткани)
	PulseCut slow PulseCut fast	- Рассечение с перемежающимися фазами рассечения и коагуляции	- Два импульсных режима для контролируемого рассечения. slow = умеренная скорость, fast = более высокая скорость - Функция поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности (HPCS) - Функция регистрации быстрых разрядов (FSM) обеспечивает беспрепятственное и щадящее рассечение различных тканей (например, мышечной или жировой ткани)
Монополярная коагуляция	SoftCoag	- Коагуляция тканей и гемостаз	- Автоматическое ограничение вольтажа, в зависимости от установки уровня выходной мощности - Уменьшены обугливание и адгезия тканей
	ForcedCoag 1	- Быстрая и эффективная поверхностная коагуляция	- Искровый разряд допускает проведение коагуляции при использовании относительно небольших электродов
	ForcedCoag 2	- Быстрая и эффективная коагуляция при использовании увеличенной допустимой мощности (до 120 Вт)	- Искровый разряд допускает проведение коагуляции при использовании относительно небольших электродов

Режим работы	Отображение на дисплее режимов	Характеристика	Технические особенности
Биполярное рассечение	Cut 1 Cut 2 Cut 3	- Все процедуры с биполярным рассечением - Препарирование тканевых структур и рассечение тканей	- Тепловое воздействие на ткани возрастает от Cut 1 к Cut 3 - Функция поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности (HPCS)
Биполярная коагуляция	SoftCoag	- Уменьшенное обугливание и адгезия тканей	- Автоматическое огранические вольтажа, в зависимости от установленных параметров выходной мощности
	RFCoag	- Режим для достижения контролируемой коагуляции тканей	- Акустическая обратная связь - Автоматическое распознавание завершения процедуры
	RFCoag + RCAP	- Режим для достижения глубокой коагуляции тканей	- Позволяет эффективно избежать преждевременной дегидратации тканей, посредством автоматического контроля мощности на основании сопротивления (RCAP)

Таблица 7.1: Общая информация о режимах, их характеристиках и технических особенностях

ПОМНИТЕ

Выбор режима не может быть осуществлён при активированной выходной мощности.

Все режимы рассечения поддерживаются функцией поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности (HPCS). HPCS оптимизирует старт процедуры рассечения тканей для поддержания непосредственного зажигания искрового разряда и снижения риска механического рассечения тканей.

7.6 Установка уровня выходной мощности

Для изменения уровня выходной мощности, например, на 3, нажмите *кнопку «вверх/вниз» (6/5)* 3 раза. Для значительного изменения уровня выходной мощности нажимайте *кнопку «вверх/вниз» (6/5)* непрерывно. Если электрохирургическая установка используется впервые, регулировка выходной мощности начинается с различных уровней при разных режимах работы (смотрите заводские уровни выходной мощности в таблице 12.1, Характеристики режимов работы).

БЕРЕГИТЕСЬ

Используйте минимально допустимый уровень выходной мощности для достижения нужного эффекта. Не оправданно высокий уровень выходной мощности может стать причиной ожогов пациента и/или оператора, кровотечения или перфорации полого органа. Перед использованием на пациенте рекомендуется проведение надлежащих испытаний.

ПОМНИТЕ

Уровень выходной мощности является максимальной мощностью (в Ваттах), которая может быть приложена во время активации электрохирургической установки. Реальная прилагаемая мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

При достижении минимального/максимального уровня выходной мощности при любом режиме работы слышен сигнал предупреждения.

Если при достижении минимального уровня выходной мощности при любом режиме работы вновь нажата *кнопка «вниз» (5)*, на *дисплее уровней (21)* отображается «---». В этом случае уровень выходной мощности устанавливается на 0.

Уровень выходной мощности не может быть изменён во время активации выходной мощности.

В данной электрохирургической установке происходит автоматическое сохранение установленных параметров выходной мощности для каждого режима работы. При включении электропитания происходит загрузка последних установленных параметров выходной мощности для каждого режима работы индивидуально.

7.7 Активация выбранного режима работы

Активация всех режимов рассечения производится нажатием на *педаль рассечения (32)*, активация всех режимов коагуляции производится нажатием на *педаль коагуляции (33)* педального переключателя.

ПОМНИТЕ

Если уровень выходной мощности для режимов рассечения и/или коагуляции установлен на 0 (на дисплее уровней отображается «---»), то при нажатии на педаль педального переключателя слышен сигнал предупреждения, на *дисплее уровней (21)* отображается «InF», а на *дисплее режимов (22)* отображается «Level: 0 Watt» (Уровень: 0 Ватт).

7.8 Выполнение электрохирургического вмешательства

1) Перед активацией выходной мощности убедитесь в том, что параметры выходной мощности установлены правильно, а также в том, что Вы намереваетесь нажать только нужную педаль педального переключателя (рассечения или коагуляции).

2) При нажатии педаль рассечения активируется выходная мощность для рассечения. При нажатии педали коагуляции активируется выходная мощность для коагуляции.

3) Активация выходной мощности продолжается, пока нажата педаль педального переключателя. Во время активации выходной мощности горит соответствующий индикатор активации выходной мощности и слышен тоновый сигнал активации. Активация выходной мощности прекращается при отпускании педали педального переключателя.

ОПАСНО

Если наблюдается неадекватная выходная мощность, немедленно прекратите процедуру. При нарушении функций прибора для экстренной остановки используйте *кнопку электропитания (0)* (например, если электрохирургическая установка на реагирует на нажатие педального переключателя).

БЕРЕГИТЕСЬ

Надевайте средства индивидуальной защиты для предохранения от воздействия опасных химикатов и потенциально инфекционного материала. Во время процедуры надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие влагонепроницаемые перчатки, которые должны быть подобраны по размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи рук.

Перед началом процедуры с использованием электрохирургической петли выбирайте инструмент, диаметр проволоки которого соответствует размерам фрагмента ткани, который предполагается удалить. Закрытие петли выполняйте плавно, во избежание возникновения механического напряжения в зоне вмешательства. В противном случае возможно возникновение кровотечения/перфорации полого органа у пациента. Всегда активируйте выходную мощность перед закрытием петли.

Во время терапии используйте только совместимой вспомогательное и контрольно-измерительное оборудование. Не используйте повреждённое или ранее использованное одноразовое оборудование. Это может привести к поражению электрическим током через выступающую часть электрохирургической петли и механической травме. Обращайте внимание на размеры используемого оборудования, во избежание случайного нанесения травмы пациенту.

Перед повторным использованием инструментов проверяйте инструменты на предмет наличия загрязнений. Это может привести к снижению эффекта лечения.

Перед каждым случаем применения проверяйте уровень выходной мощности и режим работы. Врач несёт ответственность за проверку используемой выходной мощности.

Для предотвращения возникновения у пациента ожогов, кровотечений и перфораций полых органов во время эндоскопической процедуры перед активацией выходной мощности всегда убеждайтесь в том, что наконечник электрохирургического инструмента находится в эндоскопическом поле зрения.

Не допускайте контакта наконечника электрохирургического инструмента с металлическими клипсами или другими инструментами. Это может привести к ожогу тканей вокруг клипса или инструмента.

Если в данный момент активация выходной мощности не требуется, держите ногу вдали от педали педального переключателя, во избежание случайного нажатия педали. В противном случае это может привести к ожогу у оператора и/или пациента.

Если педальный переключатель не работает, но горит индикатор акти-вации выходной мощности и слышен тоновый сигнал активации, немедленно прекратите проведение процедуры и выключите электропитание электрохирургической установки. В противном случае это может привести к ожогу у пациента и/или пациента.

Если педальный переключатель неисправен, продолжение подачи высокочастотного напряжения может привести к ожогам, перфорации полого органа и/или кровотечению у пациента. Если активация высокочастотного напряжения не происходит во время проведения процедуры, это может привести к механическому рассечению тканей инструментом, что также может стать причиной перфорации полого органа и/или кровотечения у пациента.

Если активация выходной мощности не прекращается после отпускания педали педального переключателя, немедленно выключите электропитание электрохирургической установки, во избежание возникновения у пациента ожогов, перфорации полого органа и/или кровотечения.

Не допускайте увеличения выходной мощности электрохирургической установки, если имеются сомнения в нормальном функционировании прибора. Это может привести к ожогам, перфорации полого органа и/или кровотечению у пациента. В этом случае проверьте надёжность соединений кабелей, контакта нейтрального электрода с кожей пациента и установленные параметры электрохирургической установки.

Перед началом процедуры убедитесь в правильности нажимаемой педали педального переключателя. В противном случае это может привести к ожогам, перфорации полого органа и/или кровотечению у пациента.

ОСТОРОЖНО

Во время активации выходной мощности пациенты могут ощущать нервно-мышечные раздражения во время возникновения искровых разрядов на электрохирургическом инструменте. Нервно-мышечные раздражения обусловлены низкочастотной составляющей, которая формируется во время возникновения искрового разряда. Для предотвращения возникновения нервно-мышечных раздражений уменьшайте до минимума уровень выходной мощности электрохирургической установки и активируйте выходную мощность только при наличии хорошего контакта между электродом и каутеризируемой тканью.

ПОМНИТЕ

При однократном нажатии педали педального переключателя происходит активация соответствующей выходной мощности. Данная ситуация также будет превалировать и в случае одновременного нажатия обеих педалей педального переключателя. При отпускании одной из педалей сохраниться уровень выходной мощности, соответствующий установленной программе/уровень выходной мощности изменится, в соответствии с программой, которая пока активна.

Установка режима не может быть выполнена во время активации выходной мощности.

Во избежание травмы пациента или других повреждений во время случайной активации выходной мощности электрохирургической установки, максимальное время применения выходной мощности ограничивается 60 секундами (для режимов ForcedCoag 1 и Forced Coag 2 предельное время - 30 секунд). После превышения предельного времени активации на *дисплее уровней (21)* отображается «InF», а на *дисплее режимов (22)* – «Max. time limit» (Предельное время превышено), слышится сигнал предупреждения и активация выходной мощности прерывается. Для продолжения процедуры отпустите педаль педального переключателя, при этом повторная активация выходной мощности возможна через 15 секунд. Предельное время активации выходной мощности не применяется к режимам RFCoag и RFCoag + RCAP.

Рассечение слизистой оболочки

БЕРЕГИТЕСЬ

Во время выполнения разметки устанавливайте выходную мощность на минимально необходимый уровень для данного применения. В противном случае возможно возникновение кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Не допускайте активации выходной мощности, если в электрохирургическую петлю захвачена мышечная оболочка стенки полого органа. В противном случае возможно возникновение кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Во время выполнения рассечения слизистой оболочки устанавливайте выходную мощность на минимально допустимый уровень, при котором возможно безопасное рассечение. В противном случае возможно возникновение перфорации полого органа у пациента. Перед использованием электрохирургической установки рекомендуется проведение базовых экспериментов.

Во время выполнения коагуляции слизистой оболочки устанавливайте выходную мощность на минимально допустимый уровень, при котором возможна безопасная коагуляция. В противном случае возможно возникновение перфорации полого органа у пациента. Перед использованием электрохирургической установки рекомендуется проведение базовых экспериментов.

Эндоскопическая папиллотомия

БЕРЕГИТЕСЬ

Устанавливайте выходную мощность на минимально допустимый уровень, при котором возможно безопасное рассечение. В противном случае возможно возникновение кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Во время выполнения рассечения убедитесь в том, что напряжение подаётся на инструмент. Рассечение инструментом без подачи высокочастотного напряжения может привести к возникновению кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Используйте только режим рассечения. Использование для рассечения режима коагуляции может привести к возникновению кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Горячая биопсия

БЕРЕГИТЕСЬ

Устанавливайте выходную мощность на минимально допустимый уровень, при котором возможно безопасное рассечение. В противном случае возможно возникновение кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Не допускайте активации выходной мощности, если металлическая часть щипцов для горячей биопсии находится в контакте с окружающими тканями, которые не предполагается использовать для биопсии. В противном случае возможно возникновение перфорации полого органа и/или ожогов окружающих тканей у пациента.

Посредством чашечек щипцов для горячей биопсии не прилагайте никаких усилий в отношении тканей, кроме тяги, необходимой для взятия биопсии, во избежание перфорации полого органа.

Если ткань для биопсии не может быть рассечена, повторно проверьте контакт с тканями и установленные параметры выходной мощности. Имейте ввиду, что установка чрезмерно высокого уровня выходной мощности может привести к возникновению кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Коагуляция тканей (режимы RFCoag и RFCoag + RCAP)

БЕРЕГИТЕСЬ

Постоянно следите за показаниями счётчика использованной энергии, во избежание превышения предельно допустимой дозы или её недостаточного применения.

7.9 Процедуры после завершения использования прибора

1) Выключите электропитание электрохирургической установки.
2) Отсоедините биполярный и монополярный инструменты от электрохирургической установки и от пациента.
3) Отсоедините штекер нейтрального электрода от *коннектора для нейтрального электрода (25)* на передней панели прибора и отсоедините нейтральный электрод от пациента.
4) Если электрохирургическую установку не предполагается использовать в течение длительного времени, отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
5) Очистку оборудования производите, следуя инструкциям, изложенным в главе 8 (Очистка, хранение и утилизация).

БЕРЕГИТЕСЬ

Всегда утилизируйте использованные одноразовые пластины нейтрального электрода. Не допускайте их обеззараживания и повторного использования. Это может привести к ожогам у пациента.

ОСТОРОЖНО

Во время отсоединения штекеров инструментов и кабеля электропитания всегда держите рукой сам штекер. Натягивание кабеля может привести к повреждению токонесущих проводов.

Информацию об утилизации нейтрального электрода и использованных инструментов смотрите руководствах по эксплуатации данных изделий.

8 Очистка, хранение и утилизация

После каждого случая использования установки немедленно произведите следующую процедуру очистки. При задержке проведения очистки, отвердевшие органические частицы могут стать источником инфекции. Отвердевание органических частиц может привести к неисправности электрохирургической установки. Для получения информации о техническом обслуживании и хранении элементов оборудования, которые не указаны ниже, смотрите соответствующие руководства по эксплуатации.

8.1 Очистка

Очистка и дезинфекция всех поверхностей корпуса электрохирургической установки производится моющими средствами и поверхностными дезинфицирующими средствами, которые обычно используются для медицинского оборудования (например, мягкое моющее средство и 70% раствор изопропилового спирта).

1) Выключите электропитание электрохирургической установки и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
2) Если оборудование загрязнено кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала нейтральным моющим раствором, а затем протрите все поверхности оборудования неворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

3) Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность электрохирургической установки мягкой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

БЕРЕГИТЕСЬ

После очистки электрохирургической установки и вспомогательного оборудования тщательно высушите всё оборудование перед последующим использованием. При использовании прибора во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обеззараживания, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие средства индивидуальной защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.

ОСТОРОЖНО

Никогда не погружайте электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в воду, моющий или дезинфицирующий раствор, не подвергайте её газовой стерилизации или автоклавированию. Это может привести к повреждению оборудования.

Не подвергайте чистке коннекторы или вход для переменного тока. Это может привести к деформации и корродированию их контактных элементов, что станет причиной повреждения электрохирургической установки.

Не протирайте наружные поверхности твёрдой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности прибора.

8.2 Хранение

Перед хранением электрохирургической установки отсоедините кабель электропитания. Храните прибор при условиях окружающей среды, которые указаны в разделе 12.3 (Технические данные).

ОСТОРОЖНО

Не храните электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в месте, где они будут подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, жидкостей или сильного электромагнитного излучения (например, вблизи медицинского оборудования для микроволновой и коротковолновой терапии, оборудования для ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры и мобильных телефонов). Это может привести к повреждению электрохирургической установки и вспомогательного оборудования.

8.3 Утилизация электрохирургической установки

При утилизации электрохирургической установки и вспомогательного оборудования (например, предохранителей) следуйте всем государственным и местным законам и нормативам.

Отходы электрического и электронного оборудования

В соответствии с Европейской Директивой 2002/96/EC, отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) не могут утилизироваться вместе с несортированными городскими отходами, их следует собирать отдельно.

9 Поиск и устранение неисправностей

Если на электрохирургической установке имеются видимые повреждения, не используйте прибор и обратитесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру. Если прибор не функционирует надлежащим образом, используйте информацию данной главы для идентификации и устранения неполадок. Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, прекратите использование электрохирургической установки и обратитесь на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.

ОПАСНО

Никогда не используйте электрохирургическую установку, если предполагается наличие отклонений от нормального режима её работы. Это может привести к серьёзной травме пациента.

ОСТОРОЖНО

Ремонт может осуществляться только представителями фирмы Olympus или другой фирмы, уполномоченной фирмой Olympus.

9.1 Эксплуатация педального переключателя

Если педальный переключатель не присоединён перед включением электропитания электрохирургической установки, прибор сигнализирует об этом до начала самопроверки.

- На *дисплее уровней (21)* отображается: «InF».
- На *дисплее режимов (22)* отображается вопрос о педальном переключателе: «Footswitch???».
- Звучит сигнал предупреждения.

→ Присоедините педальный переключатель. При этом сообщение на дисплее исчезнет и начнётся самопроверка прибора. Однако если педальный переключатель не будет присоединён в течение ближайших 10 секунд, самопроверка начнётся автоматически.

9.2 Эксплуатация нейтрального электрода

Используйте следующую таблицу в качестве справочного материала при идентификации неисправностей, связанных с нейтральным электродом.

Контроль качества контакта	Режим работы	Индикация
Биполярные режимы	**Режим готовности и активация**	Нейтральный электрод не требуется

Контроль качества контакта	Режим работы	Индикация
Монополярные режимы	Присоединён нейтральный электрод нерасщеплённого типа. **Активация выходной мощности возможна.** Устройство для контроля качества контакта регистрирует присоединение нейтрального электрода. **Если присоединён нейтральный электрод расщеплённого типа, в нём имеется короткое замыкание. Немедленно замените нейтральный электрод!**	*Индикатор устройства для контроля качества контакта для нейтрального электрода нерасщеплённого типа (19)* горит зелёным светом.
	Присоединён нейтральный электрод расщеплённого типа. **Активация выходной мощности возможна.** Устройство для контроля качества контакта регистрирует присоединение нейтрального электрода и контакт с кожей пациента.	*Индикатор устройства для контроля качества контакта для нейтрального электрода расщеплённого типа (20)* горит зелёным светом.
	Во время режима готовности: Нейтральный электрод расщеплённого или нерасщеплённого типа не присоединён или нарушен контакт с кожей нейтрального электрода расщеплённого типа. **Активация выходной мощности невозможна.** **Во время активации выходной мощности:** Нейтральный электрод расщеплённого или нерасщеплённого типа отсоединён или нарушен контакт с кожей нейтрального электрода расщеплённого типа. **Активация выходной мощности прекращается.**	*Индикатор устройства для контроля качества контакта для нейтрального электрода расщеплённого типа (20)* горит красным светом. Во время активации выходной мощности слышен сигнал предупреждения, на *дисплее уровней (21)* отображается «InF», на *дисплее режимов (22)* отображается «Check NE» (Проверьте нейтральный электрод).

9.3 Коды ошибок и меры по их устранению

Для идентификации и устранения неисправностей следуйте советами по поиску и устранению неисправностей, указанным в данном разделе.

Номер кода	Дисплей уровней	Дисплей режимов	Режим работы/ соответствующая функция	Описание
Информация				
104	InF	Button is on! (Нажата кнопка)	Самопроверка	Во время включения электропитания нажата кнопка на приборе. Для устранения отпустите кнопку. Если сообщение не исчезает с дисплея даже при отпущенных кнопках, обратитесь в отдел технического обслуживания.
105	InF	CUT Pedal on (Нажата педаль рассечения)	Самопроверка	Во время включения электропитания нажата *педаль рассечения (32)* педального переключателя. Для устранения отпустите *педаль рассечения (32)*. Если сообщение не исчезает с дисплея даже при отпущенной *педали рассечения (32)*, обратитесь в отдел технического обслуживания.
106	InF	COAG Pedal on (Нажата педаль коагуляции)	Самопроверка	Во время включения электропитания нажата *педаль коагуляции (33)* педального переключателя. Для устранения отпустите *педаль коагуляции (33)*. Если сообщение не исчезает с дисплея даже при отпущенной *педали коагуляции (33)*, обратитесь в отдел технического обслуживания.
107	InF	MIDDLE Pedal on (Нажата средняя педаль)	Самопроверка	Во время включения электропитания нажата *средняя педаль (34)* педального переключателя. Для устранения отпустите *средняя педаль (34)*. Если сообщение не исчезает с дисплея даже при отпущенной *средняя педаль (34)*, обратитесь в отдел технического обслуживания.
120 121 122 123	InF	Level: 0 Watt (Уровень мощности: 0 Ватт)	Активация выходной мощности	Уровень выходной мощности для выбранного режима установлен на 0. Для устранения увеличьте уровень выходной мощности.

Номер кода	Дисплей уровней	Дисплей режимов	Режим работы/ соответствующая функция	Описание
124	InF	Check NE (Проверьте нейтраль-ный электрод)	Активация выходной мощности	Сопротивление контакта нейтрального электрода слишком высоко или нейтральный электрод не присоединён. Проверьте контакт/наличие присоединения нейтрального электрода или присоедините новый электрод.
125	InF	Short circuit (Короткое замыкание)	Активация выходной мощности	Короткое замыкание терминалов выходной мощности. Проверьте или замените присоединённый инструмент или нейтральный электрод. Если сообщение остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.
126	InF	Max. time limit (Превыше-ние предель-ного времени)	Активация выходной мощности	Превышено предельное время активации выходной мощности. При постоянном превышении предельного времени активации выходной мощности возможно повреждение электрохирургической установки. Отпустите педаль педального переключателя и подождите, пока сообщение не исчезнет с дисплея, затем продолжайте работу.
331	InF	Leakage current (Ток утечки)	Активация выходной мощности	Если слышен сигнал предупреждения, это означает, что величина тока утечки превышает предельное значение 150 мА для монополярных режимов или 100 мА для биполярных режимов. Если слышен сигнал тревоги, это означает, что величина тока утечки превышает предельное значение 300 мА для монополярных режимов или 200 мА для биполярных режимов. Проверьте качество заземления электрохирургической установки или пациента. Если сообщение об ошибке остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.

Номер кода	Дисплей уровней	Дисплей режимов	Режим работы/ соответствующая функция	Описание
	InF	Release footsw. (Отпустите педаль)	Любой режим работы или соответствующая ему функция	Педаль педального переключателя остаётся нажатой после получения информации об ошибке. Для устранения отпустите педаль педального переключателя. Если сообщение не исчезает с дисплея даже при отпущенной педали, обратитесь в отдел технического обслуживания.
Ошибки				
200	Err	Error: 200	Самопроверка	Загрузка последней сохранённой установки используемого языка не прошла успешно. Язык для сообщений был установлен по умолчанию (английский язык). Нажмите *кнопку монополярной коагуляции (4)* для устранения. Если сообщение об ошибке остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.
201	Err	Error: 201	Параметр выбора режима	Загрузка последней сохранённой установки режима работы не прошла успешно. Режим был установлен по умолчанию (стандартная заводская установка). Нажмите *кнопку монополярной коагуляции (4)* для устранения. Если сообщение об ошибке остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.
202		Error: 202	Биполярное рассечение	
203		Error: 203	Биполярная коагуляция	
204		Error: 204	Монополярное рассечение	
205		Error: 205	Монополярная коагуляция	

Номер кода	Дисплей уровней	Дисплей режимов	Режим работы/ соответствующая функция	Описание
206	Err	Error: 206	Биполярный режим Cut 1	Загрузка последнего сохранённого уровня выходной мощности не прошла успешно. Уровень выходной мощности был установлен по умолчанию (стандартная заводская установка). Нажмите *кнопку монополярной коагуляции (4)* для устранения. Если сообщение об ошибке остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.
207		Error: 207	Биполярный режим Cut 2	
208		Error: 208	Биполярный режим Cut 3	
209		Error: 209	Биполярный режим RFCoag + RCAP	
210		Error: 210	Биполярный режим SoftCoag	
211		Error: 211	Биполярный режим RFCoag	
212		Error: 212	Монополярный режим PulseCut slow	
213		Error: 213	Монополярный режим PulseCut fast	
216		Error: 216	Монополярный режим ForcedCoag 1	
217		Error: 217	Монополярный режим ForcedCoag 2	
219		Error: 219	Монополярный режим Cut 1	
220		Error: 220	Монополярный режим Cut 2	
221		Error: 221	Монополярный режим Cut 3	
222		Error: 222	Монополярный режим SoftCoag	
227	Err	Error: 227	Переключение функций педального переключателя	Загрузка последней сохранённой установки для функции переключения *средней педали (34)* педального переключателя не прошла успешно. Была сделана установка по умолчанию (стандартная заводская установка). Нажмите *кнопку монополярной коагуляции (4)* для устранения. Если сообщение об ошибке остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.

Номер кода	Дисплей уровней	Дисплей режимов	Режим работы/ соответствующая функция	Описание
319	Err	Error: 319	Стадия активации выходной мощности	Была превышена максимальная температура эксплуатации прибора. Выключите электропитание электрохирургической установки и сделайте паузу в работе для охлаждения прибора или достижения допустимой температуры (см. раздел 12.3, Технические данные). При постоянном превышении максимальной температуры эксплуатации возможно повреждение электрохирургической установки. Если сообщение об ошибке остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.
324		Error: 324	Электропитание	
320 325	Err	Error: 320 Error: 325	Стадия активации выходной мощности при электропитании	Прибор отключился из-за того, что температура эксплуатации ниже минимально допустимой. Выключите электропитание электрохирургической установки и сделайте паузу для достижения допустимой температуры (см. раздел 12.3, Технические данные). Если сообщение об ошибке остаётся на дисплее, обратитесь в отдел технического обслуживания.
330	Err	Error: 330	Самопроверка	Регулировка параметров выходной мощности не завершена успешно. Электрохирургическая установка не может функционировать в пределах установленного диапазона.). Нажмите кнопку монополярной коагуляции (4) для продолжения работы и обратитесь в отдел технического обслуживания.
	Err	Любой другой номер ошибки	Любой режим или соответствующая ему функция	Если какая-либо ошибка возникает постоянно или повторно, обратитесь в отдел технического обслуживания.

9.4 Периодические проверки на безопасность

Электрохирургическая установка и педальный переключатель ежегодно должны подвергаться проверке на безопасность эксплуатации, в соответствии с государственным законодательством. Для этой цели пользователь может воспользоваться услугами фирмы Olympus или фирмы, уполномоченной фирмой Olympus.

9.5 Возврат электрохирургической установки для ремонта

Перед возвратом электрохирургической установки для ремонта свяжитесь с фирмой Olympus или Вашим дистрибьютером. К электрохирургической установке необходимо приложить описание характера его неисправности или повреждения, а также указывать фамилию и номер телефона сотрудника для контакта.

Ремонт должен осуществляться только фирмой Olympus или фирмой, уполномоченной фирмой Olympus. Документы для технического обслуживания, например, принципиальная схема, списки деталей, техническое описание оборудования и инструкции по установке предоставляются фирмой Olympus уполномоченному техническому персона-лу для проведения технического обслуживания и ремонта.

10 Режим служебного использования

1) Одновременно нажмите на *кнопку выбора режима биполярного рассечения (1)* и на *кнопку выбора режима биполярной коагуляции (2)* и включите электропитание электрохирургической установки. Отпустите все кнопки после того, как услышите сигнал предупреждения. В таблице 10.1 приведено краткое описание основных функциональных возможностей режима служебного использования.

Проверка безопасности

Данная функция закрывает все выходные реле для выполнения измерений, которые необходимы во время периодических проверок безопасности эксплуатации. Активация данной функции делает невозможным обычное функционирование электрохирургической установки.

2a) Нажимайте на *кнопку «вверх/вниз» (6/5)*, пока на *дисплее режимов (22)* не отобразится «Safety test» (Проверка безопасности).

2b) Нажмите на *кнопку выбора режима биполярного рассечения (1)* для входа и активации данной функции. При этом на *дисплее уровней (21)* отображается «on», а на *дисплее режимов (22)* – «Relays on» (Реле включены).

2c) Нажмите на *кнопку выбора режима монополярной коагуляции (4)* для выхода из данной функции.

ПОМНИТЕ

Электрохирургическая установка остаётся в режиме служебного использования, пока не будет нажата *кнопка выбора режима монополярной коагуляции (4)*. Это позволяет провести простые измерения, которые необходимы во время периодической проверки безопасности эксплуатации, даже если электропитание электрохирургической установки выключено.

Функции педального переключателя

Данное меню позволяет изменять функцию *средней педали (34)* педального переключателя, как указано в разделе 5.1 (Педальный переключатель), если перистальтический насос не подключён.

3a) Нажимайте на *кнопку «вверх/вниз» (6/5)*, пока на *дисплее режимов (22)* не отобразится «Footswitch Func.» (Функции педального переключателя).

3b) Нажмите на *кнопку выбора режима биполярного рассечения (1)* для входа в данную функцию.

3c) Используйте *кнопку «вверх/вниз» (6/5)* для изменения между отображениями на *дисплее режимов (22)* «Toggle MODE» (переключение между режимами) и «Toggle CUT/COAG» (переключение между режимами рассечения и коагуляции).

3d) Нажмите на *кнопку выбора режима биполярного рассечения (1)* для подтверждения выхода из выбранной функции.

Выбор языка

Данное меню позволяет изменить установку языка, используемого на *дисплее режимов (22)*.

4a) Нажимайте на *кнопку «вверх/вниз» (6/5)*, пока на *дисплее режимов (22)* не отобразится «Language select» (Выбор языка).

4b) Нажмите на *кнопку выбора режима биполярного рассечения (1)* для входа в данную функцию.

4c) Используйте *кнопку «вверх/вниз» (6/5)* для прокрутки списка языка на *дисплее режимов (22)*.

4d) Нажмите на *кнопку выбора режима биполярного рассечения (1)* для активации выбранного языка и выхода из данной функции.

5) Нажмите на *кнопку выбора режима монополярной коагуляции (4)* для выхода из режима служебного использования и входа в режим нормальной эксплуатации прибора.

ПОМНИТЕ

Используйте *кнопку выбора режима монополярной коагуляции (4)* для переключения к предыдущему меню, например, с меню 1 (режим служебного использования) к меню 0 (режим нормальной эксплуатации).

Дисплей уровней	Дисплей режимов	⟺	Дисплей уровней	Дисплей режимов
P.01	Safety test (Проверка безопасности)		on	Relays on (реле включены)
P.02	Footswitch Func. (Функции педального переключателя)		P.02	Toggle MODE (переключение режимов)
			P.02	Toggle CUT/COAG (переключение рассечение/коагуляция)
P.03	Language select (Выбор языка)		P.03	Deutsch (Немецкий)
			P.03	English (английский)
			P.03	Francais (французский)
			P.03	Italiano (итальянский)
			P.03	Espanol (испанский)
			P.03	ニホンゴ (японский)

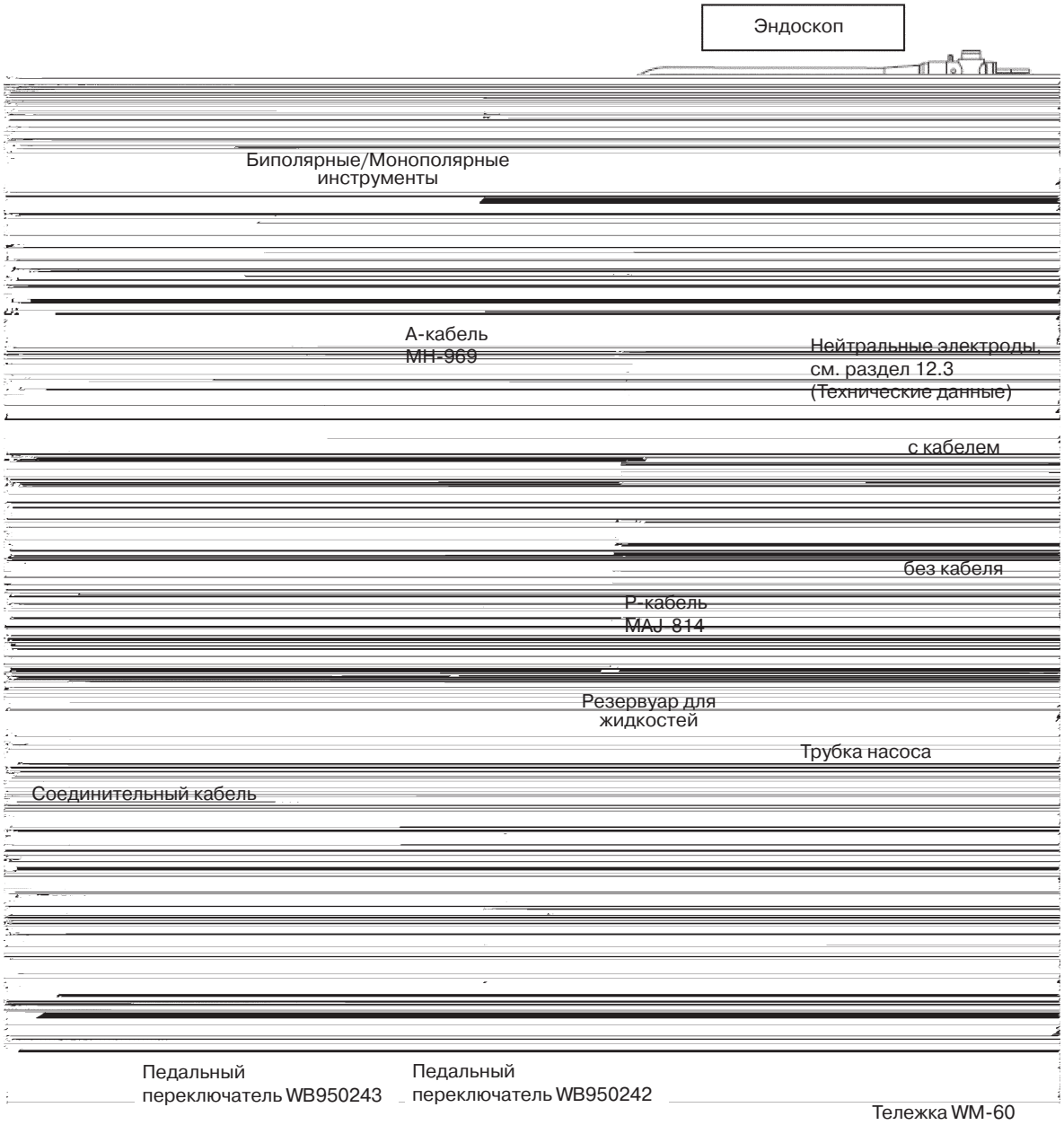
Таблица 10.1: Справочная таблица для режима служебного использования

11 Схема системы

Рекомендуемые сочетания оборудования и инструментов, которые могут быть использованы с электрохирургической установкой, указаны ниже. Новые изделия, выпущенные после приобретения данного прибора, также могут быть использованы в комбинации с данным прибором. Для получения более подробной информации следует обращаться на фирму Olympus или к Вашему дистрибьютеру.

БЕРЕГИТЕСЬ

В случае использования сочетаний оборудования, вся полнота ответственности возлагается на медицинское учреждение.



12 Технические характеристики

12.1 Характеристики режимов

Режим	Дисплей режимов	Уровень выходной мощности по умолчанию	Мин. уровень выходной мощности (W)*	Макс. уровень выходной мощности (W)*	Номинальная нагрузка (Ohm)	Макс. ВЧ напряжение на выходе (Vp)	Временные параметры
Монополярное рассечение	Cut 1 Cut 2 Cut 3	120	5	120	500	650	Непрерывный и немодулированный синусоидальный переменный ток
	PulseCut slow PulseCut fast	120	10	120	500	650	Перемежающийся и немодулированный синусоидальный переменный ток PulseCut slow Импульс T1 = 800 мс Время задержки (см. рис. 12.1). PulseCut fast Импульс T1 = 550 мс Время задержки (см. рис. 12.1).
Монополярная коагуляция	SoftCoag	50	5	120	100	200	Непрерывный и немодулированный синусоидальный переменный ток
	ForcedCoag 1	20	5	50	500	2000	Модулированный синусоидальный переменный ток (20 кГц)
	ForcedCoag 2	50	5	120	500	2000	
Биполярное рассечение	Cut 1 Cut 2 Cut 3	0	5	120	100	200	Непрерывный и немодулированный синусоидальный переменный ток
Биполярная коагуляция	SoftCoag	30	1	120	100	200	Непрерывный и немодулированный синусоидальный переменный ток
	RFCoag	30	1	40	100	200	
	RFCoag + RCAP	30	5	40	100	200	

Таблица 12.1: Характеристика режимов (мин. = минимальный; макс. = максимальный, ВЧ = высокочастотный)

* Уровень выходной мощности является максимальным уровнем (в Ваттах), который может быть применён при активации электрохирургической установки. Реальная выходная мощность зависит от характеристик тканей (например, сопротивления).

Все режимы рассечения поддерживаются функцией поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности (HPCS). Функция поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности оптимизирует старт процедуры рассечения тканей для поддержания непосредственного зажигания искрового разряда и снижения риска механического рассечения тканей.

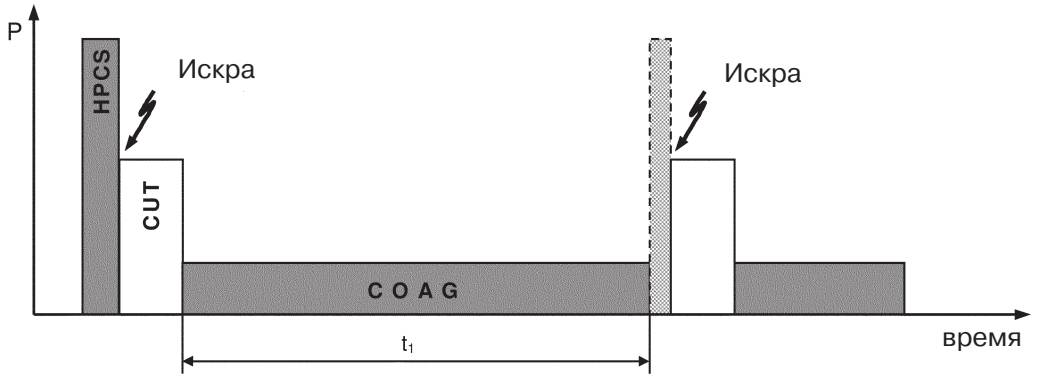
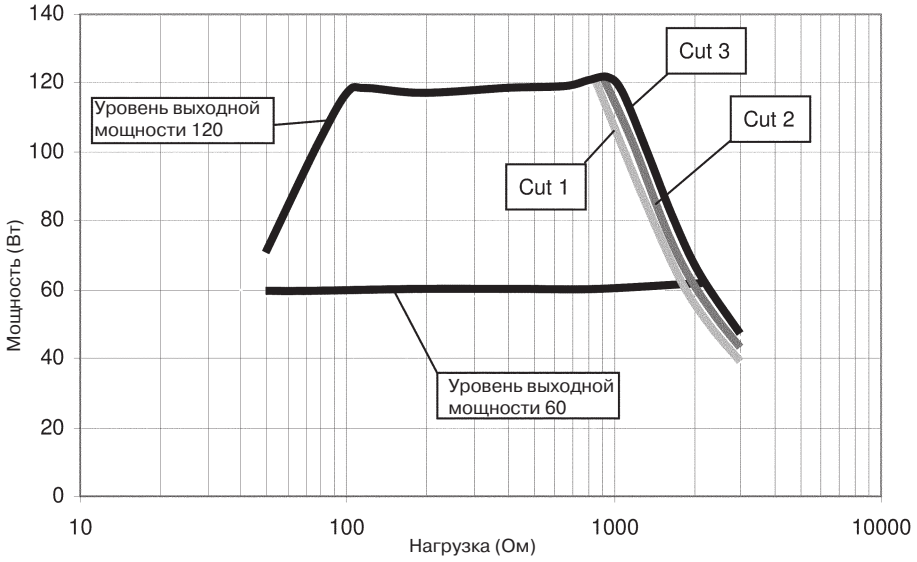
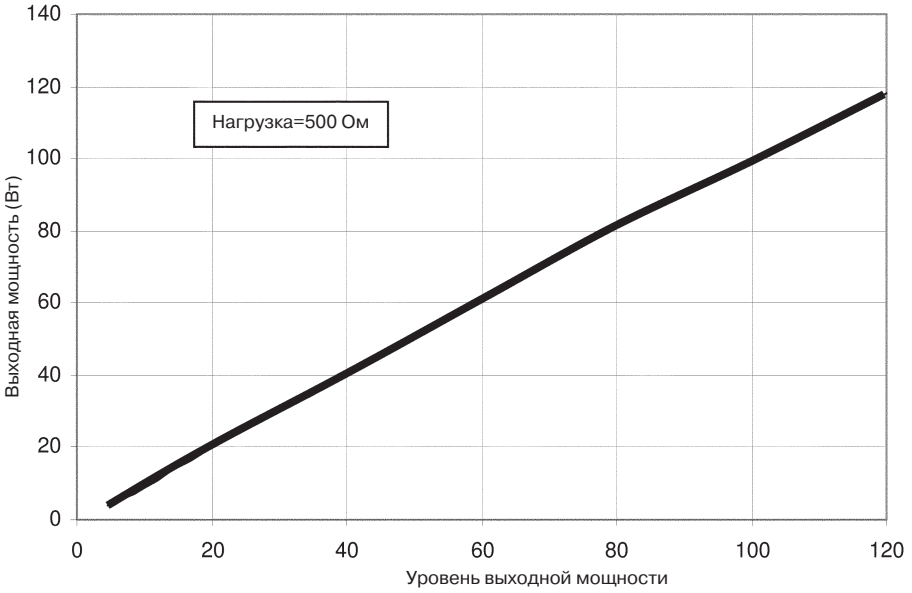


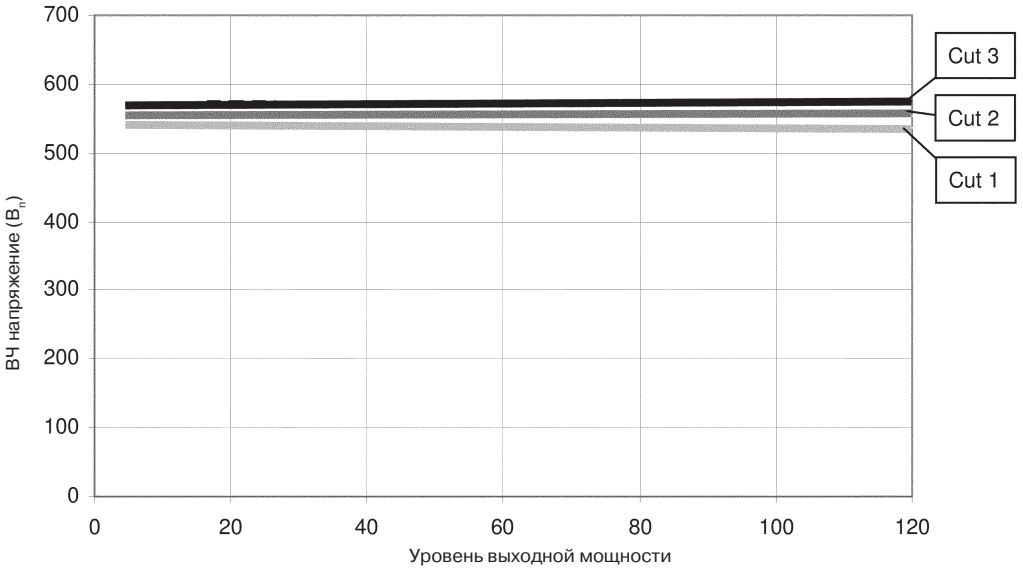
Рис. 12.1.: Пример поддержания рассечения с использованием электроэнергии большой мощности при режимах PulseCut slow/fast (t_1 – время задержки импульса)

12.2 Характеристики выходной мощности

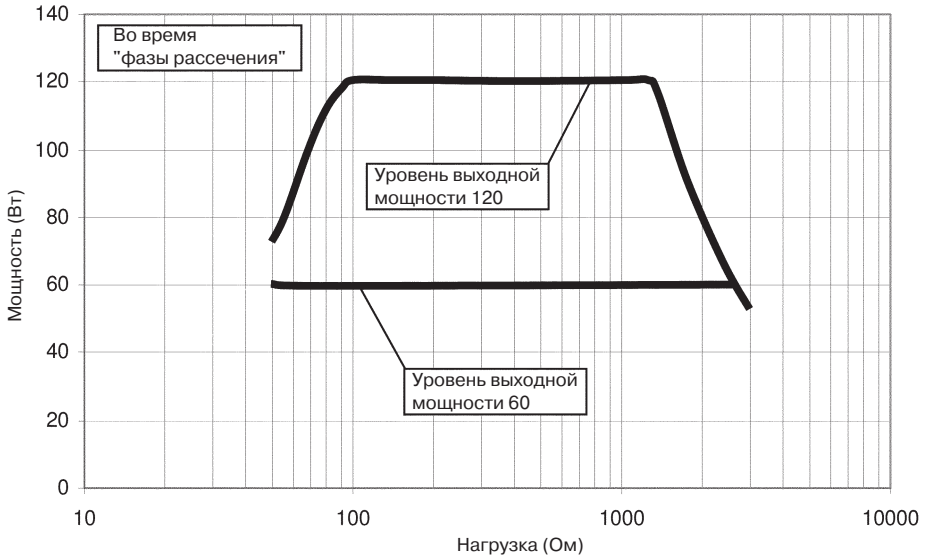
Режим монополярного рассечения Cut 1/Cut 2/Cut 3



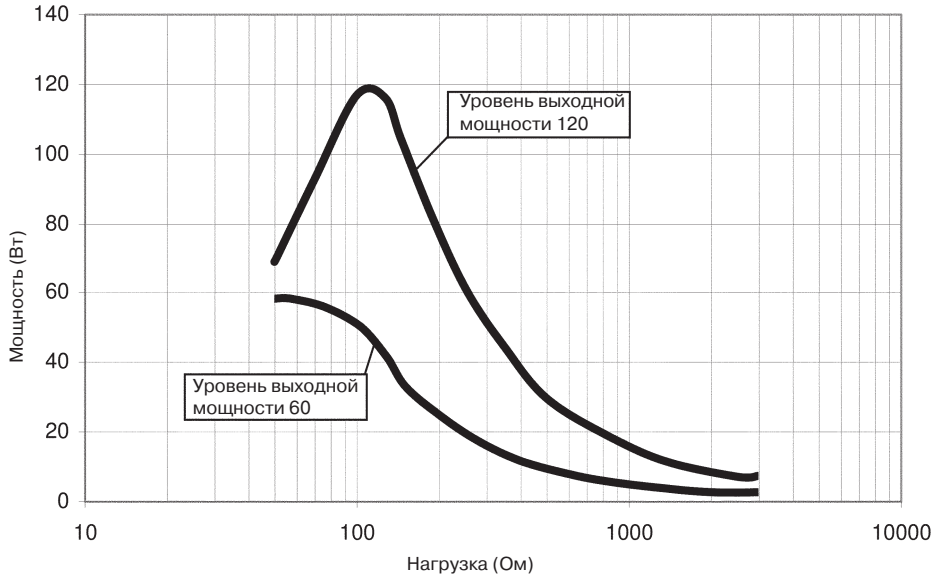


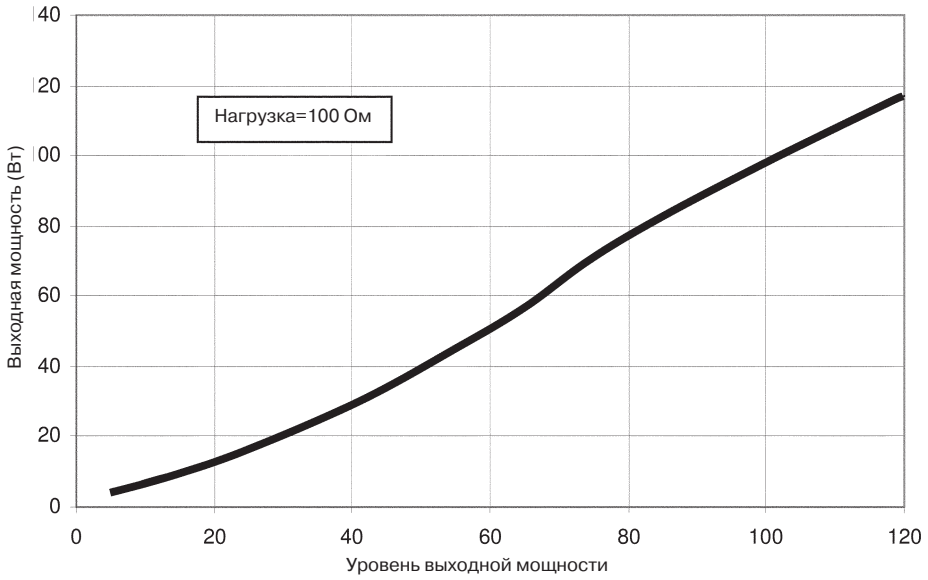


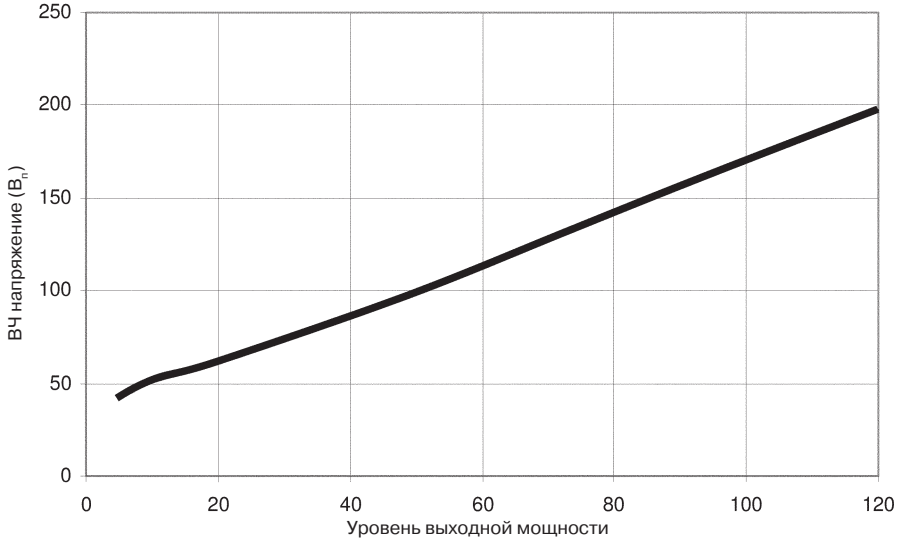
Режим монополярного рассечения PulseCut slow/fast



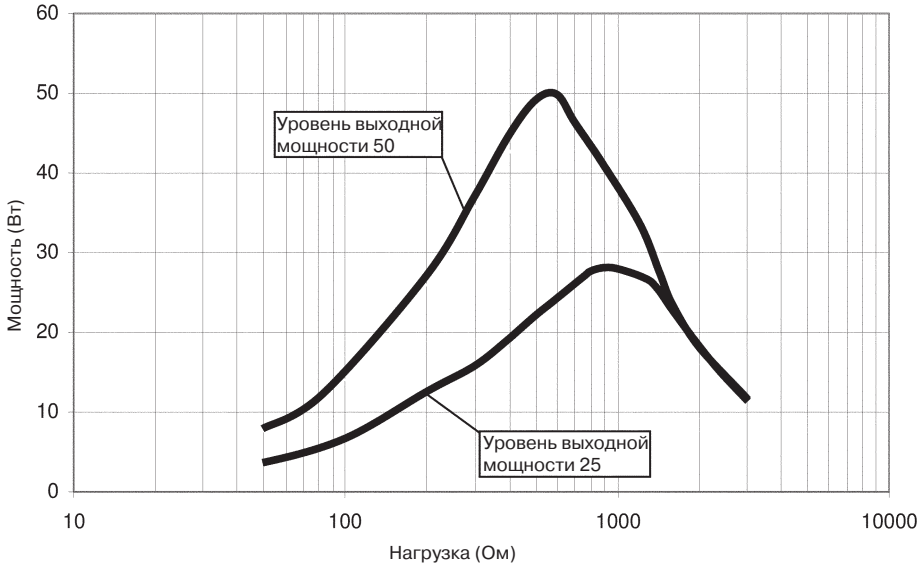
Режим монополярной коагуляции SoftCoag

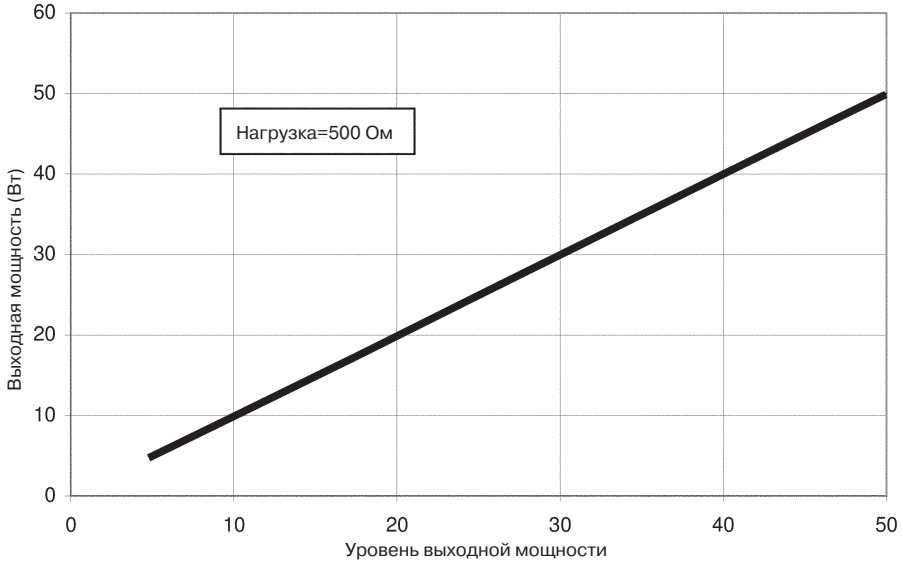




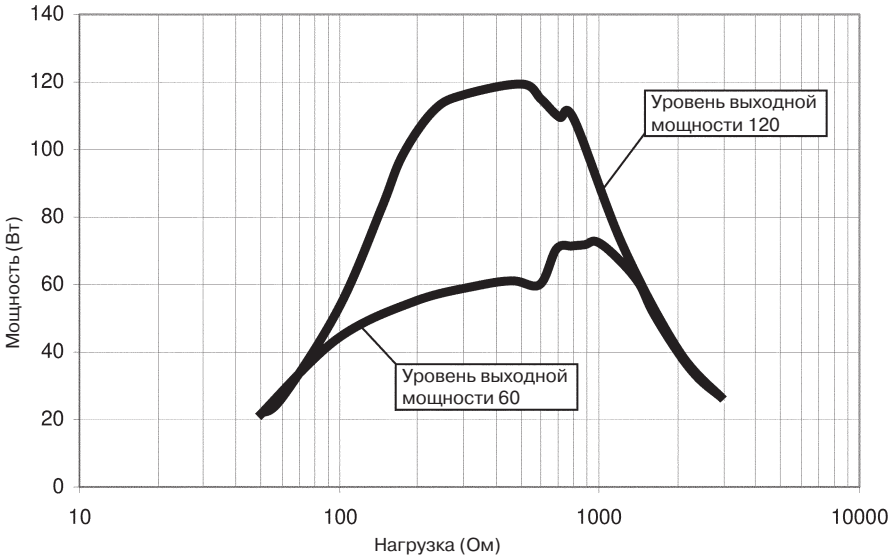


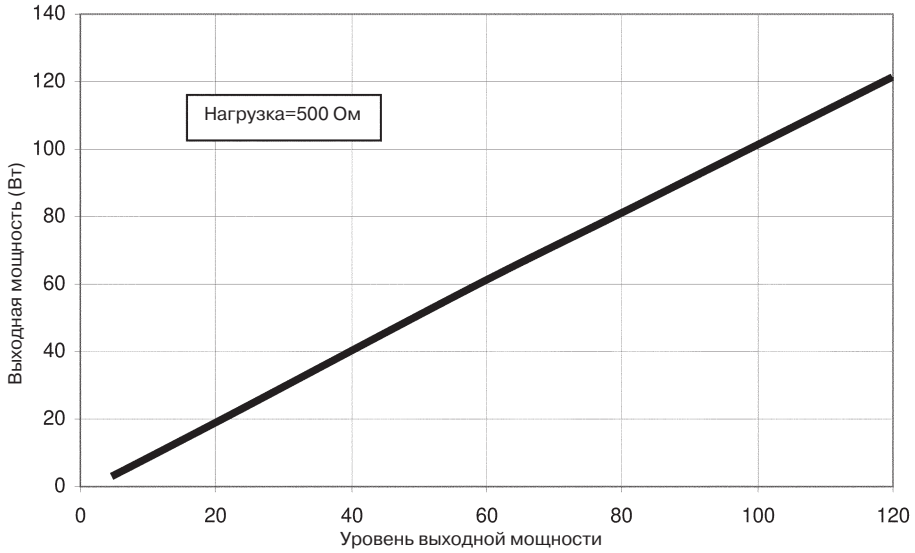
Режим монополярной коагуляции ForcedCoag 1



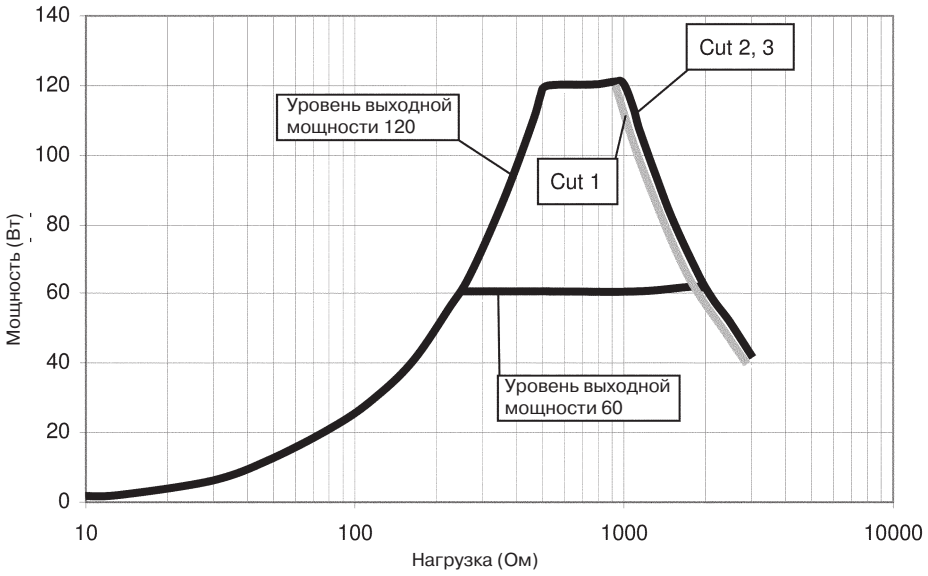


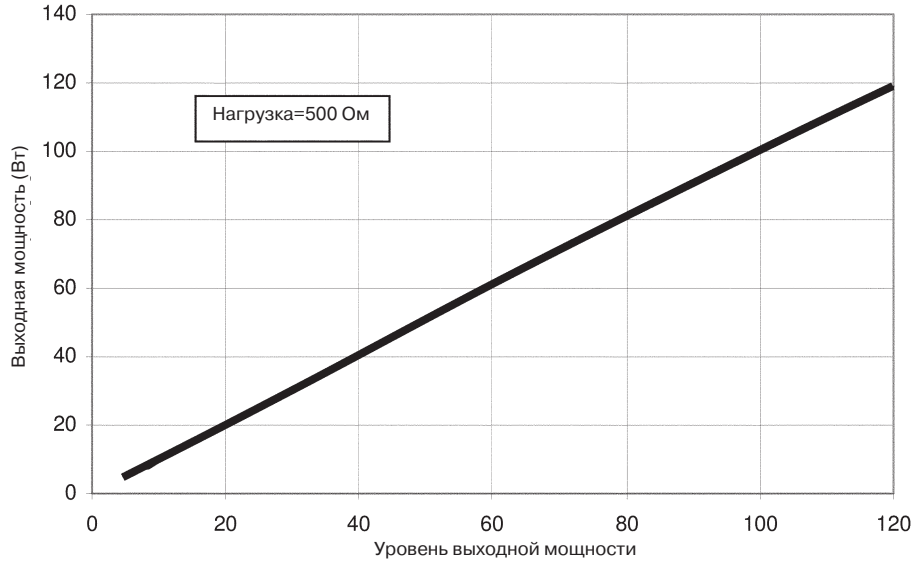
Режим монополярной коагуляции ForcedCoag 2

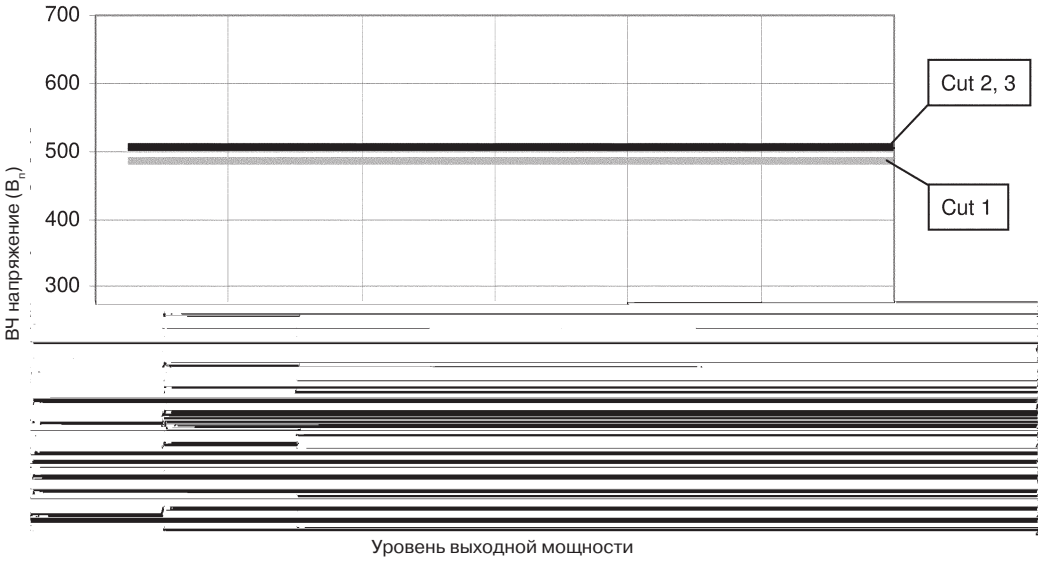




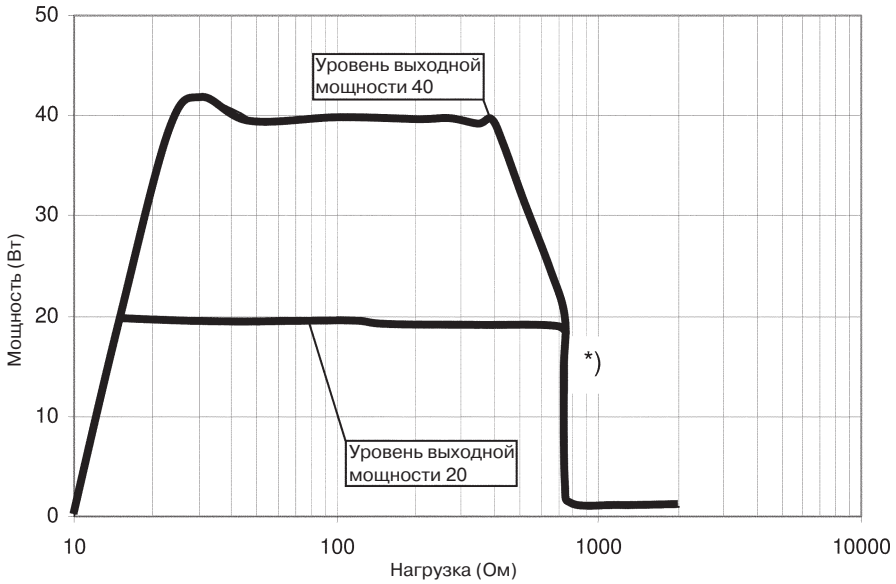
Режим биполярного рассечения Cut 1/Cut 2/Cut 3



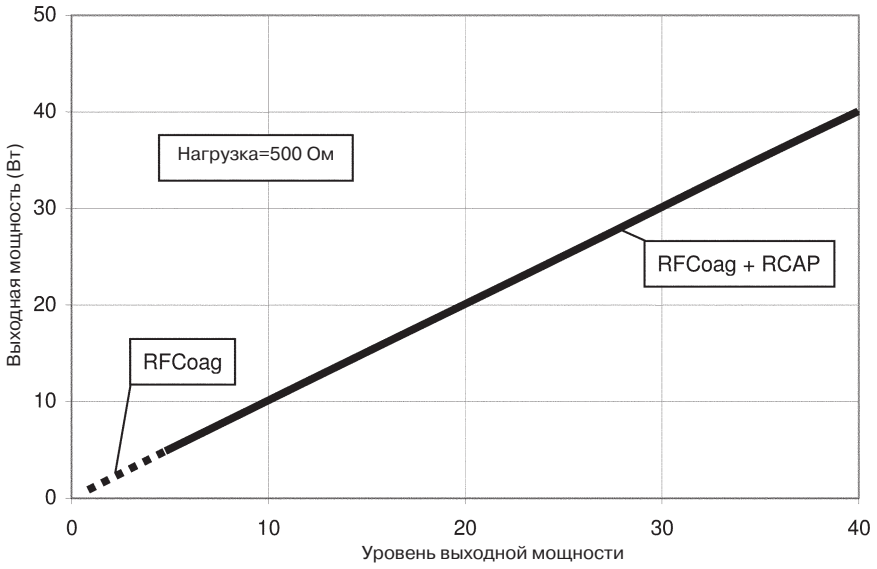




Режим биполярной коагуляции RFCoag/ RFCoag + RCAP



*) Предельные значения см. в разделе 12.3 (Технические данные)



12.3 Технические данные

Название/описание электрохирургической установки	Электрохирургическая установка *ESG-100* № ссылки: WB991036 (220 - 240 В~) № ссылки: WB991046 (100 - 120 В~)
Выходная мощность	
Высокочастотные функции	Монополярная/Биполярная
Частота	330 - 380 кГц
Максимальная высокочастотная мощность	120 Вт
Монополярные терминалы	
Контактный разъём	∅ 6 мм A-кабель
Нейтральный электрод	Одинарный или расщеплённый, штекер 10 мм
Биполярные терминалы	
Контактные разъёмы	28,8 мм, 2-штырьковый ∅ 4/8 мм коаксиальный
Общие данные	
Класс защиты, в соответствии с MDD 93/42/EEC	IIb
Диапазон напряжения	WB991036: 220 - 240 В~ WB991046: 100 - 120 В~
Частота	50/60 Гц
Максимальная мощность на входе	400 ВА
Терминал для выравнивания потенциалов	Да
Предохранитель для больших токов	3.15 A (только серии FST от Schurter) @ 220 - 240 В~ 5 A (только серии FST от Schurter) @ 100 - 120 В~
Линия электропитания	IEC 60320-1 / C13
Рабочий режим	
Все режимы	Макс. нагрузка 25% (напр., 10 сек активация/30 сек деактивация
RFCoag / RFCoag + RCAP	Макс. нагрузка 67% (напр., 10 сек активация/5 сек деактивация
Ограничение на конец процедуры (только для RFCoag / RFCoag + RCAP)	750 Ом ± 20%

Датчик качества контакта с кожей (CQM)	
Допустимый диапазон сопротивлений для нейтрального электрода расщеплённого типа	10 - 145 Ом ± 5%
Допустимый диапазон сопротивлений для нейтрального электрода нерасщеплённого типа	< 10 Ом ± 5%
Размеры	
Ширина x Глубина x Высота	295 x 375 x 115 мм
Вес	6,5 кг
Объём	12722 $см^3$
Педальный переключатель (№ ссылки: WB950243)	
Ширина x Глубина x Высота	350 x 185 x 65 мм
Вес	1,9 кг
Рекомендации по нейтральному электроду	
3M 9160	Универсальный, расщеплённого типа, защитное кольцо, мягкая опора
3M 9165	Универсальный, расщеплённого типа, защитное кольцо, мягкая опора, с кабелем
3M 1180	Для взрослых, расщеплённого типа, белая пенорезина
3M 1179	Для взрослых, расщеплённого типа, белая пенорезина, с кабелем
3M 8180	Для взрослых, расщеплённого типа, сине-зелёная пенорезина, мягкий токопроводящий адгезив
Условия окружающей среды	
Нормальная эксплуатация	
Температура	+ 10...+ 40°
Относительная влажность	15...80 %
Атмосферное давление	700...1300 гПа
Транспортировка и хранение	
Температура	+ 35...+ 65°
Относительная влажность	15...80 %
Атмосферное давление	500...1300 гПа

13 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

13.1 Инструкции и рекомендации производителя - электромагнитные излучения

Данную электрохирургическую установку предполагается использовать в усло-виях электромагнитного излучения изложенных ниже. Пользователю данной электрохирургической установки оборудования следует убедиться в соответствии данным условиям.

Тест на излучение	Совместимость	Инструкции по условиям электромагнитного излучения
Излучение на радиочастотах CISPR 11	Группа 1	В режиме готовности данная электрохирургическая установка использует энергию высокой частоты только для реализации внутренних функций. Таким образом, интенсивность высокочастотных излучений чрезвычайно низка, и маловероятно, чтобы данные излучения обусловливали какие-либо помехи располагающегося рядом электронного оборудования.
Излучение на радиочастотах CISPR 11	Класс B	Допускается использование данной электрохирургической установки в зданиях учреждений любого типа, включая жилые здания, непосредственно связанные с низковольтажной сетью электроснабжения, которая обеспечивает электропитание в драниях, предназначенных для бытового использования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер-излучения IEC 61000-3-3	Совместима	

Длина линии электропитания: ≤ 3 м

ОСТОРОЖНО

Электрохирургическую установку не следует использовать в непосредственной близости от другого электрического оборудования, за исключением приборов, которые предполагается использовать для этих целей, и которые проверены производителем.

Использование вспомогательного оборудования, которое не разрешено производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения и ограничению гарантированных предельных значений совместимости.

13.2 Инструкции и рекомендации производителя - электромагнитная устойчивость

Тест на устойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601-1-2	Уровень совместимости	Электромагнитные условия – рекомендации
Электро-статические разряды (ЭСР) IEC 60600-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по меньшей мере 30%.
Электрический быстрый переходной режим/взрыв IEC 60601-4-4	± 2 кВ для сети электропитания	± 2 кВ	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий.
	± 1 кВ для линий вход/выход	± 1 кВ	
Скачки напряжения IEC 60601-4-5	± 1 кВ для помех при дифференциальном включении	± 1 кВ	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий.
	± 2 кВ для помех общего вида	± 2 кВ	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе сети электро-питания IEC 60601-4-11	< 5% для 5 сек	< 5% для 5 сек	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий. Если пользователю электрохирургической установки требуется длительная работа в условиях частого прерывания электропитания, рекомендуется использовать для электропитания прибора аккумулятор или другой независимый источник питания.
	< 5% для 0,5 цикла	< 5% для 10 мсек	
	40% для 5 циклов	40% для 100 мсек	
	70% для 25 циклов	70% для 500 мсек	
Магнитное поле с частотой сети электро-питания (50/60 Гц) IEC 60601-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, с типичными характеристиками для больничных или торговых условий

Тест на устойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601-1-2	Уровень совместимости	Электромагнитные условия – рекомендации
			Мобильные высокочастотные средства связи, например, мобильные телефоны, не следует использовать в непосредственной близости от какой-либо части электрохирургической установки, включая кабели. Следует соблюдать рекомендованные расстояния, вычисленные на основании выравнивания частоты передатчика, где P - максимальная мощность на выходе передатчика в ваттах (Вт), а d - рекомендованное расстояние в метрах (м)..
Кондуктивная высокая частота, в соответствии с IEC 60601-4-6	3 $В_{эфф}$ 150 кГц - 80 МГц	3 В	1,2* Кв. корень (P)
Излучаемая высокая частота, в соответствии с IEC 60601-4-3	3 В/м 18 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	1,2* Кв. корень (P) для 80...800 МГц 2,3* Кв. корень (P) для 800 МГц...,5 ГГц Мощность поля от передатчика с фиксированной частотой, по данным исследований, должен быть меньше уровня совместимости.
Помехи могут иметь место в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом:			

ПОМНИТЕ

Указанные правила применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

Нельзя предоставить точные рекомендации относительно мощности магнитного поля от фиксированных передатчиков, таких как радиотелефоны (сотовый телефон/ радиопередатчик), средств наземной подвижной и любительской радисвязи, радиоприёмники на AM и FM-радиочастотах и TV-приёмники.

Для изучения электромагнитных условий, создаваемых высокочастотными передатчиками, необходимо проведение исследований места их установки. Если измеренная мощность магнитного поля в месте, где установлена электрохирургическая установка, превышает указанный выше диапазон совместимости, необходимо наблюдение за работой установки для подтверждения возможности её нормальной эксплуатации.

Если наблюдаются отклонения в рабочих характеристиках установки, может появиться необходимость в проведении дополнительным мероприятий, например, изменение расположения или ориентации прибора.

В пределах диапазона частот 150 кГц - 80 МГц мощность магнитного поля не должна превышать 3 В/м.

13.3 Рекомендованные расстояния между электрохирургической установкой и мобильными высокочастотными средствами связи

Электрохирургическую установку предполагается применять в электромагнитных условиях, в которых контролируются нарушения, вызываемые излучаемыми высокими частотами. Пользователь электрохирургической установки имеет возможность самостоятельно предотвратить возникновение электромагнитных помех, при помощи установления минимального расстояния между мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и электрохирургической установкой, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи, как указано ниже.

Номинальная мощность на выходе радиопередатчика	**Расстояние d, соответствующее частоте радиопередатчика (м)**		
P (Ватт)	150 кГц ... 80 МГц	80 МГц ... 800 МГц	800 МГц ... 2,5 ГГц
общая	1,2* кв. корень (P)	1,2* кв. корень (P)	2,3* кв. корень (P)
0,01	0,1 м	0,1 м	0,2 м
0,1	0,4 м	0,4 м	0,7 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

Для передатчиков, имеющими выходную мощность, выходящую за указанные выше пределы, рекомендуемое расстояние d метрах (м) может быть определено, при использовании уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P - максимальная мощность на выходе передатчика в ваттах (Вт), в соответтсвии с данными производителя.

ПОМНИТЕ

Указанные правила применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

OLYMPUS®

Производство:

Celon AG medical instruments.

Rheinstrasse 8, 14513 Teltow, Germany

Fax: +49 3328 3519 23, Telephone: +49 3328 3519 0

Продажа:

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

117071 Москва, ул. Малая Калужская, дом 19, строение 1, этаж 2

Факс: (095) 958-22-77, телефон: (095) 958-22-45