COVIDIEN

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ FT10

Энергетическая платформа серии FT

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ FT10

Энергетическая платформа серии FT

Для использования с программным обеспечением версии 1.1x

Номер по каталогу: PT00015978

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению электролигирования при конкретной хирургической операции. Оно предназначено для использования в качестве руководства только применительно к энергетической платформе Covidien Valleylab FT10 серии FT. Дополнительную техническую информацию, в том числе электрические схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке, инструкции по замене компонентов, а также инструкции по обновлению программного обеспечения см. в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT (*Valleylab FT10 FT Series Energy Platform Service Manual*).

Последнюю версию руководства по техническому обслуживанию системы FT10 см. на веб-сайте по адресу: www.BioMedConnect.com. Печатный вариант руководства по техническому обслуживанию можно заказать по указанным ниже телефонам.

- Телефон в США и Канаде: 1-800-255-8522 доп. 2
- Международный телефон: 1-303-476-7996

Оборудование, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации:

Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT (VLFT10GEN) с программным обеспечением версии 1.1x

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на какие-либо изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для этого изделия компании Covidien установлен такой гарантийный срок:

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 серии FT	**Один год с момента поставки**

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней должны рассматриваться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, – это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ей в любое время, не неся каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в оборудование, ранее изготовленное или проданное ею.

СОГЛАСНО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ**

ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Лицензия на использование программного обеспечения

Настоящим клиент подтверждает, что компании Covidien LP и (или) ее аффилированным лицам (называемым здесь в целом «COVIDIEN») принадлежат все права, правовые титулы и выгоды, имеющие отношение к Программному обеспечению, которое может быть установлено на Продуктах или Оборудовании, фигурирующих в данном документе или поставляемых отдельно («ПО») (включая весь машинный код, исходный и объектный, составляющие ПО, а также все его компоненты и элементы, соответственно), и все сопутствующие руководства пользователя, чертежи, техническая информация и документация (именуемые здесь в целом «Документация»), включая, в том числе, все патенты, авторские права, товарные знаки, секретные технологии и другую интеллектуальную собственность или имущественные права («Права на объекты интеллектуальной собственности») на ПО и все его компоненты и элементы, и все перечисленное будет оставаться безраздельной и исключительной собственностью компании Covidien. Цена, выплачиваемая Клиентом за Продукты и (или) Оборудование, содержащие ПО, включает как часть стоимости лицензионный сбор, гарантирующий Клиенту только права, установленные далее в настоящей Лицензии на программное обеспечение. Эта Лицензия на программное обеспечение будет заменяться любым прямым Соглашением об использовании ПО между Covidien и Клиентом. Используемый в этом документе термин «Продукт» включает Продукты и (или) оборудование, сообразно обстоятельствам.

1. Выдача лицензии для одного пользователя: COVIDIEN выдает Клиенту ограниченную, неисключительную, без права выдачи сублицензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно в месте нахождения, указанном Клиентом как место поставки Продуктов, исключительно в форме машиночитаемого объектного кода и только на одном центральном вычислительном блоке, встроенном в Продукты при поставке COVIDIEN в соответствии с данным соглашением, а также исключительно для внутреннего коммерческого использования Клиентом при эксплуатации Продуктов, поставляемых COVIDIEN в соответствии с данным соглашением. Несмотря на какие-либо другие противоречия, содержащиеся в данном Соглашении, лицензия на это ПО предоставляется для целей использования только на одном вычислительном устройстве или Продукте; также следует в соответствии с данным Соглашением получить действительную лицензию для каждого вычислительного устройства или Продукта, с которым используется ПО или в которое встраивается ПО.

2. Ограничения на использование: кроме случаев, когда это явно разрешено условиями настоящей Лицензии на программное обеспечение или законодательством, Клиент не имеет права и не должен разрешать какой-либо

третьей стороне: (i) декомпилировать, разбирать или осуществлять обратное проектирование ПО; (ii) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или как-либо изменять ПО; (iii) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не предоставляемым Covidien; (iv) использовать, копировать, продавать, сублицензировать, сдавать в аренду, брать в аренду, брать во временное пользование, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим Соглашением; (v) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате в режиме разделения времени, в сервисном бюро, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (vi) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения об авторском праве, конфиденциальности либо владении, имеющиеся в ПО, первоначально поставленном клиенту; или (vii) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации Covidien (как описано ниже). В той мере, в которой Клиенту явно разрешено применимым обязательным законодательством предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, Клиент не должен использовать эти права без предоставления заблаговременного письменного уведомления Covidien за 30 дней о своем намерении использовать эти права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции. Действие Лицензии незамедлительно прекращается после уведомления от Covidien, если Клиент нарушил какое-либо условие настоящей Лицензии или какого-либо договора.

3. Сохранение прав: несмотря на какие-либо противоречия, содержащиеся в данном Соглашении или какой-либо другой форме заказа, заказе на приобретение или соглашении сторон, все права, не предоставляемые прямо Covidien Клиенту, остаются и сохраняются за компанией Covidien; также Covidien прямо не продает, не уступает и не передает их каким-либо иным образом Клиенту, а Клиент не покупает и каким-либо иным образом не приобретает или получает какие-либо Права на объекты интеллектуальной собственности Covidien либо другие права на ПО либо Документацию.

4. Конфиденциальность: Клиент соглашается, что ПО и Документация, а также все компоненты и элементы ПО и Документации, в том числе, помимо прочего, конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержат конфиденциальную информацию и секретные технологии компании Covidien («Конфиденциальная информация»). Клиент соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять третьей стороне доступ в любой форме к конфиденциальной информации, включая, помимо прочего, все секретные технологии или материалы, охраняемые авторским правом. Клиент соглашается с тем, что ПО будет доступно только тем сотрудникам, подрядчикам или консультантам, в чьи обязанности входят такие знания и которые обязуются соблюдать ограничения лицензии, указанные в настоящих условиях Лицензии на программное обеспечение, и не разглашать информацию о ПО и любую другую Конфиденциальную информацию, и которые прошли надлежащее обучение использованию этого ПО. Клиент несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов, а также обязан обеспечить соблюдение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов. Клиент

признает, что ПО содержит запатентованные секретные технологии Covidien, в том числе, помимо прочего, техническую и нетехническую информацию касательно ПО, его разработки и производства. Настоящим документом Клиент соглашается обеспечивать конфиденциальность таких секретных технологий с как минимум такой же степенью осмотрительности, как при обеспечении Клиентом конфиденциальности его собственной наиболее конфиденциальной информации. Клиент обязан обсудить такие обязательства с этими сотрудниками и агентами Клиента, которые пользуются ПО, и должен принять все возможные меры, чтобы обеспечить соблюдение ими всех обязательств касательно конфиденциальности, применимых к Клиенту.

5. Изменение заказа: Covidien должна иметь возможность в любое время на протяжении срока действия соглашения путем письменного запроса к Клиенту («Уведомление об обновлении») потребовать, чтобы клиент вернул Продукты и ПО компании на такие промежутки времени, которых требует Covidien («Периоды обновления»), либо разрешить Covidien доступ к ПО в месте нахождения Клиента, чтобы позволить Covidien внедрять исправления, обновления или модификации ПО. При получении Уведомления об обновлении Клиент обязан вернуть запрошенные Продукты и ПО компании Covidien (издержки и расходы на такой возврат будет нести Covidien), либо сотрудничать с Covidien для определения подходящего времени предоставления Covidien доступа к ПО в месте нахождения Клиента . Клиент подтверждает и соглашается, что в Периоды обновления, если необходимо будет вернуть ПО компании Covidien, Продукты и ПО будут недоступны для Клиента и будут находиться во владении Covidien. Covidien будет предпринимать необходимые меры для внедрения исправлений, обновлений или модификаций и возврата исправленных, обновленных или модифицированных Продуктов и ПО Клиенту в кратчайшие возможные сроки.

6. Срок действия Лицензии на программное обеспечение: срок действия Лицензии на программное обеспечение, предоставляемое согласно данной Лицензии на программное обеспечение, равен сроку коммерческой эксплуатации соответствующего Продукта или Оборудования.

7. Ограниченная гарантия: Covidien заявляет и гарантирует Клиенту, что ПО будет работать в главном согласно описанию в действующей на момент заключения договора Документации Covidien для такого ПО, а также оставшейся гарантии либо расширенной гарантии, при наличии, применимой к Продукту или Оборудованию, с которым поставлялось таковое ПО. Если Клиент уведомит Covidien о дефектах на протяжении соответствующего гарантийного периода, и такие дефекты будут подтверждены Covidien, то в качестве единственного и исключительного способа защиты Клиента Covidien заменит дефектное ПО или, по своему усмотрению, прекратит действие этой Лицензии на программное обеспечение и возместит Клиенту сумму, уплаченную Клиентом Covidien за ПО (если оно поставлялось отдельно от Продукта) или за Продукт, на котором установлено дефектное ПО (если оно встроено в Продукт). Возмещение за нарушение настоящей ограниченной гарантии для клиента будет ограничено вышеупомянутой заменой ПО или возмещением стоимости покупки и не включает возмещение каких-либо иных убытков. Дилеры, дистрибьюторы, агенты или сотрудники Covidien не имеют права вносить изменения или дополнения в гарантию и в заявление о возмещении убытков, указанные выше.

Невзирая на эти условия ограниченной гарантии, все обязательства Covidien по отношению к таким гарантиям зависят от соблюдения Клиентом условий настоящего Соглашения при использовании ПО, а также инструкций Covidien, представленных Covidien в Документации, предоставляемой Covidien, так как в эти инструкции Covidien по своему усмотрению может вносить поправки, дополнения или изменения. Covidien не несет гарантийных обязательств по отношению к любым сбоям ПО в результате аварии, ненадлежащего обращения, неправильного применения, резких скачков напряжения или магнитного поля высокого напряжения либо любых иных причин, не зависящих от Covidien.

Эта ограниченная гарантия не применяется к повреждениям, неисправностям или случаям несовместимости, вызванным или возникшим в результате: (i) использования Клиентом ПО в нарушение условий этой Лицензии на программное обеспечение или способом, не соответствующим какой-либо Документации или инструкциям, предоставленным Covidien; (ii) использования оборудования или Продуктов с оборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от Covidien; (iii) несоблюдением Клиентом инструкций Covidien по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (iv) неспособности Клиента предоставить периодический удаленный или иной доступ Covidien к Продуктам; (v) неспособности применить к ПО все функции, исправления, модификации, корректирующие файлы, файлы отладки ошибок либо новые версии ПО, предоставляемые Covidien по этому Соглашению или другим образом; (vi) использования Продуктов с измененными, искаженными или удаленными оригинальными серийными номерами производителя; (vii) использования Продуктов, измененных, отремонтированных или модифицированных третьей стороной, отличной от Covidien; либо (viii) использования ПО, подвергавшегося аномальному физическому или электрическому воздействию, неправильному применению, ненадлежащему использованию или аварии по вине Клиента или третьей стороны.

8. Экспортное законодательство: УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЯМО ПОДЛЕЖАТ ДЕЙСТВИЮ ЛЮБЫХ И ВСЕХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ ИЛИ ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ЭКСПОРТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗ США. **ПОКУПАТЕЛЬ НЕ ДОЛЖЕН ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИЛИ РЕЭКСПОРТИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (I) БЕЗ ПОЛНОГО СОБЛЮДЕНИЯ ТАКИХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ И ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОЛУЧЕНИЯ ВСЕХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УТВЕРЖДЕНИЙ ОТО ВСЕХ ТРЕБУЕМЫХ ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ И (II) БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ COVIDIEN.**

9. Права правительства США: ПО является «коммерческим продуктом», разработанным исключительно частным образом и состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и «коммерческой Документации компьютерного программного обеспечения» в соответствии с определением или использованием этих понятий в применимых нормативных положениях о закупках США. В силу настоящего лицензионного соглашения ПО разрешается использовать 1) только как коммерческий продукт и 2) только с правами, предоставляемыми всем другим клиентам в соответствии с условиями

этой Лицензии. Клиент не имеет права использовать, воспроизводить или обнародовать ПО каким-либо иным способом, прямо не разрешенным настоящей Лицензией. Никакая часть этой Лицензии не требует от Covidien создавать или предоставлять технические данные Клиенту или для него.

10. Сохранение юридической силы: разделы 2, 3, 4, 8, 9 и этот раздел 10 будут сохранять юридическую силу после прекращения или завершения действия этих условий Лицензии на программное обеспечение.

Содержание

Предисловие ii
Ограниченная гарантия. iii
Лицензия на использование программного обеспечения iv

Глава 1. Краткий обзор и общие характеристики

Энергетическая платформа Valleylab FT10. 1-2
Введение 1-2
Передняя панель 1-3
Задняя панель. 1-4
Режимы и настройки. 1-5
Условные обозначения элементов системы. 1-16
Сенсорный экран 1-16
Кнопки системы. 1-18
Условные обозначения элементов интерфейса 1-19

Глава 2. Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве 2-1
Общие предупреждения и меры предосторожности 2-2
Опасность возгорания/взрыва. 2-2
Предупреждения и меры предосторожности при подготовке системы к работе 2-4
Предупреждения и меры предосторожности при работе с энергетической платформой. 2-8
Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся рабочих инструментов 2-9
Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств. 2-11
Вопросы обеспечения безопасности после завершения операции 2-11
Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в монополярном режиме 2-12
Предупреждения и меры предосторожности при работе с возвратными электродами пациента. 2-13
Непреднамеренные электрохирургические ожоги 2-14
Предупреждения и предостережения, касающиеся лапароскопических процедур. 2-16
Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в биполярном режиме. 2-17

Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в режиме LigaSure 2-17

Предупреждения и меры предосторожности при проведении биполярной резекции. 2-18

Техническое обслуживание 2-19

Шунтирующие кабели 2-20

Токопроводящая жидкость в операционном поле 2-20

Глава 3. Настройка системы

Подготовка к работе 3-2

Распаковка системы 3-2

Перед запуском системы 3-2

Включение системы VLFT10GEN 3-3

Выключение системы VLFT10GEN (обычное выключение питания). 3-4

Функции системы. 3-5

Включение/выключение 3-5

Восстановление 3-5

Громкость звуковых сигналов 3-6

Меню выбора языка 3-6

Сервис и настройки. 3-7

Журналы 3-8

Демонстрационный режим. 3-9

Системное меню. 3-10

Сервисное меню 3-12

Глава 4. Монополярный режим

Элементы управления монополярного режима на передней панели 4-2

Элементы управления монополярного режима на задней панели. 4-3

Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме. 4-4

Обзор функций монополярного режима 4-5

Монополярные режимы выходной мощности. 4-5

Педаль 4-6

Включение педали для монополярного режима 4-6

Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM 4-7

О возвратных электродах пациента 4-7

Принцип работы системы REM 4-8

Подготовка возвратных электродов пациента 4-8

Монополярные электроды 4-11
Стандартные функции в монополярном режиме 4-13
Функции режима VALLEYLAB 4-15
Использование инструмента, оснащенного режимом VALLEYLAB 4-17
После хирургической операции 4-19
Отсоединение инструментов 4-19

Глава 5. Биполярный режим

Элементы управления биполярного режима на передней панели 5-2
Элементы управления биполярного режима на задней панели 5-2
Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме 5-3
Обзор функций биполярного режима 5-3
Биполярные режимы выходной мощности 5-4
Настройки по умолчанию для биполярного режима 5-4
Педаль 5-5
Виртуальный амперметр 5-5
Настройка амперметра 5-5
Аутобиполярная функция 5-6
Включение и выключение аутобиполярной функции 5-7
Сопротивление срабатывания аутобиполярной функции 5-7
Установка задержки включения с использованием аутобиполярной функции 5-8
Выключение биполярных функций 5-10
После хирургической операции 5-10
Отсоединение инструментов 5-10

Глава 6. Функция LigaSure

Передняя панель параметров LigaSure 6-2
Элементы режима LigaSure на задней панели 6-2
Инструкции по быстрой настройке режима «LigaSure» 6-3
Обзор функций режима LigaSure 6-4
Настройки LigaSure по умолчанию 6-5
Гнездо LigaSure/Bipolar 6-5
Педаль 6-6
Инструменты LigaSure 6-6
Многоразовый блок инструментов 6-6
Подключение инструментов LigaSure

к энергетической платформе 6-7
Активация инструмента LigaSure 6-11
Ситуации тревоги 6-11
После хирургической операции 6-13
Отсоединение инструментов 6-13

Глава 7. Биполярная резекция

Элементы управления биполярной резекцией на передней панели 7-2
Элементы задней панели при биполярной резекции 7-2
Обзор функции биполярной резекции 7-3
Гнездо LigaSure/Bipolar 7-4
Настройки по умолчанию для биполярной резекции 7-4
Педаль 7-5
Подключение инструментов для биполярной резекции к энергетической платформе 7-6
Настройки биполярной резекции 7-7
Изменение настроек подачи энергии 7-7
Активация инструмента для биполярной резекции 7-7
Ошибка при нажатии не той педали 7-7
После хирургической операции 7-8
Отсоединение инструментов 7-8

Глава 8. Поиск и устранение неполадок

Перечень общих рекомендаций 8-2
Сигнал REM-предупреждения 8-2
Устранение причины вывода REM-предупреждения 8-3
Устранение неисправностей 8-3
Системные сигналы тревоги 8-9

Глава 9. Техническое обслуживание и ремонт

Ответственность изготовителя 9-2
Плановое техническое обслуживание и периодические проверки на безопасность 9-2
Очистка 9-3
Обслуживание изделия 9-3
Возврат энергетической платформы для технического обслуживания 9-4
Обновления программного обеспечения 9-5
Обновление программного обеспечения энергетической платформы 9-5
Экземпляры и обновления руководства

по техническому обслуживанию 9-6
Техническая служба компании Covidien 9-7
Профессиональная подготовка/обучение 9-7

Глава 10. Технические характеристики

Технические характеристики системы VLFT10GEN 10-2
Общие сведения 10-2
Габаритные размеры и вес 10-2
Параметры окружающей среды 10-3
Входное питание 10-3
Технические характеристики кабеля питания 10-4
Резервное электропитание 10-4
Разъем эквипотенциального заземления 10-4
Сброс записи ЭКГ при перепадах напряжения и удаление дыма 10-4
Внутренняя память 10-5
Рабочий цикл 10-5
Утечка 10-5
Радиочастотная идентификация (Модуль RFID) 10-6
Беспроводная связь WiFi 10-7
Сеть Ethernet 10-8
Используемые символы 10-9
Соответствие стандартам и международным классификациям 10-11
Оборудование класса I (IEC 60601-1) 10-11
Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18) 10-12
Класс защиты от проникновения/ расплескивания жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2) 10-12
Переключение напряжения — переход энергетической платформы на аварийный источник питания (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18) 10-12
Класс A по стандарту CISPR 11 10-12
Электромагнитная совместимость (стандарты IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2) 10-13
Кабели для проверки соответствия требованиям к ЭМС 10-20
Контроль качества контакта возвратного электрода (REM) 10-23
Аутобиполярная функция 10-24
Звуковые сигналы 10-25

Характеристики подачи энергии. 10-27
Параметры выходных РЧ-импульсов 10-29
График выходной мощности в зависимости от сопротивления 10-30
Графики для монополярного режима 10-30
Биполярные графики 10-39

Глава 1

Краткий обзор и общие характеристики

В этой главе представлен обзор характеристик и функций энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT.

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Энергетическая платформа Valleylab FT10

Введение

Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT (VLFT10GEN) обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей и электролигирования сосудов. Платформа оснащена сенсорным экраном, разделенным на четыре области, который предназначен для просмотра и ввода пользователем настроек и опций, доступных в рамках имеющихся приложений. Энергетическая платформа автоматически распознает инструменты, снабженные кодами, и настраивается соответствующим образом. Автоматическое обеспечение безопасной работы является основой функционирования и самотестирования генератора.

Система VLFT10GEN и контактные элементы (возвратные электроды пациента и рабочие инструменты) рассчитаны на то, чтобы работать как единая система. Компания Covidien предлагает различные возвратные электроды пациента и рабочие инструменты, полностью совместимые с данной энергетической платформой.

- Показания к применению, предупреждения и конкретные противопоказания см. в инструкции по эксплуатации каждого инструмента.
- При рассмотрении вопросов об использовании возвратных электродов пациента и/или рабочих инструментов других производителей клиентам следует запрашивать у производителя подробные инструкции для пользователей и информацию по технике безопасности.

Генератор предназначен для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная и колоректальная хирургия.

Показания к применению

Valleylab FT10 — это высокочастотный электрохирургический генератор, рассчитанный на использование с монополярными и биполярными инструментами для рассечения и коагуляции тканей. Он предназначен для электролигирования кровеносных сосудов диаметром не более 7 мм, а также лимфатических сосудов и пучков мышечных волокон при условии использования с совместимыми устройствами для электролигирования.

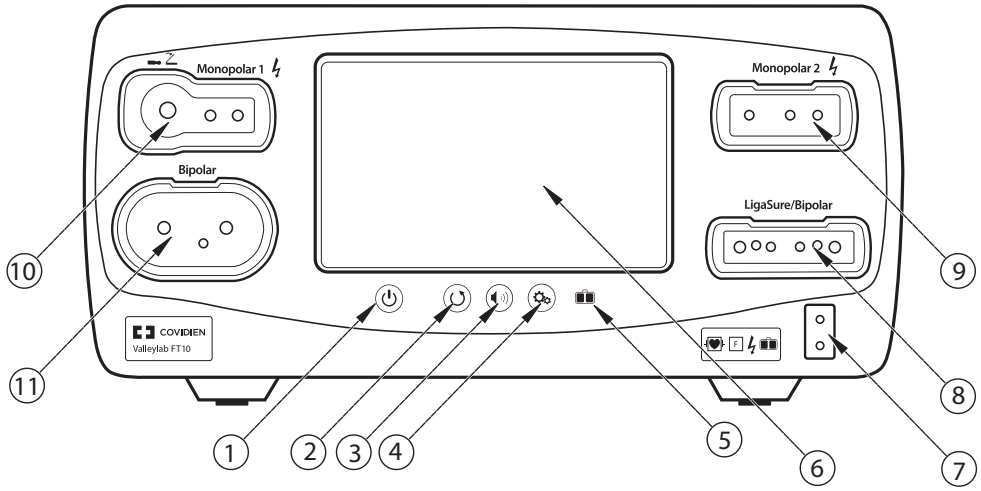
Генератор можно использовать также в сочетании с совместимыми резектоскопами для эндоскопически контролируемого удаления или коагуляции ткани с использованием 0,9 % раствора хлорида натрия для ирригации.

Доказано, что функция соединения тканей неэффективна как метод трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

Противопоказания

Неизвестны.

Передняя панель



① Кнопка включения/выключения

② Кнопка восстановления настроек

③ Кнопка регулировки громкости звуковых сигналов

④ Кнопка сервиса и настроек

⑤ Индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода)

⑥ Сенсорный экран интерфейса

⑦ Гнездо для подсоединения возвратного REM-электрода пациента

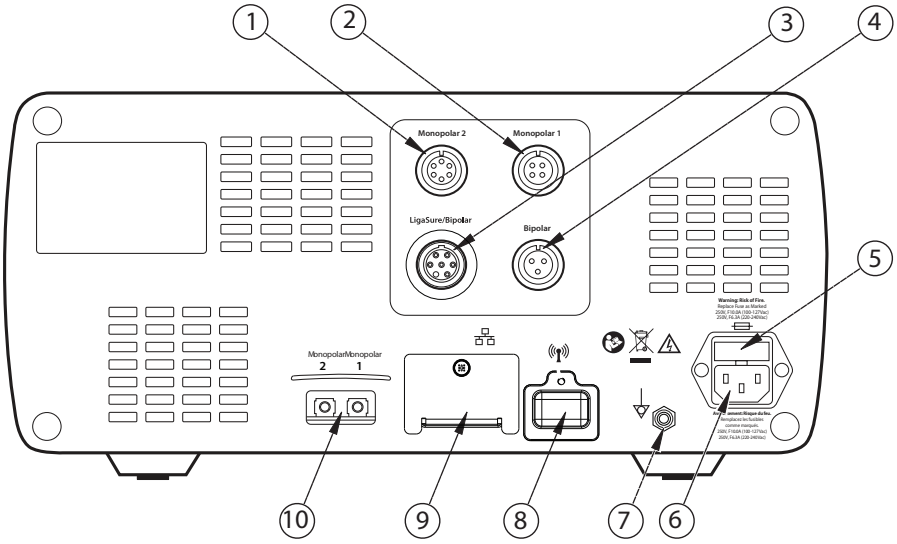
⑧ Гнездо LigaSure™/Bipolar

⑨ Разъем для подключения инструментов, используемых в режиме Monopolar 2

⑩ Универсальный порт педали Monopolar 1

⑪ Розетка для биполярных инструментов

Задняя панель



① Гнездо для педали Monopolar 2 (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)

② Гнездо для педали Monopolar 1

③ Гнездо для педали LigaSure/Bipolar (для подсоединения педали для биполярной резекции требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)

④ Гнездо для подключения педали Bipolar

⑤ Отсек предохранителей

⑥ Розетка для сетевого кабеля

⑦ Гнездо эквипотенциального заземления

⑧ Антенна WiFi (Закрыта. Доступ осуществляется только специалистом технической службы.)

⑨ Гнездо Ethernet (Закрыто. Доступ осуществляется только специалистом технической службы.)

⑩ Гнезда соединительных кабелей для сброса записи ЭКГ при перепадах напряжения и управления дымоотсосом

Режимы и настройки

Система VLFT10GEN позволяет использовать следующие режимы и настройки для широкого спектра хирургических процедур:

Монополярные режимы	**Диапазоны мощности**	**Пиковое напряжение**
• CUT (Рассечение)		
- PURE (Чистое рассечение)	Выкл., 1–300 Вт	1287 В
- BLEND (Смешанное рассечение)	Выкл., 1–200 Вт	2178 В
• Valleylab	5–85 Вт	2783 В
• COAG (Коагуляция)		
- SOFT (Мягкий режим)	Выкл., 1–120 Вт	264 В
- FULGURATE (Фульгурация)	Выкл., 1–120 Вт	3449 В
- SPRAY (Спрей)	Выкл., 1–120 Вт	3933 В
Уровни воздействия в биполярном режиме		
• низкий	Выкл., 1–15 Вт	133 В
• средний	16–40 Вт	214 В
• высокий	45–95 Вт	462 В
LigaSure (соединение тканей)	Настроек мощности нет	244 В
Режимы биполярной резекции		

• CUT (Рассечение)	1–6	742 В
• COAG (Коагуляция)	1–6	318 В

Монополярные режимы

При выполнении монополярных процедур система может работать в шести режимах выходной мощности.

Мера предосторожности

Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо вставить его в соответствующий разъем. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.

Режимы рассечения

Режим PURE CUT (Чистое рассечение) обеспечивает чистый, точный разрез любой ткани без гемостаза или с незначительным гемостазом.

В режиме BLEND CUT (Смешанное рассечение) используется стандартная смешанная форма выходного РЧ-импульса, что обеспечивает более медленное рассечение с одновременным гемостазом.

Режим VALLEYLAB

Режим VALLEYLAB – это уникальное сочетание гемостаза и рассечения, позволяющее пользователю замедлять процедуру для обеспечения лучшего гемостаза и увеличивать ее скорость для ускорения рассечения. Распространение тепла в этом случае такое же, как в режимах CUT (Рассечение) или BLEND (Смешанное рассечение), либо меньше.

Режимы коагуляции

Режим SOFT (Мягкий режим) обеспечивает высушивание ткани со сравнительно меньшей скоростью и ее нагревание на большей глубине. Обычно это делается с использованием шарового электрода.

Режим FULGURATE (Фульгурация) обеспечивает коагуляцию ткани за счет искрения на активном электроде, которое воздействует на ткань через воздух.

Режим SPRAY (Спрей) обеспечивает более обширную фульгурацию; при этом глубина воздействия меньше, а поверхность затрагиваемой ткани больше, чем в режиме FULGURATE (Фульгурация).

Совместимые монополярные инструменты и другие устройства

Монополярные хирургические инструменты, возвратные электроды, педали и адаптеры, номера которых по каталогу Covidien приводятся ниже, полностью совместимы с системой VLFT10GEN.

Адаптер для гнезда UFP (подсоединяется только к гнезду Monopolar 1)

E05021 Монополярный адаптер
E050212 Монополярный адаптер

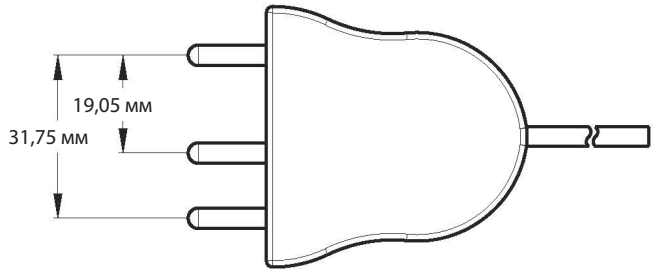
Инструменты (подсоединяются только к гнезду Monopolar 2)

FT3000DB Электрохирургический аппарат Force TriVerse™
FT3000 Электрохирургический аппарат Force TriVerse

Инструменты (подсоединяются к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2)

Данный генератор предназначен для использования с монополярными инструментами Covidien. Однако монополярные инструменты совместимы с системой VLFT10GEN, только если они имеют разъем с параметрами, указанными на рисунке ниже, и номинальное пиковое напряжение для них составляет не менее 3933 В.

Разъем Monopolar



В нем используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм

Возвратные электроды (с контролем качества контакта)

E0560 Кабель возвратного REM-электрода пациента Valleylab™
E7507 Возвратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
E7507DB Возвратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM
E7508 Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM
E7509 Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM
E7509B Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM
E7510-25 Возвратный электрод пациента Polyhesive для младенцев, с системой REM
E7510-25DB Возвратный электрод пациента Polyhesive для младенцев, с системой REM
E7512 Возвратный электрод пациента Polyhesive для новорожденных, с системой REM

Возвратные электроды (без системы контроля, для использования только в демонстрационном режиме, не для клинического использования)

E7506 Возвратный электрод пациента Polyhesive, без системы REM

Разъем REM

E0507B Адаптер Valleylab для нескольких возвратных электродов

Педали

FT6003 Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad (только Monopolar 2)
E6008 Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab (Monopolar 1, Monopolar 2 с адаптером)
E6008B Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab (Monopolar 1, Monopolar 2 с адаптером)
1017577 Адаптер ножного переключателя для монополярного режима, 6 контактов на 4 контакта (только Monopolar 2)

Уровни воздействия в биполярном режиме

Выбор уровня воздействия и настроек мощности в биполярном режиме зависит от предпочтений хирурга, характеристик ткани, выбора инструментов и клинической задачи.

Настройка LOW (Низкий уровень) соответствует диапазону мощности 1–15 ватт. При таком уровне обеспечивается воздействие с низким напряжением и точное управление степенью высушивания тканей. Обычно эта настройка используется при работе с инструментами с малой площадью контактной поверхности.

Настройка MEDIUM effect (Средний уровень) соответствует диапазону мощности 16–40 ватт. Это стандартный уровень выходной мощности в биполярном режиме, используемый при работе с электродами со средней площадью контактной поверхности.

Настройка HIGH effect (Высокий уровень) соответствует диапазону мощности 45–95 ватт. При таком уровне мощность остается постоянной при работе с широким диапазоном типов тканей. Данную настройку можно использовать, если электроды имеют большой размер.

Настройка уровня воздействия	Диапазон мощности	Оптимальные инструменты
LOW (Низкий)	1–15 Вт	• Инструменты с малой площадью контактной поверхности • Микропинцет (0,4–2,2 мм)
MEDIUM (Средний)	16–40 Вт	• Инструменты со средней площадью контактной поверхности • Микропинцет (1,0–2,2 мм) • Малые плоские лапароскопические щипцы • Биполярные ножницы
HIGH (Высокий)	45–95 Вт (с шагом 5 Вт)	• Инструменты с большой площадью контактной поверхности • Большие плоские лапароскопические щипцы

Аутобиполярная функция

Функция автоматического включения и выключения биполярного режима обеспечивает измерение сопротивления участка ткани, находящегося между двумя биполярными электродами, а затем использует данные о сопротивлении для автоматического включения или отключения подачи радиочастотной энергии. При необходимости пользователь может задать время задержки автоматического запуска системы и подачи РЧ-энергии.

Примечание. При использовании функции автоматического включения и выключения биполярного режима ткань, захваченная браншами биполярного устройства, должна иметь сопротивление менее 2200 Ом. При активации функции безопасности по сопротивлению прекращается подача радиочастотной энергии на ткань с полным сопротивлением за пределами указанного диапазона. Это стандартная заводская настройка, недоступная для сброса пользователем.

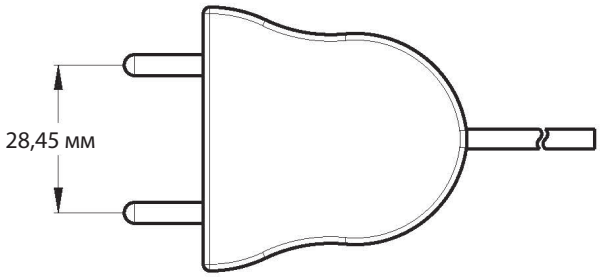
Мера предосторожности

При работе с аутобиполярной функцией в системе VLFT10GEN нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad FT0501.

Совместимые биполярные инструменты и другие устройства

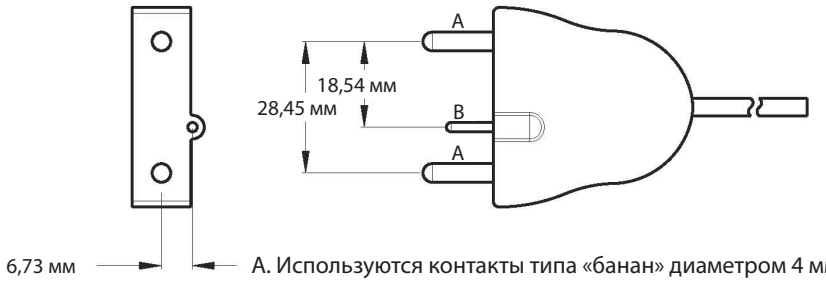
Система VLFT10GEN рассчитана на работу с биполярными инструментами Covidien. Однако с системой FT10 совместимы и другие биполярные инструменты, разъемы которых имеют параметры, указанные на иллюстрации ниже, и номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 531 В.

Разъем Bipolar



В нем используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм

Разъем Bipolar с переключателем



A. Используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм
B. Используются контакты типа «банан» диаметром 2 мм

Педали для работы в биполярном режиме с указанными ниже номерами по каталогу Covidien полностью совместимы с системой VLFT10GEN.

Педали

E6009 Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab
E6009B Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab
E6019 Купольный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab

Биполярная резекция

В режиме биполярной резекции конфигурация гнезда LigaSure/Bipolar настраивается на использование резектоскопов для биполярной резекции

Инструменты и принадлежности

FT0021S Кабель для биполярной резекции ForceTriad
FT0022W Кабель для биполярной резекции ForceTriad
FT6009 Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT (с адаптером)
1060355 Адаптер ножного переключателя для биполярной резекции Valleylab TR

Справочная таблица настроек уровня воздействия

Настройка уровня воздействия	Настройка начальной силы тока (A)	РАССЕЧЕНИЕ (Вт)	КОАГУЛЯЦИЯ (В)
1	1,8	80	25
2	1,8	120	50
3	2,1	120	75
4	2,4	120	100
5	2,4	160	125
6	2,4	200	150

LigaSure

Функцию соединения тканей LigaSure можно использовать для электролигирования артерий, вен, сосудов легких, а также лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм и пучков мышечных волокон. При условии использования с совместимыми инструментами система обеспечивает точную

подачу энергии и сжатие сосудов электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и постоянного соединения просвета сосуда. Система разработана таким образом, чтобы слипание и обугливание структур, а также распространение тепла на смежные участки ткани сводились к минимуму.

Предупреждение

Доказано, что функция соединения тканей неэффективна как метод трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

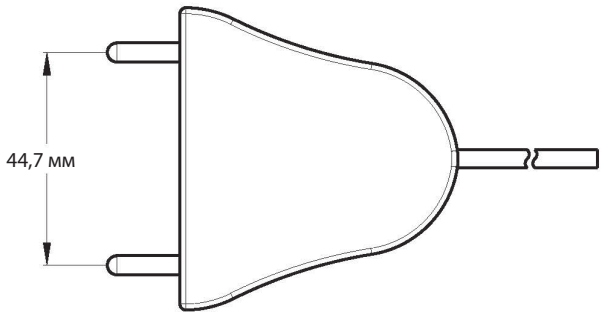
Инструменты LigaSure

Набор инструментов LigaSure, входящих в комплект поставки системы для соединения тканей VLFT10GEN, включает многоразовые и одноразовые инструменты для открытых операций и лапароскопических процедур. Для каждого многоразового инструмента требуется соответствующий одноразовый электрод. Функция LigaSure доступна только при использовании совместимых инструментов.

Совместимые инструменты и другие устройства LigaSure

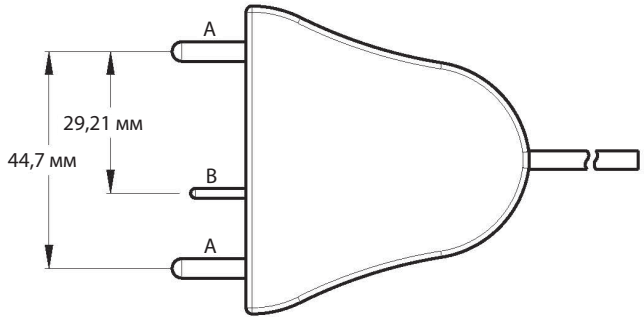
Данный генератор рассчитан на работу с инструментами LigaSure производства Covidien, которые имеют разъем, соответствующий параметрам, показанным на рисунках ниже, и номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 244 В. Однако генератор распознает не все инструменты LigaSure. Сведения о совместимости устройства LigaSure с системой VLFT10GEN можно найти на обложке инструкции по эксплуатации, используя номер устройства по каталогу.

Разъем LigaSure



В нем используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм

Разъем LigaSure с переключателем



A. Используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм
B. Используются контакты типа «банан» диаметром 2 мм

Указанная ниже педаль LigaSure полностью совместима с системой VLFT10GEN.

Педаль

LS0300 Ножной переключатель для соединения тканей, фиолетовый

Подсоединение к внешним системам

Систему VLFT10GEN можно подключить к внешней системе. Например, возможно подключение к другой системе для удаления дыма или сброса записи ЭКГ при перепадах напряжения во время работы в монополярном режиме, а также для выполнения потенциированной аргоном коагуляции. На задней панели системы VLFT10GEN имеется два гнезда для подключения внешних систем, которые могут передавать сигнал при включении подачи РЧ-энергии. Одно из них связано с монополярным гнездом 1 (помечено как «Monopolar 1»), другое — с монополярным гнездом 2 (помечено как «Monopolar 2»). Подробные инструкции по подключению внешней системы к генератору см. в руководстве по эксплуатации внешней системы.

Внешние системы, совместимые с энергетической платформой FT10

SEA3730 Соединительный кабель дымоотсоса RapidVac™
SE3690 Дымоотсос RapidVac
Установка II для подачи аргона Force™ Argon II-20

Предупреждение

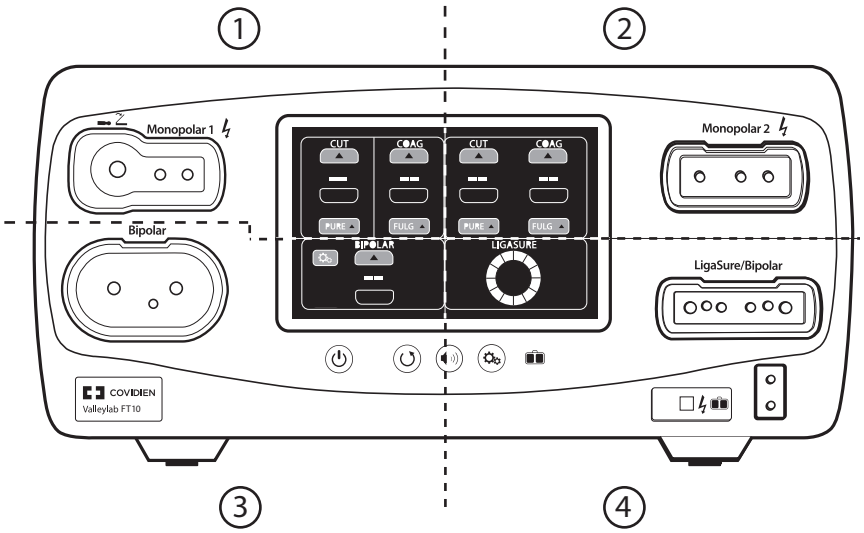
Возможность подключения к системе VLFT10GEN любой внешней системы должна оцениваться квалифицированным персоналом.

Условные обозначения элементов системы

Сенсорный экран

Система VLFT10GEN оснащена удобным интерфейсом с сенсорным экраном для управления системными функциями. Сенсорный экран разделен на четыре области, каждая из которых связана с расположенным рядом гнездом для подсоединения инструмента.

- **Область 1**: настройки, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Monopolar 1.
- **Область 2**: настройки, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Monopolar 2.
- **Область 3**: настройки, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Bipolar.
- **Область 4**: в этой части сенсорного экрана отображаются параметры конкретных инструментов, а также кнопки включения устройств LigaSure и устройств для биполярной резекции.



Состояния генератора

Компоненты сенсорного экрана выглядят по-разному в зависимости от того, в каком из трех возможных состояний находится система.

Состояние, в котором возможно изменение настроек

Когда система включена, но к ней не подсоединен инструмент, можно предварительно настроить элементы управления инструментами в областях экрана, относящихся к монополярному и биполярному режиму. На иллюстрации ниже показаны элементы управления для монополярного режима, настроенные перед подсоединением инструмента.



Состояние после подсоединения инструмента

После подсоединения инструмента к соответствующему гнезду элементы управления отображаются не в сером цвете, как в режиме настройки, а в ярких цветах с подсветкой. На иллюстрации ниже показаны элементы управления для монополярного режима после подсоединения двухкнопочной электрохирургической ручки.



Состояние включения

Когда инструмент включен, фон становится из черного цветным и загорается ярким светом. На иллюстрации ниже показано состояние, когда двухкнопочная электрохирургическая ручка работает в режиме PURE CUT (Чистое рассечение). При включении инструмента элементы управления режимом блокируются для предотвращения внесения изменений в настройки режима. Когда инструмент включен, можно менять настройки мощности.



Кнопки системы

На передней панели энергетической платформы имеется четыре кнопки.

Включение/ выключение	Включение и выключение питания системы. Чтобы включить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение 0,25 секунды. Чтобы выключить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды. Если система не реагирует на действия оператора, удерживайте кнопку нажатой в течение 10 секунд, чтобы перезапустить систему.
Восстановление настроек	Восстановление настроек, действовавших на момент последнего выключения питания системы с помощью кнопки включения/выключения.
Громкость звуковых сигналов	Вывод на экран всплывающего меню громкости для регулировки громкости звука.
Сервис и настройки	Вывод на экран меню сервиса и настроек

Условные обозначения элементов интерфейса

Элемент интерфейса	Название	Описание
	**Всплывающее окно/меню**	Всплывающие окна и меню отображаются на экране, когда требуется или запрашивается ввод данных пользователем. Всплывающий элемент закрывается, если пользователь прикасается к экрану в любом месте за пределами всплывающего элемента.
	**Стрелки «вверх» и «вниз»**	Стрелки «вверх» и «вниз» показывают, что для текущей настройки доступны дополнительные значения или варианты. Если настройка задается числовым значением, нажмите на стрелку «вверх» или «вниз», чтобы, соответственно, увеличить или уменьшить отображаемое значение. Если значение является наибольшей или наименьшей из возможных настроек, то соответствующая кнопка со стрелкой неактивна. Пр выборе пунктов меню стрелки показывают наличие других возможных настроек (например, стрелка «вверх» для выбора режима PURE (Чистое рассечение)).
  	**Программные кнопки**	Некоторые опции или элементы для подтверждения операций представлены в виде виртуальных кнопок сенсорного экрана. Чтобы выбрать нужное значение, прикоснитесь к соответствующей экранной кнопке.

Элемент интерфейса	Название	Описание
	**Перекидные переключатели**	Прикоснитесь к виртуальному перекидному переключателю, чтобы включить («ON» (Вкл.)) или отключить («OFF» (Выкл.)) ту или иную опцию или функцию.

Глава 2

Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

Безопасность и эффективное использование методов электрохирургии в значительной степени зависят от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Ничто не заменит надлежащим образом обученную и слаженную операционную бригаду. Важно, чтобы все прочитали, поняли и выполняли рабочие инструкции, поставляемые в комплекте с этим или с любым другим электрохирургическим оборудованием.

Электрохирургия нашла безопасное применение в множестве процедур. Прежде чем приступать к выполнению любой хирургической операции, хирург должен пройти обучение выполнению хирургических операций по конкретной методике, ознакомиться с медицинской литературой, связанной с планируемой хирургической операцией, хорошо представлять возможные осложнения, а также факторы риска и преимущества использования электрохирургических методов в данной процедуре.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая при отсутствии соответствующих мер предосторожности может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью.

Мера предосторожности

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Обратите внимание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!

Указывает на советы по эксплуатации или рекомендацию по обслуживанию.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Опасность возгорания/взрыва

Предупреждение

Опасность взрыва! Не проводите электрохирургические процедуры в присутствии горючих анестетиков или окисляющих газов (например, закиси азота (N_2O и кислорода)), также вблизи летучих растворителей (например, эфира или спирта).

Предупреждение

Опасность возгорания! Не располагайте рабочие инструменты вблизи легковоспламеняющихся материалов, таких как марля или хирургические простыни, или в непосредственном контакте с ними. Активированные или нагревшиеся во время работы инструменты могут стать причиной возгорания. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Искрение и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут стать причиной воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Не держите электрохирургические электроды рядом с горючими материалами и в условиях высокого содержания кислорода (O_2).

Использование электрохирургических устройств в условиях высокой концентрации O_2 увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O_2 в операционном поле.

По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры.

Для чистки и дезинфекции рекомендуется по возможности использовать средства, не являющиеся огнеопасными. В случаях использования огнеопасных веществ не включайте энергетическую платформу, пока горючие пары растворов и настоек, применяемых для обработки кожи, не рассеются.

Существует риск скопления горючих жидкостей под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, например во влагалище. Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует удалять до включения энергетической платформы.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте скапливания воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.

Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

До начала и во время электрохирургической операции проверяйте, чтобы ни одно из соединений контура анестезии не имело утечек.

Предупреждение

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии!

Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции.

Уточняйте необходимость использования 100 % O_2 во время ЛОР-операции и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом.

Не пытайтесь перезаряжать литиевую батарею генератора. Это может привести к взрыву батареи.

Предупреждения и меры предосторожности при подготовке системы к работе

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подключайте сетевой кабель к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте электрические переходники для стенных розеток.

Опасность поражения электрическим током! При выполнении измерений, а также при устранении неисправностей системы принимайте надлежащие меры предосторожности, в частности используйте инструменты и оборудование с изоляцией, применяйте «правило одной руки» и т.д.

Опасность поражения электрическим током! Не прикасайтесь к оголенным проводам или проводящим поверхностям, когда система находится в разобранном виде и под напряжением. Во время работы с системой, находящейся под напряжением, запрещается использовать заземляющий браслет.

Опасность поражения электрическим током! Перед началом замены деталей системы после выключения питания необходимо дождаться прекращения остаточных электрических процессов (это занимает не менее 5 минут).

Расположите генератор в месте, где его можно легко отключить от сети электропитания в экстренной ситуации.

Опасность возгорания! Не используйте электрические удлинители и разветвители.

Безопасность пациента. Используйте энергетическую платформу, только если процедура самотестирования при включении выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае аппарат может генерировать энергию неточно.

Предупреждение

Опасность от электрического тока Данное оборудование предназначено для использования только прошедшими необходимую подготовку лицензированными врачами. Не используйте электрохирургическое оборудование без специального обучения его применению при конкретных хирургических операциях. Применение данного оборудования без такой подготовки может повлечь за собой непреднамеренное причинение тяжелого вреда здоровью пациента, включая прободение кишечника и непреднамеренный необратимый некроз ткани.

Не прикасайтесь одновременно к телу пациента и разъему или контакту предохранителя. Одновременный контакт с ними может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Не наматывайте кабели инструментов и кабели возвратных электродов пациента на металлические предметы. Возникающие при этом индуктивные токи (емкостные связи) могут привести к возгораниям, поражению электрическим током или иным травмам у пациента и членов операционной бригады.

Опасность поражения электрическим током! Запрещается подключать к энергетической платформе влажные инструменты. Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подключены и в них отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Перед проведением хирургической операции необходимо убедиться в правильных настройках мощности. Если надлежащие значения параметров неизвестны, установите низкое значение мощности и осторожно увеличивайте мощность, пока не будет достигнут желаемый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все подключения возвратных электродов пациента и все соединения инструмента.

Контакт активного электрода с любым металлом значительно увеличит электрический ток и может привести к непреднамеренному хирургическому эффекту.

Во время электрохирургической процедуры не следует допускать непосредственного контакта оператора и пациента с заземленными металлическими предметами (например, рамой операционного стола, стола для инструментов и т. п.). Если это невозможно при проведении некоторых операций (например, при использовании неизолированных краниальных фиксаторов), требуется предельное внимание, чтобы обеспечить безопасность пациента.

- Устанавливайте самое низкое значение мощности, при котором достигается требуемый хирургический результат.
- Возвратный электрод пациента накладывайте максимально близко к операционному полю.
- По возможности отгородите сухими салфетками пациента от заземленного объекта.
- Постоянно наблюдайте за местами соприкосновения.
- Не используйте металлические иглы в качестве контрольных электродов.

Мера предосторожности
Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.
Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.
Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Активный электрод следует использовать только в течение минимально необходимого периода времени, чтобы уменьшить вероятность непреднамеренного ожога. Во время процедур с операционным полем малого размера и на небольших участках тела имели место случайные и непреднамеренно нанесенные ожоговые травмы. При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем больше электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного теплового повреждения ткани, особенно во время операции на малых структурах.
Для хирургических операций, во время которых ток может протекать через чувствительные части тела, желательно использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательной коагуляции.
Подключайте к системе только устройства, одобренные компанией Covidien. Использование устройств других производителей может привести к сбоям в работе оборудования или причинению вреда здоровью пациента.
Перед применением проверяйте все инструменты и подключения к системе. Неправильное подключение может привести к образованию дуг, искрению, сбоям в работе инструмента и непредсказуемым хирургическим результатам.
Не используйте генератор в медицинских целях, когда к вспомогательному гнезду WiFi или гнездам Ethernet на задней стороне генератора подсоединены кабели. Это может привести к сбою в работе системы, в результате которого процедура будет прервана и потребуется перезапуск генератора.
Не уменьшайте громкость звукового сигнала активации до неслышимого уровня. Звуковой сигнал активации предупреждает операционную бригаду о подаче РЧ-энергии.
При использовании с системой VLFT10GEN дымоотсоса с помощью регулятора громкости следует установить такой уровень громкости, который позволяет услышать звуковые сигналы активации.
Неисправность системы VLFT10GEN может привести к прерыванию хирургической операции. Необходимо иметь в наличии резервную систему.
При установке, удалении или изгибе электродов может произойти случайная активация. Убедитесь, что кабель инструмента не подсоединен к системе VLFT10GEN или что система выключена.

Мера предосторожности

Провода, подсоединенные к телу пациента, должны располагаться таким образом, чтобы был невозможен их контакт с телом пациента или другими кабелями, поскольку емкостная связь между кабелем электрода и телом пациента может привести к высокой локальной концентрации тока.

Исследования показали, что дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. В этих исследованиях рекомендуется тщательно удалять дым с помощью хирургического дымоотсоса или другими способами.[1]

1. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США. Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH). Удаление дыма при лазерных и электрохирургических операциях. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996

Обратите внимание

Подключите сетевой кабель к надлежащим образом заземленной электрической розетке с требуемым напряжением. В противном случае этот устройство может быть повреждено.

Для обеспечения электромагнитной совместимости системы VLFT10GEN необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*).

На работу системы VLFT10GEN может влиять портативное и мобильное оборудование радиосвязи. См. информацию об электромагнитной совместимости, содержащуюся в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*).

Во время использования система не должна касаться другого оборудования или находиться рядом с ним, если иное не указано в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab FT10 и руководстве по техническому обслуживанию *Valleylab FT10 Energy Platform User Guide and Service Manual*. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование дополнительных принадлежностей, не указанных в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab FT10 и руководстве по техническому обслуживанию (*Valleylab FT10 Energy Platform User Guide and Service Manual*), может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Обратите внимание

Процедура калибровки системы должна выполняться на поверхности, не проводящей электрический ток. Не используйте настольные антистатические коврики. Если калибровка выполняется на токопроводящей поверхности, калибровочные значения могут быть неточными.

После завершения процедуры калибровки система перезагружается и открывается экран клинического приложения, на котором можно сохранить значения или отменить результаты калибровки.

Важно!

Система VLFT10GEN предназначена для использования в медицинском учреждении.

Если этого требуют действующие в регионе правила и нормы, подсоедините энергетическую платформу к системе уравнивания потенциалов медицинского учреждения при помощи эквипотенциального кабеля.

Оператор генератора может находиться на следующих расстояниях от генератора: 0,6 м (непосредственное взаимодействие с устройством), 1,5 м (внутри стерильного поля), 4 м (в другом конце помещения, работа с другим оборудованием).

Работе RFID и WiFi может препятствовать другое оборудование, даже если это оборудование отвечает требованиям CISPR в отношении электромагнитной эмиссии.

Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Фиксируется также время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.

Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее ранний файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.

Предупреждения и меры предосторожности при работе с энергетической платформой

Предупреждение

Каждая розетка для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Неисправность генератора может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности или включению оборудования.

Возможность подключения к системе VLFT10GEN любой внешней системы должна оцениваться квалифицированным персоналом.

Мера предосторожности

Не ставьте на энергетическую платформу другое оборудование и не ставьте энергетическую платформу на другое электрическое оборудование. Пирамида из оборудования может быть неустойчивой и не обеспечивает должного охлаждения.

Оставляйте не менее 10–15 см (4–6 дюймов) свободного пространства по бокам от генератора и над ним для обеспечения его надлежащего охлаждения.

Энергетическую платформу необходимо размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Не перекрещивайте и не собирайте в пучки кабели электронных устройств. Энергетическая платформа может создавать помехи в другом электронном оборудовании.

Рекомендуется использовать системы контроля, в состав которых входят устройства, ограничивающие высокочастотные токи, в целях снижения уровня помех в таких системах.

В состав системы входят компоненты, чувствительные к электростатическому разряду. При ремонте системы используйте рабочую станцию с контролем статического электричества. При работе с компонентами, чувствительными к электростатическому разряду, используйте заземляющий браслет — за исключением случаев, когда система находится под напряжением. При работе с печатными платами беритесь за их непроводящие края. Для транспортировки компонентов, чувствительных к электростатическому разряду, и печатных плат используйте антистатический контейнер.

Обратите внимание

Не вносите изменений в конструкцию энергетической платформы. Внесение в систему любых изменений приведет к аннулированию гарантии.

При тестировании радиочастотного оборудования соблюдайте следующие правила. Длина проводов для тестирования должна быть минимальной. Индуктивность проводов и паразитная емкость могут негативно влиять на показания. Тщательно выбирайте точки заземления во избежание ошибок измерений, связанных с замыканием через цепь заземления.

Погрешность показаний большинства РЧ-приборов составляет приблизительно 1–5% от всей шкалы. Использование некомпенсированных датчиков осциллографа ведет к большим погрешностям измерения высоковольтных РЧ-импульсов.

Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся рабочих инструментов

Предупреждение

Энергия, прилагаемая к электрохирургическому инструменту, способна переводить жидкости в парообразное состояние. Воздействие тепловой энергии пара может привести к непреднамеренному нанесению травмы вблизи концевой части инструмента. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Предупреждение

Не включайте энергетическую платформу при разомкнутой цепи. В целях уменьшения риска случайных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда активный электрод находится вблизи оперируемого участка ткани или в непосредственном контакте с ним.

Используйте самый низкий уровень мощности, при котором достигается нужный хирургический эффект, а также низковольтный РЧ-импульс (режим PURE CUT (Чистое рассечение), BLEND (Смешанное рассечение) или Valleylab), чтобы уменьшить вероятность возникновения емкостных токов.

Если подачу энергии генератором невозможно остановить, отсоедините ручку или кабель питания.

Не включайте инструмент, если он не соприкасается с оперируемым участком ткани. В противном случае возможны травмы из-за возникновения емкостной связи.

После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.

Не допускайте контакта с активными электродами. В результате скопления струпа может снизиться эффективность работы инструмента. Не включайте инструмент во время его чистки. Это может привести к травме членов хирургической бригады.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Используйте только инструменты, которые могут поддерживать максимальное (пиковое) выходное напряжение при любых уровнях выходной мощности, как указано в Главе 10 *Технические характеристики*. Использование инструментов с номинальным напряжением ниже максимального выходного напряжения может привести к нанесению вреда здоровью пациента или оператора либо к повреждению инструмента.

Сведения о номинальном напряжении инструментов других производителей следует получить у производителей таких инструментов.

Обратите внимание

У всех инструментов Covidien номинальное напряжение превышает максимальные значения выходного напряжения в системе VLFT10GEN, поэтому они полностью совместимы.

Обратите внимание

Каждый раз перед использованием инструментов проверяйте их разъемы на наличие признаков износа. Износ разъемов может привести к их недостаточно прочному соединению с генератором или застреванию в гнездах.

Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств

К имплантируемым электронным устройствам относятся, в том числе, электрокардиостимуляторы, нейростимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), желудочковые аппараты вспомогательного кровообращения, стимуляторы спинного мозга, кохлеарные имплантаты, инфузионные помпы и стимуляторы роста костей.

Предупреждение

При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств систему следует использовать с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или ответственным подразделением больницы.

Вопросы обеспечения безопасности после завершения операции

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед чисткой или техническим обслуживанием аппарата отсоедините его штепсель от сетевой розетки для полного отключения генератора от электросети.

Обратите внимание

Для очистки энергетической платформы не рекомендуется использовать абразивные чистящие средства или дезинфицирующие составы, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.

Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в монополярном режиме

Предупреждение

Одновременная активация системы отсоса (орошения) и подача электрического напряжения в хирургических целях может вызвать повышенное дугообразование на конце электрода и привести к ожогам неоперируемых тканей или поражению электрическим током и ожогам у членов операционной бригады.

Выходная мощность двух- или трехкнопочной электрохирургической ручки (в режимах рассечения и коагуляции) может меняться во время работы при нажатии на другую педаль.

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Возможны ожоги рук хирурга. Для сведения к минимуму этого риска принимайте следующие меры предосторожности:

- Не подавайте напряжение на гемостатический зажим с помощью игольчатого электрода.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (Рассечение), а не COAG (Коагуляция). В режиме CUT (Рассечение) применяется более низкое напряжение, чем в режиме COAG (Коагуляция).
- Перед активацией энергетической платформы крепко зажмите в руке как можно большую часть кровоостанавливающего зажима. Благодаря этому ток рассеивается по большей области и снижается концентрация тока на кончиках пальцев.
- Для снижения риска прохождения тока через руки хирурга подавайте напряжения на гемостатический зажим ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- Используйте самое низкое значение мощности и минимальное возможное время, необходимые для достижения гемостаза.
- Активируйте энергетическую платформу после того, как инструмент коснется кровоостанавливающего зажима. Не допускайте образования дуги у кровоостанавливающего зажима.
- При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля поместите край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

В демонстрационном режиме монополярная процедура выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

Мера предосторожности

Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо вставить его в соответствующий разъем. Для правильного подсоединения инструментов см. обозначения, указывающие ориентацию инструмента, рядом с гнездами.

Предупреждения и меры предосторожности при работе с возвратными электродами пациента

Предупреждение

Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации, например, при деструкции, абляции или вапоризации тканей, когда применяются более сильный ток и (или) более длительные рабочие циклы, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрастать риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

При использовании энергетической платформы Covidien или возвратного электрода пациента для выполнения хирургических процедур такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.

Не пытайтесь использовать возвратные электроды пациента, которые отключают систему контроля качества контакта возвратного электрода (REM). Система REM VLFT10GEN работает правильно только с разделенными возвратными электродами пациента с функцией контроля качества электрического контакта (CQM). Использование других возвратных электродов пациента может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение на пациента возвратного электрода. Во избежание возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента соблюдайте все инструкции, прилагаемые к изделию.

Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

Во избежание получения пациентом ожогов обеспечивайте плотный и полный контакт возвратного электрода пациента с кожей. Обязательно проверяйте возвратный электрод пациента периодически, а также после изменения положения пациента и во время хирургических операций, в ходе которых электрохирургическое оборудование включается на длительное время.

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

Предупреждение

Явно низкая выходная мощность при нормальных настройках может указывать на то, что возвратный электрод наложен неправильно. Убедитесь, что возвратный электрод располагается правильно и наложен на тело пациента, как описано в инструкции по его эксплуатации. Проверьте соединение между электродом и генератором.

При использовании в демонстрационном режиме возвратного электрода без функции REM качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. В демонстрационном режиме при ухудшении контакта между телом пациента и возвратным электродом без функции REM генератор не выдает предупреждения.

Мера предосторожности

С платформой FT10 рекомендуется использовать возвратные электроды пациента REM Polyhesive производства Covidien. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.

Важно!

Перед использованием возвратного электрода пациента с функцией контроля качества электрического контакта (CQM) производства стороннего производителя следует получить заявление производителя о совместимости возвратного электрода пациента с CQM с данной системой.

При выполнении процедур в биполярном режиме, а также процедур с использованием технологии LigaSure возвратный электрод пациента не требуется.

Непреднамеренные электрохирургические ожоги

Предупреждение

Электроды и датчики, используемые с устройствами контроля, стимуляции и формирования изображений (или аналогичным оборудованием), могут обеспечивать канал для тока высокой частоты, даже если электроды или датчики изолированы от сети с частотой 50–60 Гц, имеют изоляцию и (или) работают от батареи.

Во время электрохирургических операций не используйте иглы в качестве контрольных электродов. Это может привести к появлению непреднамеренных электрохирургических ожогов.

Чтобы уменьшить риск случайного возникновения электрохирургического ожога в месте наложения контрольного электрода или датчика, располагайте электрод и (или) датчик как можно дальше от операционного поля и (или) возвратного электрода пациента. Защитные сопротивления (резисторы или радиочастотные индукторы), установленные в проводах контрольной цепи, могут уменьшить риск таких ожогов. Проконсультируйтесь с инженером биомедицинского отделения больницы для получения дополнительной информации.

Предупреждение

Иногда существует риск получения ожогов в местах соприкосновения участков кожи (например, между рукой и боковой поверхностью тела). Это происходит, когда радиочастотный ток электрохирургического инструмента ищет канал к возвратному электроду пациента, которым может оказаться точка соприкосновения кожи с кожей. Ток, проходящий через малые области соприкосновения кожи с кожей, концентрируется и может вызвать ожог. Это относится к заземленным и изолированным электрохирургическим энергетическим системам.

Чтобы уменьшить риск получения ожогов, выполните одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций.

- Избегайте точечного соприкосновения кожи с кожей, например касания пальцами ноги или соприкосновения коленей пациента при смене его положения.
- Поместите изолирующий материал, например, сухую марлю или полотенце между точками соприкосновения во избежание контакта.
- Расположите возвратный электрод на пациенте таким образом, чтобы обеспечить прямой канал прохождения тока между оперируемым участком и возвратным электродом пациента, избегая участков соприкосновения кожи с кожей.
- Кроме того, размещайте возвратные электроды пациента согласно инструкциям производителя.

Предупреждения и предостережения, касающиеся лапароскопических процедур

Предупреждение

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Лапароскопическая хирургия может вызвать газовую эмболию вследствие наложения пневмоперитонеума.
- После отключения подачи тока электрохирургической системой наконечник электрода или бранши инструмента LigaSure могут оставаться настолько горячими, что возникнут ожоги.
- Случайное включение или перемещение электрода или браншей включенного инструмента за пределами поля зрения оператора могут стать причиной травмирования пациента.
- При прохождении электрического тока через проводящие предметы (например, другой инструмент, канюли или оптические приборы) пациент или врач может получить локальные ожоги. В проводящих предметах ток может возникать при прямом контакте с активным электродом или браншами инструмента, в результате емкостной связи или из-за нахождения рабочего инструмента (электрода или кабеля) в непосредственной близости от проводящего предмета. Это может привести к местным ожогам пациента или самого врача.
- Не используйте гибридные троакары с токопроводящей канюлей внутри диэлектрического фиксатора. Для операционного канала используйте полностью металлические или полностью пластиковые системы. Ни при каких обстоятельствах электроэнергия не должна проходить через гибридные системы. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным ожогам.
- При использовании лапароскопического инструментария с металлическими канюлями существует риск ожогов брюшной стенки вследствие прямого контакта с электродом или емкостной связи с РЧ-током. С наибольшей вероятностью это может происходить в случаях, когда энергетическая платформа находится во включенном состояние в течение продолжительного времени при высоких уровнях мощности, что ведет к индуцированию сильных токов в канюле.
- Вводите и извлекайте инструменты LigaSure из троакаров с осторожностью, чтобы не навредить инструментам и пациенту.
- Убедитесь, что изоляция лапароскопического инструментария одноразового и многоразового использования не нарушена и не повреждена. Нарушенная изоляция может привести к непреднамеренному искрению между металлическими предметами и нервно-мышечной стимуляции и (или) к попаданию искр на смежную ткань.
- Не активируйте функцию LigaSure при разомкнутой цепи. В целях снижения риска возникновения непредвиденных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда инструмент находится вблизи оперируемой ткани или в непосредственном контакте с ней.

Предупреждение

Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.

Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в биполярном режиме

Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, не давая, таким образом, возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения аутобиполярной функции могут функционировать неправильно при работе с кабелями, отличными от указанных компанией Covidien.

При настройке в системе аутобиполярной функции включение биполярного режима возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный футляр или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и горючих материалов.

Мера предосторожности

Биполярные инструменты должны быть подключены только к розетке, предназначенной для биполярных инструментов. Неправильное подключение может привести к случайной активации системы.

При работе с аутобиполярной функцией в системе VLFT10GEN нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad™ FT0501.

Когда аутобиполярная функция включена, не выпускайте из рук биполярные щипцы. Контакт с любым материалом может привести к подаче РЧ-энергии. Прежде чем отпустить инструмент, выключите аутобиполярную функцию.

Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в режиме LigaSure

Предупреждение

Инструменты LigaSure предназначены для использования только с совместимыми генераторами и энергетическими платформами Covidien. Перечень совместимых генераторов см. на передней части обложки инструкции по эксплуатации инструмента. При использовании этих инструментов с другими генераторами выходная мощность, возможно, не будет соответствовать параметрам, предусмотренным для данных инструментов, и желаемый клинический результат может не быть достигнут.

Предупреждение

Доказано, что функция соединения тканей неэффективна как метод трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

Для соединения тканей необходимы подача РЧ-энергии и оказание инструментом давления. Необходимо обеспечить поддержание давления при захвате ткани вплоть до завершения цикла заваривания. Участки ткани, подлежащие завариванию, должны быть плотно захвачены электродами, находящимися на браншах инструмента. Ткани, зажатые в шарнире или вне браншей инструмента, могут остаться не заваренными, несмотря на изменение их цвета в результате нагрева.

Если не звучит сигнал завершения цикла заваривания, возможно, не достигнут оптимальный результат заваривания. Повторно включите подачу радиочастотной энергии и дождитесь подачи сигнала завершения цикла заваривания.

Не включайте энергетическую платформу в режиме LigaSure до тех пор, пока с помощью инструмента для соединения тканей не будет обеспечено надлежащее давление. Не ослабляйте давление на ткань, пока не будет подан звуковой сигнал завершения. Включение энергетической платформы в этих условиях может привести к неправильному завариванию тканей, а также к большему распространению тепла на ткани, находящиеся за пределами операционного поля.

Во время процедуры необходимо свести к минимуму скопление жидкостей в полостях тела. Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к случайным ожогам у пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг браншей инструмента.

Не пытайтесь выполнять заваривание или рассечение тканей поверх зажимов и скрепок, поскольку они препятствуют надлежащему электролигированию тканей.

Мера предосторожности

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения пломб.

Предупреждения и меры предосторожности при проведении биполярной резекции

Предупреждение

Режим биполярной резекции рассчитан на использование только совместимых резектоскопов для эндоскопически контролируемого удаления (резекции) или коагуляции ткани с использованием 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологического раствора) для ирригации.

Мера предосторожности

Режим биполярной резекции поддерживается только при подсоединении указанного компанией Covidien инструмента для биполярной резекции, к гнезду LigaSure/Bipolar с помощью кабеля для биполярной резекции Covidien. К гнезду LigaSure/Bipolar для педали должна быть подсоединена педаль для биполярной резекции Covidien. Список поддерживаемых инструментов и кабелей для биполярной резекции см. в инструкции по эксплуатации кабелей в разделе *Инструменты и принадлежности* на стр. 1-13.

Техническое обслуживание

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Запрещается снимать наружную панель энергетической платформы. Для выполнения работ по техническому обслуживанию обращайтесь к квалифицированным сотрудникам.



Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.

Из неправильно утилизированных электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.

За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или места продажи оборудования.

Обратите внимание

Рекомендации по выполнению технического обслуживания и по процедурам проверки выходной мощности и функционирования см. в руководстве по техническому обслуживанию этой системы.

Не распыляйте жидкие чистящие составы непосредственно на генератор. Это может привести к его повреждению.

Последнюю версию руководства по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*) см. на веб-сайте по адресу: www.BioMedConnect.com. Печатный вариант руководства по техническому обслуживанию можно заказать по указанным ниже телефонам.

- Телефон в США и Канаде: 1-800-255-8522 доп. 2
- Международный телефон: 1-303-476-7996

Шунтирующие кабели

Предупреждение

Некоторые хирургические инструменты (например, колоноскопы) допускают значительную утечку тока, которая может привести к ожогу хирурга. Если производитель инструмента рекомендует использовать шунтирующий кабель для отвода тока обратно на энергетическую платформу, то необходимо также использовать адаптер E0507-B. Во избежание подачи REM-предупреждений необходимо использовать с адаптером E0507-B возвратный электрод пациента Polyhesive с системой REM.

Токопроводящая жидкость в операционном поле

Предупреждение

Если энергетическая платформа используется для проведения монополярных процедур, в ходе которых в операционное поле вводится проводящая жидкость (например, физиологический раствор или раствор Рингера с лактатом) для растяжения тканей или проведения радиочастотного тока, могут возникать токи, сила которых превышает норму (более одного ампера). В таком случае используйте один или несколько возвратных электродов для взрослых. Не используйте возвратные электроды, предназначенные для детей, младенцев, новорожденных или педиатрических целей в целом (имеющие соответствующие обозначения).

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

Глава 3

Настройка системы

В этой главе описывается порядок подготовки энергетической платформы к работе, ее включения и настройки системных параметров.

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Подготовка к работе

Распаковка системы

Осторожно распакуйте содержимое транспортировочного контейнера. В контейнере находится следующее:

- энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT;
- сетевой кабель;
- руководство по начальной настройке;
- краткое руководство;
- руководство по эксплуатации;
- диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию;
- кабель Ethernet;
- адаптер педали для монополярного режима;
- адаптер педали для режима биполярной резекции.

Перед запуском системы

Важно!

Система VLFT10GEN предназначена для использования в медицинском учреждении.

Оператор генератора может находиться на следующих расстояниях от генератора: 0,6 м [непосредственное взаимодействие с устройством], 1,5 м [внутри стерильного поля], 4 м [в другом конце помещения, работа с другим оборудованием].

1. Убедитесь, что система выключена и кабель питания отсоединен от источника питания.
2. Установите энергетическую платформу на устойчивую плоскую поверхность, например на стол, платформу или систему раздвижных стоек или тележку универсального генератора Valleylab (VLFTCRT). См. описания процедур, установленных для данного медицинского учреждения, или местные правила и нормативы.
3. При необходимости заземлите аппарат с помощью клеммы эквипотенциального заземления.
4. Подсоедините сетевой кабель системы к розетке на задней панели.
5. Подсоедините сетевой кабель системы к заземленной электрической розетке. Кнопка включения загорится зеленым светом.

Мера предосторожности

Не подсоединяйте сетевой кабель системы к разветвителю или удлинителю.

Включение системы VLFT10GEN

1. Включите систему с помощью выключателя на передней панели. Во время процедуры самотестирования при включении (POST) должно происходить следующее:
   - На экране отображается логотип Covidien.
   - Строка состояния показывает, что выполняется процедура аутентификации.
   - Отображается код версии системы.
   - После завершения процедуры самотестирования (POST) подается звуковой сигнал.
   - На сенсорном дисплее появляется индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода). Он загорается красным светом в условиях подачи REM-предупреждения и горит зеленым светом в отсутствие предупреждений.
   - При отрицательном результате процедуры самотестирования при включении системы и выводе на экран кода ошибки см. раздел *Устранение причины вывода REM-предупреждения* на стр. 8-3.
2. Если самотестирование прошло со сбоями, прозвучит звуковой сигнал тревоги. На сенсорном экране появится окно с сообщением об ошибке. Изучите информацию, выведенную на дисплей, и обратитесь к Главе 8 *Поиск и устранение неполадок*.

Предупреждение

Безопасность пациента. Используйте энергетическую платформу, только если процедура самотестирования при включении выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае аппарат может генерировать энергию неточно.

3. **Требуется для первоначального запуска:** генератор необходимо настроить с помощью системы дистанционного ПО Valleylab Exchange. Инструкции см. в руководствах *First-Time Setup Guide* (Руководство по начальной настройке) и *Valleylab Exchange Remote Software System User's Guide* (Руководство пользователя системы дистанционного ПО Valleylab Exchange).

   Эти документы доступны в интерактивном режиме на веб-сайте www.covidien.com/valleylabexchange.

Выключение системы VLFT10GEN (обычное выключение питания)

1. Чтобы выключить систему, удерживайте нажатой не менее 1 секунды кнопку включения/выключения (горит зеленым светом) на передней панели. Во время выключения системы должно происходить следующее:
   - Текущий экран закрывается.
   - На дисплее отражается процесс выключения.
   - После завершения процедуры выключения дисплей отключается и кнопка включения/выключения загорается желтым светом.
   - Выключение выполнено.
2. Если система была включена, но не реагирует на действия оператора, удерживайте нажатой кнопку включения/выключения не менее 10 секунд. Должно произойти следующее:
   - Дисплей отключается, и кнопка включения/выключения загорается желтым светом.
   - Выключение выполнено.

Функции системы

Доступ к функциям системы VLFT10GEN осуществляется с помощью кнопок на передней панели: включения/выключения, восстановления настроек, громкости звуковых сигналов, сервиса и настроек.

Включение/выключение



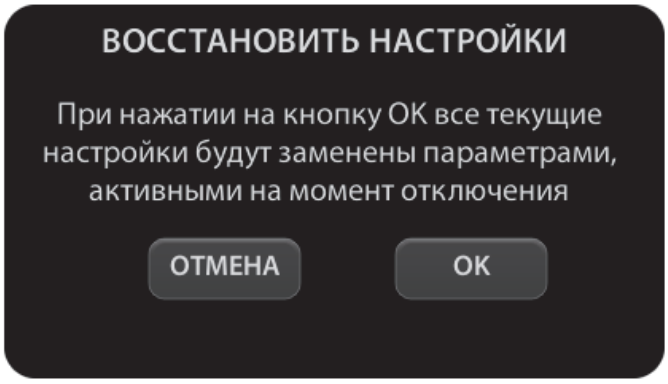
При подсоединении системы к источнику питания кнопка включения/выключения загорается желтым светом. Чтобы включить питание энергетической платформы, удерживайте кнопку включения/выключения нажатой в течение 0,25 секунды. После успешного прохождения системой процедуры самотестирования при включении кнопка включения/выключения загорается зеленым светом. Подается звуковой сигнал, показывающий, что питание системы успешно включено.

Чтобы отключить питание, удерживайте ту же кнопку нажатой в течение 1 секунды. При выключении питания системы кнопка загорится желтым светом. Если система не реагирует на действия оператора, удерживайте кнопку нажатой в течение 10 секунд, чтобы выключить питание.

Восстановление



Нажмите кнопку восстановления на передней панели, чтобы восстановить настройки системы, действовавшие на момент последнего выключения системы с помощью кнопки включения/выключения. При принятии пользователем сообщения в диалоговом окне во всех областях экрана восстанавливаются последние значения настроек. Восстанавливаются все режимы и значения настроек за исключением настроек громкости и настройки автоматического включения/выключения биполярного режима.

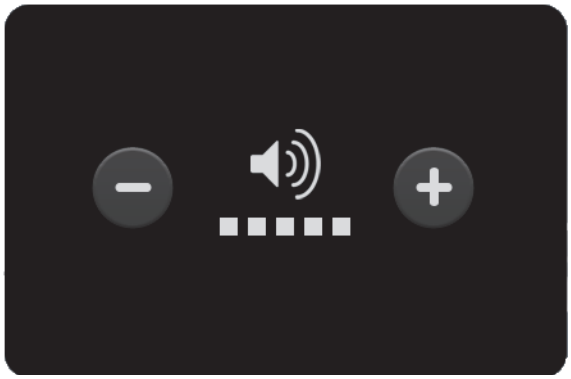


Нажмите на кнопку **OK**, и на сенсорном экране появятся последние настройки, сделанные в каждой из областей до выключения системы.

Громкость звуковых сигналов



В системе VLFT10GEN предусмотрено пять уровней громкости звуковых сигналов. Нажмите на кнопку громкости звуковых сигналов на передней панели, чтобы вывести на экран меню установки громкости.



Отобразится показанная здесь заводская настройка: установлен максимальный уровень громкости. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок «+» и «-». Закройте диалоговое окно, коснувшись экрана за пределами меню громкости.

Меню выбора языка

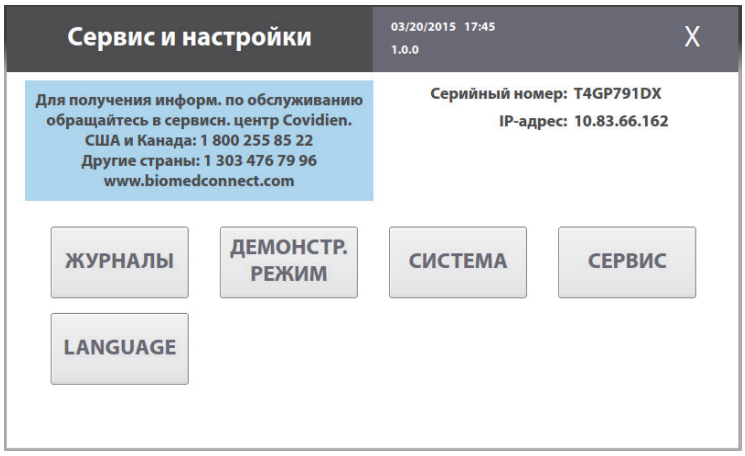
Меню выбора языка содержит 25 кнопок с названиями языков, на которых могут отображаться все экраны и опции программного интерфейса. Чтобы сменить язык, нажмите на кнопку нужного языка. После нажатия нужной кнопки содержимое всех неслужебных окон программного интерфейса будет

отображаться на выбранном языке. Содержимое некоторых служебных окон не переводится.

Сервис и настройки



Доступ к меню *Сервис и настройки* осуществляется посредством нажатия на кнопку с изображением шестеренок на передней панели.



В меню *Сервис и настройки* отображаются серийный номер генератора, IP-адрес (при наличии подключения к сети), номер версии программного обеспечения, а также контактные данные сервисного центра Covidien.

Это меню обеспечивает доступ к следующим функциональным элементам:

- Просмотр журналов
  - Журнал событий
  - Журнал ошибок
  - Гистограмма ошибок
- Включение демонстрационного режима
- Задание системных настроек
  - Конфигурация системы
  - Диагностика
  - Сеть
  - Часовой пояс
  - Данные калибровки

- Доступ к служебным функциям системы
  - Квалифицированный технический персонал может осуществлять доступ к служебным функциям через меню, защищенное паролем. Указания по техническому обслуживанию см. в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*).
- Выбор языка

Журналы

При нажатии кнопки «Журналы» отображается меню «Журналы» с тремя опциями.

1. Коснитесь кнопки **Журналы**, чтобы вывести на экран меню «Журналы»:
   - СОБЫТИЯ — подробный отчет обо всех действиях пользователя и событиях, связанных с генератором, во время работы с системой VLFT10GEN
   - ОШИБКИ — перечень всех зарегистрированных системных ошибок с подробными сведениями о каждой из них
   - ГИСТОГРАММА ОШИБОК — сводка частоты возникновения ошибок
2. Прикоснувшись к записи, можно просмотреть подробные сведения о соответствующем элементе:
   - СОБЫТИЯ: прикоснитесь к записи о событии, чтобы просмотреть подробную информацию о нем. Коснитесь кнопки **НАЗАД**, чтобы вернуться к экрану СОБЫТИЯ.
   - ЖУРНАЛ ОШИБОК: прикоснитесь к записи об ошибке, чтобы просмотреть подробные сведения о ней в диалоговом окне *Сведения об ошибке*. Прикоснитесь к кнопке **ПОКАЗАТЬ СОБЫТИЯ**, чтобы просмотреть информацию о соответствующих событиях в записях журнала событий. Коснитесь кнопки **НАЗАД**, чтобы вернуться к экрану *Журнал ошибок*.
   - ГИСТОГРАММА ОШИБОК: записи в диалоговом окне *Гистограмма ошибок* не привязаны к другим журналам.

Важно!

Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Фиксируется также время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.

Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее ранний файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.

Демонстрационный режим

Демонстрационный режим предназначен только для демонстрации генератора и дополнительных принадлежностей. Демонстрационный режим позволяет включить монополярный режим работы для подсоединенного инструмента без использования возвратного REM-электрода пациента. В клинических условиях при выполнении хирургической процедуры в монополярном режиме необходимый для таких процедур возвратный электрод обеспечивает безопасное отведение тока, подаваемого на тело пациента.

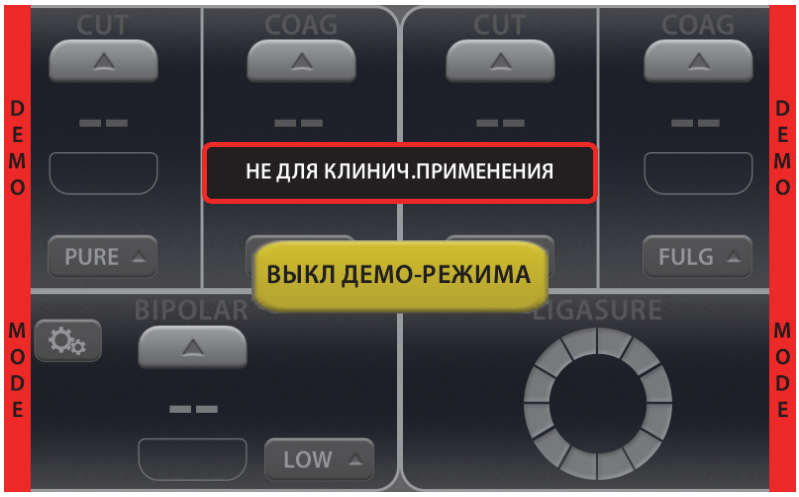
Предупреждение

В демонстрационном режиме монополярная процедура выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

В случае использования в демонстрационном режиме возвратного электрода без функции REM генератор не будет предупреждать пользователя об ухудшении контакта с возвратным электродом.

Включение демонстрационного режима

1. Прикоснитесь к кнопке **ДЕМОНСТР. РЕЖИМ** на экране *Сервис и настройки*.
2. Нажмите на кнопку **Включить ДЕМО. РЕЖИМ**, чтобы перевести область монополярного режима в демонстрационный режим. Отобразится напоминание: «НЕ ДЛЯ КЛИНИЧ.ПРИМЕНЕНИЯ».



3. Прикоснитесь к экрану в любом месте за пределами кнопки «ВЫКЛ ДЕМО-РЕЖИМА», чтобы временно закрыть сообщение и получить полный доступ к элементам управления.

4. Продолжите работу или демонстрационные мероприятия. В демонстрационном режиме функция выдачи REM-предупреждений не действует, однако РЧ-энергия подается.

   Примечание. Во время нахождения в демонстрационном режиме энергетическая платформа не распознает тип инструмента. Настройку режима для подсоединенного инструмента необходимо задавать вручную.

Предупреждение

При использовании в демонстрационном режиме возвратного электрода без функции REM качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. Поэтому при ухудшении контакта электрода с кожей генератор не выдает предупреждения.

5. Чтобы выйти из демонстрационного режима и вернуться к экрану функций монополярного режима, нажмите на кнопку **ВЫКЛ ДЕМО-РЕЖИМА**. При этом включится функция REM.

Системное меню

Кнопка «Система» обеспечивает доступ к настройкам для следующих элементов:

- Конфигурация системы
- Диагностика
- Сеть
- Часовой пояс
- Данные калибровки

Конфигурация системы

При нажатии кнопки «Конфигурация системы» отображаются компоненты аппаратного, программного и микропрограммного обеспечения системы VLFT10GEN. Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность внесения изменений в конфигурацию на этом экране не предусмотрена.

Диагностика

- **Считыват. штрихкода инструм.**: подсоедините устройство Covidien со сканируемым штрихкодом. При нажатии кнопки СКАНИРОВАНИЕ сканер штрихкода выводит на экран текущее изображение со своей камеры, что позволяет следить за правильностью его работы.
- **Самопроверка**: выполнение такой же проверки системы, как и та, которая выполняется в рамках процедуры самопроверки при включении системы. При перезагрузке системы для выполнения процедуры самотестирования текущие настройки мощности и режима в каждой из областей не сохраняются. Чтобы восстановить эти настройки, нажмите на кнопку восстановления настроек на

передней панели. Если самотестирование выполнено, прозвучит звуковой сигнал.

Сеть

Кнопка «Сеть» позволяет специалисту технической службы выбрать сетевое подключение к серверу Valleylab Exchange для выполнения сервисного обслуживания. Существуют 4 способа подключения к сети IT:

- проводное двухточечное соединение;
- проводное автоматическое соединение;
- проводное соединение в ручном режиме;
- беспроводное соединение.

Проводное двухточечное соединение

Это соединение позволяет генератору напрямую обмениваться данными с другим компьютером через кабель Ethernet, соединяющий генератор и компьютер.

Проводное автоматическое соединение

Это соединение позволяет генератору осуществлять передачу данных по сети IT через кабель Ethernet, соединяющий генератор с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. Генератору автоматически присваивается IP-адрес DHCP-сервером учреждения.

Проводное соединение в ручном режиме

Это соединение позволяет генератору осуществлять передачу данных по сети IT через кабель Ethernet, соединяющий генератор с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. Специалист технической службы может вручную задать статический IP-адрес, маску сети и адрес шлюза по умолчанию.

Беспроводное соединение

Этот способ предполагает беспроводное соединение генератора с маршрутизатором или DHCP-сервером через точку доступа WiFi, транслирующую нескрытый SSID. Специалист технической службы выбирает идентификатор SSID для подключения и вводит пароль WPA2, чтобы включить соединение. Генератору автоматически присваивается IP-адрес DHCP-сервером учреждения.

Часовой пояс

Выберите в выпадающем меню регион, чтобы задать часовой пояс для системных часов. Первоначально время и дата устанавливаются при первом подключении к серверу Valleylab Exchange (см. стр. 3-3).

Данные калибровки

При нажатии кнопки «Данные калибровки» отображаются все калибровочные значения энергии, сохраненные в системе VLFT10GEN. Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность изменения значений калибровки на этом экране не предусмотрена.

Сервисное меню

Элементы сервисного меню Covidien предназначены только для квалифицированного технического персонала и защищены паролем. Пароль: 423213. Кнопка «Сервисное меню» обеспечивает доступ к следующим настройкам:

- Проверка РЧ-выхода
- Калибровка сенсорного экрана
- Калибровка энергии
- Настройка страны
- Управление антенной RFID

Проверка РЧ-выхода

Экран *Проверка РЧ-выхода* предназначен для проверки выходной мощности РЧ-генератора. Этот экран позволяет специалисту технической службы настроить подачу РЧ-энергии в определенном режиме, по определенному каналу и с определенной мощностью. Во время подачи РЧ-энергии на экране *Проверка РЧ-выхода* отображаются показания внутренних датчиков: среднее значение мощности, среднеквадратичное значение напряжения, среднеквадратичное значение силы тока, величина сопротивления, значение фазового угла сопротивления, величина сопротивления REM, а также значение фазового угла сопротивления REM.

Калибровка сенсорного экрана

Окно калибровки сенсорного экрана позволяет специалисту технической службы выполнить калибровку сенсорного экрана. Подробнее см. в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*).

Калибровка энергии

Окно калибровки энергии позволяет специалисту технической службы выполнить калибровку выходной РЧ-мощности. Подробнее см. в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*).

Настройка страны

В окне настройки страны специалист технической службы может задать страну, где осуществляется эксплуатация генератора. Если генератор используется впервые, необходимо указать код страны,— только после этого становится возможным функционирование канала подачи энергии LigaSure/Bipolar. Порядок настройки кода страны см. в руководстве по начальной настройке (*First Time Setup Guide*).

Управление антенной RFID

В окне управления антенной RFID специалист технической службы может вручную запустить процедуру сканирования для радиочастотной идентификации инструмента, подсоединенного к гнезду LigaSure.

Глава 4

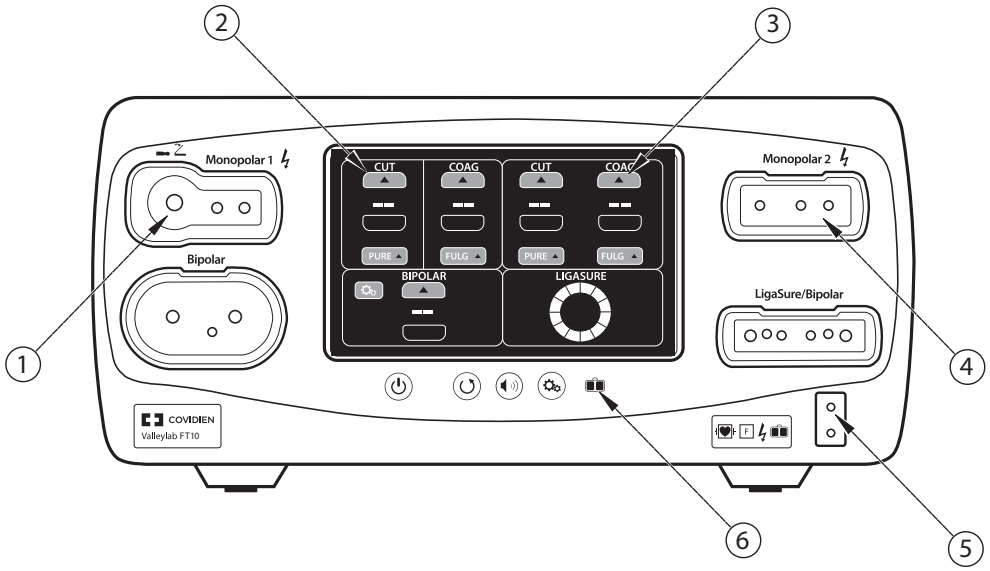
Монополярный режим

В этой главе описывается работа системы VLFT10GEN в монополярном режиме.

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Элементы управления монополярного режима на передней панели



① Универсальный порт педали Monopolar 1

② Область сенсорного экрана Monopolar 1

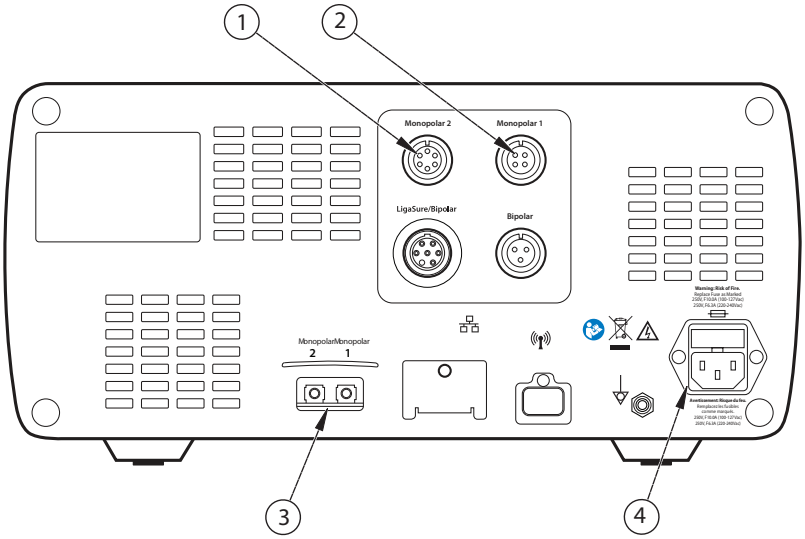
③ Область сенсорного экрана Monopolar 2

④ Разъем для подключения инструментов, используемых в режиме Monopolar 2

⑤ Разъем для подключения кабеля REM-электрода пациента

⑥ Индикатор контроля качества контакта возвратного электрода (REM)

Элементы управления монополярного режима на задней панели



① Гнездо для педали Monopolar 2 (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется адаптер)

② Гнездо для педали Monopolar 1

③ Гнездо соединительного кабеля для устройств управления удалением дыма при снятии ЭКГ

④ Розетка для сетевого кабеля

Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме

Если вы уже освоили работу с системой VLFT10GEN, воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в монополярном режиме.

Более подробные инструкции см. в соответствующих разделах настоящей главы.

1. Подсоедините сетевой кабель системы к розетке на задней панели.
2. Подсоедините сетевой кабель к заземленной электрической розетке.

Важно!

Не подсоединяйте сетевой кабель системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите энергетическую платформу и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Если используется педаль, подсоедините ее к гнезду педали для монополярного режима на задней панели. Для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима к гнезду Monopolar 2 требуется адаптер.

Предупреждение

Используйте только педали производства Covidien. Использование педалей от других производителей не рекомендуется: в таких случаях значения выходной мощности могут не соответствовать ожидаемому уровню.

5. Наложите возвратный электрод на кожу пациента и подсоедините его к соответствующему гнезду, расположенному на передней панели генератора.
6. Подключите инструмент к соответствующей розетке на передней панели. Совместите контакты разъема с точками под каждой розеткой «Monopolar», чтобы обеспечить полную функциональность инструмента. Для подсоединения инструмента к гнезду Monopolar 1 потребуется дополнительное усилие.
7. Проверьте или измените настройки режима и мощности в соответствующей области сенсорного экрана.

Обзор функций монополярного режима

Монополярные режимы выходной мощности

При проведении монополярных процедур можно использовать следующие рабочие режимы: PURE CUT (Чистое рассечение), BLEND (Смешанное рассечение), Valleylab, SOFT (Мягкий режим), FULGURATE (Фульгурация), SPRAY (Спрей).

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подсоединяйте к системе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Каждая розетка для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Важно!

Не допускайте быстрого переключения между режимами CUT (Рассечение) и COAG (Коагуляция) с помощью элементов управления на ручке монополярного инструмента: это может привести к временному прекращению взаимодействия между генератором и элементом управления на ручке. Чтобы устранить этот сбой, отпустите ручку на короткое время, а затем снова нажмите на нее.

Педаль

Педали для монополярного режима подсоединяются к передней панели (к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2).

Стандартные устройства с педальным управлением, подключаемые к универсальному порту педали Monopolar 1 на передней панели, могут управляться с помощью педали Covidien, которая подсоединяется к гнезду Monopolar 1 на задней панели.

Мера предосторожности

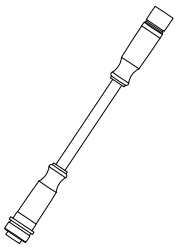
Подсоединяйте к системе только педали производства Covidien. Использование педалей других производителей может привести к сбоям в работе оборудования или причинить вред здоровью пациента. См. список совместимых педалей Covidien на стр. 1-10

Включение педали для монополярного режима

Все устройства, подсоединяемые к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2,— как с ручным, так и с педальным включением — могут управляться с помощью педали.

Стандартные педали для монополярного режима настраиваются с использованием совместимых принадлежностей:

- Инструмент с педальным управлением
- Педальный выключатель с двумя или тремя педалями
- Педальный адаптер 1017577 для гнезда Monopolar 2 (показан ниже)



Подготовка к работе:

1. Подсоедините разъем педального выключателя с двумя педалями к гнезду для педали Monopolar 1 на задней панели.
2. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку к гнезду Monopolar 1 или подсоедините кабель инструмента с педальным управлением к универсальному порту педали (UFP), который является частью гнезда Monopolar 1 (с синим идентификационным кольцом). Для разъемов инструментов, подсоединяемых к UFP, с соединительной частью диаметром менее 4 мм требуется UFP-адаптер.
3. Подсоедините педальный выключатель с тремя педалями FT6003 или стандартную педаль с адаптером для перехода с 6 контактов на 4 контакта 1017577 к гнезду для педали Monopolar 2 на задней панели.

Важно!

На данном этапе возможно также педальное включение режимов CUT (Рассечение) и COAG (Коагуляция) на инструментах Force TriVerse™, управляемых с помощью педального выключателя с двумя педалями.

4. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку или инструмент Force TriVerse к гнезду Monopolar 2.
5. Выберите настройки для хирургической операции.
6. Нажмите на нужную педаль для подачи энергии в монополярном режиме.

Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM

Обратите внимание

При работе с системой Valleylab FT10 можно использовать только возвратные электроды пациента с системой контроля качества контакта.

О возвратных электродах пациента

Предупреждение

Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации, например, когда будет применяться более сильный ток и (или) более длительные рабочие циклы при деструкции, абляции или вапоризации тканей, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрастать риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

При использовании энергетической платформы Covidien или возвратного электрода пациента для выполнения хирургических процедур такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.

При проведении электрохирургических процедур в монополярном режиме всегда необходим возвратный электрод пациента: он безопасно отводит электрический ток, проходящий через тело пациента, и возвращает его на энергетическую платформу. Уменьшение площади области контакта или плохая проводимость между телом пациента и возвратным электродом может приводить к концентрации тока и ожогам в месте наложения возвратного электрода.

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет степень нагрева поверхности кожи под возвратным электродом. Возвратные электроды пациента REM Polyhesive

предназначены для использования при стандартных электрохирургических операциях и рабочих циклах (сочетание времени во включенном состоянии и времени в выключенном состоянии). Информацию о рекомендованной максимальной продолжительности рабочего цикла см. в Главе 10 *Технические характеристики*.

Принцип работы системы REM

В системе VLFT10GEN используется система контроля качества контакта REM, обеспечивающая мониторинг качества электрического контакта между возвратным электродом пациента и его кожей. Система REM предназначена для того, чтобы снизить риск ожогов в месте наложения возвратного электрода. При работе с системой VLFT10GEN запрещается использовать возвратные электроды пациента, не оснащенные системой REM.

Система REM непрерывно измеряет сопротивление в месте наложения возвратного электрода и проверяет, принадлежит ли полученное значение стандартному диапазону безопасного сопротивления (от 5 до 135 Ом), предотвращая таким образом периодическую подачу ложных сигналов тревоги из-за небольших изменений сопротивления.

Система REM также адаптируется к индивидуальным особенностям пациента, измеряя начальное сопротивление контакта между пациентом и возвратным электродом пациента и понижая базовое сопротивление, если падает сопротивление контакта.

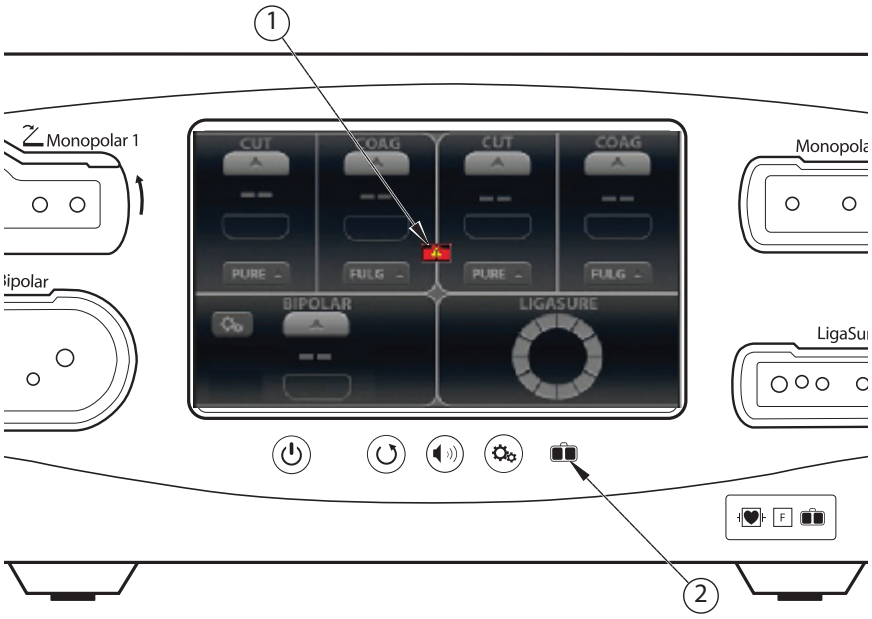
Подается звуковой сигнал REM-предупреждения, и система прекращает вырабатывать энергию в **любой** из следующих ситуаций:

- измеренное значение сопротивления меньше 5 Ом или больше 135 Ом, то есть выходит за пределы стандартного диапазона безопасного сопротивления;
- сопротивление контакта повышается более чем на 40 % относительно первоначального измерения.

Подготовка возвратных электродов пациента



При каждом запуске системы FT10 на основном экране отображается пиктограмма REM. После завершения процедуры самотестирования при включении эта пиктограмма остается на экране, если возвратный электрод, совместимый с REM, не подсоединен к энергетической платформе или неправильно наложен на тело пациента. Данная пиктограмма исчезает с экрана, если возвратный электрод правильно подсоединен к системе и правильно наложен на тело пациента.



① Пиктограмма REM

② Светодиодный индикатор REM-предупреждения

Индикатор REM, расположенный под сенсорным экраном, также показывает состояние возвратного электрода: если электрод не подсоединен или неправильно наложен на тело пациента, индикатор горит красным светом.

Индикатор REM горит зеленым светом, если система регистрирует правильное подсоединение возвратного электрода пациента к энергетической платформе и его правильное наложение на кожу пациента.

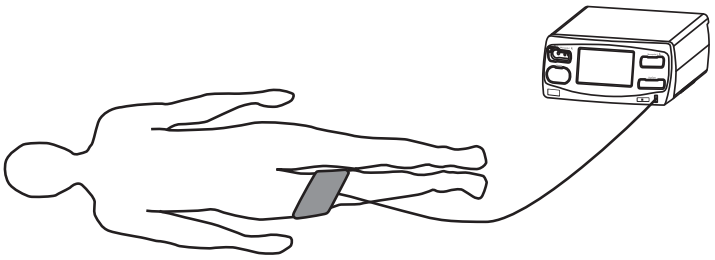
Предупреждение

Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение на пациента возвратного электрода. Для предотвращения возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента следуйте всем указаниям по наложению и использованию возвратного электрода на упаковке изделия и в инструкции по эксплуатации.

Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

1. Выберите для наложения электрода хорошо васкуляризированное выпуклое место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.
2. Место наложения обратного электрода пациента должно быть свободно от чрезмерного волосяного покрова. Удалите волосы с выбранного места наложения в соответствии со стандартами и процедурами, установленными в вашем учреждении.

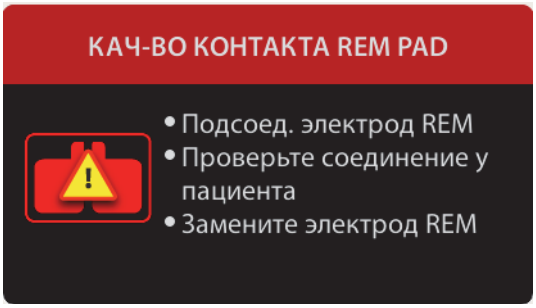
3. При необходимости очистите и высушите место наложения электрода. В месте наложения электрода должны отсутствовать масла, лосьоны и другие наносимые локально средства. Это необходимо для обеспечения надежного контакта электрода с кожей пациента.
4. Извлеките возвратный электрод из пакета.
5. Удалите с электрода защитное покрытие и наложите электрод на тело пациента.
6. Включите генератор и дождитесь завершения процедуры самопроверки.
7. Вставьте разъем возвратного электрода в гнездо возвратного REM-электрода пациента на передней панели. Место расположения гнезда см. на стр. 4-2.



REM-предупреждение (визуальное и звуковое)

При регистрации системой REM ситуации, приводящей к выдаче предупреждения, во время нахождения инструмента во включенном состоянии подача РЧ-энергии прекращается. На сенсорном экране отображается сообщение об ошибке, и подается два звуковых предупредительных сигнала. Индикатор под экраном загорается красным светом.

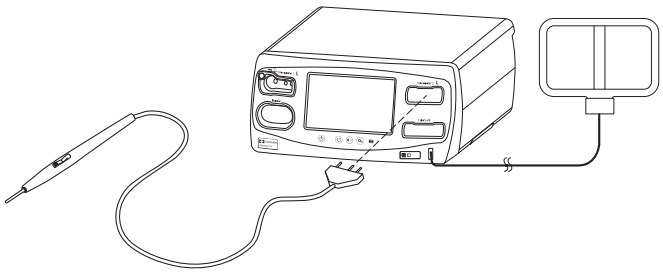
После устранения ситуации, ставшей причиной выдачи предупреждения, окно сообщения об ошибке закрывается и светодиодный индикатор REM загорается зеленым светом.



Подробные указания по устранению причин выдачи REM-предупреждений см. в Главе 8 *Поиск и устранение неполадок* и на схеме для поиска и устранения неполадок в инструкции по эксплуатации возвратного электрода пациента REM Polyhesive.

Монополярные электроды

Подключите монополярный инструмент к розетке для инструмента «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели энергетической платформы. Указания по использованию гнезд см. в инструкции по эксплуатации инструмента Covidien.



Гнездо UFP Monopolar 1 с синим идентификационным кольцом предназначено для разъемов разного размера с адаптерами UFP E05021 и E050212. Соединительная часть разъемов UFP может иметь разный диаметр: от 3 до 8 мм. Для подсоединения к гнезду UFP Monopolar 1 разъемов UFP с соединительной частью менее 4 мм требуется адаптер.

Если к энергетической платформе подключается двухкнопочный инструмент, перейдите к разделу *Стандартные функции в монополярном режиме* на стр. 4-13 ниже.

Если к энергетической платформе подключается трехкнопочный инструмент, поддерживающий режим VALLEYLAB, перейдите к разделу *Функции режима VALLEYLAB* на стр. 4-15.

Стандартные функции в монополярном режиме

Задание настроек монополярного режима для инструмента может осуществляться тремя способами:

- Вручную режимы и уровни мощности выбираются до подсоединения инструмента.
- **Автоматически**: настройки устанавливаются системой при идентификации подсоединенного инструмента. Большинство автоматических настроек отменяет предустановки.
- **Посредством восстановления настроек**: с помощью кнопки восстановления настроек восстанавливаются настройки, использовавшиеся в системе на момент последнего выключения питания.

Задание настроек инструмента пользователем вручную

Настройки монополярного режима можно задать предварительно на основном экране энергетической платформы до или после подсоединения инструмента. Эти настройки будут действовать при подсоединении инструмента к гнезду Monopolar 2 за исключением случаев, когда системой FT10 будет зарегистрировано подсоединение инструмента, тип которого предусматривает использование автоматических настроек.

1. Приведите энергетическую систему в состояние, в котором возможно изменение настроек (включите систему, не подсоединяя к ней инструмент).
2. На сенсорном экране задайте вручную режим и уровень выходной мощности для монополярного инструмента.
3. Подсоедините инструмент к гнезду для монополярных инструментов, соответствующему области экрана, где вносились изменения в настройки (левая область — для гнезда Monopolar 1, правая область — для гнезда Monopolar 2). Для подсоединения инструмента к гнезду Monopolar 1 потребуется дополнительное усилие.

   Предустановленные настройки действуют применительно к подсоединенному инструменту, только если для этого инструмента не предусмотрены автоматические настройки.

Автоматическая настройка инструмента, идентифицированного системой

Некоторые инструменты Covidien, совместимые с системой FT10, имеют идентификатор, распознаваемый системой при подсоединении инструмента к гнезду Monopolar 2. Энергетическая платформа автоматически устанавливает режим и уровень мощности, предусмотренные для такого инструмента по умолчанию. Эти настройки отображаются на экране. Настройки можно изменить до включения инструмента.

Примечание. При подсоединении к системе монополярного инструмента, который не идентифицируется ею, устанавливаются имеющиеся настройки для

двухкнопочной электрохирургической ручки. В случае ручного изменения настроек до подсоединения инструмента или нажатия кнопки восстановления настроек эти измененные настройки продолжают действовать.

Настройки монополярного режима по умолчанию

Монополярный инструмент	По умолчанию
Двухкнопочная электрохирургическая ручка	PURE CUT (Чистое рассечение) (режим CUT (Рассечение)) и FULGURATE (Фульгурация) (режим COAG (Коагуляция))
	Настройки мощности по умолчанию отключены (--)
Force TriVerse	PURE CUT (Чистое рассечение), VALLEYLAB и COAG (Коагуляция)
	Настройка мощности: 1 деление
	Режим CUT (Рассечение) включен

Восстановление последних использованных настроек

С помощью кнопки восстановления настроек выведите на экран настройки, действовавшие на момент последнего выключения питания системы. Кнопку восстановления настроек можно использовать как до, так и после подсоединения инструмента.

1. Нажмите кнопку **восстановления**. Отобразится диалоговое окно с сообщением о том, что текущие значения настроек будут заменены значениями, действовавшими на момент последнего выключения энергетической платформы.

   Во всех областях появятся предшествующие значения настроек.

2. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить использование последних настроек.

   При подсоединении инструмента выделяется соответствующая область.

Функции режима VALLEYLAB

Инструменты производства Covidien, поддерживающие режим VALLEYLAB, — уникальное сочетание гемостаза и рассечения — это специализированные устройства, обеспечивающие контроль выходной мощности из стерильного поля. На некоторых из таких инструментов имеется ползунковый элемент управления мощностью, позволяющий напрямую регулировать выходную мощность во время операции.

Кнопками на ручке можно выбрать один из трех выходных режимов, если таковые имеются для данного инструмента.

- С помощью желтой кнопки CUT (Рассечение) включается функция рассечения.
- С помощью прозрачной кнопки VALLEYLAB включается функция гемостаза во время рассечения.
- С помощью синей кнопки COAG (Коагуляция) включается функция коагуляции.

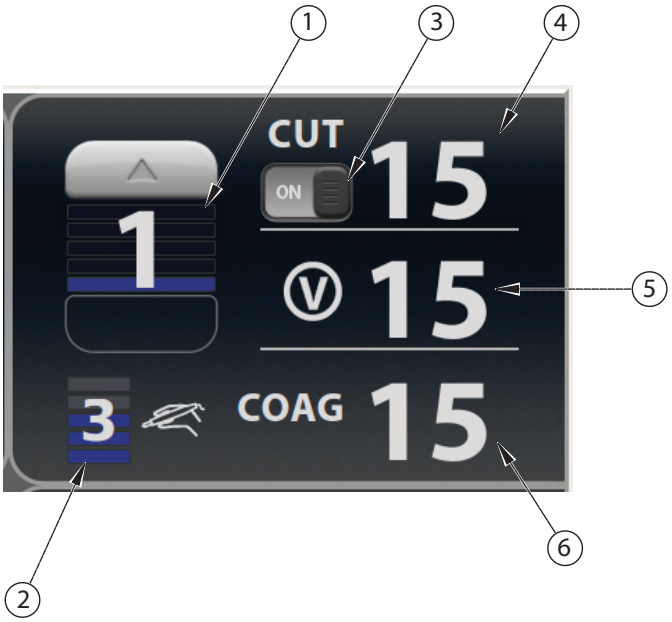
Двойной ползунковый переключатель (если он присутствует на инструменте) регулирует выходную мощность во всех доступных режимах.

Примечание. Гнездо Monopolar 1 не рассчитано на подключение инструментов, оснащенных режимом VALLEYLAB, и инструментов Force TriVerse.

Примечание. При подсоединении инструмента Force TriVerse на дисплее вместо предусмотренного по умолчанию экрана двухкнопочного инструмента отображается интерфейс Force TriVerse для внесения изменений: экран загорается ярче, элементы управления выделяются.

При подсоединении к гнезду Monopolar 2 инструмента, оснащенного режимом VALLEYLAB, энергетическая платформа распознает тип инструмента и отображается соответствующий экран вместо предусмотренного по умолчанию экрана двухкнопочного инструмента.

Экран TriVerse



① Шкальный индикатор мощности

② Индикатор положения ползунка

③ Выключатель режима CUT (Рассечение)

④ Индикатор мощности режима CUT (Рассечение) (Вт)

⑤ Индикатор мощности режима VALLEYLAB (Вт)

⑥ Индикатор мощности режима COAG (Коагуляция) (Вт)

Деления шкалы мощности: пять делений шкалы мощности отражают диапазон мощности, доступный для инструмента, подсоединенного к гнезду энергетической платформы. Система автоматически идентифицирует инструмент и устанавливает настройку мощности, предусмотренную по умолчанию. Деления шкалы мощности отражают диапазон мощности, *доступный* для инструмента. Шкалы можно настраивать независимо от ползунковых регуляторов, состояние которых отражает индикатор положения ползунка. Показания индикаторов мощности можно изменять только посредством интерфейса сенсорного дисплея на энергетической платформе.

Примечание. Информацию о показаниях индикатора мощности в ваттах для конкретного инструмента можно найти в инструкциях для данного инструмента.

Выключатель режима рассечения: включение и выключение режима CUT (Рассечение). Режим CUT (Рассечение) недоступен при нажатии желтой кнопки на инструменте, если отключен на сенсорном экране.

Положение ползунка (если он имеется на инструменте): энергетическая платформа распознает положение ползункового переключателя на инструменте, и индикатор положения ползунка показывает его положение. Положение ползунка может быть изменено только оператором инструмента в стерильном поле.

Использование инструмента, оснащенного режимом VALLEYLAB

1. Выберите нужный уровень мощности с помощью стрелок «вверх» и «вниз» в области задания выходной мощности. Будет подан короткий двойной звуковой сигнал. Значение выходной мощности отображается в ваттах. Уровень мощности нельзя изменить, когда инструмент включен.

Предупреждение

Ползунковый регулятор мощности (если он имеется на инструменте) увеличивает и уменьшает выходную мощность. Перед включением инструмента проверьте положение ползунка.

2. Включите подачу энергии, нажав нужную кнопку на инструменте.
   - Включите режим CUT (Рассечение) нажатием желтой кнопки на электрохирургическом инструменте. Дисплей режима CUT (Рассечение) загорится желтым светом, и в течение всего периода нахождения инструмента во включенном состоянии будет подаваться звуковой сигнал.

     Примечание. Режим CUT (Рассечение) недоступен, если он отключен с помощью выключателя «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) на сенсорном экране.
   - Включите режим VALLEYLAB нажатием прозрачной кнопки на электрохирургическом инструменте. Дисплей VALLEYLAB загорится белым светом, и в течение всего периода нахождения инструмента во включенном состоянии будет подаваться звуковой сигнал. Режим VALLEYLAB также можно включить с помощью средней педали (белого цвета) трехпедального ножного переключателя FT6003.
   - Включите режим COAG (Коагуляция) нажатием синей кнопки на электрохирургическом инструменте. Дисплей COAG (Коагуляция) загорится синим светом, и в течение всего периода нахождения инструмента во включенном состоянии будет подаваться звуковой сигнал.
3. Если на инструменте имеется ползунок, можно изменять выходную мощность, меняя положение ползунка на электрохирургическом инструменте в стерильном поле. При изменении положения ползунка звучит двойной тональный сигнал. Положение ползунка нельзя изменить во время подачи радиочастотной энергии.

Выключение режима рассечения (только для инструментов Force TriVerse)

Подачу энергии в режиме CUT (Рассечение) можно отключить с помощью выключателя «ON/OFF» (Вкл./Выкл.).

1. Чтобы выключить режим CUT (Рассечение), прикоснитесь к выключателю «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) под надписью «CUT» (Рассечение). При выключении значение уровня мощности отобразится в сером цвете.
2. Чтобы включить режим CUT (Рассечение), прикоснитесь к выключателю «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) под надписью CUT (Рассечение) на экране. В поле CUT (Рассечение) отобразится значение настройки мощности, соответствующее положению ползунка на инструменте. Режим CUT (Рассечение) также включается повторно при перезапуске энергетической платформы.

После хирургической операции

Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все инструменты от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали.
5. Отсоедините штепсель от сетевой розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

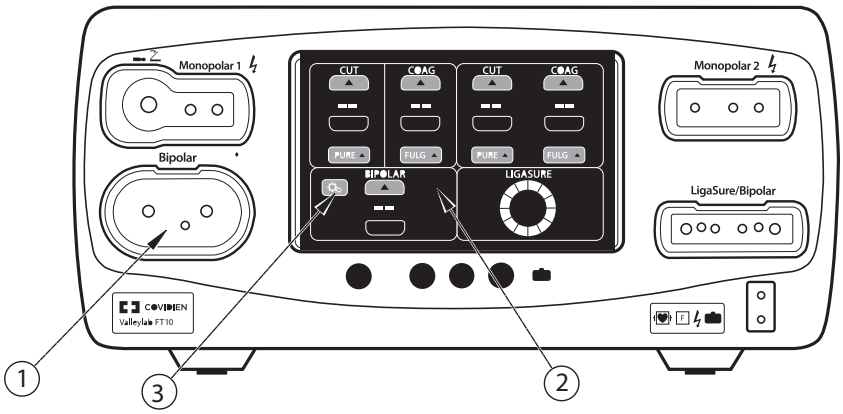
Глава 5

Биполярный режим

В этой главе описывается работа системы VLFT10GEN в биполярном режиме.

Мера предосторожности
Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Элементы управления биполярного режима на передней панели

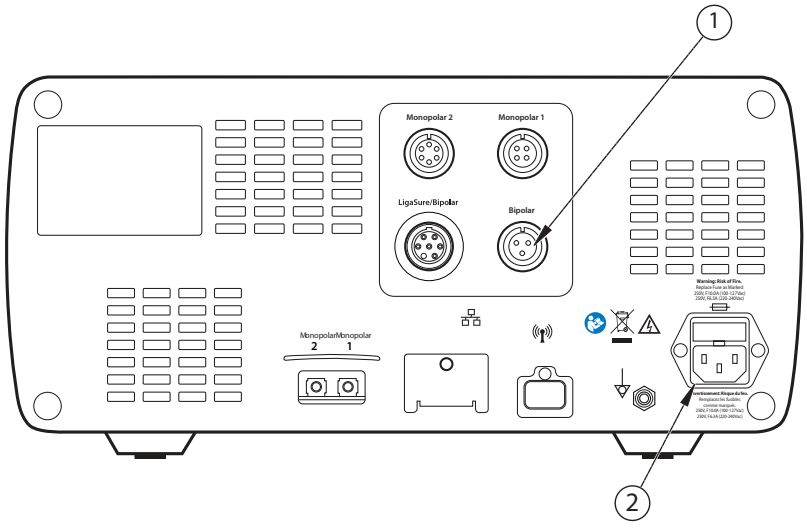


① Биполярное гнездо

② Область сенсорного экрана для работы в биполярном режиме

③ Кнопка настроек для биполярного режима

Элементы управления биполярного режима на задней панели



① Гнездо для подключения педали Bipolar

② Розетка для сетевого кабеля

Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме

Если вы уже освоили работу с системой VLFT10GEN, воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в биполярном режиме.

При отсутствии опыта работы с системой VLFT10GEN необходимо ознакомиться с подробными инструкциями в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините сетевой кабель системы к розетке на задней панели.
2. Подсоедините сетевой кабель системы к заземленной электрической розетке.

Важно!

Не подсоединяйте сетевой кабель системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Если используется педаль, подсоедините ее к гнезду для педали Bipolar на задней панели.

Предупреждение

Используйте только педали производства Covidien. Использование педалей от других производителей не рекомендуется: в таких случаях значения выходной мощности могут не соответствовать ожидаемому уровню.

5. Подсоедините инструмент к гнезду Bipolar на передней панели.
6. Проверьте и при необходимости измените режим и установленное значение мощности.

Обзор функций биполярного режима

Для обезвоживания тонких тканей требуется меньше энергии. Система VLFT10GEN обеспечивает подачу постоянного тока низкого напряжения для быстрого высушивания без искрения.

Возможность искрения возрастает с увеличением сопротивления высушенной ткани потоку энергии. Система обеспечивает защиту от искрения за счет ограничения биполярного напряжения при сравнительно высоких уровнях сопротивления ткани.

Биполярные режимы выходной мощности

В системе VLFT10GEN имеется один биполярный режим с тремя возможными уровнями мощности: LOW (Низкий) (1–15 Вт), MEDIUM (Средний) (15–40 Вт) и HIGH (Высокий) (45–95 Вт).

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Розетки для инструментов в данной системе предназначены для одновременного подключения только одного инструмента.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Настройки по умолчанию для биполярного режима

Выходной ток	По умолчанию
Режим Bipolar (Биполярный)	• LOW (Низкий уровень) • Мощность — отключено (--) • Амперметр — выключен

Педаль

Для биполярного режима к системе VLFT10GEN можно подсоединять трехконтактный биполярный ножной выключатель с одной педалью.

Если для включения биполярного инструмента используется педаль, подсоедините разъем биполярной педали к гнезду для педали Bipolar на задней панели.

Предупреждение

Используйте только педали производства Covidien. Использование педалей от других производителей не рекомендуется: в таких случаях значения выходной мощности могут не соответствовать ожидаемому уровню.

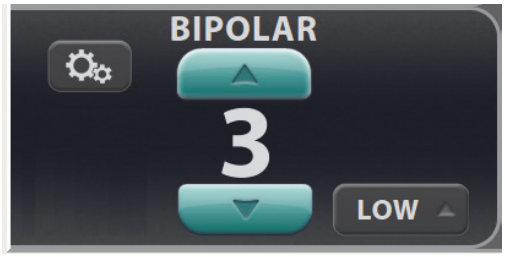
Виртуальный амперметр

Виртуальный амперметр в области биполярного режима показывает силу тока, подаваемого при включении биполярного инструмента. Амперметр регистрирует ток в диапазоне от 1 до 1000 миллиампер. Увеличение и уменьшение силы тока сопровождается подачей звукового сигнала.

Настройка амперметра

Порядок настройки системы на отображение амперметра во время выполнения процедур в биполярном режиме:

1. Получите доступ к настройкам биполярного режима, нажав на кнопку настроек в области биполярного режима. Отобразится окно настроек биполярного режима с настройкой по умолчанию «OFF» (Выкл.) для амперметра.



2. Прикоснитесь к переключателю **ON/OFF** (Вкл./Выкл.) амперметра, чтобы включить функцию отображения виртуального амперметра и подачи звуковых сигналов амперметра во время процедур в биполярном режиме.



3. Прикоснитесь к кнопке **OK**, чтобы закрыть окно настроек амперметра и сохранить внесенные изменения. Виртуальный амперметр добавляется к экрану биполярного режима, и во время работы в этом режиме обеспечивается звуковая и визуальная обратная связь.

   Настройки амперметра отображаются в области биполярного режима вплоть до выключения питания системы.

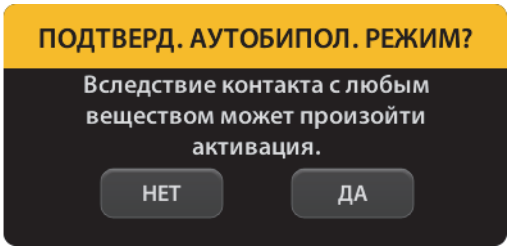
Аутобиполярная функция

Система VLFT10GEN оснащена аутобиполярной функцией, которая настраивает систему на автоматическое включение и прекращение подачи энергии в биполярном режиме.

Использование аутобиполярной функции возможно только после включения соответствующей опции в меню функций, так как по умолчанию установлено значение «OFF» (Выкл.).

Включение и выключение аутобиполярной функции

1. Получите доступ к настройкам биполярного режима, нажав на кнопку настроек в области биполярного режима. Отобразятся настройки биполярного режима, по умолчанию для аутобиполярной функции установлено значение «OFF» (Выкл.).
2. Прикоснитесь к выключателю AUTO **ON/OFF** (Вкл./Выкл.)
3. Поверх области биполярного режима появится окно подтверждения операции. Прикоснитесь к кнопке **Да**, чтобы включить функцию, или кнопке **Нет**, чтобы отклонить эту операцию.

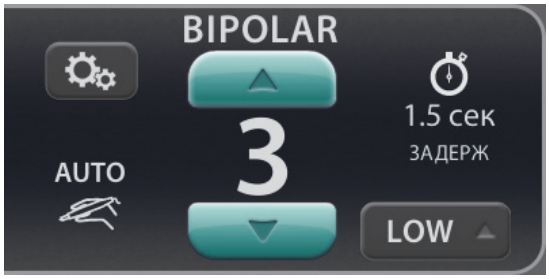


После подтверждения соответствующей операции настройки биполярного режима отображаются с значением «ON» (Вкл.) для аутобиполярной функции.

Важно!

При включении аутобиполярной функции опция настройки амперметра перестает отображаться. Если до этого амперметр был включен, он автоматически выключается.

4. Задайте время задержки включения с использованием аутобиполярной функции и прикоснитесь к кнопке **ОК** В области биполярного режима появятся значок аутобиполярной функции и время задержки (если оно больше 0 секунд), что свидетельствует о включении аутобиполярной функции.



Сопротивление срабатывания аутобиполярной функции

Для включения подачи энергии сопротивление ткани, захваченной биполярным инструментом, должно находиться в пределах стандартного заводского диапазона — до 2200 Ом. Если во время работы сопротивление превышает

4000 Ом, подача РЧ-энергии прекращается. Диапазон полного сопротивления активации является функцией безопасности, предотвращающей подачу радиочастотной энергии, если полное сопротивление ткани в браншах инструмента не соответствует ожидаемому диапазону.

Рубцовая ткань, ткани невусов и другие ткани с низким уровнем кровотока, как правило, имеют сопротивление выше 2200 Ом. При захвате ткани с высоким сопротивлением система Valleylab FT10 не включается независимо от пользовательских настроек.

Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, не давая, таким образом, возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения аутобиполярной функции могут функционировать неправильно при работе с кабелями, отличными от указанных компанией Covidien.

Установка задержки включения с использованием аутобиполярной функции

Укажите время задержки между первоначальным соприкосновением инструмента с тканью и подачей энергии в биполярном режиме.

1. Когда аутобиполярная функция включена, доступ к настройкам задержки подачи энергии осуществляется с помощью кнопки настроек в области биполярного режима.
2. С помощью стрелок «вверх» и «вниз» задайте время задержки включения (в секундах). Возможные значения задержки: 0,0 (по умолчанию); 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 и 2,5 сек.



3. Прикоснитесь к кнопке **OK**, чтобы закрыть окно и сохранить настройку времени задержки. Если задана задержка более 0,0 секунды, время задержки будет отображаться в области биполярного режима.

Мера предосторожности

При работе с аутобиполярной функцией в системе VLFT10GEN нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad FT0501.

Важно!

В промежутках между сеансами работы с аутобиполярной функцией необходимо извлекать из ткани зубцы биполярного инструмента.

Выключение биполярных функций

Предусмотрена возможность быстрого выхода из области настроек аутобиполярной функции для выполнения необходимых хирургу действий с элементами управления, не связанных с настройками. При любом последующем действии окно закрывается и вновь открывается с последними сохраненными настройками.

- Прикоснитесь к экрану за пределами окна настроек.
- Включите подачу РЧ-энергии инструментом.
- Выберите опцию **Отмена**.
- Выберите элемент управления системой.
- Максимальное время ожидания — 10 секунд.
- Включите любой режим.
- Подсоедините биполярный инструмент.
- Отсоедините биполярный инструмент.

При отсоединении инструмента от гнезда Bipolar на экране восстанавливаются последние значения настроек.

После хирургической операции

Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все инструменты от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали.
5. Отсоедините штепсель от сетевой розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

Глава 6

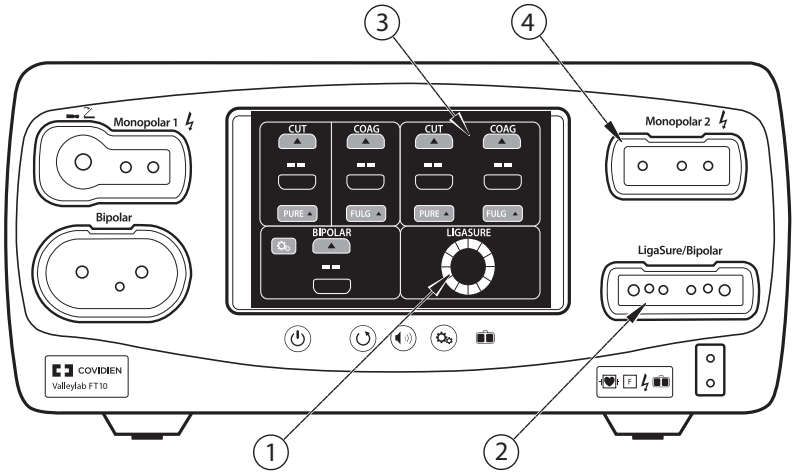
Функция LigaSure

В этой главе описываются настройка и порядок использования функции соединения тканей LigaSure системы VLFT10GEN.

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Передняя панель параметров LigaSure



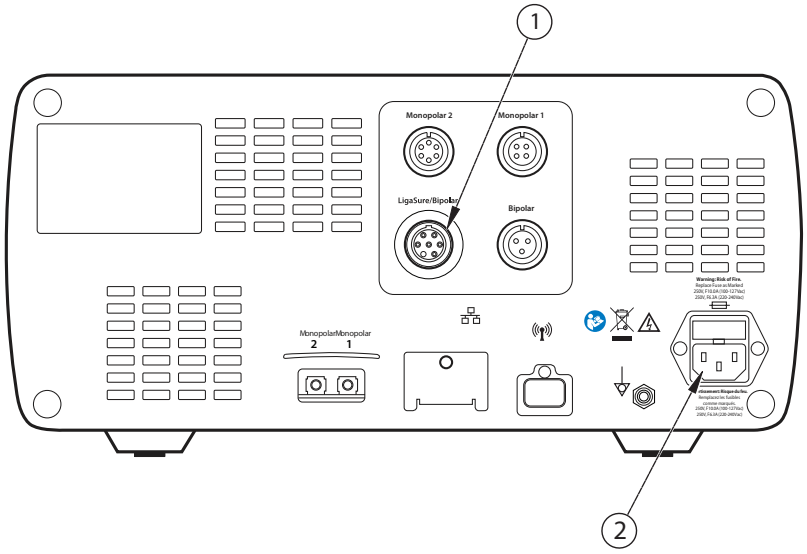
① Область LigaSure

② Гнездо LigaSure/Bipolar

③ Область Monopolar 2 (для инструментов LigaSure с двумя разъемами)

④ Гнездо Monopolar 2 (для инструментов LigaSure с двумя разъемами)

Элементы режима LigaSure на задней панели



① Гнездо для подключения педали LigaSure/Bipolar

② Розетка для сетевого кабеля

Инструкции по быстрой настройке режима «LigaSure»

Если вы уже освоили работу с системой VLFT10GEN, воспользуйтесь этой краткой инструкцией для настройки системы на выполнение соединения тканей с помощью функции LigaSure.

Указания ниже относятся к инструментам с одним разъемом (большинство устройств LigaSure). Если используются устройства с двумя разъемами, оснащенные как функцией LigaSure, так и функцией монополярного воздействия, см. раздел *Подключение инструментов LigaSure с двумя штекерными разъемами* на стр. 6-9

При отсутствии опыта работы с системой VLFT10GEN необходимо ознакомиться с подробными инструкциями в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините сетевой кабель системы к розетке на задней панели.
2. Подсоедините сетевой кабель системы к заземленной электрической розетке.

Важно!

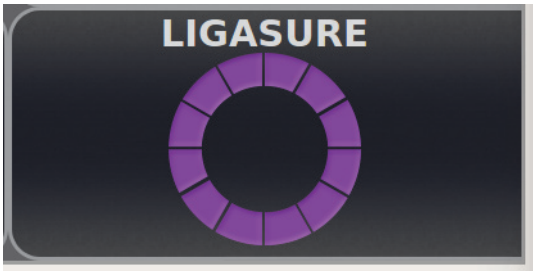
Не подсоединяйте сетевой кабель системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Если используется педаль, подсоедините ее к гнезду для педали LigaSure/ Bipolar на задней панели.
5. Подсоедините инструмент к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели.

Обзор функций режима LigaSure

Функцию соединения тканей LigaSure можно использовать для электролигирования артерий, вен и лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм, а также пучков мышечных волокон. Система обеспечивает точную подачу энергии и сжатие тканей электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и постоянного соединения тканей и просветов сосудов. Система разработана таким образом, чтобы обеспечить минимальное прилипание, обугливание или распространение тепла на смежную ткань.

В области LigaSure нет настраиваемых параметров.



При включении инструмента на панели управления дисплея LigaSure загорается круговой индикатор выполнения операции; во время подачи энергии подается звуковой сигнал.

При распознавании некоторых инструментов на панели управления отображается кнопка ручного включения/выключения («ON/OFF» (Вкл./Выкл.)).



Важно!

Если используется инструмент, для которого на панели управления LigaSure отображается кнопка ручного включения, см. раздел *Ручной выключатель* на стр. 6-10.

Настройки LigaSure по умолчанию

Выходная мощность или инструмент	По умолчанию
LigaSure	Ручное включение — включено (Вкл)
Рукоятка пистолетного типа LF5544	• Монополярный режим — VALLEYLAB – 15 Вт
LF5637 и LF5644	• Монополярный режим — VALLEYLAB • Мощность в монополярном режиме – CUT (Рассечение) — 15 Вт – VALLEYLAB — 15 Вт – COAG (Коагуляция) — 15 Вт

Гнездо LigaSure/Bipolar

Гнездо LigaSure/Bipolar находится рядом с правой нижней областью экрана. К этому гнезду можно подсоединять инструменты LigaSure, оно распознает штрихкоды на чипах RFID или соединителях LigaSure.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что инструменты и кабели правильно подключены и в разъемах отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Подключайте инструменты в соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения инструментов LigaSure следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Каждое гнездо для инструментов на данной энергетической платформе предназначено для подсоединения не более одного инструмента за один раз. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Мера предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к инструментам LigaSure. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Мера предосторожности

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Педаль

С одиночной педалью LigaSure можно работать, когда энергетическая платформа работает в режиме LigaSure и активна соответствующая область.

Инструменты LigaSure

Многоразовый блок инструментов

Для подготовки многоразовых инструментов LigaSure к использованию в ходе процедуры следует выполнить указанные ниже действия по общей подготовке. Подробные указания для каждого инструмента см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих инструментов, входящих в комплект поставки электродов инструментов.

1. Сдвиньте основание белого стержня одноразового электрода на удерживающий штырь на кольцевой ручке инструмента.
2. Зафиксируйте корпус стержня электрода на рукоятке инструмента. Белый стержень электрода должен находиться на одном уровне со стержнем одноразового инструмента.
3. Прикрепите каждый электрод к соответствующей бранше инструмента, так чтобы изгиб электрода повторял изгиб бранши. Сначала вставьте проксимальный штырек. Убедитесь в отсутствии зазора между электродом и браншей инструмента.

Важно!

Изогнутые или сломанные штыри электрода не будут функционировать надлежащим образом и могут создать ситуацию срабатывания сигнала тревоги. В этом случае электрод необходимо выбросить.

4. Осторожно зафиксируйте инструмент в закрытом состоянии на сложенной вчетверо марлевой салфетке и убедитесь в том, что электроды надлежащим образом установлены в браншах инструмента.

Подключение инструментов LigaSure к энергетической платформе

Подсоедините фиолетовый разъем инструмента LigaSure к гнезду LigaSure/ Bipolar на передней панели системы VLFT10GEN. Система распознает инструмент и установит соответствующие значения настроек.

В области LigaSure нет настраиваемых параметров, за исключением ручного выключателя «ON/OFF» (Вкл./Выкл.).

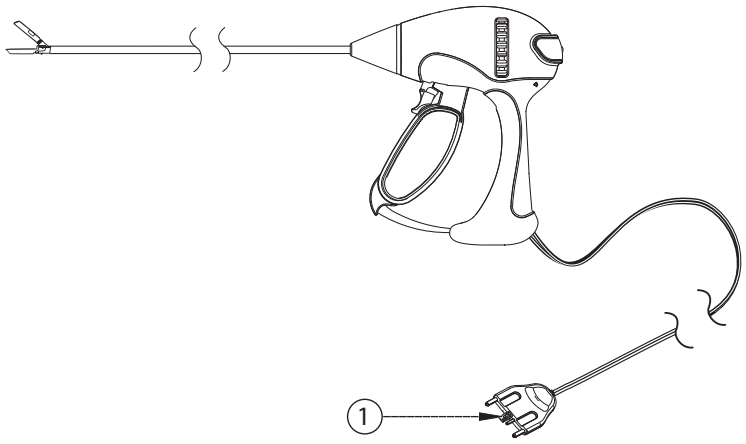
Если применимо, ознакомьтесь со следующими разделами:

- *Ручной выключатель* на стр. 6-10
- *Неверный инструмент* на стр. 6-10

Подключение инструментов LigaSure с одним штекерным разъемом

Существуют различные конструкции инструментов, однако общий порядок подключения инструментов LigaSure одинаков для устройств LigaSure с одним штекерным разъемом фиолетового цвета. Если используются устройства с двумя разъемами, оснащенные как функцией LigaSure, так и функцией монополярного воздействия, см. раздел *Подключение инструментов LigaSure с двумя штекерными разъемами* на стр. 6-9

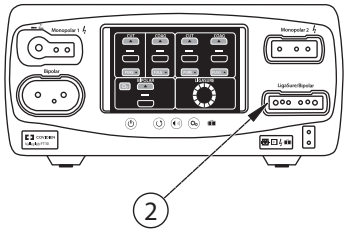
Подключение инструментов LigaSure с одним штекерным разъемом



① Фиолетовый разъем LigaSure

Подготовка к работе

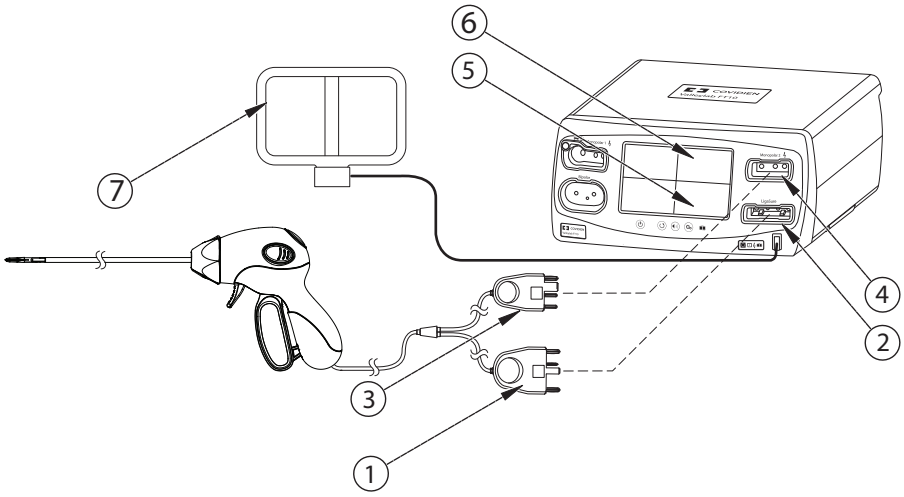
1. Плотно вставьте фиолетовый штекерный разъем **(1)** штрихкодом вверх в гнездо LigaSure/Bipolar **(2)** на передней панели энергетической платформы.



② Гнездо LigaSure/Bipolar

2. Энергетическая платформа распознает тип инструмента и выбирает соответствующую настройку интенсивности воздействия. Значения настроек нельзя изменить.

Подключение инструментов LigaSure с двумя штекерными разъемами



① Разъем LigaSure (фиолетовый)

② Гнездо для подсоединения инструмента LigaSure/Bipolar

③ Монополярный разъем (синий)

④ Разъем для подключения инструментов, используемых в режиме Monopolar 2

⑤ Область сенсорного экрана LigaSure

⑥ Область сенсорного экрана Monopolar 2

⑦ Возвратный REM-электрод пациента

Подготовка к работе

1. Плотно вставьте фиолетовый штекерный разъем LigaSure **(1)** штрихкодом вверх в гнездо LigaSure/Bipolar **(2)** рядом с областью сенсорного экрана LigaSure **(5)**.
2. Плотно вставьте синий монополярный разъем **(3)** штрихкодом вверх в гнездо Monopolar 2 **(4)** рядом с областью Monopolar 2 **(6)**.

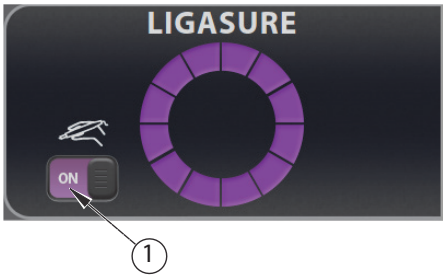
   Энергетическая платформа считывает информацию с двух разъемов и устанавливает соответствующую настройку выходной мощности:

   - LigaSure: значение выходной мощности задается автоматически и не может быть изменено с помощью сенсорного экрана LigaSure.
   - Область Monopolar: устанавливается значение выходной мощности по умолчанию, другое значение мощности можно задать в области Monopolar 2.

Ручной выключатель

При подсоединении некоторых инструментов LigaSure в нижнем левом углу панели управления LigaSure отображается пиктограмма ручного выключателя. Ручной выключатель имеет две позиции: «ON» (Вкл.) и «OFF» (Выкл.).

Например, инструмент для электролигирования и разделения тканей с малыми изогнутыми браншами для открытых операций LF1212 – это инструмент LigaSure, который можно использовать как при включенной, так и при выключенной функции ручной активации. Если функция ручного включения отключена, то для запуска подачи энергии используется педаль.



① Функция ручного включения включена

В данном случае в левом нижнем углу области LigaSure отображается активный ручной выключатель. При прикосновении к кнопке **«ON/OFF»** (Вкл./Выкл.) функция ручного включения отключается — после этого необходимо пользоваться педалью.



Неверный инструмент

Если система VLFT10GEN не распознает подсоединенный инструмент, отображается всплывающее окно с сообщением: «НЕВЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ». Для устранения этой проблемы выполните следующие действия.

1. Подтвердите, что используется инструмент LigaSure.
2. Снова подсоедините инструмент, плотно вставив штекер в гнездо для подсоединения инструмента LigaSure/Bipolar.
3. Если в строке состояния по-прежнему отображается сообщение «НЕВЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ», следует использовать новый инструмент LigaSure или новый электрод.

Активация инструмента LigaSure

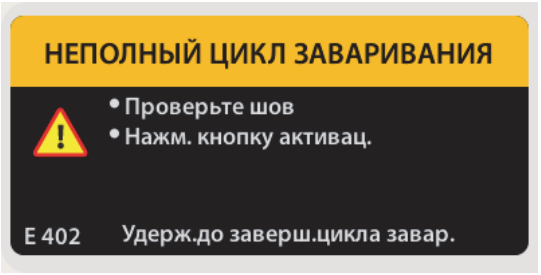
1. Полностью захватите нужный участок ткани в соответствии с инструкцией по эксплуатации инструмента LigaSure.
2. Включите инструмент LigaSure, удерживая нажатой кнопку включения на инструменте либо нажимая на педаль. При включении инструмента область экрана LigaSure выделяется фиолетовым цветом и поворачивается по часовой стрелке, во время подачи энергии подается звуковой сигнал активации.
3. При подаче сигнала завершения отпустите кнопку включения или педаль. При возникновении аварийной ситуации см. нижеприведенный раздел.
4. Перед рассечением осмотрите сосуд или участок ткани, освободив его из браншей инструмента.

Ситуации тревоги

При возникновении условий для срабатывания сигнала тревоги подается четыре коротких звуковых сигнала, а в области LigaSure появляется сообщение тревоги, содержащее инструкции для пользователя по устранению проблемы. При возникновении ситуации, приводящей к подаче сигнала тревоги, подача энергии прекращается, но может быть возобновлена сразу после устранения проблемы.

Incomplete Seal Cycle - Interrupted (Неполный цикл заваривания — прерывание)

Цикл заваривания был прерван до его завершения. Ручной переключатель или педаль были отпущены до подачи сигнала завершения.

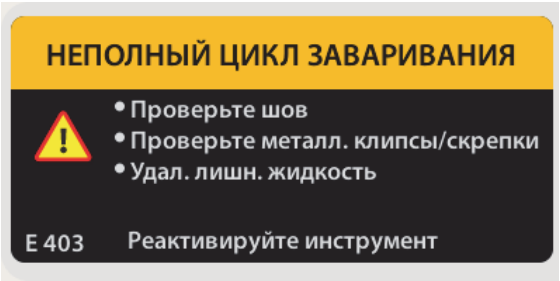


Если появляется такое сообщение, то необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Откройте бранши и проверьте качество пломбы.
3. Если заваривание неполное, захватите ткань повторно (по возможности установив бранши так же или с перекрыванием первоначального места заваривания).
4. Повторите цикл заваривания.

Incomplete Seal Cycle - Short (Неполный цикл заваривания — короткое замыкание)

Генератор зарегистрировал короткое замыкание между браншами инструмента LigaSure — возможно, вследствие контакта с металлическим предметом или избытка жидкости в зоне операционного поля.

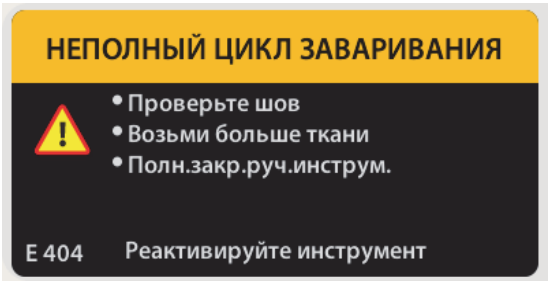


Если появляется такое сообщение, то необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Произведите проверку на предмет наличия металлических зажимов или скрепок.
3. Переместите инструмент таким образом, чтобы избежать его контакта с металлом.
4. Удалите избыточную жидкость из операционного поля.
5. Повторите цикл заваривания.

Incomplete Seal Cycle - Open Circuit (Неполный цикл заваривания — цепь разомкнута)

Бранши инструмента LigaSure не сомкнулись до конца, или был захвачен слишком тонкий слой ткани.



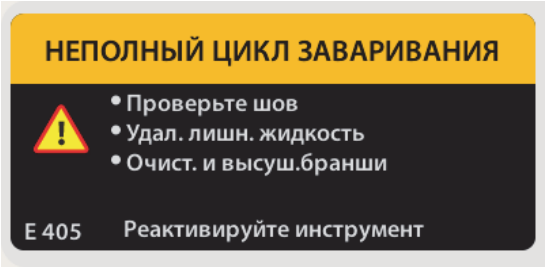
Если отображается это сообщение, необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Откройте бранши и проверьте качество пломбы.

3. Очистите и высушите бранши инструмента LigaSure.
4. По возможности захватите больший объем ткани.
5. Полностью сомкните бранши инструмента.
6. Повторите цикл заваривания.

Incomplete Seal Cycle - Time Out (Неполный цикл заваривания — время истекло)

Для завершения цикла заваривания необходимы дополнительное время и энергия.



Если отображается это сообщение, необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Откройте бранши и проверьте качество пломбы.
3. Удалите избыточную жидкость из операционного поля.
4. Очистите и высушите бранши инструмента LigaSure.
5. Захватите ткань повторно.
6. Повторите цикл заваривания.

После хирургической операции

Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все кабели инструментов от передней панели.
   - Если используется инструмент только одноразового применения (одноразовый), утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.

- Если использовался инструмент многоразового применения, выполните его чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации инструмента.

3. Отсоедините педаль (если она использовалась) и произведите ее чистку в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
4. Отсоедините штепсель от сетевой розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

Глава 7

Биполярная резекция

В этой главе описываются настройка и порядок использования приложения для биполярной резекции на энергетической платформе.

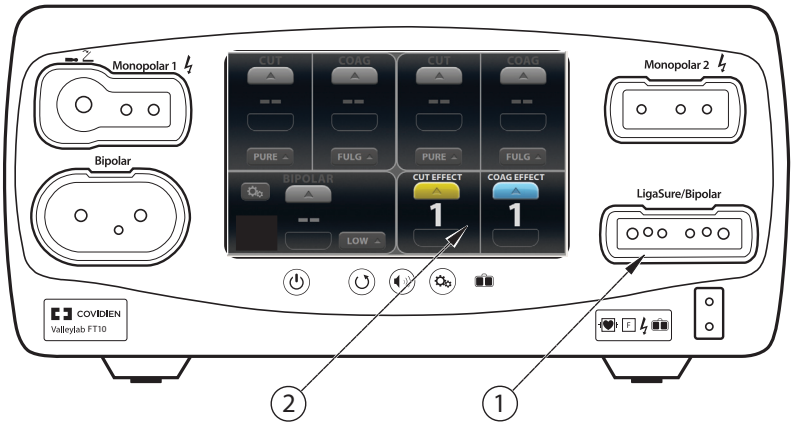
Подробнее о настройке и использовании приложения для биполярной резекции см. в следующих документах:

- Настоящая глава.
- *Инструкция по эксплуатации ножного выключателя ForceTriad для биполярной резекции* (FT6009) — инструкция по работе с единственной педалью, поддерживающей режим биполярной резекции.
- *Инструкция по эксплуатации кабелей ForceTriad для биполярной резекции* (FT0021S или FT0022W) — инструкция по эксплуатации двух типов кабелей, которые могут использоваться с поддерживаемыми инструментами для биполярной резекции. Содержит также перечень поддерживаемых инструментов для биполярной резекции.

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

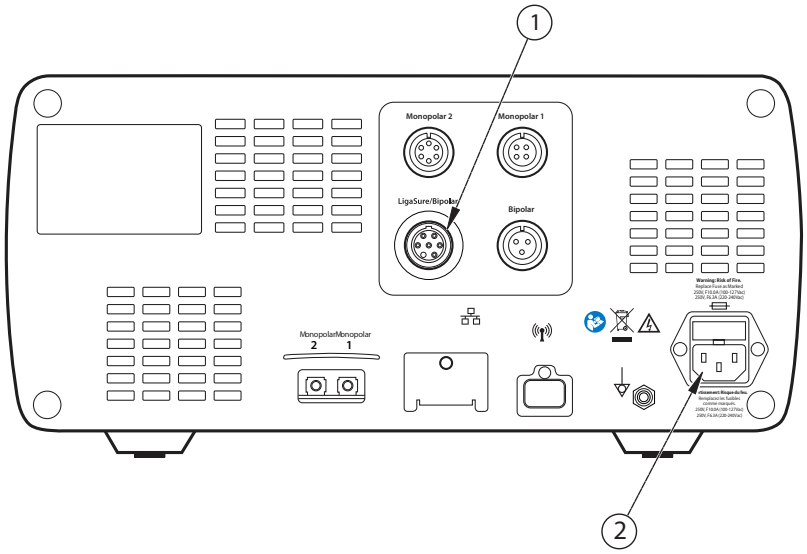
Элементы управления биполярной резекцией на передней панели



① Гнездо LigaSure/Bipolar

② Область биполярной резекции (появляется после подсоединения инструмента для биполярной резекции)

Элементы задней панели при биполярной резекции



① Гнездо для подключения педали LigaSure/Bipolar

② Розетка для сетевого кабеля

Обзор функции биполярной резекции

При выполнении некоторых урологических и гинекологических процедур используются резекционые электроды в солевой среде, что требует высокой выходной мощности в биполярном режиме для обеспечения необходимых характеристик резекции и гемостаза.

При работе с функцией биполярной резекции можно использовать два разных режима:

- режим CUT (Рассечение) для резекции, включаемый с помощью желтой (левой) педали;
- режим COAG (Коагуляция) для высушивания тканей, включаемый с помощью синей (правой) педали.

При подсоединении кабеля для биполярной резекции к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели в области LigaSure появится экран биполярной резекции.



На экране биполярной резекции имеются элементы управления режимами CUT (Рассечение) и COAG (Коагуляция). Настройки уровня воздействия для каждого режима можно устанавливать в диапазоне от 1 до 6, при этом значение «1» соответствует минимальному уровню воздействия для выбранного режима. При включении инструмента экран биполярной резекции становится ярким: желтым — в режиме CUT (Рассечение) и синим — в режиме COAG (Коагуляция). Во время подачи энергии подается звуковой сигнал.

Гнездо LigaSure/Bipolar

Гнездо LigaSure/Bipolar предназначено как для инструментов LigaSure, так и для инструментов биполярной резекции. Разъем распознает коды в чипе RFID инструмента, а также штрихкоды, нанесенные на соединитель.

Настройки по умолчанию для биполярной резекции

Выходная мощность или инструмент	**По умолчанию**
Биполярная резекция	• CUT effect (Режим CUT (Рассечение)) — 1 • COAG effect (Режим COAG (Коагуляция)) — 1

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что инструменты и кабели правильно подключены и в разъемах отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Подключайте инструменты в соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подсоединения и применения инструментов для биполярной резекции следуйте инструкциям, прилагаемым к инструментам.

Розетки для инструментов в данной системе предназначены для одновременного подключения только одного инструмента.

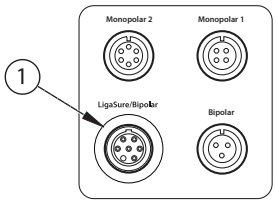
Мера предосторожности

Перед началом работы с инструментами для биполярной резекции ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Инструкции к инструментам не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте продукцию в поврежденной упаковке. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

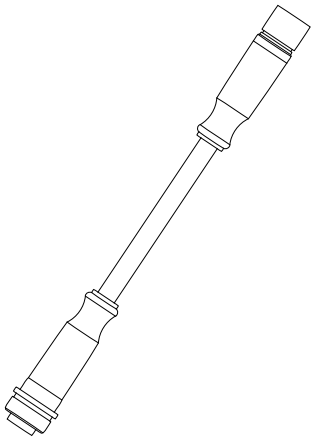
Педаль

Гнездо для подключения педали LigaSure/Bipolar находится на задней панели энергетической платформы.



① Гнездо для подключения педали LigaSure/Bipolar

Когда используется функция биполярной резекции, к гнезду педали LigaSure/Bipolar можно подключить с помощью адаптера 1060355 один двухпедальный ножной переключатель для биполярной резекции. Педаль предназначена для включения инструмента для биполярной резекции, подсоединенного к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели.



Адаптер 1060355

Фиолетовый конец адаптера подсоединяется к энергетической платформе. Оранжевый конец адаптера подсоединяется к педали.

Подключение инструментов для биполярной резекции к энергетической платформе

Предупреждение

Неплотное или неправильное подключение кабеля к энергетической платформе или к инструменту может привести к неисправности. Изношенные кабели не подлежат ремонту. Периодически заменяйте кабели – это позволит поддерживать оптимальную функциональность и надежность оборудования в операционной.

Для подключения инструментов используйте соответствующие розетки. Неправильное подключение инструментов может привести к потенциально опасным ситуациям.

Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить эффективность изоляции. Не используйте поврежденный кабель. Их наличие может вызвать случайный термический ожог.

Мера предосторожности

Отсоединяя кабель от инструмента или энергетической платформы, беритесь только за разъем. Не тяните за кабель при отсоединении его от инструмента и энергетической платформы. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

1. Подсоедините сетевой кабель системы к розетке на задней панели.
2. Подсоедините сетевой кабель системы к заземленной электрической розетке.

Обратите внимание

Не подсоединяйте сетевой кабель системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования.
4. Подсоедините кабель для биполярной резекции (FT0021S или FT0022W) к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели.
5. Подсоедините поддерживаемый инструмент для биполярной резекции к кабелю для биполярной резекции, указанному в предыдущем пункте.
6. Подсоедините ножной переключатель для биполярной резекции (FT6009) с адаптером (1060355) к гнезду для педали LigaSure/Bipolar на задней панели.
7. В нижней правой области сенсорного экрана задайте уровень воздействия для биполярной резекции в диапазоне от 1 до 6 в режиме CUT (Рассечение) («CUT effect») или COAG (Коагуляция) («COAG effect»).

Настройки биполярной резекции

Изменение настроек подачи энергии

Предупреждение

Перед операцией необходимо убедиться в правильности настроек мощности или интенсивности.

Прикоснитесь к стрелке «вверх» или стрелке «вниз» для увеличения или уменьшения значения мощности на единицу. Значение мощности нельзя изменить с 6 на 1 с помощью стрелки «вверх» или с 1 до 6 с помощью стрелки «вниз». Вместо этого подается звуковой сигнал, предупреждающий о достижении минимального или максимального параметра мощности.

Активация инструмента для биполярной резекции

Поддерживаемые инструменты для биполярной резекции можно использовать при работе с энергетической платформой после подсоединения необходимых принадлежностей.

1. Включите инструмент биполярной резекции посредством удерживания в нажатом состоянии педали нужного режима. При включении инструмента элементы управления сенсорного экрана для биполярной резекции загораются ярким светом.
2. Для выключения режима и прекращения подачи энергии отпустите педаль.

Ошибка при нажатии не той педали

Если при нажатии на педаль слышен звуковой сигнал и энергия не подается, это означает, что, возможно, установлена неподходящая педаль.

Чтобы устранить эту проблему, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что к гнезду педали LigaSure/Bipolar на задней панели энергетической платформы подключен ножной переключатель для биполярной резекции с адаптером 1060355.
2. Если педаль не подключена, найдите нужную педаль и подсоедините ее к гнезду для педали LigaSure/Bipolar.
3. Если к гнезду для педали LigaSure/Bipolar подсоединена педаль, но это не ножной переключатель для биполярной резекции, отсоедините педаль. Найдите нужную педаль и подсоедините ее к гнезду.

После хирургической операции

Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините кабель для биполярной резекции от гнезда LigaSure/Bipolar на передней панели.
3. Отсоедините инструмент от кабеля.
   - Если используется инструмент только одноразового применения (одноразовый), утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
   - Если использовался инструмент многоразового применения, выполните его чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации инструмента.
   - Произведите чистку и стерилизацию кабеля в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
4. Отсоедините педаль и произведите ее чистку в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
5. Отсоедините штепсель от сетевой розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

Глава 8

Поиск и устранение неполадок

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Перечень общих рекомендаций

При сбоях в работе системы VLFT10GEN необходимо проверить ее на предмет очевидных причин возникновения неполадок:

- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что отсек предохранителей плотно закрыт.
- Проверьте, правильно ли подключены и прикреплены все кабели.
- Если на сенсорном дисплее отображается код ошибки, запишите код вместе со всей информацией в окне ошибки и воспользуйтесь сведениями из этой главы, чтобы продолжить работу.
- Если таким образом сбой устранить не удастся, выключите систему VLFT10GEN и снова включите ее через две минуты.

Если неисправность сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего медицинского учреждения. См. контактную информацию технической службы Covidien на стр. 9-7

Сигнал REM-предупреждения

Если система VLFT10GEN не регистрирует надлежащего сопротивления подсоединенного возвратного REM-электрода пациента Polyhesive, то подача энергии в монополярном режиме блокируется, REM-индикатор на передней панели загорается красным светом, на сенсорном экране появляется и затем увеличивается символ «REM» и дважды подается звуковой сигнал тревоги. Размер символа «REM» уменьшается, но символ остается красным, а подача радиочастотной энергии не возобновляется вплоть до устранения причины выдачи REM-предупреждения.

После устранения причины выдачи REM-предупреждения система включается, а индикатор REM-предупреждения на передней панели загорается зеленым светом.

Мера предосторожности

С системой VLFT10GEN рекомендуется использовать возвратные REM-электроды пациента Polyhesive производства Covidien. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.

Обратите внимание

Возможность изменения параметров выдачи предупреждений не предусмотрена.

Устранение причины вывода REM-предупреждения

Чтобы устранить причину вывода REM-предупреждения, выполните приведенные ниже действия.

1. Осмотрите разъем и кабель возвратного электрода. При обнаружении трещин, обрывов или другие видимые повреждений замените возвратный электрод и (или) кабель.
2. Удостоверьтесь, что кабель возвратного электрода пациента правильно подсоединен к энергетической платформе.
3. Убедитесь в наличии полного контакта между телом пациента и возвратным электродом. Для правильного наложения возвратного электрода пациента REM Polyhesive следуйте инструкции по его эксплуатации.
4. Если устранить причину выдачи REM-предупреждения не удается, может потребоваться использование нескольких возвратных электродов пациента. Подробнее см. на схеме устранения неполадок в инструкции по эксплуатации возвратного электрода пациента REM Polyhesive.

Устранение неисправностей

Если решение не очевидно, используйте приведенную ниже таблицу, чтобы определить и устранить конкретные неисправности. После устранения неисправности убедитесь в том, что система успешно проходит самотестирование, как описано в разделе *Настройка системы* на стр. 3-1.

Ситуация	**Возможная причина**	**Решение**
Аномальная нервно-мышечная стимуляция *(немедленно прекратить операцию)*	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и активные электроды.
	Может возникать во время коагуляции	Используйте более низкий уровень мощности для режимов FULGURATE (Фульгурация) и SPRAY (Спрей).
	Ненормальные блуждающие токи с частотой 50–60 Гц	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Энергетическая платформа не реагирует на включение	Кабель питания не подключен или неисправна электрическая розетка	Проверьте подключения сетевого кабеля (на энергетической платформе и электрическую розетку). Подключите сетевой кабель к исправной электрической розетке.
	Неисправен кабель сетевого питания	Замените кабель сетевого питания.
	Отсек предохранителей открыт или перегорели предохранители	Замените перегоревшие предохранители. Закройте блок предохранителей. См. Главе 10 *Технические характеристики*.
	Неисправен внутренний компонент	Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Система включается, но не выполняется самотестирование	Сбой в работе программного обеспечения	Выключите и снова включите энергетическую платформу.
	Неисправен внутренний компонент	Запишите код ошибки вместе со всей информацией в окне ошибки. Запишите номер неисправности; см. *Системные сигналы тревоги* на стр. 8-9 Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Энергетическая платформа включена, инструмент включен, но система не подает энергию	Сбой в работе инструмента с педальным или ручным переключением	Выключите энергетическую платформу. Проверьте и исправьте все соединения инструмента. Включите энергетическую платформу. Если нормальная работа инструмента не восстановилась, замените инструмент.
	Задано слишком низкое значение мощности, или мощность на нуле	Увеличьте значение мощности.
	Имеется причина срабатывания сигнала тревоги	Запишите код ошибки вместе со всей информацией в окне ошибки. Запишите номер неисправности; см. *Системные сигналы тревоги* на стр. 8-9 В случае выдачи REM-предупреждения см. раздел *Устранение причины вывода REM-предупреждения* на стр. 8-3.
	Неисправен внутренний компонент	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
	Система не обнаруживает инструмент для соединения тканей	Плотно вставьте разъем LigaSmart в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области LigaSure указано, что инструмент обнаружен.
	Система не обнаруживает монополярный инструмент	Плотно вставьте монополярный разъем в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области, соответствующей монополярному инструменту, указано, что инструмент обнаружен.

Ситуация	Возможная причина	Решение
	Система не обнаруживает биполярный инструмент	Плотно вставьте биполярный разъем в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области, соответствующей биполярному инструменту, указано, что инструмент обнаружен.
Появляется всплывающее окно *CHECK LIGASURE INSTRUMENT* (Проверка инструмента LigaSure), подается четыре коротких звуковых сигнала, и подача РЧ-энергии блокируется	Скопление ткани (струп) на концах электрода или браншах	Очистите концы электрода и бранши влажной марлевой салфеткой.
	Электроды высвободились из браншей инструмента. Фиксаторы электродов могли быть повреждены или замяты во время сборки инструмента и, возможно, требуется их замена	Повторно вставьте электрод в бранши инструмента, убедившись, что все цанговые фиксаторы электрода плотно зафиксированы.
	Металлический или иной инородный предмет зажат браншами	Не допускайте захвата браншами инструмента скрепок, зажимов и инкапсулированных нитей.
	Участок ткани, захваченный браншами, слишком тонкий	Откройте бранши и убедитесь в том, что между ними находится достаточный объем ткани. При необходимости захватите больший объем ткани и повторите воздействие.
	Скопление жидкости вокруг концевой части инструмента	Удалите излишнюю жидкость.
Появляется всплывающее окно *REACTIVATE LIGASURE* (Повторное включение LigaSure), подается четыре коротких звуковых сигнала, и подача РЧ-энергии блокируется	Цикл заваривания был прерван до его завершения. Ручной переключатель или педаль были отпущены до подачи сигнала завершения. Бранши были раскрыты до подачи сигнала завершения. Для завершения цикла соединения необходимы дополнительное время и энергия	Повторите цикл заваривания, не удаляя и не смещая инструмент.
Постоянные помехи на экране монитора	Монитор неисправен	Замените монитор.

Ситуация	Возможная причина	Решение
	Плохие соединения корпус-земля	Проверьте и исправьте соединения корпус-земля для монитора и энергетической платформы. Проверьте другое электрооборудование в помещении на наличие дефектных заземлений.
	Электрическое оборудование заземлено на разные объекты, а не на общую линию заземления. Энергетическая платформа может реагировать на возникающие в результате этого разности потенциалов между заземленными объектами	Подключите все электрооборудование к одной линии электросети. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
При включении энергетической платформы возникают помехи из-за наличия других устройств	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и инструменты.
	Для фульгурации используется высокая мощность	Используйте для фульгурации более низкую мощность.
	Электрически несовместимые заземляющие провода в операционной	Проверьте, все ли провода заземления максимально коротки и идут к одному заземленному металлическому предмету.
	Если помехи не пропадают при включении энергетической платформы, это означает, что монитор реагирует на излучаемые частоты	Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения и попросите специалистов связаться с производителем монитора. Некоторые производители предлагают радиочастотные дроссельные фильтры для подсоединения к проводам монитора. Фильтры гасят помехи при включении энергетической платформы и снижают вероятность электрохирургического ожога в месте наложения электрода монитора.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Помехи для водителя ритма	Непостоянные подключения или искрение между металлическими предметами	Проверьте подключение проводов активных и возвратных электродов пациента. Возможно, необходимо перепрограммировать электрокардиостимулятор.
	Ток от активного электрода к возвратному электроду во время монополярной электрохирургической операции проходит слишком близко к кардиостимулятору	Если планируется применение электрохирургических инструментов у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы. Используйте по возможности биполярные инструменты. Если необходимо использовать монополярный инструмент, расположите возвратный электрод пациента как можно ближе к операционному полю. Убедитесь, что ток от операционного поля к возвратному электроду пациента не проходит вблизи сердца или места имплантации кардиостимулятора. Постоянно контролируйте пациентов с электрокардиостимуляторами во время операции и держите наготове дефибриллятор.
Включение имплантированного кардиодефибриллятора (ICD)	Имплантированный кардиодефибриллятор включается энергетической платформой	Прекратите операцию и свяжитесь с изготовителем имплантированного дефибриллятора.

Системные сигналы тревоги

Большинство системных сигналов тревоги требует выполнения пользователем определенных действий для устранения причины подачи сигнала тревоги; однако некоторые ситуации такого рода разрешаются автоматически. Чтобы определить, как устранить причину подачи сигнала тревоги, воспользуйтесь приведенным ниже списком.

После устранения причины подачи сигнала тревоги убедитесь в том, что система успешно проходит самотестирование, как описано в разделе Главе 3 *Настройка системы*.

Коды ошибок

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E101	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой ППВМ	Безопасный режим	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры самотестирования при включении (POST)
E102	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой СПЛИС	Безопасный режим	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E103	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой ППВМ	Безопасный режим	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E104	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой загрузочного сектора	Безопасный режим	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	**Название ошибки**	**Описание**	**Тип сигнала тревоги**	**Условие прекращения подачи сигнала тревоги**
E105	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой при тестировании ОЗУ	Безопасный режим	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E106	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Исключение процессора	Безопасный режим	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E107	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Внезапное прерывание	Безопасный режим	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E201	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой хранилища	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E202	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой ОС РВ	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E203	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой ОС	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E204	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка утверждения	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E205	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка нулевого указателя	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E206	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка базы данных	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E207	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка выделения памяти	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E208	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Переполнение стека	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E209	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой прям. доступа к памяти	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E210	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка ограничения потока	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E211	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка внутр. службы сообщ.	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E212	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой блока печатных плат	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E213	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой БПП SR	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E214	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой БПП RF	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E215	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка состояния ПО	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E216	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой низковольт. канала	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E217	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой высоковольт. канала	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E218	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка драйвера дисплея	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E219	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой схемы аудиосигналов	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E220	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка многозадачности	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E221	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Временная ошибка проц.	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E222	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Временная ошибка проц.	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E223	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Временная ошибка ППВМ	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E224	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Временная ошибка системы	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E225	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка схемы безопас. проц.	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E226	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка передачи данных FPCA	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E227	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой схемы REM	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E228	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой обратной связи реле	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E229	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой диагностич. разъема	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E230	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой важных данных	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E231	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка защищ. доступа	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E232	НЕСООТВЕТ. КОНФИГУРАЦИИ	Неверн. конфигурация системы	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E233	НЕСООТВЕТ. КОНФИГУРАЦИИ	Сменный модуль обновлен	Сигнал тревоги высокого уровня	Требуется повторная стыковка, замена FRU, успешное прохождение процедуры POST
E234	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой обмена данн. проц.	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E235	(НЕТ)	Качество контакта REM-электрода	Сигнал REM-предупреждения	Баланс сопротивления разделенных электродов (REM — ОК), вход в демонстрационный режим
E236	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка схемы безопас. проц.	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E237	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка схемы безопас. проц.	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E238	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой ПО	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E239	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой ПО	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E240	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой проверки потока	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E241	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка данных RF	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E242	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка синхр-и данных RF	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E243	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка данных RF	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E244	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка прерывания RF	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E246	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Ошибка выбора управления HWC	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E247	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой печатного узла PS	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E248	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Сбой печатного узла FP	Сигнал тревоги высокого уровня	Перезагрузка путем повторного включения, успешное прохождение процедуры POST
E301	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема сетевой диагностики	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E302	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Пробл. обм. данн. Mono 1	Сигнал тревоги среднего уровня	Состояние передачи данных — ОК, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E303	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Пробл. обм. данн. Mono 2	Сигнал тревоги среднего уровня	Состояние передачи данных — ОК, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E304	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Пробл.обм.данн.бип.порта	Сигнал тревоги среднего уровня	Состояние передачи данных — ОК, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E305	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Пробл.обм.данн. LigaSure	Сигнал тревоги среднего уровня	Состояние передачи данных — ОК, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E306	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Пробл. сканера инструм.	Сигнал тревоги среднего уровня	Состояние VIBE — ОК, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E307	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Неподдерживаемая команда	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E308	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема тайм-аута ПО	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E309	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема времени активации	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги и повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E310	ОШИБ. СЕНСОРНОГО ЭКРАНА	Случайный ввод с экрана	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги
E312	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Точная полная погрешность	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E313	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Ошибка сравн. датч. напряж.	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E314	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Ошибка сравн. датчика тока	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E315	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Ошиб. сравн. датч. мощ-ти	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E316	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Ошибка сравнения мощности	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E317	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Ошиб. сравнения кривой PVI	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E318	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Ошибка зажима датч. напряж.	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E319	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Ошибка зажима датч. тока	Сигнал тревоги среднего уровня	Повторное включение, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E320	ПРОВЕРЬ ИНСТРУМЕНТ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание выключателя, удаление инструмента
E321	ПРОВЕРЬ ПЕДАЛЬ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание педали
E322	ПРОВЕРЬ ИНСТРУМЕНТ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание выключателя, удаление инструмента
E323	ПРОВЕРЬ ПЕДАЛЬ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание педали
E324	ПРОВЕРЬ ИНСТРУМЕНТ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание выключателя, удаление инструмента
E325	ПРОВЕРЬ ПЕДАЛЬ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание педали
E326	ПРОВЕРЬ ИНСТРУМЕНТ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание выключателя, удаление инструмента
E327	ПРОВЕРЬ ПЕДАЛЬ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отпускание педали

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E328	СЛУЧАЙНЫЙ ВВОД	Ошибка кнопки панели	Сигнал тревоги среднего уровня	Освобождение кнопки
E329	ПРОВЕРЬ ПЕДАЛЬ	Ошибка ввода ножной педали	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги
E330	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНАЯ АКТИВАЦИЯ	Длит. активация	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса, повторное включение
E331	НЕВЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ	Неверный инструмент	Сигнал тревоги среднего уровня	Удаление инструмента
E332	ПРОБЛЕМА СИСТЕМЫ	Зафиксирован перегрев аппарата	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E333	ПРОБЛЕМА СИСТЕМЫ	Проблема вентилятора охлаждения	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E334	ПРОБЛЕМА ПРОВЕРКИ REM	Ошибка автом. проверки REM	Сигнал тревоги среднего уровня	Успешное прохождение проверки REM, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E335	ПРОБЛЕМА СИСТЕМЫ	Пробл. обмена данн. драйвера	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E336	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема синхронизации АЦП	Сигнал тревоги среднего уровня	Запуск подачи радиочастотной энергии, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E337	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема часов реал. времени	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E339	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Пробл.провер .лимита упр.RF	Сигнал тревоги среднего уровня	Запуск подачи радиочастотной энергии, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E340	НЕСООТВЕТ. КОНФИГУРАЦИИ	Неверн. код страны	Сигнал тревоги среднего уровня	Подсоединение к VLEX
E341	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Пробл. обмена данн. панели	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E342	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема обмена данными с педалью	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E343	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема обмена данными REM	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E344	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема обмена данными REM	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E345	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема обмена данными REM	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E346	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема обмена данными REM	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E347	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема данных REM	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E348	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема утверждения ПО	Сигнал тревоги среднего уровня	Запуск подачи радиочастотной энергии, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E349	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема проверки потока	Сигнал тревоги среднего уровня	Запуск подачи радиочастотной энергии, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E350	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Перегрев возвратного электрода	Сигнал тревоги среднего уровня	Устранение причины подачи сигнала тревоги, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E351	ПРОБЛЕМА СИСТЕМЫ	Ошибка схемы безопас. проц.	Сигнал тревоги низкого уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E352	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Проблема обновления ПО	Сигнал тревоги среднего уровня	Перезагрузка программы
E353	ПРОБЛЕМА СИСТЕМЫ	Сброс калибр.сенсор.экрана	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса
E354	ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА	Дисперсия целев. SWC	Сигнал тревоги среднего уровня	Запуск подачи радиочастотной энергии, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E355	ПОПЫТКА АКТИВАЦ. НЕ УДАЛАСЬ	Ножная педаль не реагирует	Сигнал тревоги среднего уровня	Запуск подачи радиочастотной энергии, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E401	ПРОБЛЕМА АВТОРИЗАЦИИ	Неверный код сопряжения	Сигнал тревоги низкого уровня	Принятие пользователем, вход в режим сервиса

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E402	НЕПОЛНЫЙ ЦИКЛ ЗАВАРИВАНИЯ	Не используется	Сигнал тревоги LigaSure	Повторное включение, удаление инструмента, принятие пользователем, вход в режим сервиса, установка инструмента
E403	НЕПОЛНЫЙ ЦИКЛ ЗАВАРИВАНИЯ	Не используется	Сигнал тревоги LigaSure	Повторное включение, удаление инструмента, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E404	НЕПОЛНЫЙ ЦИКЛ ЗАВАРИВАНИЯ	Не используется	Сигнал тревоги LigaSure	Повторное включение, удаление инструмента, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E405	НЕПОЛНЫЙ ЦИКЛ ЗАВАРИВАНИЯ	Не используется	Сигнал тревоги LigaSure	Повторное включение, удаление инструмента, принятие пользователем, вход в режим сервиса
E407	ИНСТРУМЕНТ НЕ ГОТОВ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	К порту LigaSure подсоединен другой инструмент, отсоедините инструмент
E408	ИНСТРУМЕНТ НЕ ГОТОВ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	К порту Mono 2 подсоединен не тот инструмент, отсоедините инструмент

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E411	ПОПЫТКА АКТИВАЦ. НЕ УДАЛАСЬ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Вставьте в порт LigaSure другую половину разъема, отсоедините инструмент
E412	ПОПЫТКА АКТИВАЦ. НЕ УДАЛАСЬ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Вставьте в порт Mono 2 другую половину разъема, отсоедините инструмент
E413	НЕВЕРНАЯ КОМБИНАЦИЯ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отсоедините инструмент. Вставьте в порт LigaSure другую половину разъема
E414	НЕВЕРНАЯ КОМБИНАЦИЯ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отсоедините инструмент. Вставьте в порт Mono 2 другую половину разъема
E415	ФУНКЦИЯ НЕ ВКЛЮЧЕНА	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отсоединение инструмента, вход в режим сервиса, отклонение сообщения (нажатием кнопки «ОК» или «Отмена»)
E416	НЕИЗВЕСТНЫЙ ИНСТРУМЕНТ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отсоедините инструмент
E417	НЕВЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отсоедините инструмент
E419	Незавершенная настройка	Не используется	Сигнал тревоги низкого уровня	Отсоединение инструмента. Вход в режим сервиса, сообщение об «отбое» ЕМ, включение подачи РЧ-энергии

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Тип сигнала тревоги	Условие прекращения подачи сигнала тревоги
E420	Лимит использ.	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Замените инструмент
E421	Лимит использ.	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Принятие пользователем, подача РЧ-энергии
E422	Незавершенная настройка	Не используется	Сигнал тревоги низкого уровня	Отсоединение инструмента, вход в режим сервиса, сообщение об «отбое» ЕМ, включение подачи РЧ-энергии
E424	Превышено время активации	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отсоединение инструмента. Вход в режим сервиса. Сообщение об «отбое» ЕМ (цепь разомкнута, или время размыкания цепи истекло), включение подачи РЧ-энергии.
E425	Превышено время контакта	Не используется	Сигнал тревоги среднего уровня	Отсоединение инструмента, вход в режим сервиса, сообщение об «отбое» ЕМ (цепь разомкнута), включение подачи РЧ-энергии

Глава 9

Техническое обслуживание и ремонт

В этой главе представлена следующая информация:

- Ответственность изготовителя
- Плановое техническое обслуживание и проверки на безопасность
- Чистка энергетической платформы
- Техническое обслуживание изделия
- Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию
- Возврат энергетической платформы для технического обслуживания
- Обновления программного обеспечения
- Техническая служба компании Covidien
- Профессиональная подготовка и обучение

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Компания Covidien отвечает за безопасность, надежность и надлежащее функционирование энергетической платформы только при условии соблюдения следующих условий:

- Выполняются процедуры установки и настройки, описанные в настоящем Руководстве.
- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт должны выполняться специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например, стандартам IEC и BSI.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Covidien.

Информацию о гарантии см. в разделе *Ограниченная гарантия* данного руководства.

Плановое техническое обслуживание и периодические проверки на безопасность

Обратите внимание
Рекомендации по выполнению технического обслуживания и процедур проверки выходной мощности и функционирования энергетической платформы см. в руководстве по ее техническому обслуживанию.

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание энергетической платформы?

Компания Covidien рекомендует осуществление осмотра энергетической платформы квалифицированным техническим персоналом не менее одного раза в год. В ходе этого осмотра должна проводиться настройка системы в соответствии с техническими требованиями завода-изготовителя.

Когда необходимо проверять или заменять сетевой кабель?

Проверяйте сетевой кабель питания перед каждым использованием системы или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Осматривайте сетевой кабель на наличие оголенных проводов, трещин, изношенных краев или поврежденного разъема. Поврежденные кабели необходимо заменить.

Когда необходимо заменять предохранители?

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Замена предохранителей может потребоваться, если система не выполняет самотестирование при включении или не работает несмотря на подачу питания от сети.

Очистка

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед чисткой или техническим обслуживанием аппарата отсоедините его штепсель от сетевой розетки для полного отключения генератора от электросети.

Обратите внимание

Для очистки энергетической платформы не рекомендуется использовать абразивные чистящие средства или дезинфицирующие составы, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.

Не распыляйте жидкие чистящие составы непосредственно на генератор. Это может привести к его повреждению.

1. Выключите систему и отсоедините сетевой кабель от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности энергетической платформы и сетевой кабель влажной тканью и мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Регулярная чистка энергетической платформы не ухудшает внешний вид корпуса или качество отображения информации.

Обслуживание изделия

Для всех видов сервисного обслуживания Компания Covidien рекомендует отправлять все системы VLFT10GEN производителю. Для выполнения любых работ по сервисному обслуживанию системы VLFT10GEN на месте эксплуатации компания Covidien рекомендует приглашать только квалифицированных специалистов сервисной службы.

Согласно определению компании Covidien, квалифицированным персоналом является лицо, имеющее опыт ремонта электрохирургического оборудования, например специалисты по биомедицинской технике и (или) лица, прошедшие официальные курсы обучения компании Covidien.

Возврат энергетической платформы для технического обслуживания

Перед возвратом энергетической платформы обратитесь за помощью к ближайшему торговому представителю Covidien. Перед отправкой энергетической платформы компании Covidien необходимо выполнить следующие действия:

1. Получите номер разрешения на возврат.

   Позвоните в техническую службу компании Covidien (см. стр. 9-7), чтобы получить номер разрешения на возврат. Перед обращением в компанию подготовьте следующие сведения:

   - название больницы (клиники), номер клиента;
   - номер телефона;
   - подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс;
   - номер модели;
   - серийный номер;
   - описание проблемы;
   - тип необходимого ремонта.

2. Очистите энергетическую платформу.

   См. предыдущий раздел *Очистка*.

3. Отправьте энергетическую платформу.

   a. Прикрепите к энергетической платформе бирку с номером разрешения на возврат и сведениями, перечисленными в пункте 1 (название медицинского учреждения, номер телефона и т. д.).

   b. Перед упаковкой энергетической платформы для ее транспортировки убедитесь в том, что система абсолютно сухая. Если сохранилась оригинальная заводская коробка, упакуйте генератор в нее.

   c. Отправьте энергетическую платформу с оплатой доставки в сервисный центр Covidien.

Обновления программного обеспечения

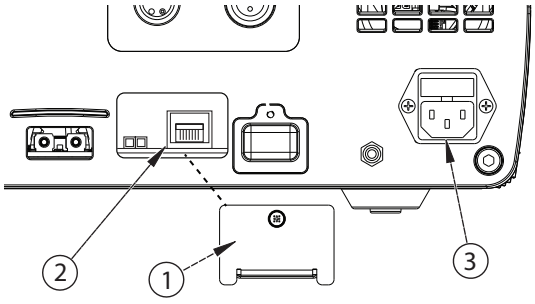
Обновления программного обеспечения можно напрямую получать от компании Covidien с помощью системы дистанционного ПО Valleylab Exchange. Воспользуйтесь ссылкой www.covidien.com/valleylabexchange для загрузки и установки последней версии приложения Valleylab Exchange. Для получения дополнительной информации воспользуйтесь «Руководством пользователя системы дистанционного программного обеспечения Valleylab Exchange» на веб-сайте Valleylab Exchange.

Обновление программного обеспечения энергетической платформы

После установки приложения Valleylab Exchange на компьютер, который будет использоваться для его обновления, выполните действия, кратко изложенные здесь. При необходимости см. более подробную информацию в Руководстве пользователя системы дистанционного ПО Valleylab Exchange (*Valleylab Exchange Remote Software System User's Guide*).

Порядок дистанционного обновления программного обеспечения энергетической платформы VLFT10GEN:

1. Включите компьютер учреждения, на котором установлена программа Valleylab Exchange.
2. Снимите крышку на задней стороне генератора, чтобы открыть порты данных.



① Крышка гнезда Ethernet

② Гнездо Ethernet

③ Розетка для сетевого кабеля

3. Подсоедините кабель Ethernet к гнезду Ethernet на задней стороне энергетической платформы.
4. Подсоедините другой конец кабеля к разъему локальной сети на компьютере учреждения.
5. Подсоедините сетевой кабель системы к предназначенному для него гнезду.

6. Подсоедините другой конец кабеля системы к заземленной электрической розетке.
7. Включите генератор с помощью кнопки включения/выключения дождитесь завершения процедуры самотестирования при включении.
8. Нажмите кнопку сервиса и настроек на передней панели генератора, чтобы открыть меню *Сервис и настройки*.
9. Нажмите кнопку **Система** в меню, чтобы открыть меню *Система*.
10. Нажмите кнопку **Сеть**.
11. Выберите опцию **Включить двухточечное сетевое соединение по умолчанию**.
12. Откройте приложение Valleylab Exchange на компьютере учреждения. Valleylab Exchange запросит перевод пользователем энергетической платформы в режим сервиса.
13. Выберите версию программы Valleylab Exchange, которую требуется установить на энергетическую платформу. Начнется обновление программного обеспечения.
14. Подтвердите запуск процедуры обновления программного обеспечения на сенсорном экране генератора. Процесс обновления программного обеспечения будет показан с помощью индикатора выполнения операции.
15. После успешного обновления программного обеспечения будет произведен автоматический перезапуск генератора.
16. Когда программа Valleylab Exchange сообщит о завершении процедуры обновления, выключите генератор нажатием на кнопку включения/выключения в течение 3 секунд.
17. Отсоедините кабель питания системы от электрической розетки.
18. Отсоедините кабель питания системы от гнезда на задней панели.
19. Отсоедините кабель Ethernet от разъема локальной сети компьютера учреждения.
20. Отсоедините кабель Ethernet от задней панели генератора.
21. Закройте крышкой порты данных на задней стороне генератора.

Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию

Последнюю версию настоящего руководства по техническому обслуживанию см. на веб-сайте по адресу: www.BioMedConnect.com.

Заказать бумажный экземпляр руководства по техническому обслуживанию можно по телефонам, указанным в следующем разделе.

Техническая служба компании Covidien

Для заказа сервисного обслуживания обращайтесь в техническую службу компании Covidien или к торговому представителю, у которого вы приобрели систему VLFT10GEN. С представителем технической службы Covidien можно связаться по телефону, электронной почте или через Интернет.

- Телефон в США и Канаде: 1-800-255-8522 доп. 2
- Международный телефон: 1-303-476-7996
- Эл. почта: valleylab.technicalservice@covidien.com
- Адрес в Интернете: http://surgical.covidien.com/service-centers

  или

  www.BioMedConnect.com

Профессиональная подготовка/обучение

Информацию для медицинских специалистов, а также лиц, интересующихся возможностями профессиональной подготовки в области сервисного обслуживания оборудования, см. на веб-сайте Covidien по адресу: http://www.covidien.com/education

Глава 10

Технические характеристики

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Технические характеристики системы VLFT10GEN

Общие сведения

Конфигурация выхода	Изолированный выход
Охлаждение	Естественная конвекция и вентилятор
Дисплей	Сенсорный ЖК-дисплей диагональю 7 дюймов
Гнезда для разъемов	Считыватели для разъемов с СИД гнезда LigaSure/Bipolar
Корпус	Магний
Подставка	• Тележка универсального генератора Valleylab (VLFTCRT) • Системы штативов операционной • Любая устойчивая плоская поверхность, например поверхность стола или тележки
Операционная система	Linux™*

Габаритные размеры и вес

Высота	7,0 дюйма (17,78 см)
Ширина	14,5 дюйма (35,8 см)
Длина	18,2 дюйма (46,2 см)
Вес	22,3 фунта (10,1 кг)

Параметры окружающей среды

	Эксплуатация	**Транспортировка и хранение [1,2]**
Диапазон температуры окружающего воздуха	От 10 до 40 °C	От -10 до +60 °C
Относительная влажность	от 30 до 75 %, без образования конденсата	от 25 до 85 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 до 1060 мбар	от 500 до 1060 мбар

1. Система может храниться не более одного года без ущерба для рабочих характеристик.

2. Если генератор хранится при температуре, выходящей за пределы нормального рабочего диапазона (от 10 до 40 °C), перед началом эксплуатации его необходимо выдержать не менее одного часа при температуре 20 ±5 °C.

Входное питание

	100–120 В перем. тока	**200–240 В перем. тока**	**Единицы**
Линейные диапазоны			
Диапазон полной регулировки линейного напряжения	90–132	180–264	В перем. тока
Частота сети электропитания	47–63	47–63	Гц
Макс. номинальное линейное напряжение в В-А	950	950	В-А
Максимальный ток сети	10	6	А
Макс. тепловыделение	180	180	Вт
Предохранители	10 Предохранители (2) — 5 x 20 мм, 10 А, 250 В, быстроперегорающие	6 Предохранители (2) — 5 x 20 мм, 6,3 А, 250 В, быстроперегорающие	А
Кабель питания	Трехконтактный разъем NEMA для медицинского оборудования		

Технические характеристики кабеля питания

Эта система комплектуется на заводе сетевым кабелем питания NEMA 5-15, рассчитанным на 110 В перем. тока и соответствующим стандартам для больничного оборудования. В случае если потребуется замена сетевого кабеля переменного тока на кабель с другим типом разъемов, последний (провод, штепсель и вилка) должен иметь следующие характеристики или превышать их:

- **100–120 В перем. тока**

  Кабель – SJT16/3, цветовая маркировка IEC, максимальная длина 5 м Разъем — минимум 10 А,125 В перем. тока Гнездо на аппарате — стандарт IEC, минимум 10 А, 125 В перем. тока

- **220–240 В перем. тока**

  Кабель — H05VVF3G1.0 VDE, макс. длина шнура 5 м Вилка — минимум 6 А/ 250 В перем. тока Гнездо IEC на аппарате, минимум 6 А, 250 В перем. тока

Важно!

Обратитесь к местному представителю компании Covidien для получения альтернативных утвержденных для международного применения сетевых кабелей.

Резервное электропитание

При выключении и отсоединении от сети электропитания в системе VLFT10GEN сохраняются все запрограммированные пользователем функции, параметры калибровки и статистические данные. При переключении на резервную систему электропитания медицинского учреждения система VLFT10GEN работает в пределах своих технических характеристик.

Батарея часов реального времени	Тип батареи: литиевая, CR1620 или CR1632 Емкость батареи: не менее 75 мА*ч

Разъем эквипотенциального заземления

Разъем эквипотенциального заземления предназначен для обеспечения заземления системы VLFT10GEN.

Сброс записи ЭКГ при перепадах напряжения и удаление дыма

На корпусе системы имеются гнезда для соединительных кабелей, которые обеспечивают передачу другим устройствам, например электрокардиографу или дымоотсосу, сигналов о включении системы VLFT10GEN. Гнездо представляет собой одиночный разъем диаметром 2,5 мм. Гнездо электрически изолировано от внутреннего заземления указанных электронных устройств, а его внешняя часть

имеет электрическое соединение с корпусом для защиты от электростатических разрядов.

Внутренняя память

Объем памяти	8 ГБ

Рабочий цикл

Система VLFT10GEN рассчитана на рабочий цикл 25 %, то есть 10 секунд работы и 30 секунд бездействия, в любом режиме на протяжении 4 часов.

Мера предосторожности

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

Утечка

Токи утечки и дополнительные токи в теле пациента (IEC 60601-1:2012)	
Ток от прикосновения	<100 мкА (НУ), <500 мкА (УЕН)
Ток утечки в землю	<500 мкА (НУ), <1000 мкА (УЕН)
Дополнительный ток в теле пациента (<1 кГц)	<10 мкА (НУ), <50 мкА (УЕН)
Дополнительный ток в теле пациента (>1 кГц)	Изменяется при изменении частоты в соответствии с IEC 60601-1:2012, но не превышает 10 мА (НУ/УЕН)
Ток утечки на пациента	<10 мкА (НУ), <50 мкА (УЕН)
Суммарный ток утечки на пациента	<50 мкА (НУ), <100 мкА (УЕН)

НУ — нормальные условия

УЕН — условия единичного нарушения (согласно определению в стандарте IEC 60601-1:2012)

Суммарный ток утечки на пациента — результат измерения тока утечки на пациента при одновременном подсоединении всех элементов, подающих энергию на тело пациента

Высокочастотный ток утечки (IEC 60601-2-2)	
Биполярный режим (короткие провода)	<68,9 мАсреднеквадр.
Монополярный режим, измерено непосредственно на разъемах электрохирургического аппарата	<100 $мА_{среднеквадр.}$
LigaSure/BPR, измерено непосредственно на разъемах электрохирургического аппарата	<100 мА

Радиочастотная идентификация (Модуль RFID)

Модуль RFID расположен над гнездом LigaSure/Bipolar. Модуль RFID предназначен для идентификации подключенного инструмента LigaSure и настройки генератора в соответствии с данными штрихкода.

Частотный диапазон передачи/ приема	13,56 МГц
Выходная РЧ-мощность	68,17 дБмкВ В/м при 3 м
Тип антенны	Встроенная рамочная антенна
Модуляция	Модуляция: амплитудная манипуляция (АМн)
Режим работы (симплексный/ дуплексный)	Дуплексный
Содержит модуль FCC ID	2AAVI-JDK1901
Содержит IC ID	11355A-JDK1901

Беспроводная связь WiFi

Модуль WiFi находится на задней стороне генератора. Назначение модуля WiFi заключается в выполнении операций, связанных с сервисным обслуживанием генератора.

Частотный диапазон передачи/ приема	2,4000 ~ 2,4835 ГГц (диапазон ISM)
Стандарты	IEEE 802.11b, 802.11g, 802.11n
Выходная РЧ-мощность	11b: 17 ±1,5 дБм 11g: 15 ±1,5 дБм 11n: 14 ±1,5 дБм
Скорость передачи данных	11b: 1/2/5.5/11 Мбит/с 11g: 6/9/12/24/36/48/54 Мбит/с 11n: (20 МГц): MCSO-7 (до 72 Мбит/с) 11n: (40 МГц): MCSO-7 (до 150 Мбит/с)
Защита	WPA2
Тип антенны	Внутренняя антенна (1T1R)
Содержит модуль FCC ID	NDD9578111008
Содержит IC ID	4701A-78111306

Предупреждение Федерального института систем связи (IFETEL) о стандартах радиосвязи

При работе устройств радиосвязи данного оборудования должны выполняться следующие два условия:

1) Эти устройства не должны вызывать недопустимых помех.
2) Эти устройства должны быть устойчивыми к любым помехам, в том числе таким, которые могут вызвать сбой в работе оборудования.

Заявление министерства промышленности Канады

Данное устройство соответствует требованиям стандартов RSS Канады для нелицензируемого оборудования. При работе с устройством должны выполняться следующие условия:

1) Это устройство не должно вызывать помех.
2) Это устройство должно быть устойчивым к любым помехам, в том числе таким, которые могут вызвать сбой в его работе.

Заявление о радиочастотном излучении

Данное устройство отвечает требованиям к радиочастотному излучению при условии нахождения пользователя или других лиц при работе с ним на расстоянии не менее 20 см.

Декларация соответствия требованиям ЕС

Компания Covidien llc настоящим заявляет, что данная беспроводная ЛВС и данное устройство радиочастотной идентификации соответствуют основным требованиям и другим действующим положениям Директивы 1999/5/EC.

Руководство по установке устройства WiFi

Переведенное на целый ряд языков краткое руководство по установке (QIG) устройства WiFi (EW-7811Un) см. на веб-сайте Edimax™*. Адрес веб-сайта:

http://www.edimax.com/edimax/download/download/data/edimax/global/download/for_home/wireless_adapters/wireless_adapters_n150/ew-7811un

Сеть Ethernet

Порт Ethernet находится на задней панели генератора. Порт Ethernet предназначен для выполнения операций, связанных с техническим обслуживанием генератора.

Скорость соединения	10/100/1000Base-T
Стандарты	IEEE 802.3, IPv4
Протоколы	SFTP (для передачи файлов через порт 22), UDP (для передачи данных не в виде файлов), TCP/IP

Используемые символы



Только для назначений



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Следуйте инструкциям по применению (синего цвета)



Внимание! См. сопроводительную документацию



Энергетическая платформа имеет плавающие (изолированные) заземляющие выходы



Защита от разрядов дефибриллятора



ОПАСНО

Опасность взрыва при использовании с горючими анестетиками



С целью уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. В случае необходимости технического обслуживания обратитесь к квалифицированному инженерному персоналу



1) Аппарат генерирует неионизирующее излучение
2) Аппарат оснащен RFID



Аппарат оснащен WiFi



Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии со стандартом AAMI ES 60601-1; сертифицировано по стандарту CSA C22.2 60601-1:2008



Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости



Включение/выключение



Восстановить настройки



Громкость



Сервис и настройки



Высокое напряжение



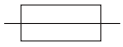
Возвратный REM-электрод пациента



Универсальный порт педали Monopolar 1



Порт



Предохранитель



Педаль



Регулировка громкости звуковых сигналов активации



Точка эквипотенциального заземления



Оборудование не подлежит утилизации с бытовыми отходами



Не используйте повторно (только для одноразового использования)

Соответствие стандартам и международным классификациям

Система VLFT10GEN соответствует всем действующим положениям стандартов IEC 60601-1 (издания 2.0 и 3.1), IEC 60601-2-2 (издания 4.0 и 5.0), IEC 60601-1-2 (издания 2.1, 3.0 и 4.0), а также IEC 60601-1-8 (издание 2.1).

Оборудование класса I (IEC 60601-1)

Доступные проводящие детали, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции.

Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)



Система VLFT10GEN обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимых токов утечки. Выход генератора является изолированным (плавающим) и может использоваться для операций на сердце.

Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2)

Система VLFT10GEN сконструирована таким образом, что при ее эксплуатации в стандартных условиях разлитая жидкость не попадает на электрическую изоляцию и другие компоненты системы, увлажнение которых может негативно повлиять на безопасность оборудования.

Переключение напряжения — переход энергетической платформы на аварийный источник питания (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)

Система VLFT10GEN продолжает нормальную работу без сбоев и отказов при переходе с сетевого питания на питание от аварийного источника питания. В некоторых случаях (при определенных значениях времени переключения) возможно кратковременное выключение системы в безопасном режиме.

Класс A по стандарту CISPR 11

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях, а также в условиях медицинского учреждения (класс A по стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса B согласно стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Может возникнуть необходимость в принятии пользователем мер по снижению отрицательного воздействия оборудования, например в перемещении оборудования или изменении его ориентации.

Важно!

Работе RFID и WiFi может препятствовать другое оборудование, даже если это оборудование отвечает требованиям CISPR в отношении электромагнитной эмиссии.

Электромагнитная совместимость (стандарты IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)

Система VLFT10GEN отвечает действующим требованиям к электромагнитной совместимости стандартов IEC 60601-1-2 и 60601-2-2.

Обратите внимание

Для обеспечения электромагнитной совместимости системы VLFT10GEN необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*).

На работу системы VLFT10GEN может влиять портативное и мобильное оборудование радиосвязи. См. информацию об электромагнитной совместимости, содержащуюся в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 (*Valleylab FT10 Energy Platform Service Manual*).

Во время использования система не должна касаться другого оборудования или находиться рядом с ним, если иное не указано в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab FT10 и руководстве по техническому обслуживанию *Valleylab FT10 Energy Platform User Guide and Service Manual*. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование дополнительных принадлежностей, не указанных в руководстве по эксплуатации энергетической платформы Valleylab FT10 и руководстве по техническому обслуживанию (*Valleylab FT10 Energy Platform User Guide and Service Manual*), может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT предназначена для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT должны обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитные условия — рекомендации**

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 2	Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT для выполнения своих функций излучает электромагнитные волны. Она может создавать помехи для работы находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых, а также помещений, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Основное требование к рабочим характеристикам, предусмотренное стандартом IEC60601-1, не относится к системе VLFT10GEN. Требование к рабочим характеристикам, применяемое в ходе испытаний на помехоустойчивость, заключается в обеспечении основных норм безопасности.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT предназначена для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT должны обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электропитания в сети должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (IEC) IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Качество электропитания в сети должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 0,5 периода[a] <40 % U_T (провал U_T >60 %) в течение 5 периодов <70 % U_T (провал U_T >30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд 0 % U_T в течение 1 периода	<5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 0,5 периода <40 % U_T (провал U_T >60 %) в течение 5 периодов <70 % U_T (провал U_T >30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд 0 % U_T в течение 1 периода	Качество электропитания в сети должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна находиться на уровне, характерном для обычного местонахождения в типичных офисных или больничных условиях.
Продолжение см. ниже			
а. 1 период при частоте 50 Гц, или 20 мс **ПРИМЕЧАНИЕ.** U_T — это напряжение питания электросети до момента подачи испытательного воздействия.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT предназначена для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT должны обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия — рекомендации**

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 $В_{среднеквадр.}$ 150 кГц – 80 МГц	3 $В_{среднеквадр.}$	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любой частью энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на местах[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов[b] . Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку: 
Продолжение см. ниже			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению
a. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT превышает указанный выше надлежащий уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, необходимо следить за работой энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT с целью проверки ее нормального функционирования. В случае выявления нарушений в работе энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ее ориентации или расположения. **b.** В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и энергетической платформой Valleylab FT10 серии FT

Система VLFT10GEN рассчитана на использование в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Покупатели и пользователи системы могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты (передатчиками), и системой, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	150 кГц – 80 МГц d=1,2 x √P	**80 МГц – 800 МГц d=1,2 x √P**	**800 мГц – 2,5 ГГц d=2,7 x √P**
0,01	0,12	0,12[a]	0,23[a]
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и энергетической платформой Valleylab FT10 серии FT

a. Для частот, указанных в таблице ниже, пространственный разнос должен составлять 0,3 м.

Продолжение см. ниже

Частотные диапазоны передатчиков и условия испытаний

Диапазоны (МГц)	Тестовые частоты (МГц)	Модуляция	Заявленный уровень соответствия (В/м)
380–390	385	Импульс[a] – 18 Гц	27
430–470	450	FM с отклонением ±5 кГц или импульс[a] – 18 Гц	28
704–787	710, 745, 780	Импульс[a] – 217 Гц	9
800–960	810, 870, 930	Импульс[a] – 18 Гц	28
1700–1990	1720, 1845, 1970	Импульс[a] – 217 Гц	28
2400–2570	2450	Импульс[a] – 217 Гц	28
5100–5800	5240, 5500, 5785	Импульс[a] – 217 Гц	9

a. Импульсная модуляция определяется как входной сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 % при указанной частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Наименьшее время задержки во время испытания составляет 7 с.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пространственный разнос между системой VLFT10GEN и передатчиком, работающим в этом диапазоне, должен составлять не менее 0,3 м. К таким передающим устройствам относятся, в частности, мобильные телефоны, коммуникаторы, беспроводные ЛВС, системы RFID и устройства с поддержкой Bluetooth™.

Кабели для проверки соответствия требованиям к ЭМС

Для определения уровней соответствия использовались следующие кабели указанной длины и следующие инструменты.

№ модели	**Описание**	**Экранирование**	**Длина**	**Расположение**	**Классификация**	**Проведенные испытания**
207002060	Сетевой кабель	Нет	4,6 м	Задняя панель	AC	Электромагнитное излучение/ Помехоустойчивость
1017178	Эквипотенциальный кабель	Нет	4,6 м	Задняя панель	EQ	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
E2450HDB	Двухкнопочная ручка	Нет	4,6 м	Передняя панель, Mono 1	Для пациента	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
FT3000DB	Ручка Force TriVerse	Нет	4,6 м	Передняя панель, Mono 2	Для пациента	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость

№ модели	Описание	Экранирование	Длина	Расположение	Классификация	Проведенные испытания
E7507DB	REM-электрод для взрослых	Нет	4,6 м	Передняя панель, REM	Для пациента	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
E0020V/ E4073CT	Кабель для биполярного режима с педальным переключением/ байонетный пинцет	Нет	4,6 м	Передняя панель, Bipolar	Для пациента	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
LF1644	LigaSure	Нет	10 футов 3 м	Передняя панель, LigaSure	Для пациента	Помехоустойчивость
FT0021S/ FT27050SL	Кабель Storz/ резектоскоп Storz	Нет	4,6 м/ неприменимо	Передняя панель, Adv. Energy	Для пациента	Электромагнитное излучение
E6008B	Ножной переключатель для монополярного режима	Нет	4,6 м	Задняя панель, Mono 1	SIP/SOP	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
E6019	Купольный ножной переключатель для биполярного режима	Нет	4,6 м	Задняя панель, Bipolar	SIP/SOP	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость

№ модели	**Описание**	**Экранирование**	**Длина**	**Расположение**	**Классификация**	**Проведенные испытания**
LS0300	Ножной переключатель LigaSure	Нет	4,6 м	Задняя панель, LigaSure	SIP/SOP	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
Продолжение см. ниже						
Любой	Сеть Ethernet	Нет	Не менее 4,6 м	Задняя панель	SIP/SOP	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
SEA3730	Коаксиальный	Нет	10 футов 3 м	Задняя панель, smoke2 evac. (дымоотсос)	SIP/SOP	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость
SEA3730	Коаксиальный	Нет	3 м	Задняя панель, разъем для сброса записи ЭКГ	SIP/SOP	Электромагнитное излучение/ помехоустойчивость

Контроль качества контакта возвратного электрода (REM)

Технические характеристики REM	
Частота опроса	64–76 кГц
Ток опроса	< 100 мкА
Напряжение опроса	≤ 12 $В_{среднеквадр.}$
Диапазон определения сопротивления	0 Ом–150 Ом
Погрешность при определении сопротивления (когда РЧ-энергия не подается)	±7 Ом
Погрешность при определении сопротивления (когда РЧ-энергия подается)	±14 Ом или 20 % (большее из значений)

Активация REM-предупреждения

Возвратный REM-электрод пациента: Когда измеренное значение сопротивления выходит за пределы стандартного допустимого диапазона (меньше 5 Ом или больше 135 Ом) или же сопротивление контакта возрастает на 40 % относительно исходного измерения (берется меньшее из значений), выводится REM-предупреждение, а подача радиочастотной энергии блокируется.

Аутобиполярная функция

Система VLFT10GEN оснащена аутобиполярной функцией, которая позволяет автоматически включать подачу энергии в биполярном режиме.

Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, не давая, таким образом, возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения аутобиполярной функции могут функционировать неправильно при работе с кабелями, отличными от указанных компанией Covidien.

При настройке в системе аутобиполярной функции включение биполярного режима возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный футляр или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и горючих материалов.

Технические характеристики функции автоматического включения/выключения биполярного режима	**Длительность**
Частота опроса	434 кГц
Ток опроса	< 10 мк$A_{среднеквадр.}$ за 1 секунду
Напряжение опроса	< 12 $В_{среднеквадр.}$
Полное сопротивление активации	≤ 2200 Ом ±20 %
Сопротивление при выключении	>4000 Ом ±20 %
Задержка манипулирования	Задается пользователем с шагом 0,5 с в диапазоне от 0 до 2,5 с
Наименьшая мощность	1 Вт

Звуковые сигналы

Звуковые сигналы включения

Звуковые сигналы включения	Звуковой сигнал	Длительность	Громкость
CUT (Рассечение)	660 Гц ±5 %	Общее время нахождения во включенном состоянии	Задается пользователем в диапазоне он 45 до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м)
COAG (Коагуляция)	940 Гц ±5 %	Общее время нахождения во включенном состоянии	
Valleylab	800 Гц ±5 %	Общее время нахождения во включенном состоянии	
BIPOLAR (Биполярный)	940 Гц ±5 %	Общее время нахождения во включенном состоянии	
LigaSure	440 Гц ±5 %	Общее время нахождения во включенном состоянии	

Предупреждающие звуковые сигналы

Предупреждающие звуковые сигналы	Сигнал(ы)	Длительность	Громкость
REM	660 Гц ±5 %	Два сигнала продолжительностью 500 мс с интервалом в 500 мс	65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м)
Повторный захват/ Повторное включение	Высокий: 784 Гц ±5 % Низкий 587 Гц ±5 %	Четыре сигнала продолжительностью 175 мс (высокий, низкий, высокий, низкий)	
Цикл заваривания завершен	988 Гц ±5 %	Два сигнала продолжительностью 175 мс с интервалом в 175 мс	
Системный сигнал тревоги высокого уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц ±5 % 1568 Гц ±5 % 2352 Гц ±5 % 3136 Гц ±5 %	Десять звуковых сигналов продолжительностью 138 мс с интервалами 88, 88, 312, 88, 825, 88, 88, 312 и 88 мс	
Системный сигнал тревоги среднего уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц ±5 % 1568 Гц ± 5 % 2352 Гц ± 5 % 3136 Гц ± 5 %	Три сигнала продолжительностью 188 мс с интервалом в 188 мс	
Системный сигнал тревоги низкого уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц ± 5 % 1568 Гц ± 5 % 2352 Гц ± 5 % 3136 Гц ± 5 %	Один сигнал продолжительностью 188 мс	

Обратите внимание
Возможность изменения параметров выдачи предупреждений не предусмотрена.
Время реагирования на сигнал тревоги составляет менее одной секунды.

Характеристики подачи энергии

Система VLFT10GEN автоматически определяет сопротивление ткани и регулирует выходное напряжение таким образом, чтобы воздействие на ткани разной плотности было единообразным. Изменение напряжения зависит от выбранного режима или уровня воздействия, настройки мощности и сопротивления ткани. Максимальное выходное напряжение контролируется, для того чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала, а также свести к минимуму нежелательное искрение. В таблице ниже представлены значения максимальной мощности, пикового напряжения, а также максимального выходного тока для каждого рабочего режима.

	Номинальное напряжение (Ом)	**Номинальная выходная мощность (Вт)**	**Пиковое напряжение**	**Текущее средне квадр., макс.**	**Типичный пик-фактор**	**Рабочий цикл**
Монополярный режим CUT (Рассечение)	300	300	1287	1,25	1,42	100 %
PURE (Чистое рассечение)	300	200	2178	1	2,5	50 %
BLEND (Смешанное рассечение)	300	200	2783	1	3.8	25 %
Valleylab						
Монополярный режим COAG (Коагуляция)	100	120	264	1,55	1,42	100 %
COAG (Коагуляция)	500	120	3449	1	5,7	6,25 %
FULGURATE (Фульгурация)	500	120	3933	1	6,5	4,76 %
SPRAY (Спрей)						

	Номинальное напряжение (Ом)	**Номинальная выходная мощность (Вт)**	**Пиковое напряжение**	**Текущее средне квадр., макс.**	**Типичный пик-фактор**	**Рабочий цикл**
Режим Bipolar (Биполярный)						
LOW (Низкий уровень) (1–15 Вт)	100	15	133	1	1,42	100 %
MEDIUM (Средний уровень) (16-40 Вт)	100	40	214	2	1,42	100 %
HIGH (Высокий уровень) (45-95 Вт)	100	95	462	2	1,42	100 %
LigaSure						
LigaSure	20	350	244	5,5	1,42	100 %
Биполярная резекция						
• CUT (Рассечение)	500	200	742	2,4	1,42	100 %
• COAG (Коагуляция)	100	175	318	3,2	1,42	100 %

Параметры выходных РЧ-импульсов

Технология распознавания ткани TissueFect с автоматической регулировкой обеспечивает управление всеми режимами и контроль уровня воздействия. Поскольку сопротивление ткани увеличивается от нулевого значения, энергетическая платформа подает постоянный ток, затем постоянную мощность, а затем постоянное напряжение. Максимальное выходное напряжение контролируется, чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала и свести к минимуму искрение.

Режим Bipolar (Биполярный)

LOW (Низкий)	434 кГц, постоянная синусоида
MEDIUM (Средний)	434 кГц, постоянная синусоида
HIGH (Высокий)	434 кГц, постоянная синусоида

Монополярный режим CUT (Рассечение)

CUT (Рассечение)	434 кГц, постоянная синусоида
BLEND (Смешанное рассечение)	Синусоидальные скачки 434 кГц с частотой повторения 27,13 кГц. Рабочий цикл 50 %

Valleylab

Valleylab	Синусоидальные скачки 434 кГц с частотой повторения 27,13 кГц. Рабочий цикл 25 %

Монополярный режим COAG (Коагуляция)

COAG (Коагуляция)	434 кГц, постоянная синусоида
FULGURATE (Фульгурация)	Затухающие синусоидальные скачки 434 кГц с частотой повторения 27,13 кГц. Рабочий цикл 6,25 %
SPRAY (Спрей)	Затухающие синусоидальные скачки 434 кГц со случайной частотой повторения и центральным значением 20,67 кГц. Рабочий цикл 4,76 %

LigaSure

LigaSure	434 кГц, постоянная синусоида

Биполярная резекция

Биполярная резекция	434 кГц, постоянная синусоида

График выходной мощности в зависимости от сопротивления

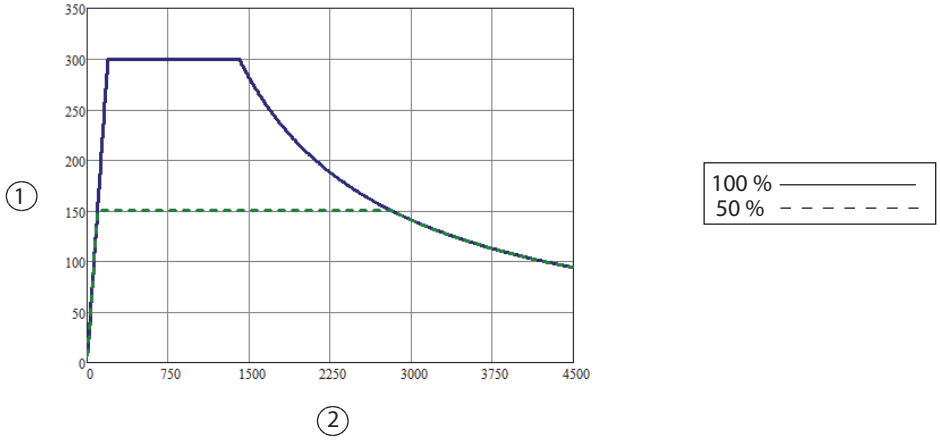
Для значений, указанных в графиках, которые представлены в настоящем разделе:

- Выходная мощность находится в пределах 15 % или 8 Вт (большее из значений).
- Пиковое напряжение указывается с учетом допустимых отклонений.

Графики для монополярного режима

PURE CUT (Чистое рассечение)

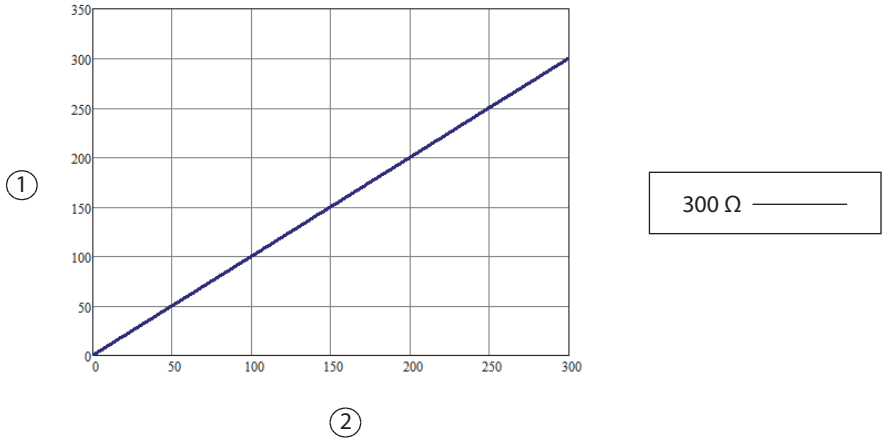
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме PURE CUT (Чистое рассечение)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

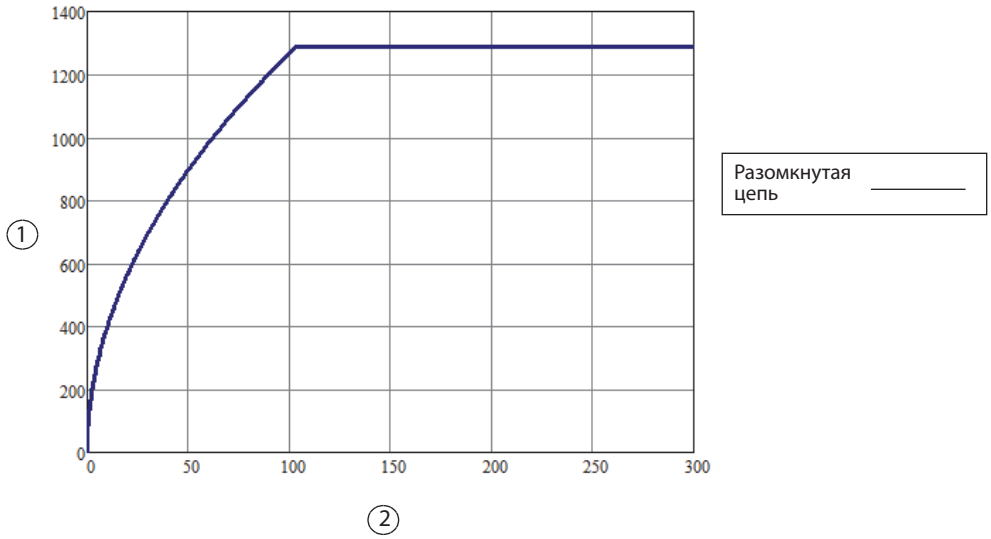
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме PURE CUT (Чистое рассечение)



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме PURE CUT (Чистое рассечение)

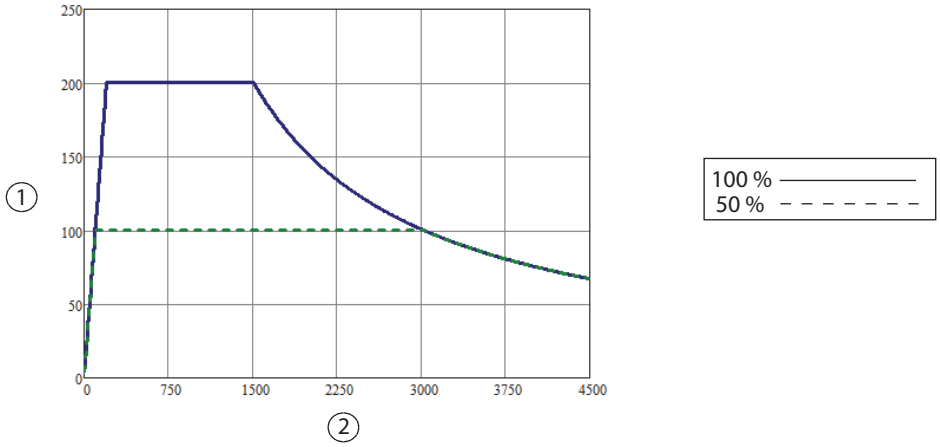


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

BLEND (Смешанное рассечение)

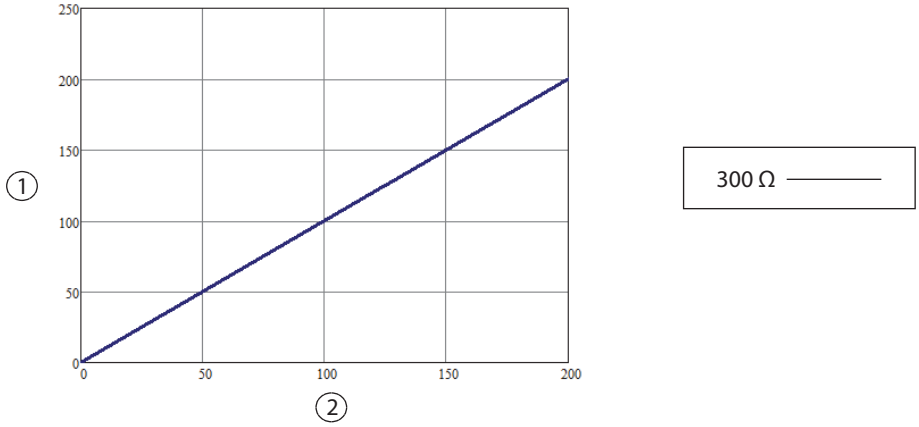
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме BLEND (Смешанное рассечение)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

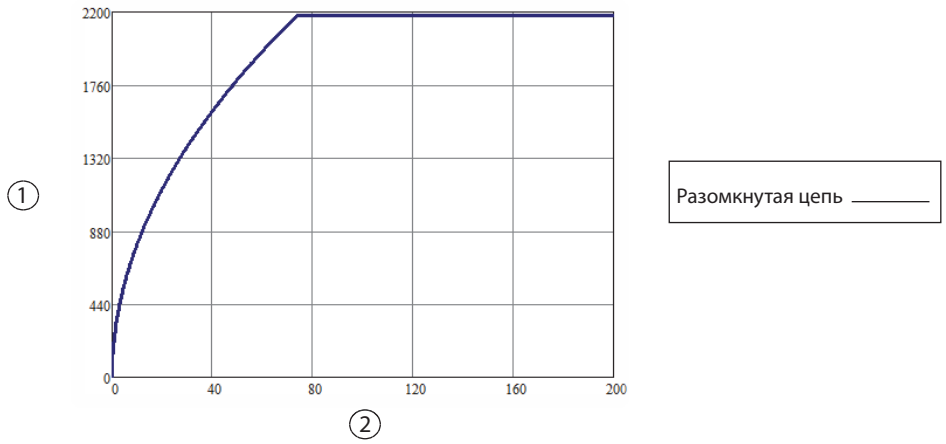
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме BLEND (Смешанное рассечение)



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме BLEND (Смешанное рассечение)

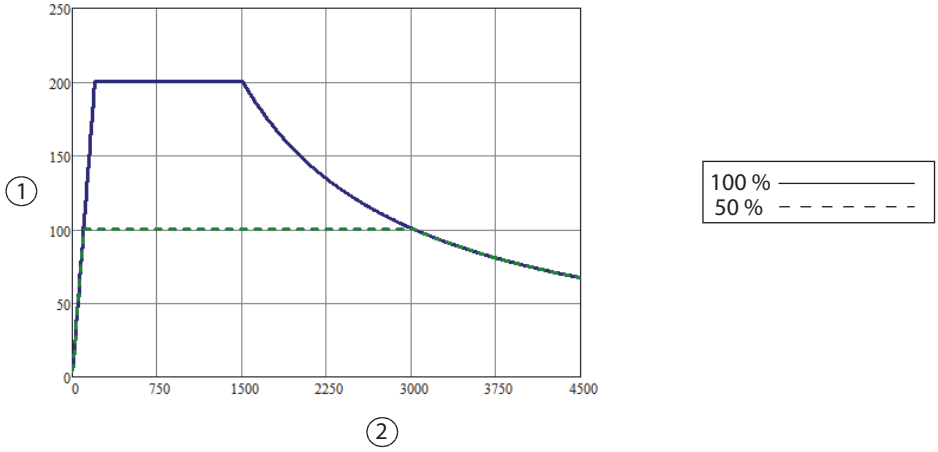


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

VALLEYLAB

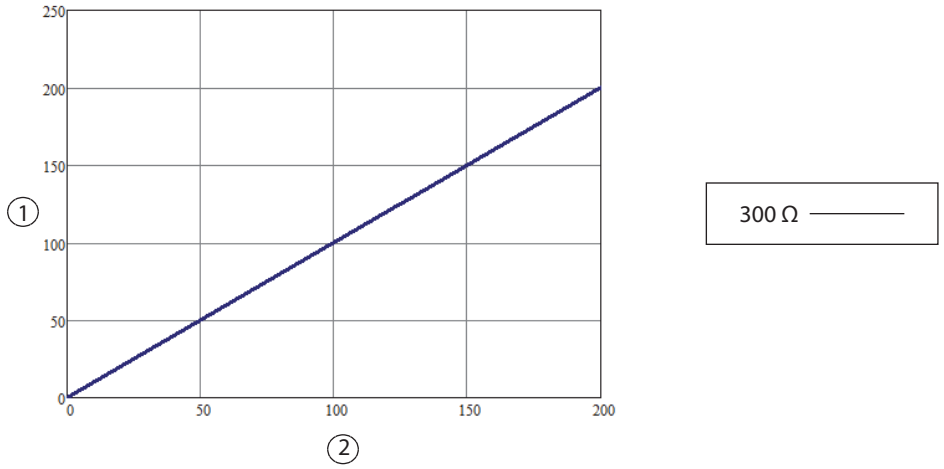
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме Valleylab



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

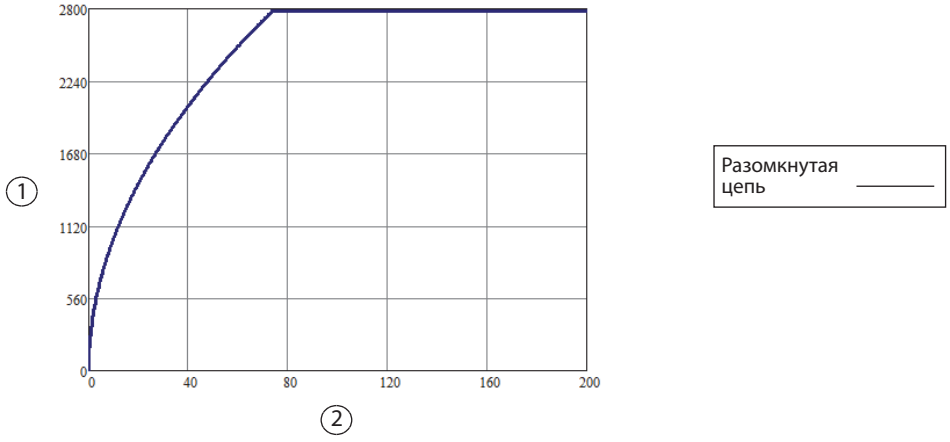
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме Valleylab



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме Valleylab

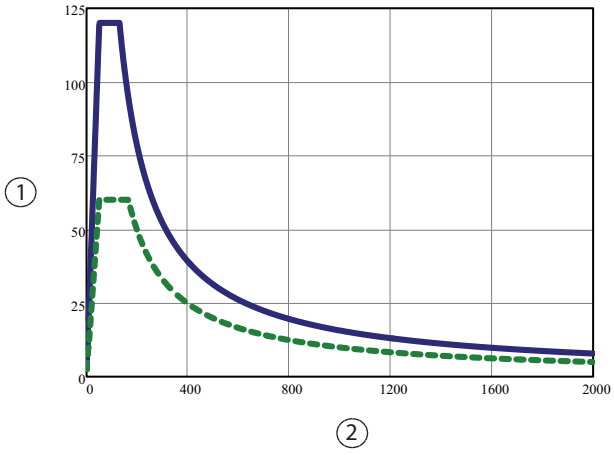


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

SOFT COAG (Мягкая коагуляция)

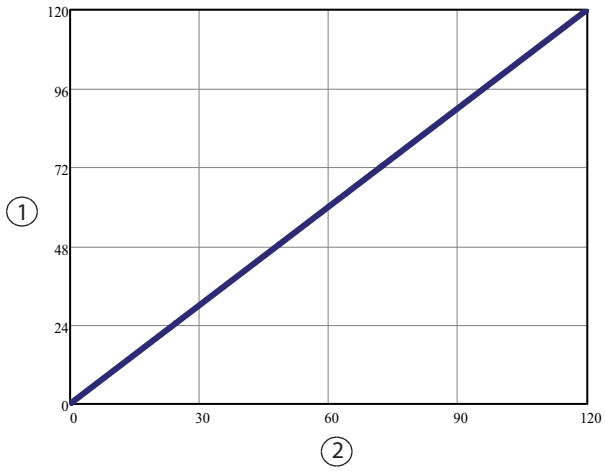
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме SOFT COAG (Мягкая коагуляция)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

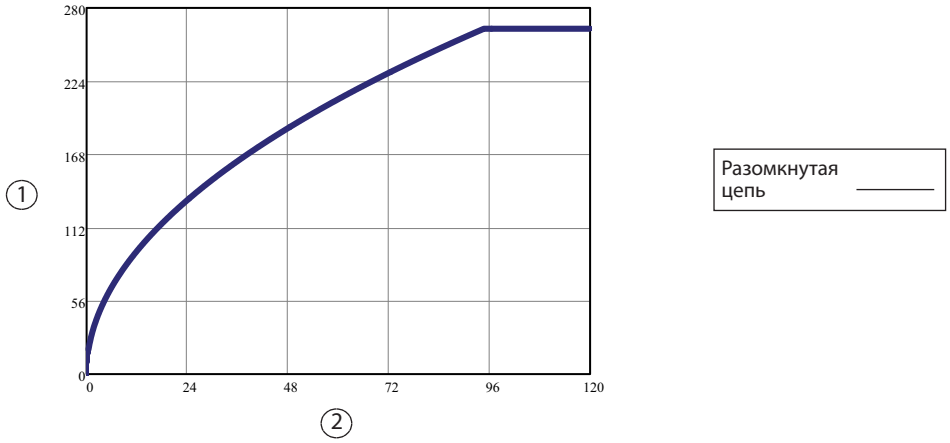
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме SOFT COAG (Мягкая коагуляция)



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме SOFT COAG (Мягкая коагуляция)

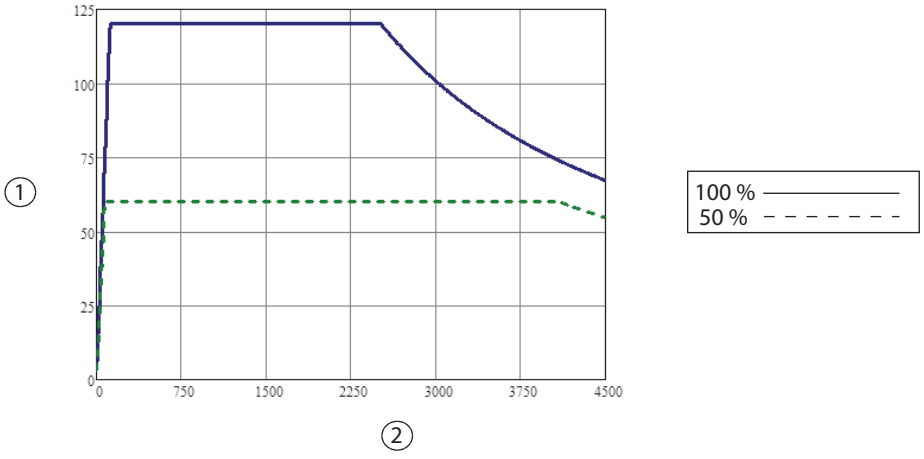


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

FULGURATE (Фульгурация)

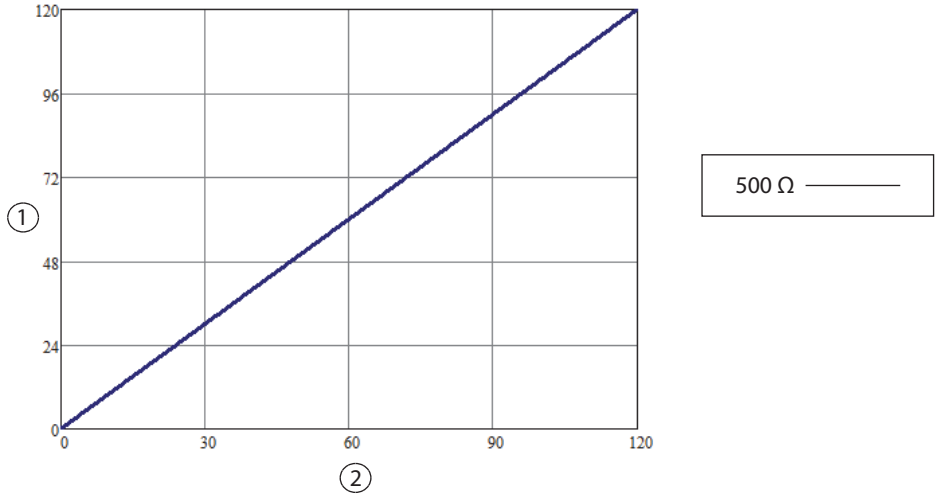
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме FULGURATE (Фульгурация)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

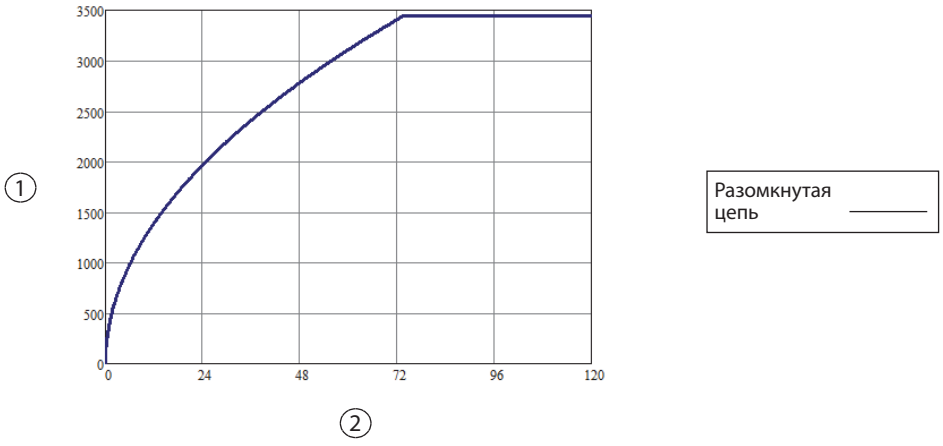
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме FULGURATE (Фульгурация)



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме FULGURATE (Фульгурация)

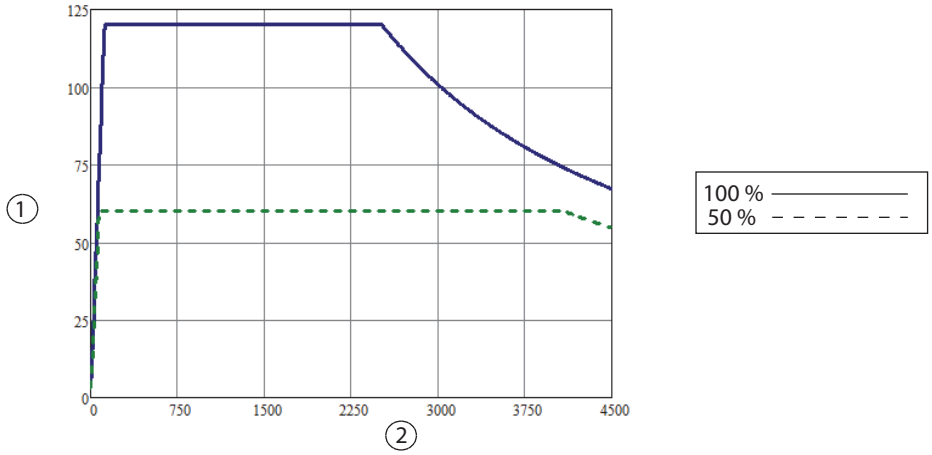


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

SPRAY (Спрей)

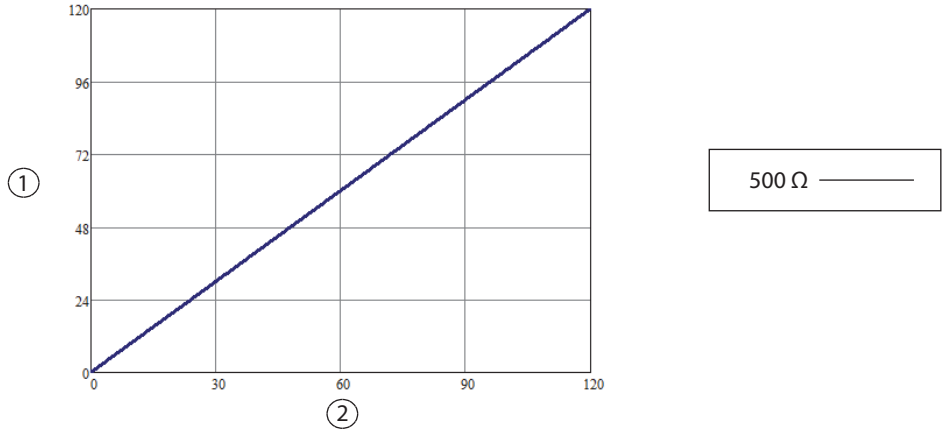
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме SPRAY (Спрей)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

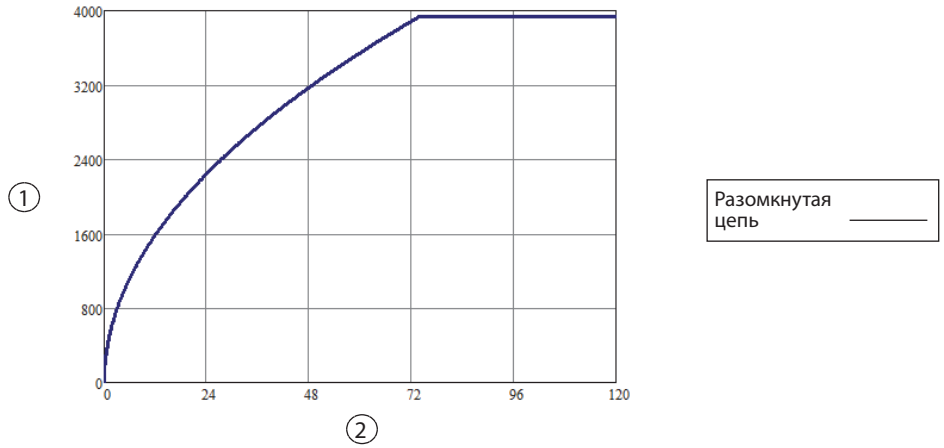
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме SPRAY (Спрей)



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме SPRAY (Спрей)



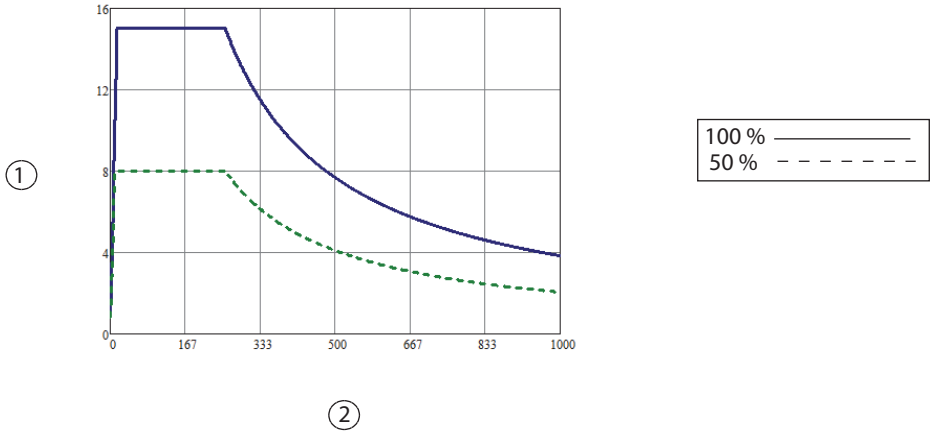
① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

Биполярные графики

Биполярный режим с низким уровнем мощности

Зависимость выходной мощности от сопротивления при низком уровне воздействия в биполярном режиме

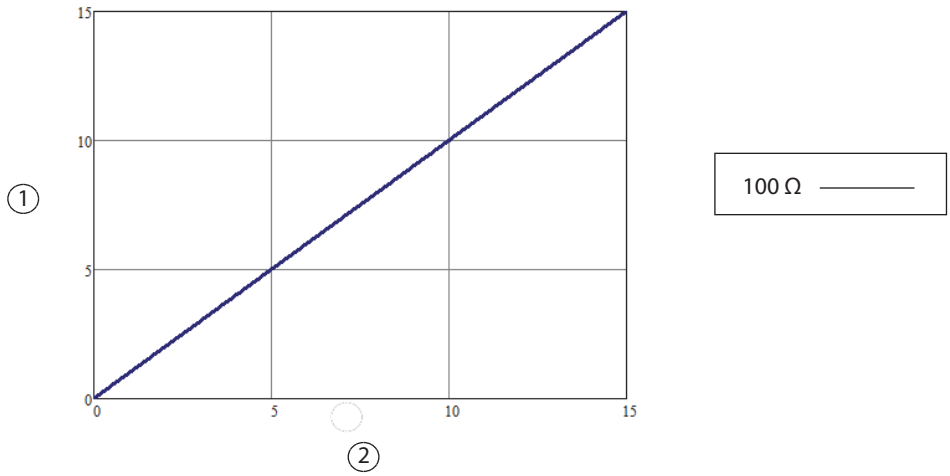


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. При выборе настройки «Bipolar LOW» (Биполярный режим низкого уровня) используются следующие значения мощности: «Off» (Выкл.) и от 1 до 15 Вт включительно в рамках биполярного режима (1–95 Вт).

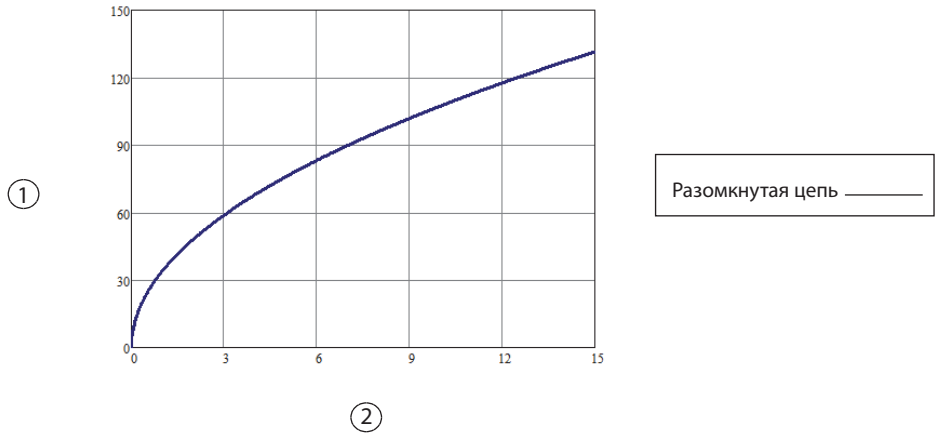
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности при низком уровне воздействия в биполярном режиме



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности при низком уровне воздействия в биполярном режиме

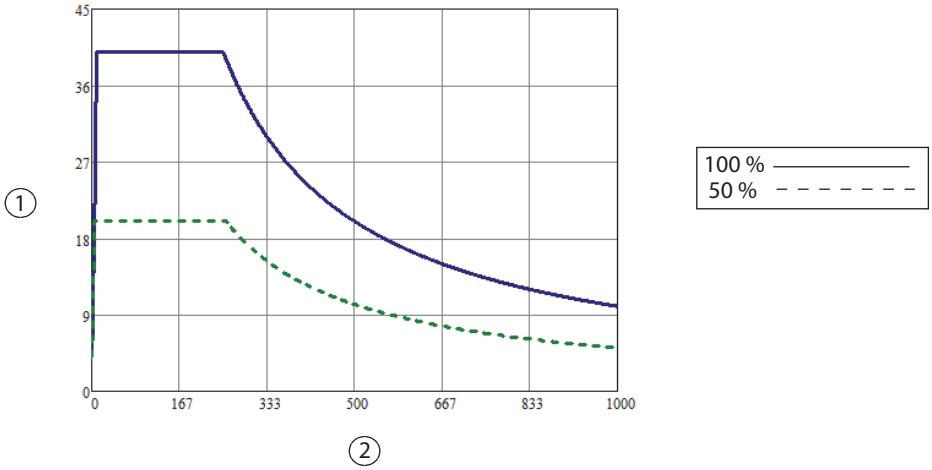


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

Биполярный режим со средним уровнем мощности

Зависимость выходной мощности от сопротивления при среднем уровне воздействия в биполярном режиме

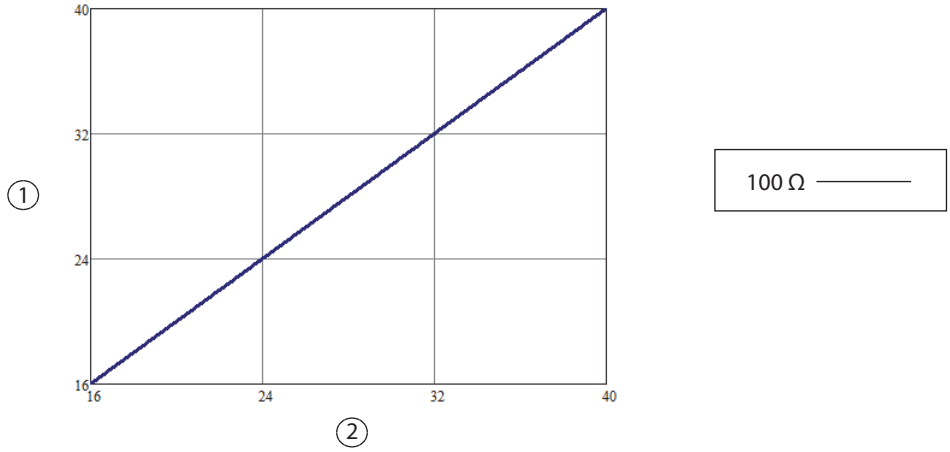


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. При выборе настройки «Bipolar MEDIUM» (Биполярный режим среднего уровня) используются следующие значения мощности: «Выкл.» и от 16 до 40 Вт включительно в рамках биполярного режима (1–95 Вт).

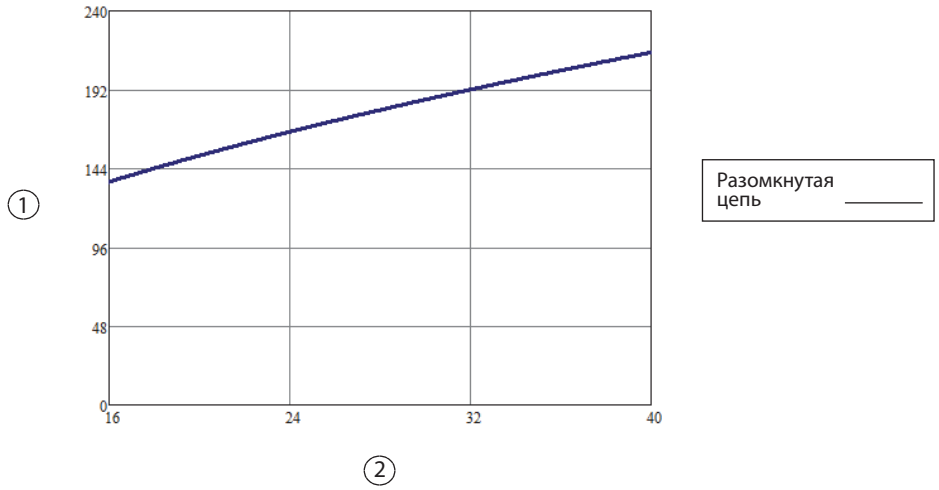
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности при среднем уровне воздействия в биполярном режиме



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности при среднем уровне воздействия в биполярном режиме

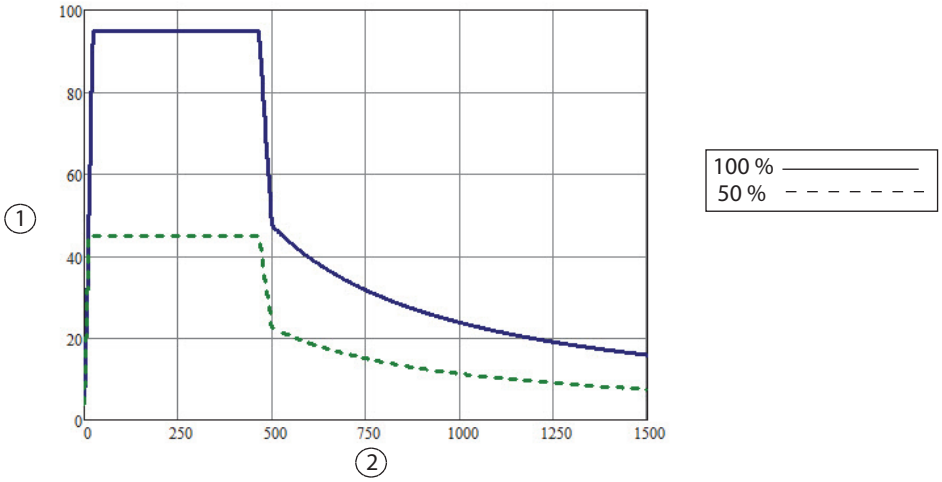


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

Биполярный режим с высоким уровнем мощности

Зависимость выходной мощности от сопротивления при высоком уровне воздействия в биполярном режиме

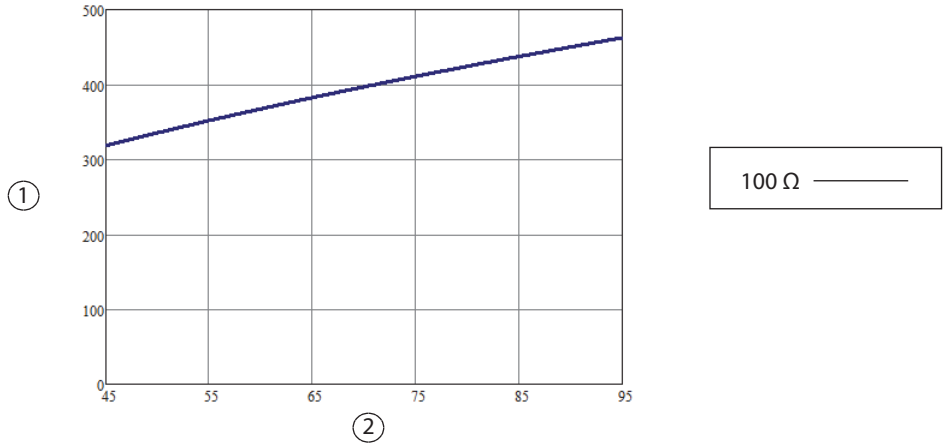


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. При выборе настройки «Bipolar HIGH» (Биполярный режим высокого уровня) используются следующие значения мощности: «Выкл.» и 45–95 Вт включительно в рамках биполярного режима (1–95 Вт).

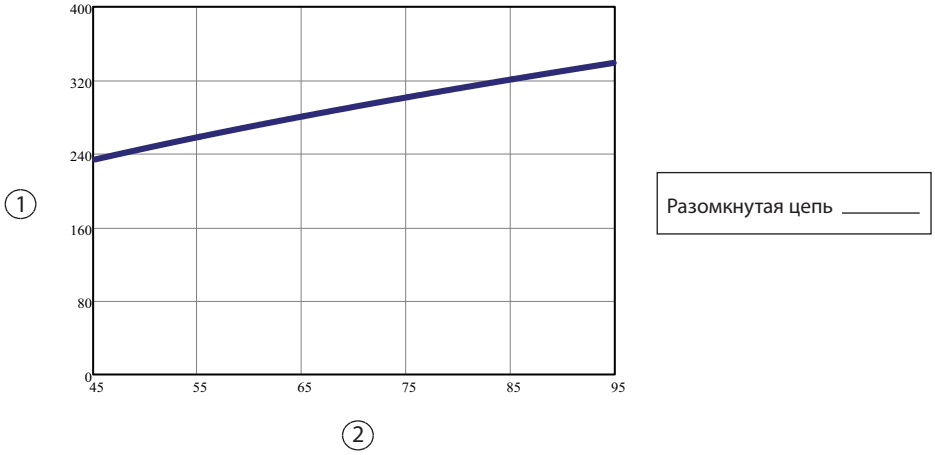
Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности при высоком уровне воздействия в биполярном режиме



① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности при высоком уровне воздействия в биполярном режиме

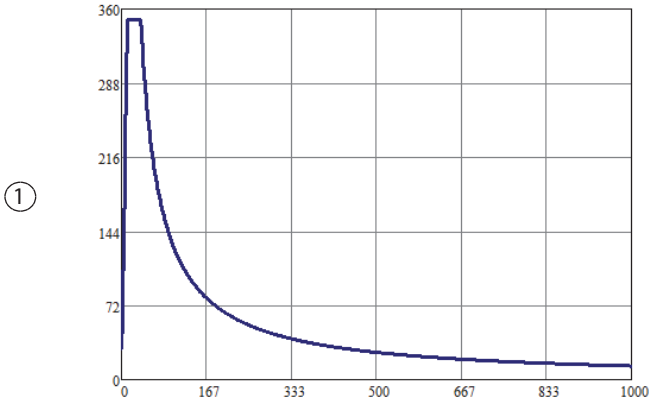


① Пиковое напряжение

② Настройка мощности

LigaSure

Зависимость выходной мощности от общего сопротивления в режиме LigaSure

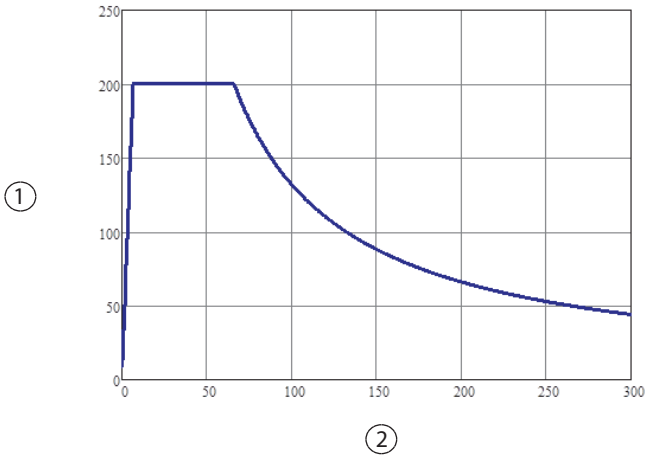


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Алгоритм электролигирования сосудов LigaSure является адаптивным алгоритмом для операций на сосудах. Для алгоритма электролигирования сосудов LigaSure требуется мощность, достаточная для оптимального заваривания сосудов; запрашиваемая мощность находится в пределах доступного диапазона выходной мощности.

Зависимость выходной мощности от сопротивления для стандартных инструментов LigaSure

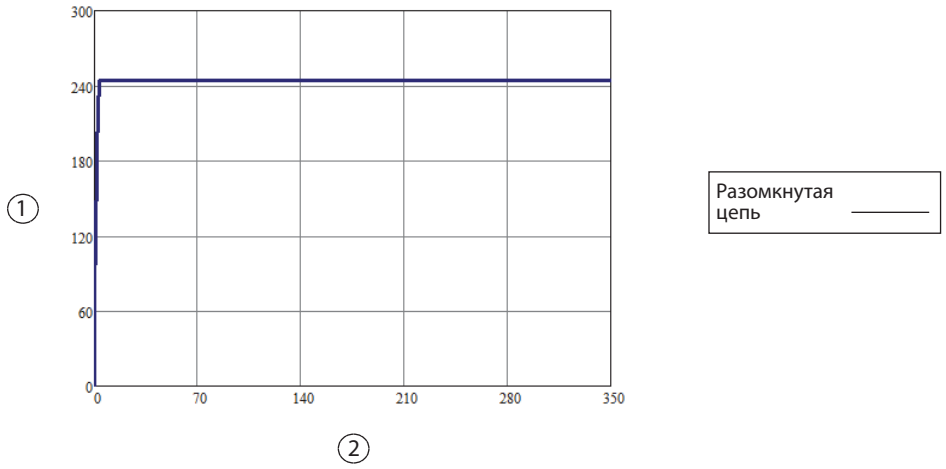


① Выходная мощность (ватт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Алгоритм LigaSure ограничивает до 200 ватт мощность стандартных инструментов LigaSure, таких как LF1537, LF1544, LF5544, LF1212, LF1212A, LF4200, LF4200T, LF1520, LF1723, LF1737, LF1744, LF1637, LF1623, LF1644, LF3225, LS1020, LS1037, LF4318, LF5637 и LF5644.

Зависимость пикового напряжения от выходной мощности в режиме LigaSure

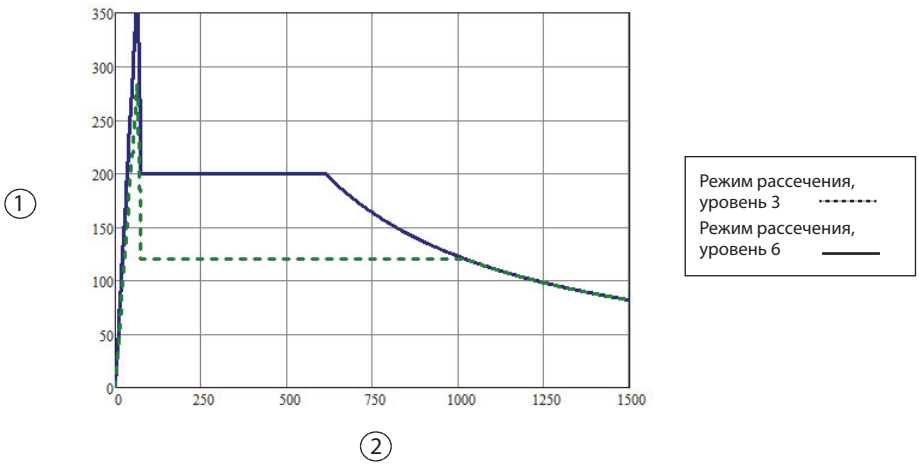


① Пиковое напряжение

② Выходная мощность (Вт)

Рассечение при биполярной резекции

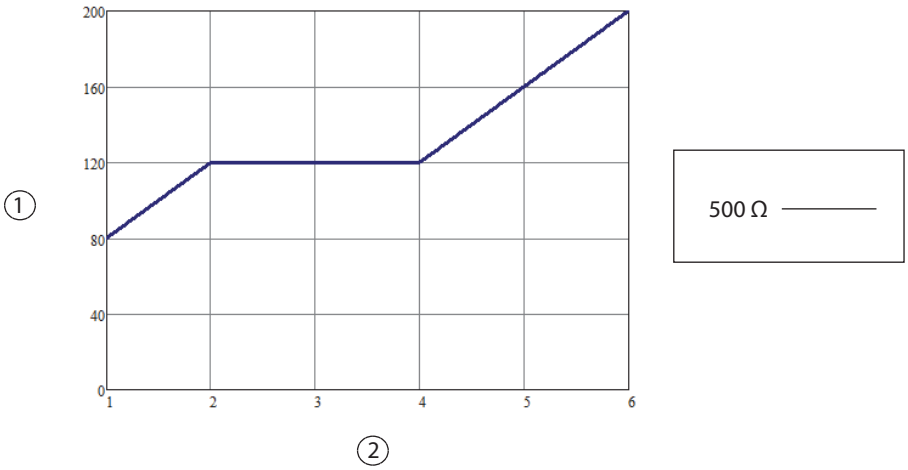
Зависимость выходной мощности от сопротивления при рассечении в режиме биполярной резекции



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

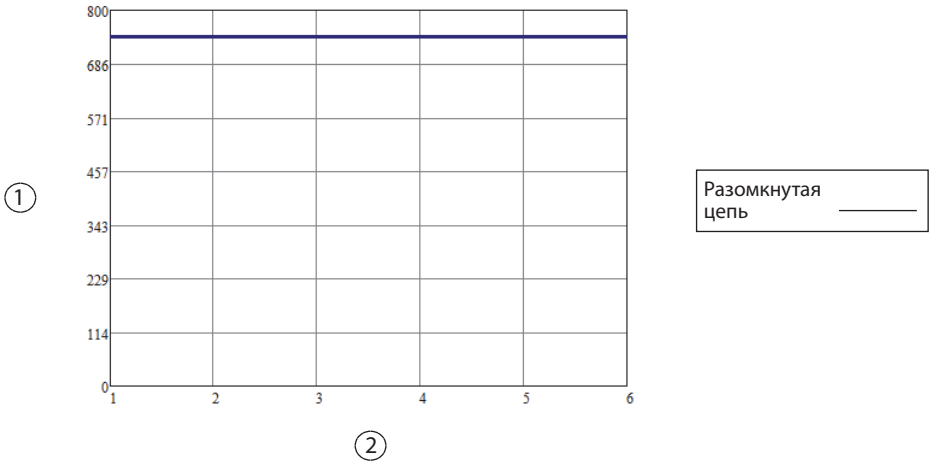
Зависимость выходной мощности от настройки уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции



① Пиковое напряжение

② Настройка уровня воздействия

Зависимость пикового напряжения от настройки уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции

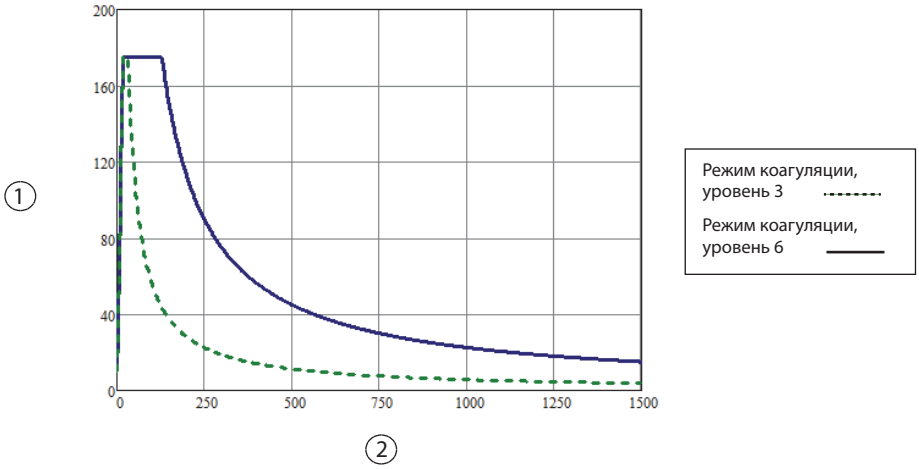


① Пиковое напряжение

② Настройка уровня воздействия

Коагуляция при биполярной резекции

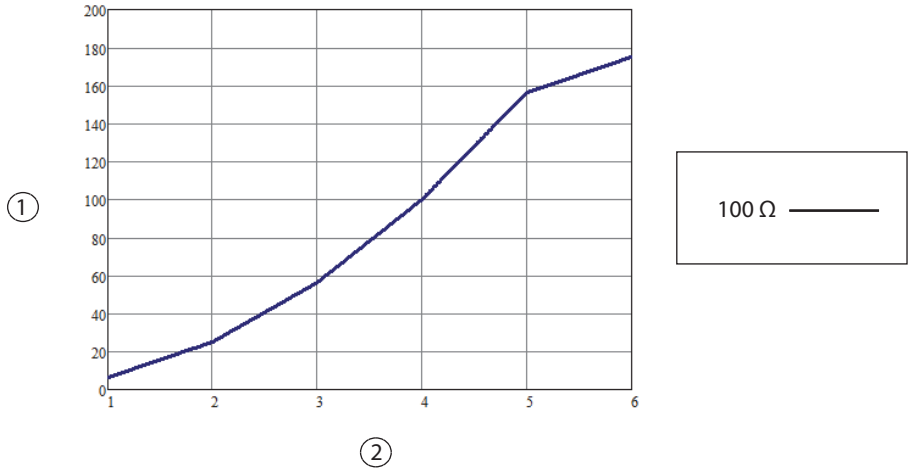
Зависимость выходной мощности от сопротивления при коагуляции в режиме биполярной резекции



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

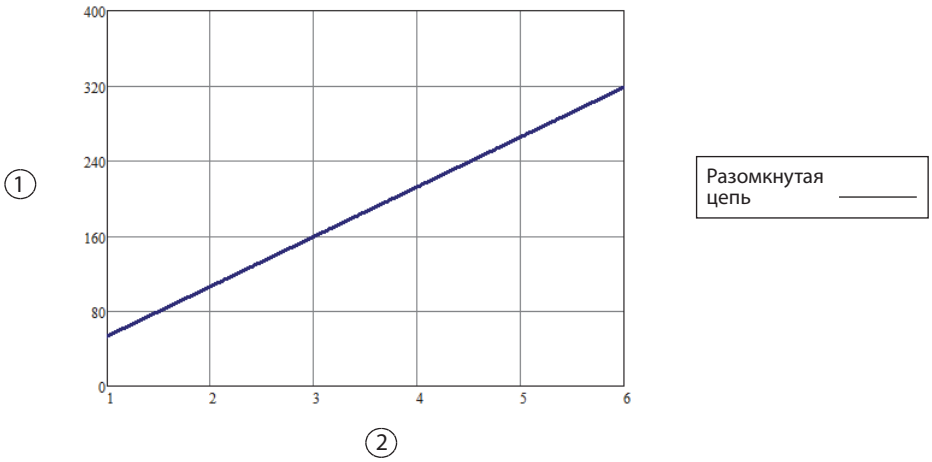
Зависимость выходной мощности от настройки уровня воздействия при коагуляции в режиме биполярной резекции



① Пиковое напряжение

② Настройка уровня воздействия

Зависимость пикового напряжения от настройки уровня воздействия при коагуляции в режиме биполярной резекции



① Пиковое напряжение

② Настройка уровня воздействия















Part No. PT00015978

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

©2013 Covidien.

Made in USA. Printed in USA.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com 1-303-530-2300 [T]
1-800-255-8522 [T]

REV 09/2015