



Руководство по эксплуатации

SurgiStat™ II-8
Электрохирургический
генератор

Данное руководство и оборудование, которое в нем описывается, предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению данной методики и ведению планируемой хирургической операции. Оно является справочником по использованию только электрохирургического генератора SurgiStat™ II-8 компании Valleylab. Дополнительную техническую информацию см. в *Руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора SurgiStat™ II*.

Оборудование, описанное в данном руководстве

Электрохирургический генератор Surg II-8

Номер изделия Valleylab 945 101 020

Дата вступления в силу Май 2002 г.

Признание товарных знаков

SurgiStat™ II, EDGE™, AccuVac™, PolyHesive™, и REM™ являются товарными знаками компании Valleylab.

Изготовлено для

компании Valleylab

подразделения Tyco Healthcare Group LP

США 80301-3299, г. Боулдер, штат Колорадо

За информацией обращайтесь по телефону

1-303-530-2300

Дистрибьютор

Компания Tyco Healthcare UK Ltd.

Великобритания, PO13 0AS, г. Госпорт



Изготовлено в США

Отпечатано в США

©2002 Valleylab Все права защищены. Содержимое настоящей публикации не подлежит воспроизведению без письменного разрешения компании Valleylab.

Условные обозначения, принятые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

Предостережение

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой травме или травме средней тяжести.

► Важно

Указывает на совет по эксплуатации или предложение по техническому обслуживанию.

Уведомление

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Содержание

Условные обозначения, принятые в настоящем руководстве iii

Перечень рисунков vii

Раздел 1. Знакомство с электрохирургическим генератором SurgiStat II

Основные функции и возможности 1-2

Компоненты и вспомогательные устройства 1-2

Безопасность 1-3

 Предостережения 1-3

 Предупреждения 1-6

Раздел 2. Органы управления, индикаторы и розетки

Передняя панель 2-2

Органы управления рассечением 2-3

Органы управления режимами коагуляции и биполярным режимом 2-4

Индикаторы 2-5

Выключатель электропитания и розетки 2-6

Задняя панель 2-7

Символы на передней панели 2-8

Символы на задней панели 2-10

Раздел 3. Приступаем к работе

Начальный осмотр 3-2

Установка 3-2

Проверка функций 3-2

 Подготовка генератора 3-2

 Проверка аварийного сигнала обратного электрода пациента 3-3

 Проверка включения режимов 3-3

 Проверка биполярного режима (с ножным выключателем) 3-3

 Проверка монополярного режима (с ножным выключателем) 3-4

 Проверка монополярного режима (с ручным выключателем) 3-4

Тестирование рабочих параметров 3-4

Раздел 4. Использование генератора SurgiStat II

Проверка генератора и вспомогательных устройств 4-2

Обеспечение общей безопасности 4-2

Подготовка генератора 4-4

Подготовка к монополярной хирургической операции 4-5

 Наложение обратного электрода пациента 4-5

Подключение вспомогательных устройств	4-6
Подготовка к биполярной хирургической операции	4-6
Безопасность во время работы	4-7
Активизация генератора	4-9

Раздел 5. Обслуживание генератора SurgiStat II

Чистка	5-2
Периодическая проверка	5-2
Замена предохранителей	5-3

Раздел 6. Возможные неисправности и способы их устранения

Раздел 7. Правила и порядок проведения ремонта

Ответственность изготовителя	7-2
Возврат генератора на ремонт	7-2
Получите номер разрешения на возврат	7-2
Очистите генератор	7-3
Отправьте генератор	7-3

Приложение А. Технические характеристики

Рабочие характеристики	A-2
Входная мощность	A-2
Рабочий цикл	A-2
Размеры и вес	A-2
Рабочие параметры	A-3
Транспортировка и хранение	A-3
Громкость звуковых сигналов	A-4
Обнаружение обратного электрода пациента	A-5
Ток утечки низкой частоты (50 - 60 Гц)	A-6
Ток утечки высокой частоты	A-6
Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии IEC	A-7
Оборудование класса I (IEC 60601-1)	A-7
Оборудование типа CF (IEC 60601-1)/Защита от дефибриллятора	A-7
Защита от капель (IEC 60601-2-2)	A-7
Электромагнитные помехи	A-7
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)	A-7
Переходные напряжения (в процессе перехода от питания от основной электросети на питание от резервного генератора)	A-7
Выходные характеристики	A-8
Максимальная выходная мощность в биполярном и монополярном режимах	A-8

Графики выходной мощности **A-9**

Графики монополярного режима рассечения **A-9**

Графики монополярного режима коагуляции **A-11**

Графики биполярного режима **A-13**

Приложение В. Вспомогательные устройства

Монополярные электроды **B-2**

Разное **B-3**

Всасывающие коагуляторы **B-3**

Биполярные шнуры **B-4**

Биполярные пинцеты с ножным включением **B-4**

Приложение С. Гарантия

Перечень рисунков

- Рис. 2-1. Расположение органов управления, индикаторов и розеток на передней панели 2-2
- Рис. 2-2. Органы управления режимами чистого и смешанного рассеечения 2-3
- Рис. 2-3. Органы управления режимом обезвоживания, фульгурации и биполярным режимом 2-4
- Рис. 2-4. Индикаторы питания, обратных электродов и управления с ножного выключателя 2-5
- Рис. 2-5. Расположение выключателя электропитания генератора и розеток на передней панели 2-6
- Рис. 2-6. Расположение разъемов и органов управления на задней панели 2-7
- Рис. А-1. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме чистого рассеечения А-9
- Рис. А-2. Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме чистого рассеечения А-9
- Рис. А-3. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме смешанного рассеечения А-10
- Рис. А-4. Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме смешанного рассеечения А-10
- Рис. А-5. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме обезвоживания А-11
- Рис. А-6. Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме обезвоживания А-11
- Рис. А-7. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме фульгурации А-12
- Рис. А-8. Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме фульгурации А-12
- Рис. А-9. Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме А-13
- Рис. А-10. Зависимость пикового напряжения от мощности в биполярном режиме А-13

Для заметок

Знакомство с электрохирургическим генератором SurgiStat II

В этом разделе представлена следующая информация:

- Основные функции и возможности
- Компоненты и вспомогательные устройства
- Безопасность

Предостережение

Перед использованием прочитайте все предупреждения, предостережения и инструкции, присланные вместе с генератором.

Перед началом эксплуатации прочтите все инструкции, предупреждения и предостережения, присланные вместе с электрохирургическими вспомогательными устройствами. Инструкции по ним в состав данного руководства не входят.

Основные функции и возможности

В электрохирургическом генераторе SurgiStat II реализованы новейшие достижения в области медицинской техники. Это изделие обладает непревзойденной производительностью, гибкостью и надежностью; кроме того, оно чрезвычайно удобно в использовании.

Генератор имеет следующие возможности:

- **Два уровня коагуляции: обезвоживание и фульгурация**

Обезвоживание обеспечивает точный контроль над кровотечением в локализованных зонах. Фульгурация обеспечивает более полный контроль над кровотечением ткани с большим количеством сосудов на обширных зонах.

► **Важно**

При задействовании системы RECQMS необходимо использовать элементный обратный электрод пациента.

- **Контроль качества контакта и мониторинг обратного электрода**

Генератор SurgiStat II оснащен встроенной системой контроля качества контакта обратного электрода (RECQMS). От этой системы зависит тип используемого обратного электрода пациента: единый или элементный. Система также постоянно следит за качеством контакта между пациентом и элементным обратным электродом. Она предназначена для того, чтобы не допустить ожогов пациента в месте наложения обратного электрода.

- **Память** При включении питания генератор автоматически входит в тот режим, который ему был задан перед последним выключением, при этом он также «вспоминает» последние установки мощности.

- **Изменение мощности во время активизации** Вы можете изменять мощность, когда генератор находится в активизированном состоянии. Если Вы измените уровень мощности для используемого в данный момент режима, эти изменения сразу же отразятся на параметрах тока, подаваемого Вами на пациента. При активизированном генераторе увеличивать и уменьшать мощность можно с интенсивностью в три ватта в секунду.

- **Изолированные ВЧ-выходы** Снижают вероятность ожогов за пределами зоны наложения электрода.

- **Стандартные разъемы** Позволяют подключать все новейшие монополярные и биполярные инструменты.

- **Самодиагностика** Внутренние средства диагностики постоянно следят за состоянием генератора и обеспечивают правильность его работы.

Компоненты и вспомогательные устройства

В комплект поставки входят следующие компоненты:

- Электрохирургический генератор SurgiStat II
- Шнур питания больничного типа
- Руководство по эксплуатации
- Руководство по техническому обслуживанию

Ниже перечислены приобретаемые отдельно вспомогательные устройства, которые можно использовать с генератором SurgiStat II:

- E6008 – Монополярный ножной выключатель со шнуром длиной 4,6 м.
- E6008B – Монополярный ножной выключатель со шнуром длиной 4,6 м.
- E8007 – Компактная установочная тележка
- E8002 – Установочный стенд

Безопасность

Безопасное и эффективное применение электрохирургии в значительной мере зависит от факторов, контролируемых только оператором. Имеющий хорошую профессиональную подготовку, бдительный медицинский персонал незаменим. Очень важно, чтобы члены операционной бригады прочли, поняли и неукоснительно выполняли инструкции по эксплуатации, прилагаемые к данному электрохирургическому оборудованию.

Электрохирургическое оборудование очень успешно используется врачами при проведении операций самых разных видов. Тем не менее перед началом любой операции хирург должен ознакомиться с соответствующей медицинской литературой, а также выяснить все возможные осложнения и негативные последствия, которые может вызвать применение электрохирургии при проведении данной операции.

В целях обеспечения безопасности использования электрохирургического генератора SurgiStat II в данном разделе представлены специальные предупреждения и предостережения, которые далее будут встречаться на протяжении всего руководства по эксплуатации. Очень важно, чтобы Вы прочли, поняли и неукоснительно выполняли инструкции, изложенные в этих предупреждениях и предостережениях -- только в этом случае эксплуатация данного оборудования станет максимально безопасной. Также очень важно, чтобы Вы прочли, поняли и неукоснительно выполняли инструкции по эксплуатации, изложенные в настоящем Руководстве.

Предостережения

Предупреждение

Опасная выходная мощность Это оборудование предназначено для использования только специально обученными, лицензированными врачами.

Опасность: Угроза пожара/взрыва Не используйте электрохирургический генератор SurgiStat II вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Предупреждение

Угроза пожара/взрыва Способствовать росту угрозы пожара и взрыва в операционной будет наличие перечисленных ниже веществ:

- Легковоспламеняющиеся вещества (такие, как спиртосодержащие средства подготовки кожи и тинктуры)
- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например в кишечнике
- Атмосферы, обогащенные кислородом
- Окислители (например атмосферы, насыщенные закисью азота [N₂O])

Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности. Проводя электрохирургическую операцию в помещении, где присутствуют какие-либо из этих веществ или газов, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или в пределах операционного поля.

Подключайте шнур питания только к источнику питания с правильной полярностью и надлежащим заземлением. Характеристики источника питания по частоте и напряжению тока должны соответствовать указанным на задней стенке изделия.

Угроза поражения электрическим током Подключайте шнур питания генератора к соответствующим образом заземленной розетке. Не используйте переходные вилки.

Угроза поражения электрическим током Перед очисткой всегда выключайте генератор и отсоединяйте его от розетки.

Угроза пожара Не применяйте удлинители.

Безопасность пациента Используйте генератор только при условии, что самотестирование прошло в соответствии с описанием. В противном случае выходная мощность может не соответствовать заданным значениям.

Поломка электрохирургического ВЧ-оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Розетки для инструментов на генераторе допускают одновременное подключение только одного инструмента. Не пытайтесь подключить к одной розетке одновременно более одного инструмента. Это приведет к одновременной активизации инструментов.

Для достижения желаемого хирургического эффекта используйте минимально необходимую выходную мощность. Применяйте активный электрод только в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких структурах.

Предупреждение

Во время электрохирургической операции соблюдайте особую осторожность при наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов. Помехи от электрохирургических устройств могут вызвать переход кардиостимулятора в асинхронный режим или даже полностью заблокировать кардиостимулирующий эффект. Когда планируется использование электрохирургических инструментов на пациентах с кардиостимуляторами, для получения более подробной информации проконсультируйтесь с производителем кардиостимуляторов или специалистами кардиологического отделения больницы.

Если пациенту вживлен кардиодефибриллятор, перед проведением электрохирургической операции свяжитесь с производителем этого кардиодефибриллятора для получения инструкций. Электрохирургия может вызвать многократную активизацию кардиодефибрилляторов.

Не применяйте электрохирургический инструмент, если Вы не прошли надлежащую практическую подготовку по его применению в конкретной планируемой операции. Применение электрохирургических инструментов врачами, не имеющими такой подготовки, влечет за собой непреднамеренное нанесение пациенту серьезных травм, включая прободение кишечника и необратимый некроз ткани.

Во время хирургических операций, при которых ток высокой частоты может протекать через части тела со сравнительно малой площадью поперечного сечения, во избежание нежелательной коагуляции рекомендуется применение биполярных методик.

В некоторых обстоятельствах существует потенциальная опасность ожогов в точках соприкосновения кожи на участках вне мест наложения электродов (например, между рукой и боковой стороной тела). Она возникает, когда путь электрохирургического тока к обратному электроду пациента начинает проходить через точку контакта кожи с кожей. Ток, проходящий через небольшие участки контакта кожи с кожей, концентрируется и может вызвать ожог. Это относится к заземленным и изолированным генераторам.

Чтобы снизить риск возникновения ожогов на участках вне места наложения обратного электрода, следуйте приведенным ниже рекомендациям:

- Избегайте точечного контакта кожи с кожей, например, прикосновения пальцев к ноге при изменении положения пациента.
- Для предотвращения контакта поместите между контактными точками слой сухой марли толщиной от 5 до 8 сантиметров.
- Размещайте обратный электрод пациента так, чтобы обеспечивался прямой путь прохождения электрического тока между операционным полем и обратным электродом, минуя участки контакта кожи с кожей.
- Кроме того, при размещении обратных электродов пациента следуйте указаниям их производителей.

Опасность ожога участка кожи вне места наложения электрода возрастает, если обратный электрод поврежден. Компания Valleylab рекомендует использовать элементные обратные электроды пациента и генераторы Valleylab с системой контроля качества контакта.

Предупреждение

Не обматывайте электрические шнуры вспомогательных устройств и шнуры обратных электродов пациента вокруг металлических предметов. В результате может индуцироваться ток, что может привести к поражению электрическим током и травмированию пациента или операционной бригады, а также возгоранию.

Предупреждения

Предостережение

Во избежание ожогов никогда не прикасайтесь к активизированным электродам или биполярным пинцетам.

Не ставьте на генератор другое оборудование и не размещайте сам генератор на верхней поверхности другого оборудования. Такие конфигурации нестабильны и/или препятствуют адекватному охлаждению.

Размещайте электрохирургический генератор как можно дальше от другого электронного оборудования (например, от мониторов). Включенный электрохирургический генератор может создавать для него помехи.

Остановка работы генератора может повлечь за собой прерывание хирургической операции. Резервный генератор всегда должен находиться в состоянии готовности.

Не снижайте громкость сигнала активизации до неслышимого уровня. Сигнал активизации оповещает хирургическую бригаду о том, что вспомогательное устройство активизировано.

Если совместно с электрохирургическим генератором используется дымовытяжное устройство, размещайте его на удалении от генератора и отрегулируйте громкость тонального сигнала генератора так, чтобы были слышны сигналы активизации.

Использование тока высокой частоты может создать помехи работе другого электромагнитного оборудования.

При одновременном использовании на одном пациенте высокочастотного хирургического оборудования и оборудования для физиологического мониторинга размещайте мониторинговые электроды как можно дальше от хирургических электродов.

Во время электрохирургических операций не применяйте иглы в качестве мониторинговых электродов. Это может привести к непреднамеренным электрохирургическим ожогам.

Во избежание электрохирургического ожога пациента и хирурга не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами в то время, когда генератор находится в активизированном состоянии. При активизированном генераторе не допускайте прямых контактов кожи пациента и хирурга.

Перед активизацией генератора с пациента необходимо снять все свободно висящие ювелирные украшения.

Предостережение

Перед использованием проверьте все вспомогательные устройства и их подключение к электрохирургическому генератору. Убедитесь в том, что все вспомогательные устройства функционируют согласно их назначению. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе вспомогательных устройств и непреднамеренным хирургическим эффектам.

Когда активизированные вспомогательные устройства не используются, помещайте их в чехол или на чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Исследования показали, что дым, возникающий при электрохирургических операциях, может быть опасен для пациентов и операционной бригады. Эти исследования рекомендуют производить удаление дыма с помощью хирургического дымовытяжного устройства или других средств.¹

Уведомление

Если этого требуют местные правила и нормы, подключите генератор к разъему системы стабилизации напряжения больницы с помощью эквипотенциального кабеля.

Не производите чистку генератора с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

1. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США. Национальный институт профессиональной безопасности и здоровья (NIOSH). Удаление дыма при лазерных и электрохирургических операциях. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ СТЕПЕНИ РИСКА, публикация № 96-128, сентябрь 1996 г.

Для заметок



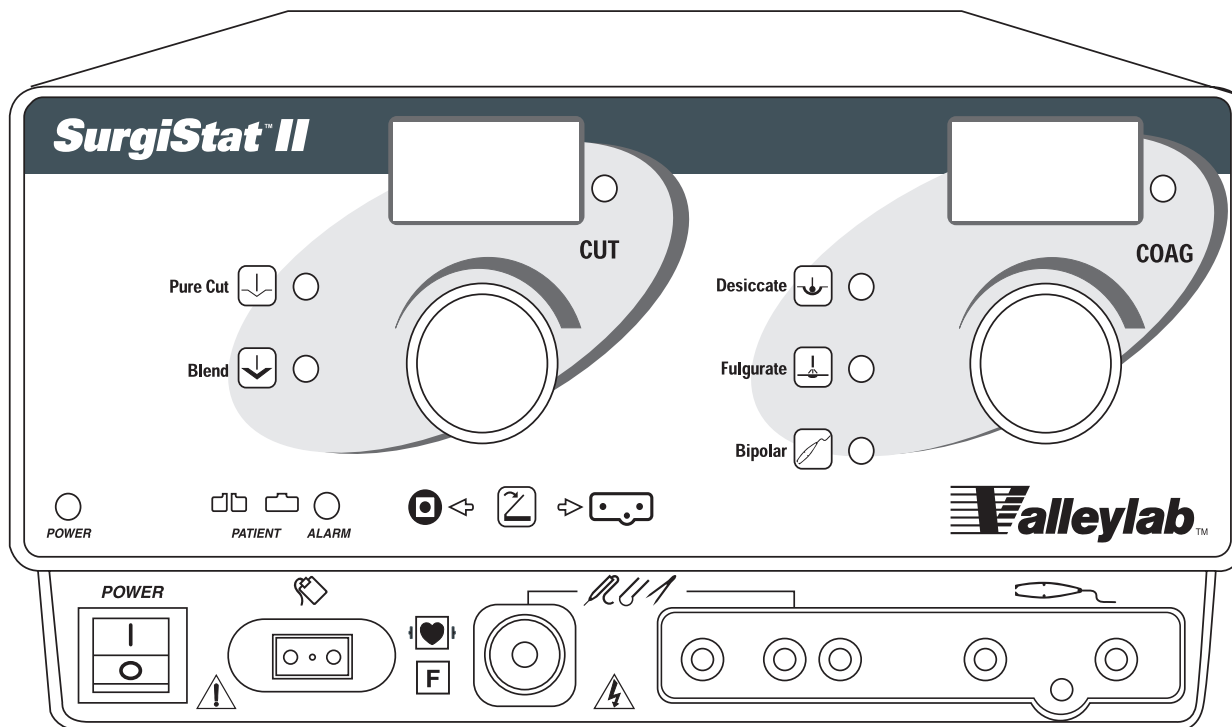
Органы управления, индикаторы и розетки

В этом разделе описаны передняя и задняя панели со всеми органами управления, индикаторами, розетками, выдвижной секцией предохранителей и входами/выходами.

Передняя панель

Рис. 2-1.

Расположение органов управления, индикаторов и розеток на передней панели



Органы управления рассечением

Рис. 2-2.

Органы управления режимами
чистого и смешанного рассечения



**Индикатор чистого
рассечения**
Светится, когда
выбран режим чистого
рассечения.

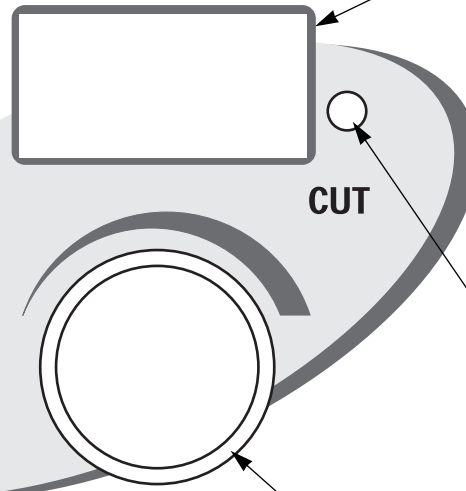
**Селектор чистого
рассечения**
Нажатием этой кнопки
выбирается режим
чистого рассечения.

**Селектор
смешанного
рассечения**
Нажатием этой
кнопки выбирается
режим смешанного
рассечения.

**Индикатор
смешанного
рассечения**
Светится, когда
выбран режим
смешанного
рассечения.

Pure Cut

Blend



**Дисплей мощности
в режимах чистого
и смешанного
рассечения (в
ваттах)**
Отображает
мощность,
установленную для
режима чистого
рассечения или для
режима смешанного
рассечения.

**Индикатор
активизации
чистого и
смешанного
рассечения**
Загорается при
активизации
режима чистого или
смешанного
рассечения.

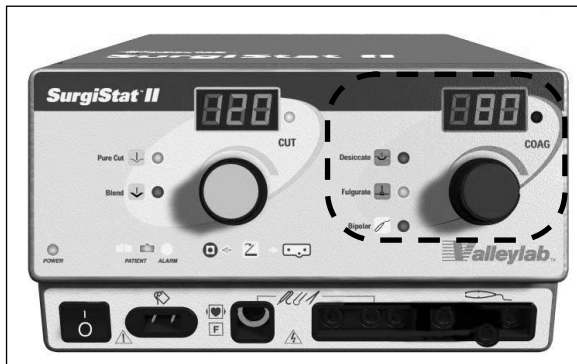
**Ручка управления мощностью в
режимах чистого и смешанного
рассечения**
Пошагово (по одному ватту)
уменьшает и увеличивает выходную
мощность в режимах чистого и
смешанного рассечения.

Органы управления, индикаторы и
розетки

Органы управления режимами коагуляции и биполярным режимом

Рис. 2-3.

Органы управления режимом обезвоживания, фульгурации и биполярным режимом



Индикатор обезвоживания

Светится, когда выбран режим обезвоживания.

Селектор обезвоживания

Нажатием этой кнопки выбирается режим обезвоживания.

Индикатор фульгурации

Светится, когда выбран режим фульгурации.

Селектор фульгурации

Нажатием этой кнопки выбирается режим фульгурации.

Селектор биполярного режима

Нажатием этой кнопки выбирается биполярный режим.

Индикатор биполярного режима

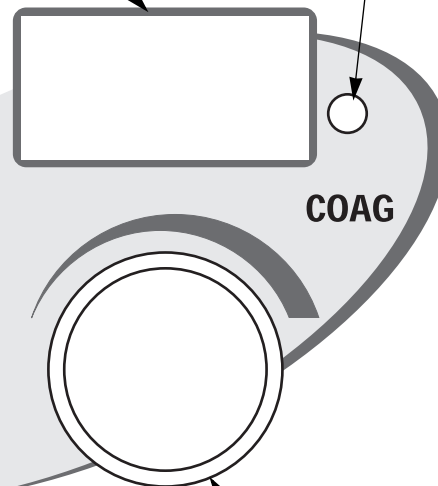
Светится, когда выбран биполярный режим.

Дисплей мощности в режимах коагуляции и в биполярном режиме (в ваттах)

Отображает мощность, установленную для любого из режимов коагуляции либо для биполярного режима.

Индикатор активизации режимов коагуляции и биполярного режима

Светится, когда активизирован режим обезвоживания, фульгурации или биполярный режим.



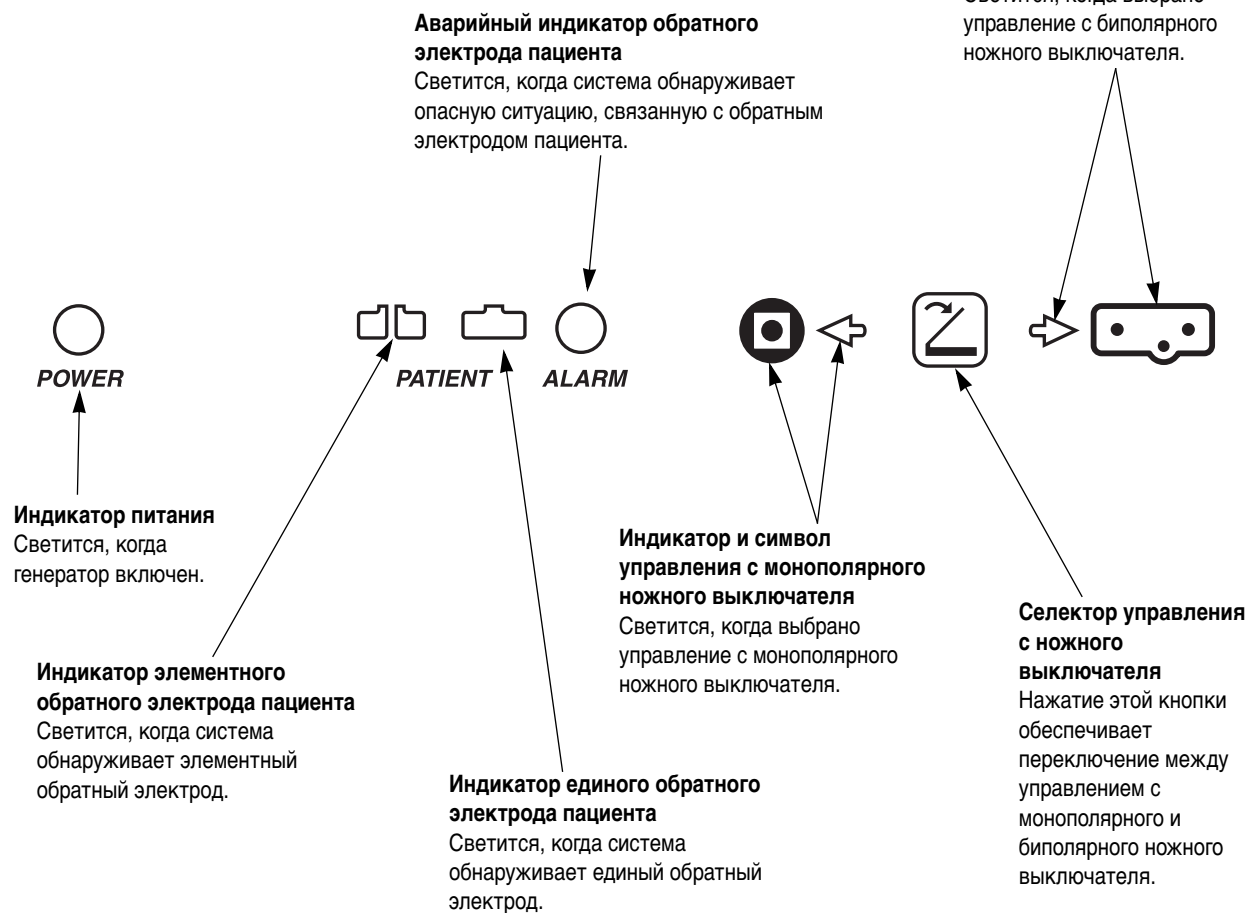
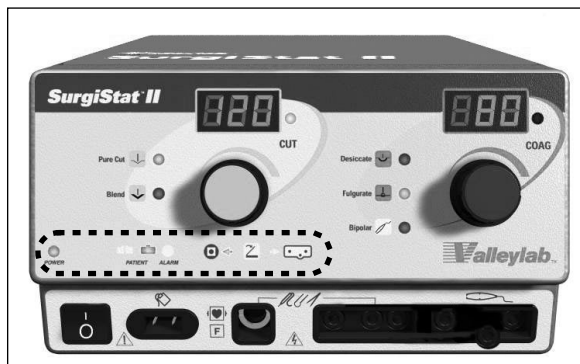
Ручка управления мощностью в режимах коагуляции и в биполярном режиме

Пошагово (по одному ватту) уменьшает и увеличивает выходную мощность в режимах коагуляции и в биполярном режиме.

Индикаторы

Рис. 2-4.

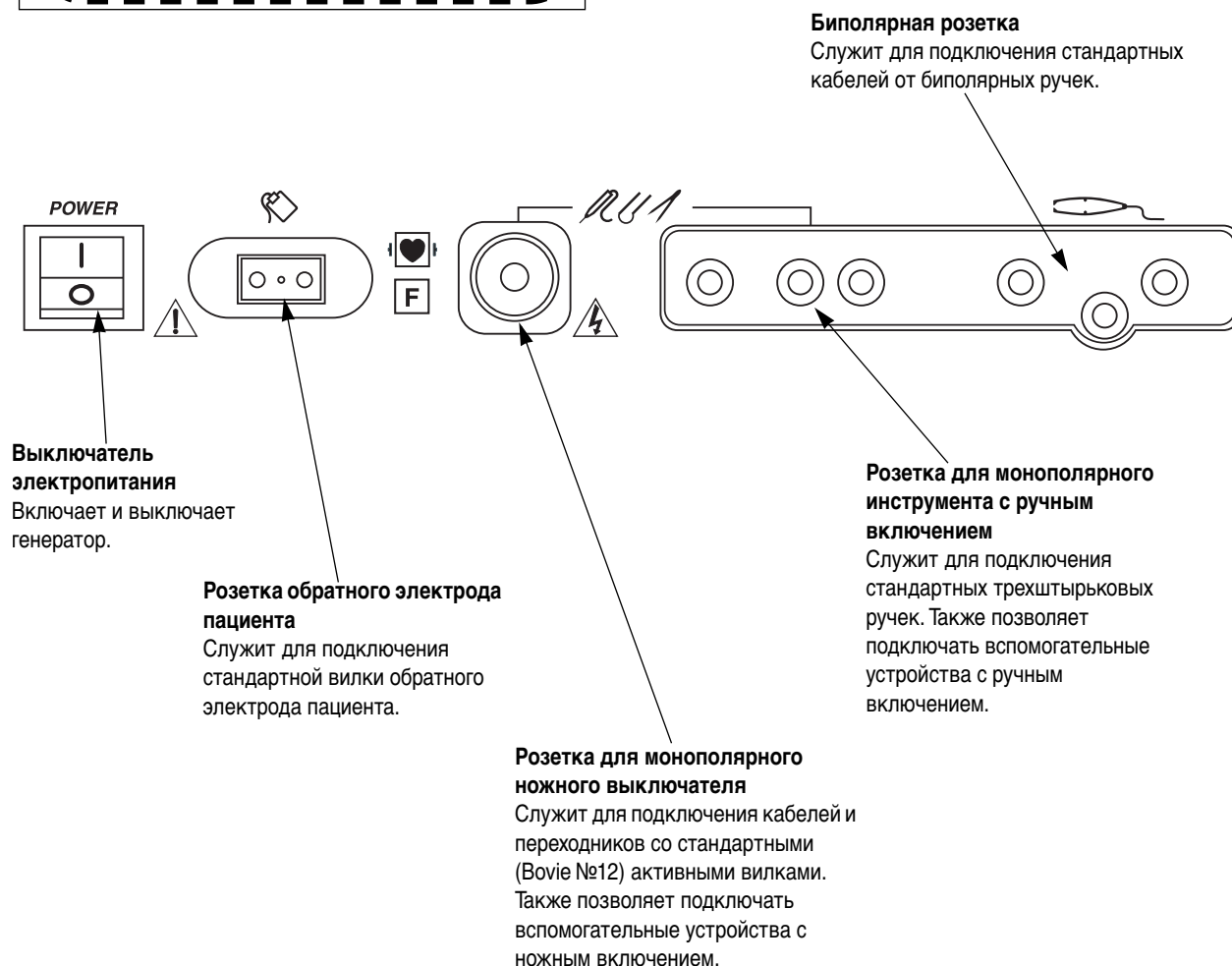
Индикаторы питания, обратных электродов и управления с ножного выключателя



Выключатель электропитания и розетки

Рис. 2-5.

Расположение выключателя электропитания генератора и розеток на передней панели



Задняя панель

Рис. 2-6.

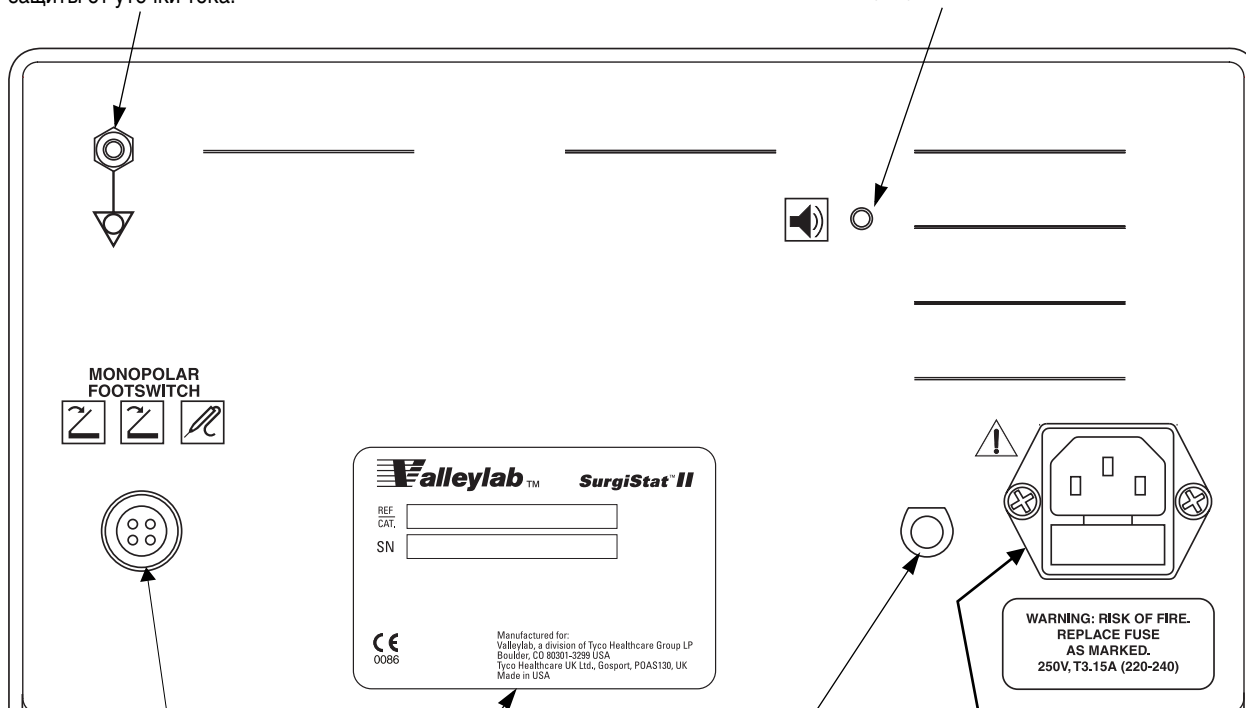
Расположение разъемов и органов управления на задней панели

Эквипотенциальный разъем

Служит для подключения стандартного кабеля заземления к «земле» корпуса для дополнительной защиты от утечки тока.

Регулятор громкости

Регулирует уровень громкости звуковых сигналов, подаваемых во время обычной работы генератора. Чтобы увеличить громкость, поверните ручку в направлении по часовой стрелке.



Розетка ножного выключателя

Служит для подключения ножного выключателя E6008 или E6008B. Используйте монополярный ножной выключатель как для монополярной, так и для биполярной активизации. Ножные выключатели других производителей могут оказаться несовместимыми.

Этикетка с серийным номером

Здесь указана модель генератора, его серийный номер, номинальное напряжение, частота, ток и параметры энергопотребления.










Розетка для удаленного вспомогательного устройства








Контролирует активизацию вспомогательного устройства. Обычно разомкнутое релейное соединение замыкается при активизации генератора.

Разъем для подачи силового напряжения и блок предохранителей

Служит для подключения шнура питания больничного типа для подачи на генератор силового напряжения переменного тока.

Символы на передней панели

Символы	Описание
Органы управления режимом рассечения тканей	
	Режим чистого рассечения
	Режим смешанного рассечения
Органы управления режимом коагуляции	
	Режим обезвоживания
	Режим фульгурации
	Биполярный режим
Индикаторы	
	Единого обратного электрода пациента
	Элементного обратного электрода пациента
	Управления с монополярного ножного выключателя
	Ножного выключателя (на кнопке селектора)
	Управления с биполярного ножного выключателя

Символы	Описание
Выключатель электропитания и разъемы хирургических ручек	
	Перед использованием прочтите инструкции.
	Оборудование типа CF
	Обратный электрод пациента
	ВЧ-изоляция -- соединения с пациентом изолированы от «земли» по высокой частоте
	Осторожно -- высокое напряжение
	Монополярный выход
	Биполярный выход

Символы на задней панели

Символы	Описание
	Эквипотенциальный контакт заземления
	Неионизирующее излучение
	Регулятор громкости
	Опасность Опасность взрыва при использовании воспламеняющихся анестетиков
	Монополярный ножной выключатель
	Перед использованием прочтите инструкции.



Приступаем к работе

В этом разделе представлена следующая информация:

- Начальный осмотр
- Установка генератора
- Проверка функций генератора
- Тестирование рабочих параметров

Начальный осмотр

Распакуйте Ваш генератор SurgiStat II и осмотрите его:

- Проверьте наличие признаков повреждений.
- Проверьте комплектность доставленной Вам упаковки — она должна соответствовать упаковочному списку.

В случае обнаружения повреждений генератора или вспомогательных устройств немедленно сообщите об этом в Центр обслуживания потребителей компании Valleylab. Не пользуйтесь поврежденным оборудованием.

Установка

Разместите SurgiStat II на любой ровной поверхности с углом наклона не более 10°. Охлаждение генератора осуществляется по принципу естественной конвекции. Не блокируйте его нижние и задние вентиляционные отверстия. Обеспечьте свободный проток воздуха со всех сторон генератора.

Предупреждение

Подключайте шнур питания только к источнику питания с правильной полярностью и надлежащим заземлением. Характеристики источника питания по частоте и напряжению тока должны соответствовать указанным на задней стенке изделия.

Проверка функций

После первичной установки генератора выполните проверку в соответствии с приведенным ниже списком. Расположение разъемов и органов управления см. на иллюстрациях в предыдущей главе.

Предостережение

Во избежание ожогов никогда не прикасайтесь к активизированным электродам или биполярным пинцетам.

Подготовка генератора

1. Убедитесь в том, что выключатель электропитания находится в положении Выкл. (O) и что к генератору не подсоединены вспомогательные устройства.
2. Подключите один конец шнура питания к разъему для подачи силового напряжения переменного тока на задней панели генератора, а другой — к соответствующим образом заземленной стенной розетке.

3. Подключите двухпедальный ножной выключатель к соответствующей розетке на задней панели генератора. Используйте ножные выключатели только компании Valleylab. Вероятно, вилки ножных выключателей других типов и будут подходить к розетке генератора, однако даже при этом они могут оказаться несовместимыми.
4. Обратный электрод пациента пока подключать не следует.
5. Включите генератор, переместив выключатель электропитания в положение Вкл. (I).

Проверка аварийного сигнала обратного электрода пациента

1. Установите уровень мощность для каждого режима (чистого рассечения, смешанного рассечения, фульгурации и биполярного режима) равным одному ватту.
2. На ножном выключателе нажмите педаль рассечения.
3. В течение трех секунд должен подаваться аварийный звуковой сигнал, также должен загореться аварийный индикатор обнаружения обратного электрода пациента, указывая на то, что обратный электрод пациента к генератору не подключен.
4. Убедитесь в том, что изменение положения регулятора громкости на задней панели генератора во время подачи аварийного звукового сигнала не приводит к изменению его громкости.

Проверка включения режимов

Проверьте, удастся ли выбирать режимы и изменять для каждого из них мощность в большую и меньшую сторону.

Проверка биполярного режима (с ножным выключателем)

1. Выберите биполярный режим, нажав кнопку селектора биполярного режима.
Примечание: При переходе в биполярный режим генератор автоматически переключается на управление с ножного выключателя.
2. Убедитесь в том, что при нажатии на ножном выключателе на педаль коагуляции (синюю) или на педаль рассечения (желтую) загорается индикатор биполярного режима и система подает тональный сигнал коагуляции.
3. При активизированном биполярном режиме вращайте ручку регулятора громкости в ту и другую сторону до упора и убедитесь в том, что звуковой сигнал слышен при любом ее положении.
4. Проверьте, возвращается ли генератор в «холостое» состояние после того, как была отпущена педаль коагуляции или рассечения.

Проверка монополярного режима (с ножным выключателем)

1. Выберите управление с монополярного ножного выключателя, нажав на кнопку селектора управления с ножного выключателя и удерживая ее в нажатом положении до тех пор, пока не загорится индикатор управления с монополярного ножного выключателя.
2. Подключите единый обратный электрод пациента к розетке для обратного электрода пациента на генераторе. Должен загореться зеленый индикатор единого обратного электрода пациента.
3. На ножном выключателе нажмите педаль рассечения. Должен загореться индикатор активизации чистого и смешанного рассечения и система должна подать тональный звуковой сигнал активизации режима рассечения.
4. При активизированном режиме рассечения вращайте ручку регулятора громкости в ту и другую сторону до упора и убедитесь в том, что звуковой сигнал слышен при любом ее положении.
5. На ножном выключателе нажмите педаль коагуляции. Должен загореться индикатор активизации обезвоживания, фульгурации и биполярного режима и система должна подать тональный звуковой сигнал активизации режима коагуляции.
6. При активизированном режиме коагуляции вращайте ручку регулятора громкости в ту и другую сторону до упора и убедитесь в том, что звуковой сигнал слышен при любом ее положении.

Проверка монополярного режима (с ручным выключателем)

1. Подключите хирургическую ручку с ручным включением к монополярной розетке для инструментов с ручным включением.
2. По очереди активизируйте ручное управление для режимов рассечения и коагуляции.
3. Убедитесь в том, что при активизации каждого режима загорается соответствующий индикатор и звучит соответствующий звуковой сигнал.

Тестирование рабочих параметров

После того, как генератор прошел предварительную функциональную проверку, он готов к тестированию его рабочих параметров. Это тестирование должен проводить квалифицированный инженер-специалист по биомедицинским приборам, хорошо знакомый с электрохирургическими устройствами. В ходе тестирования должна быть проведена проверка всех режимов работы на правильность функционирования и на адекватность параметров выходной мощности.

Более подробную информацию о проведении тестирования рабочих параметров см. в *Руководстве по техническому обслуживанию электрохирургического генератора SurgiStat™ II*.

Использование генератора SurgiStat II

В этом разделе описываются следующие процедуры:

- Проверка генератора и вспомогательных устройств
- Обеспечение общей безопасности
- Подготовка генератора
- Подготовка к монополярной хирургической операции
- Подготовка к биполярной хирургической операции
- Безопасность во время работы
- Активизация генератора

Предостережение

Перед использованием прочитайте все предупреждения, предостережения и инструкции, присланные вместе с генератором.

Перед использованием прочитайте все инструкции, предупреждения и предостережения, присланные со вспомогательными электрохирургическими устройствами. Инструкции по ним в состав данного руководства не входят.

Проверка генератора и вспомогательных устройств

Перед каждым использованием генератора SurgiStat II необходимо проверять, находится ли сам генератор и все вспомогательные устройства в хорошем рабочем состоянии:

- Проверьте генератор и все его соединения на наличие повреждений.
- Убедитесь в том, что все необходимые вспомогательные устройства и переходные разъемы находятся на своих местах.
- Проверьте все шнуры и соединения на предмет наличия следов износа, повреждений и протертостей.
- Убедитесь в отсутствии ошибок при включении генератора.

Обеспечение общей безопасности

Предупреждение

Опасная выходная мощность Это оборудование предназначено для использования только специально обученными, лицензированными врачами.

Угроза поражения электрическим током Подключайте шнур питания генератора к соответствующим образом заземленной розетке. Не используйте переходные вилки.

Подключайте шнур питания только к источнику питания с правильной полярностью и надлежащим заземлением. Характеристики источника питания по частоте и напряжению тока должны соответствовать указанным на задней стенке изделия.

Угроза пожара Не применяйте удлинители.

Безопасность пациента Используйте генератор только при условии, что самотестирование прошло в соответствии с описанием. В противном случае выходная мощность может не соответствовать заданным значениям.

Розетки для инструментов на генераторе допускают одновременное подключение только одного инструмента. Не пытайтесь подключить к одной розетке одновременно более одного инструмента. Это приведет к одновременной активизации инструментов.

Поломка электрохирургического ВЧ-оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Не применяйте электрохирургический инструмент, если Вы не прошли надлежащую практическую подготовку по его применению в конкретной планируемой операции. Применение электрохирургических инструментов врачами, не имеющими такой подготовки, влечет за собой непреднамеренное нанесение пациенту серьезных травм, включая прободение кишечника и необратимый некроз ткани.

Предупреждение

Во время хирургических операций, при которых ток высокой частоты может протекать через части тела со сравнительно малой площадью поперечного сечения, во избежание нежелательной коагуляции рекомендуется применение биполярных методик.

Если пациенту вживлен кардиодефибриллятор, перед проведением электрохирургической операции свяжитесь с производителем этого кардиодефибриллятора для получения инструкций. Электрохирургия может вызвать многократную активизацию кардиодефибрилляторов.

В некоторых обстоятельствах существует потенциальная опасность ожогов в точках соприкосновения кожи на участках вне мест наложения электродов (например, между рукой и боковой стороной тела). Она возникает, когда путь электрохирургического тока к обратному электроду пациента начинает проходить через точку контакта кожи с кожей. Ток, проходящий через небольшие участки контакта кожи с кожей, концентрируется и может вызвать ожог. Это относится к заземленным и изолированным генераторам.

Чтобы снизить риск возникновения ожогов на участках вне места наложения обратного электрода, следуйте приведенным ниже рекомендациям:

- Избегайте точечного контакта кожи с кожей, например, прикосновения пальцев к ноге при изменении положения пациента.
- Для предотвращения контакта поместите между контактными точками слой сухой марли толщиной от 5 до 8 сантиметров.
- Размещайте обратный электрод пациента так, чтобы обеспечивался прямой путь прохождения электрического тока между операционным полем и обратным электродом, минуя участки контакта кожи с кожей.
- Кроме того, при размещении обратных электродов пациента следуйте указаниям их производителей.

Опасность ожога участка кожи вне места наложения электрода возрастает, если обратный электрод поврежден. Компания Valleylab рекомендует использовать элементные обратные электроды пациента и генераторы Valleylab с системой контроля качества контакта.

Предостережение

Не ставьте на генератор другое оборудование и не размещайте сам генератор на верхней поверхности другого оборудования. Такие конфигурации нестабильны и/или препятствуют адекватному охлаждению.

Размещайте электрохирургический генератор как можно дальше от другого электронного оборудования (например, от мониторов). Включенный электрохирургический генератор может создавать для него помехи.

Остановка работы генератора может повлечь за собой прерывание хирургической операции. Резервный генератор всегда должен находиться в состоянии готовности.

Не понижайте громкость сигнала активизации до неслышимого уровня. Сигнал активизации оповещает хирургическую бригаду о том, что вспомогательное устройство активизировано.

Предостережение

Если совместно с электрохирургическим генератором используется дымовытяжное устройство, размещайте его на удалении от генератора и отрегулируйте громкость тонального сигнала генератора так, чтобы были слышны сигналы активизации.

Уведомление

Если этого требуют местные правила и нормы, подсоедините генератор к разъему системы стабилизации напряжения больницы с помощью эквипотенциального кабеля.

Подсоединяйте шнур питания к стенной розетке с соответствующим напряжением. В противном случае возможно повреждение оборудования.

Подготовка генератора

1. Выключите генератор, переместив выключатель электропитания в положение Выкл. (O).
2. Установите генератор на устойчивую ровную поверхность, например, на стол, платформу или тележку Valleylab. Рекомендуется применять тележки с электропроводящими колесами. Более подробные сведения вы найдете в описаниях процедур, установленных для вашего медицинского учреждения, или в местных правилах и нормах.

Оставьте по меньшей мере 10-15 см. свободного места по бокам и сверху от генератора для охлаждения. Обычно при непрерывном использовании генератора в течение продолжительного времени его верхняя, боковые и задняя панели нагреваются.
3. Подсоедините шнур питания генератора к разъему для подачи силового напряжения переменного тока на задней панели генератора.
4. Вставьте шнур питания генератора в заземленную розетку.
5. Включите генератор, переместив выключатель электропитания в положение Вкл. (I). Проверьте следующее:
 - ▶ Должны светиться все оптические индикаторы и дисплеи на передней панели.
 - ▶ Звучание тональных сигналов активизации свидетельствует о нормальной работе акустической системы.
6. *Если самотестирование прошло успешно*, прозвучит звуковой сигнал. Проверьте следующее:
 - ▶ Можно выбрать режим рассечения, режим коагуляции или биполярный режим.
 - ▶ На каждом дисплее отображается значение мощности. При включении питания генератор автоматически «вспоминает» последние установки мощности.
 - ▶ Аварийный индикатор обратного электрода пациента светится красным цветом.

Если самотестирование прошло со сбоями, прозвучит звуковой сигнал опасности. На дисплее режима рассечения может на короткое время появиться номер неисправности, после чего в большинстве случаев генератор выключается. Запомните этот номер и обратитесь к разделу 6 *Возможные неисправности и способы их устранения*.

После успешного окончания самотестирования подсоедините вспомогательные устройства и настройте регуляторы генератора. См. *Подготовка к монополярной хирургической операции* или *Подготовка к биполярной хирургической операции* далее в этом разделе.

Подготовка к монополярной хирургической операции

Наложение обратного электрода пациента

Для монополярной хирургической операции необходим обратный электрод пациента.

В целях обеспечения максимальной безопасности пациента компания Valleylab рекомендует использовать обратные электроды с системой контроля качества контакта (RECQMS). Применение обратного электрода без системы безопасности RECQMS может вызвать ожог пациента.

1. Наложите обратный электрод на пациента. Указания по поводу места и процедуры наложения обратного электрода см. в инструкциях изготовителя. При использовании металлических пластинчатых обратными электродами следует применять токопроводящий гель, специально предназначенный для электрохирургических операций. В месте наложения обратного электрода пациента кровообращение должно быть достаточно интенсивным. Под правильно наложенным электродом ткань нагревается незначительно, в то время как хорошее кровообращение способствует отводу тепла от места его наложения.
2. Подключите кабель к розетке обратного электрода пациента на передней панели генератора.
3. Генератор обнаружит присутствие единого или элементного обратного электрода пациента примерно через три секунды. После этого генератор будет постоянно контролировать сопротивление единого электрода или сопротивление в точке контакта между элементным электродом и пациентом.

► **Важно**

При задействовании системы RECQMS необходимо использовать элементный обратный электрод пациента.

Подключение вспомогательных устройств

1. Подключите к генератору монополярный активный электрод:

Если Вы используете...	Подключите ее к...
Стандартную трехштырьковую ручку с ручным включением	Розетке для монополярного инструмента с ручным включением
Ручку с ножным включением	Розетке для монополярного ножного выключателя

2. При использовании устройства, активизация которого осуществляется ножным выключателем, подключите к разъему ножного выключателя на задней панели генератора соответствующий ножной выключатель производства компании Valleylab.

Подготовка к биполярной хирургической операции

1. Выберите биполярный режим нажатием кнопки селектора биполярного режима. Загорится индикатор биполярного режима.

Примечание: При выборе биполярного режима генератор автоматически переключается на управление с ножного выключателя.

2. Подключите биполярный кабель к биполярной розетке.
3. Подключите к розетке для ножного выключателя на задней панели генератора соответствующий ножной выключатель производства компании Valleylab.
4. Подключите к биполярному кабелю пинцетный инструмент.

Безопасность во время работы

Предупреждение

Не обматывайте электрические шнуры вспомогательных устройств и шнуры обратных электродов пациента вокруг металлических предметов. В результате может индуцироваться ток, что может привести к поражению электрическим током и травмированию пациента или операционной бригады, а также возгоранию.

Опасность: Угроза пожара/взрыва Не используйте электрохирургический генератор SurgiStat II вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Угроза пожара/взрыва Способствовать росту угрозы пожара и взрыва в операционной будет наличие перечисленных ниже веществ:

- Легковоспламеняющиеся вещества (такие, как спиртсодержащие средства подготовки кожи и тинктуры)
- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например в кишечнике
- Атмосферы, обогащенные кислородом
- Окислители (например атмосферы, насыщенные закисью азота [N₂O])

Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности. Проводя электрохирургическую операцию в помещении, где присутствуют какие-либо из этих веществ или газов, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или в пределах операционного поля.

Для достижения желаемого хирургического эффекта используйте минимально необходимую выходную мощность. Применяйте активный электрод только в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких структурах.

Во время электрохирургической операции соблюдайте особую осторожность при наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов. Помехи от электрохирургических устройств могут вызвать переход кардиостимулятора в асинхронный режим или даже полностью заблокировать кардиостимулирующий эффект. Когда планируется использование электрохирургических инструментов на пациентах с кардиостимуляторами, для получения более подробной информации проконсультируйтесь с производителем кардиостимуляторов или специалистами кардиологического отделения больницы.

Предостережение

Использование тока высокой частоты может создавать помехи работе другого электромагнитного оборудования.

Предостережение

При одновременном использовании на одном пациенте высокочастотного хирургического оборудования и оборудования для физиологического мониторинга размещайте мониторинговые электроды как можно дальше от хирургических электродов.

Во время электрохирургических операций не применяйте иглы в качестве мониторинговых электродов. Это может привести к непреднамеренным электрохирургическим ожогам.

Во избежание электрохирургического ожога пациента и хирурга не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами в то время, когда генератор находится в активизированном состоянии. При активизированном генераторе не допускайте прямых контактов кожи пациента и хирурга.

Перед активизацией генератора с пациента необходимо снять все свободно висящие ювелирные украшения.

Исследования показали, что дым, возникающий при электрохирургических операциях, может быть опасен для пациентов и операционной бригады. Эти исследования рекомендуют производить удаление дыма с помощью хирургического дымовытяжного устройства или других средств.¹

Перед использованием проверьте все вспомогательные устройства и их подключение к электрохирургическому генератору. Убедитесь в том, что все вспомогательные устройства функционируют согласно их назначению. Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе вспомогательных устройств и непреднамеренным хирургическим эффектам.

Когда активизированные вспомогательные устройства не используются, помещайте их в чехол или на чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

1. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США. Национальный институт профессиональной безопасности и здоровья (NIOSH). Удаление дыма при лазерных и электрохирургических процедурах. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ СТЕПЕНИ РИСКА, публикация № 96-128, сентябрь 1996 г..

Активизация генератора

Включая генератор, не забывайте о следующих особенностях его работы:

- При включении генератор SurgiStat II переходит в использованный последним режим с заданными последними параметрами мощности. Например, если перед выключением Вы перевели генератор в режим чистого рассеечения и задали мощность 50 ватт, то после того, как Вы снова включите генератор, он опять начнет работать в режиме чистого рассеечения с мощностью 50 ватт. Точно так же, если перед выключением Вы установите режим обезвоживания с мощностью в 40 ватт, то, включившись, генератор начнет работать в режиме обезвоживания с мощностью 40 ватт.
- При переходе из режима чистого рассеечения в режим смешанного рассеечения (и наоборот) заданный уровень мощности сохраняется. Также заданный уровень мощности сохраняется при переключении между режимом обезвоживания, фульгурации и биполярным режимом.

Например, если, работая в режиме чистого рассеечения с мощностью 75 ватт, Вы переключились в режим смешанного рассеечения, генератор сохранит мощность в 75 ватт.

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Если, работая в режиме чистого рассеечения с мощностью в 110 ватт, Вы переключитесь в режим смешанного рассеечения, генератор автоматически снизит мощность до максимального для режима смешанного рассеечения значения в 90 ватт.

Точно так же, если, работая в режиме обезвоживания с мощностью 25 ватт, Вы переключитесь в режим фульгурации или в биполярный режим, генератор сохранит мощность в 25 ватт.

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Если, работая в режиме обезвоживания с мощностью в 80 ватт, Вы переключитесь в режим фульгурации, генератор автоматически снизит мощность до максимального для режима фульгурации значения в 40 ватт. При переключении в биполярный режим генератор автоматически снизит мощность до максимального для биполярного режима значения в 30 ватт.

- Вы можете изменять мощность, когда генератор находится в активизированном состоянии. Если Вы измените уровень мощности для используемого в данный момент режима, эти изменения сразу же отразятся на параметрах тока, подаваемого Вами на пациента. При активизированном генераторе увеличивать и уменьшать мощность можно с интенсивностью в три ватта в секунду.

Например, если Вы активизировали режим чистого рассеечения с мощностью 50 ватт, Вы можете увеличить мощность режима чистого рассеечения до 60 ватт, а генератор при этом будет оставаться активизированным. Произойдет увеличение мощности с 50 до 60 ватт.

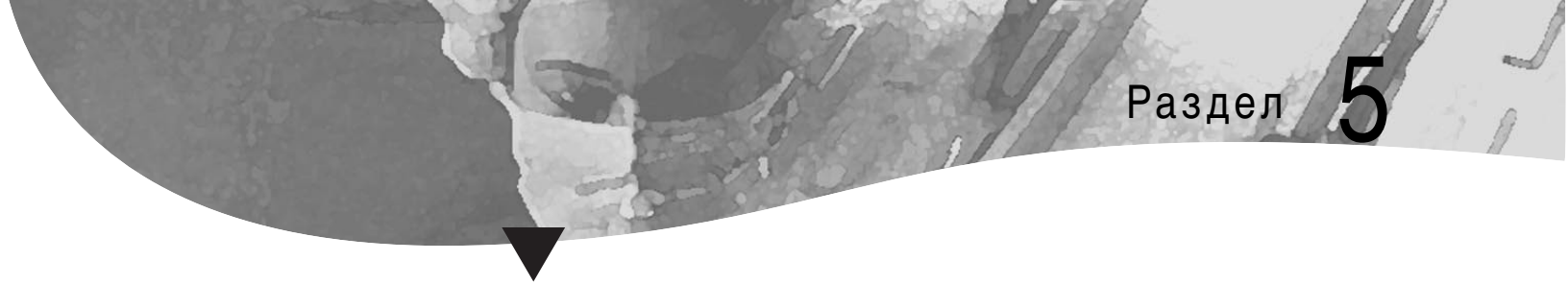
В то же время Вы можете увеличить мощность режима, который в данный момент не активизирован. Например, активизировав режим смешанного рассеечения с мощностью 50 ватт, Вы можете увеличить мощность режима обезвоживания с 30 до 40 ватт. Мощность режима обезвоживания увеличится до 40 ватт, однако мощность режима смешанного рассеечения при этом останется на уровне 50 ватт.

1. Монополярное рассечение: Выберите желаемую мощность режима рассечения, вращая ручку управления мощностью в режимах чистого и смешанного рассечения.
2. Монополярная коагуляция: Выберите режим работы для коагуляции: обезвоживание или фульгурацию, затем выберите мощность коагуляции, вращая ручку управления мощностью в режимах коагуляции и в биполярном режиме.
3. Биполярный режим: Выберите режим работы для биполярного режима, затем выберите мощность биполярного режима, вращая ручку управления мощностью в режимах коагуляции и в биполярном режиме.
4. Активизируйте генератор, нажав соответствующую кнопку:

Важно

Один ножной выключатель может активизировать либо монополярные, либо биполярные вспомогательные устройства с ножным включением.

Чтобы активизировать...	нажмите это...	на этом устройстве...
Монополярный режим		
Режим чистого или режим смешанного рассечения	желтая кнопка желтая педаль	ручка с ручным включением ножной выключатель
Режим обезвоживания или режим фульгурации	синяя кнопка синяя педаль	ручка с ручным включением ножной выключатель
Биполярный режим		
Любой биполярный	желтая (рассечение) или синяя (коагуляция) педаль	ножной выключатель



Обслуживание генератора SurgiStat II

В этом разделе описываются следующие процедуры:

- Чистка
- Периодическая проверка
- Замена предохранителей

Компания Valleylab рекомендует проводить периодическую проверку генератора и тестирование его рабочих параметров каждые шесть месяцев. Это тестирование, целью которого является обеспечение эффективности и безопасности работы генератора, должен проводить квалифицированный инженер-специалист по биомедицинскому оборудованию.

Чистка

Чистку генератора следует производить после каждого использования.

Предупреждение

Угроза поражения электрическим током Перед очисткой всегда выключайте генератор и отсоединяйте его от розетки.

Предостережение

Избегайте попадания жидкости в корпус генератора..

Не стерилизуйте генератор.

Уведомление

Не производите чистку генератора с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

1. Выключите генератор и отсоедините шнур питания от стенной розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора и шнур питания тряпкой, смоченной в слабом моющем или дезинфицирующем растворе. Выполните процедуры, утвержденные в Вашем медицинском учреждении, или воспользуйтесь другим проверенным методом борьбы с инфекцией.

Периодическая проверка

Каждые шесть месяцев визуально проверяйте генератор SurgiStat II на наличие признаков износа и повреждений. При этом особое внимание уделяйте возникновению следующих проблем:

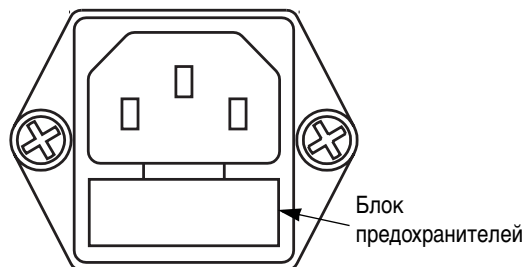
- Повреждения шнура питания
- Повреждения разъема для подачи силового напряжения
- Очевидные повреждения генератора
- Повреждения розеток
- Скопление пыли и грязи внутри генератора или вокруг него

Замена предохранителей

Предохранители находятся непосредственно под разъемом для подачи силового напряжения на задней панели генератора.

Замена предохранителей производится в следующем порядке:

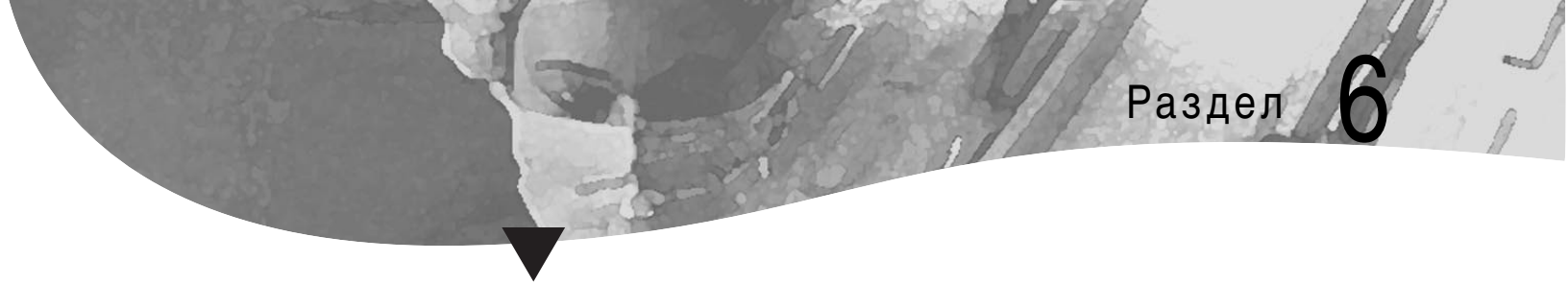
1. Отсоедините шнур питания от стенной розетки.
2. Выньте шнур питания из разъема для подачи силового напряжения на задней панели.
3. Чтобы извлечь блок предохранителей, вставьте в отверстие между разъемом для подачи силового напряжения и блоком плоскую отвертку и потяните блок на себя.
4. Извлеките два предохранителя и замените их новыми того же номинала.
5. Установите блок предохранителей на место.



Используйте следующие предохранители:

Surg II-8 220-240 В	
В, пер. ток	250
Ам	3,15 А
Тип	Медленно перегорающий
Размеры	5 x 20 мм

Для заметок



Возможные неисправности и способы их устранения

В этом разделе приведены значения кодов ошибок и рекомендации по их устранению.

Генератор SurgiStat II оснащен средствами автоматической самодиагностики. Когда эти средства обнаруживают ошибку или сбой в работе генератора, на дисплее появляется код ошибки, звучит предупредительный звуковой сигнал и прекращается подача выходного напряжения.

Появление большинства кодов ошибок вызывается сбоями и неисправностями подключенных к генератору вспомогательных устройств. В таблице ниже приведены коды ошибок, значения и рекомендации по их устранению.

Код ошибки	Значение	Рекомендуемые действия
F1 (на дисплее чистого/ смешанного рассечения)	Возможно заклинивание ручного выключателя или педали управления монополярным режимом рассечения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите генератор и снова включите его. Во время самотестирования не нажимайте кнопки на панели генератора и не активизируйте подключенные к нему вспомогательные устройства. 2. В случае повторного появления кода ошибки отсоедините все вспомогательные устройства. Выключите генератор и снова включите его. 3. Если неисправность устранить не удалось, замените ручку или ножной выключатель и повторите действие 1. 4. Если же и после этого на дисплее появится код ошибки, запишите его и позвоните в Центр сервисного обслуживания компании Valleylab.
F1 (на дисплее обезвоживания/ фульгурации/ биполярного режима)	Возможно заклинивание ручного выключателя или педали управления монополярным режимом коагуляции	
F2	Одновременно были нажаты кнопки активизации рассечения и коагуляции (на ручке или на ножном выключателе)	Генератор не позволяет одновременно активизировать режим рассечения и режим коагуляции. Отпустите кнопку рассечения или коагуляции на ручке, либо педаль рассечения или коагуляции на ножном выключателе.
F3	В биполярном режиме активизирована монополярная ручка.	Отпустите кнопки на ручке. Активизируйте биполярный режим с помощью ножного выключателя либо переключитесь в монополярный режим.
E4	Сбой сетевого напряжения (слишком высокое напряжение в линии электропитания)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите генератор. 2. Убедитесь в том, что генератор подключен к сети электропитания подходящего для него напряжения.

Код ошибки	Значение	Рекомендуемые действия
E5	Внутренняя длительность импульса превышает заданное значение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите генератор. 2. Если используются металлические пластины обратного электрода пациента, проверьте надежность кабельных соединений и замените кабели со слабыми контактами. Включите генератор. 3. Если код ошибки появляется сразу после смены режима работы, включите генератор и сначала смените режим, а затем активизируйте вспомогательные устройства. 4. Если код ошибки появится и после повторного включения генератора, запишите код и позвоните в Центр сервисного обслуживания компании Valleylab.
E6	Внутренняя длительность импульса не соответствует калибровочному значению	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите генератор. 2. Если код ошибки появляется сразу после смены режима работы, включите генератор и сначала смените режим, а затем активизируйте вспомогательные устройства. 3. Если код ошибки появляется сразу после изменения мощности в активизированном состоянии, включите генератор и измените мощность не более чем на три ватта в секунду. 4. Если код ошибки появится и после повторного включения генератора, запишите код и позвоните в Центр сервисного обслуживания компании Valleylab.
E7	Внутренняя температура генератора превышает допустимый предел	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите генератор. 2. Дайте ему остыть в течение 20 минут.

Появление любых других кодов ошибок свидетельствует о необходимости ремонта генератора.

Для заметок



Правила и порядок проведения ремонта

В этом разделе Вы найдете информацию об

- Ответственности изготовителя
- Возврате генератора на ремонт
- Возврате печатных плат
- Том, как найти центр сервисного обслуживания

Ответственность изготовителя

Компания Valleylab несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность генератора только при соблюдении следующих условий:

- Пользователь строго следовал всем инструкциям по установке и настройке, изложенным в настоящем руководстве.
- Сборка, регулировка, модификация или ремонтные работы проводились только лицами, уполномоченными компанией Valleylab.
- Электрическое оборудование операционной удовлетворяет требованиям местных правил и норм, а также требованиям регулятивных органов, таких как Международная электротехническая комиссия (МЭК) и Британский институт стандартов (BSI).
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями Valleylab по его эксплуатации.

Информацию о гарантийных обязательствах см. в Приложении С *Гарантия*.

Возврат генератора на ремонт

Прежде, чем вернуть генератор, обратитесь за помощью в Ваше местное представительство компании Valleylab. Если представитель предложит Вам вернуть генератор в компанию Valleylab, сначала получите номер разрешения на возврат. Затем произведите чистку генератора и отправьте его в адрес компании Valleylab на ремонт.

Шаг 1 – Получите номер разрешения на возврат

Получить номер разрешения на возврат можно, обратившись в Центр обслуживания потребителей компании Valleylab (тел. 800-255-8522 или 303-530-2300). Для телефонного разговора подготовьте следующую информацию:

- Название больницы / клиники / номер заказчика
- Номер телефона
- Отделение / адрес (№ дома, улица, город, страна, почтовый индекс)
- Номер модели
- Серийный номер
- Описание проблемы
- Вид необходимого ремонта

Шаг 2 – Очистите генератор

Предупреждение

Угроза поражения электрическим током Перед очисткой всегда выключайте генератор и отсоединяйте его от розетки.

Предостережение

Избегайте попадания жидкости в корпус генератора.

Не стерилизуйте генератор.

Уведомление

Не производите чистку генератора с помощью абразивных чистящих или дезинфицирующих составов, растворов и других веществ, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

- A. Выключите генератор и отсоедините шнур питания от стенной розетки.
- B. Тщательно протрите все поверхности генератора и шнур питания тряпкой, смоченной в слабом моющем или дезинфицирующем растворе. Выполните процедуры, утвержденные в Вашем медицинском учреждении, или воспользуйтесь другим проверенным методом борьбы с инфекцией.

Шаг 3 – Отправьте генератор

- A. Прикрепите к генератору бирку, на которой будет указан номер разрешения на возврат и информация (название больницы, номер телефона и т.д.), перечисленная в главе *Получите номер разрешения на возврат*.
- B. Перед упаковкой и отправкой убедитесь в том, что генератор совершенно сух. Упакуйте генератор в его оригинальную транспортную тару. При отсутствии оригинальной транспортной тары попросите предоставить ее во время получения номера разрешения на возврат.
- C. Отправьте генератор, предварительно оплатив его доставку, по адресу, который Вам сообщат в Центре сервисного обслуживания компании Valleylab.

Для заметок



Технические характеристики

Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены без предупреждения. Характеристики, далее именуемые «типичными», могут колебаться в пределах $\pm 20\%$ от указанного значения при комнатной температуре ($25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$) и при номинальном напряжении входного тока.

Рабочие характеристики

Входная мощность

220–240 В

Номинальное входное напряжение для калибровки: 240 В

Диапазон частот сети (номинальный):
50–60 Гц

Потребляемая мощность: 360 ВА

Предохранители (2):
3,15А (медленно перегорающие)

Рабочий цикл

При максимальной мощности и номинальных условиях нагрузки (режим чистого рассеяния, мощность 120 ватт, нагрузка в 500 ом) генератор может работать в течение одного часа в следующем режиме: активизация на 10 секунд, затем деактивация на 30 секунд.

Размеры и вес

Ширина	26 см
--------	-------

Глубина	30,5 см
---------	---------

Высота	15,2 см
--------	---------

Вес	< 6,5 кг
-----	----------

Рабочие параметры

Диапазон температур окружающей среды	от 10° до 40°C
Относительная влажность	от 15% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 до 1060 мбар
Время прогрева	Если генератор транспортируется или хранится при температуре, значения которой выходят за пределы диапазона его рабочих температур, то перед использованием генератор следует в течение часа держать при комнатной температуре.

Транспортировка и хранение

Диапазон температур окружающей среды	от -34° до 65° C
Относительная влажность	от 0% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 500 до 1060 мбар

Громкость звуковых сигналов

Ниже указаны уровни громкости сигналов активизации (биполярный режим, режим рассеечения и режим коагуляции) и аварийных сигналов (обратного электрода и системных сигналов) на расстоянии в один метр. Аварийные сигналы удовлетворяют требованиям стандарта IEC 60601-2-2.

Сигнал активизации

Громкость (регулируемая)	от 45 до 65 дБ
---------------------------------	----------------

Частота	Чистое рассеечение: 1 кГц Смешанное рассеечение: 1 кГц Обезвоживание: 2 кГц Фульгурация: 2 кГц Биполярный режим: 2 кГц
----------------	--

Продолжительность	Звучит постоянно, когда генератор активизирован
--------------------------	---

Аварийный сигнал

Громкость (нерегулируемая)	70 дБ ± 5 дБ
-----------------------------------	--------------

Частота	2 кГц в течение 1 секунды, затем 1 кГц в течение 1 секунды
----------------	---

Продолжительность	4 секунды
--------------------------	-----------

Обнаружение обратного электрода пациента

Единого

Ток измерения: < 100 мкА

Частота измерения: 62,5 кГц ± 2,5 кГц

Заданное сопротивление: от 0 Ω до 5 Ω ± 3 Ω

Постоянное измерение:

После того, как система определит сопротивление единого обратного электрода, при увеличении этого сопротивления на 20 Ω ± 5 Ω будет подан аварийный сигнал. Затем подача выходного напряжения будет прекращена..

Элементного

Ток измерения: < 100 мкА

Частота измерения: 62,5 кГц ± 2,5 кГц

Заданное сопротивление: от 10 Ω ± 5 Ω до 135 Ω ± 10 Ω

Постоянное измерение:

После того, как система определит сопротивление элементного обратного электрода, при увеличении этого сопротивления на 40% либо при превышении значения в 150 Ω (по наименьшему) будет подан аварийный сигнал. При падении сопротивления ниже 4 Ω ± 2 Ω также будет подан аварийный сигнал. Затем подача выходного напряжения будет прекращена.

Если система не обнаружит обратный электрод пациента, она подаст звуковые и визуальные аварийные сигналы.

- В случае сбоя аварийный индикатор начнет мигать красным, зазвучит сигнал аварии и подача выходного напряжения будет прекращена.
- Красный жидкокристаллический аварийный сигнал будет светиться красным до тех пор, пока причина сбоя не будет устранена.
- При попытке активизировать генератор или вспомогательные устройства в состоянии аварии будет подан аварийный звуковой сигнал и начнет мигать индикатор аварии.
- После устранения причин аварии индикатор единого или элементного электрода загорится зеленым.
- Система определяет наличие обратного электрода с помощью электрического тока, измеряя его в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Ток утечки низкой частоты (50 - 60 Гц)

**Ток утечки на корпус,
разомкнутая цепь
заземления** < 500 мкА

**Ток питания, проводники
пациента, все выводы** Нормальная полярность, замкнутая цепь заземления:
< 10 мкА
Нормальная полярность, разомкнутая цепь заземления:
< 50 мкА
Обратная полярность, разомкнутая цепь заземления:
< 50 мкА

**Сток тока вблизи
высоковольтной линии,
все входы** < 50 мкА

Ток утечки высокой частоты

**Биполярный
высокочастотный ток
утечки** < 39 мА_{средн. квадр.}

**Монополярный
высокочастотный ток
утечки
(дополнительный
допуск)** < 150 мА_{средн. квадр.}

Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии IEC

Оборудование класса I (IEC 60601-1)

Благодаря тому, как доступные электропроводящие детали подсоединены к защитному проводнику заземления, они не могут оказаться под напряжением в случае повреждения основной изоляции.

Оборудование типа CF (IEC 60601-1)/Защита от дефибриллятора



Генератор SurgiStat II обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, в особенности от поражения допустимыми токами утечки. Этот генератор относится к классу устройств с изолированными выводами (тип CF) и может использоваться при операциях на сердце.

Защита от капель (IEC 60601-2-2)

Корпус этого генератора сконструирован таким образом, что в условиях нормального использования пролитая жидкость не увлажняет электрическую изоляцию или другие детали, увлажнение которых могло бы отрицательно повлиять на безопасность генератора.

Электромагнитные помехи

Когда генератор SurgiStat II установлен на другой активизированный электрохирургический генератор компании Valleylab или под него, генератор SurgiStat II работает без помех. Генератор дает минимальные электромагнитные помехи на видеооборудование, используемое в операционной.

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

отношении электромагнитной совместимости генератор SurgiStat II отвечает соответствующим стандартам IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2.

Переходные напряжения (в процессе перехода от питания от основной электросети на питание от резервного генератора)

При переходе от питания от основной электросети на питание от резервного генератора безопасность работы генератора SurgiStat II полностью сохраняется.

Выходные характеристики

Максимальная выходная мощность в биполярном и монополярном режимах

Полученные значения мощности совпадают с действительной мощностью при номинальной нагрузке с погрешностью в пределах 20% или 5 Вт (критерием служит большее из двух). Все измерения производились при номинальном входном напряжении, использовавшемся для калибровки.

Режим	Выходная мощность	Выходная частота	Частота повторения	Оконечное напряжение макс.	Амплитудный коэффициент* (номинальная нагрузка)
Чистого рассечения	120 Вт @ 500 Ω	357 кГц ± 50 кГц	нет	2,5 кВ	2,9 ± 20%
Смешанного рассечения	90 Вт @ 800 Ω	357 кГц ± 50 кГц	30 кГц ± 5 кГц	3,5 кВ	3,3 ± 20%
Обезвоживания	80 Вт @ 1000 Ω	475 кГц ± 50 кГц	57 кГц ± 5 кГц	4,5 кВ	5,5 ± 20%
Фульгурации	40 Вт @ 1000 Ω	410 кГц ± 50 кГц	25 кГц ± 5 кГц	6,5 кВ	7,7 ± 20%
Биполярный	30 Вт @ 200 Ω	520 кГц ± 50 кГц	32 кГц ± 5 кГц	2,0 кВ	6,9 ± 20%

* Показатель способности той или иной формы сигнала коагулировать кровотокающие ткани без рассечения.

Графики выходной мощности

Приведенные ниже графики отражают изменения для каждого режима при определенной мощности. Все измерения производились при номинальном входном напряжении, использовавшемся для калибровки.

Графики монополярного режима рассеяния

Эти измерения проводились при коротких (< 0,5 метра) проводах. На каждом графике зависимости выходной мощности от сопротивления верхняя кривая соответствует значениям, полученным при полной мощности, а нижняя кривая -- значениям, полученным на половине мощности.

Рис. А-1.

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме чистого рассеяния

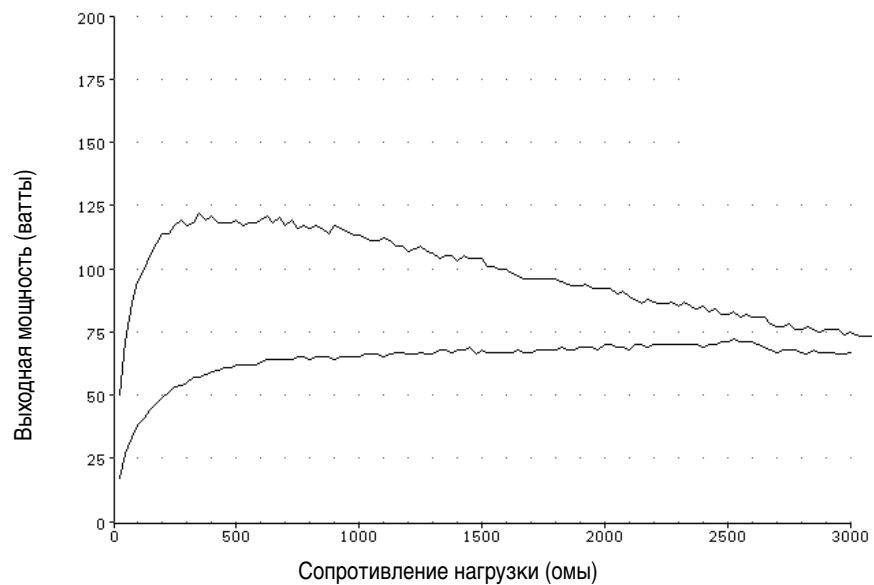


Рис. А-2.

Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме чистого рассеяния

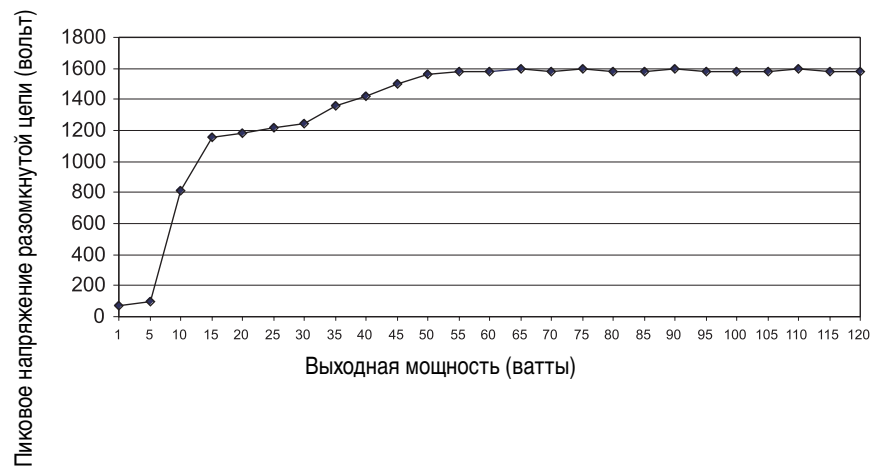


Рис. А-3.

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме смешанного рассеяния

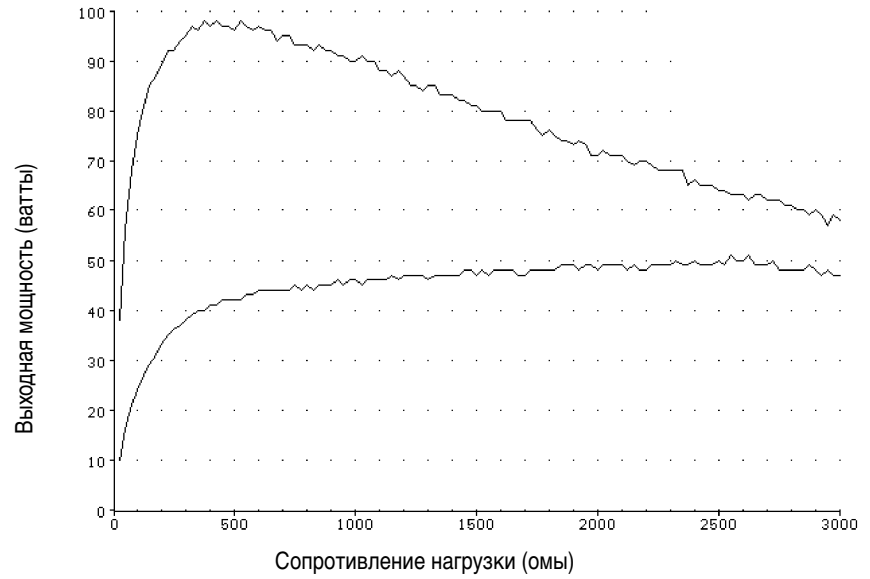
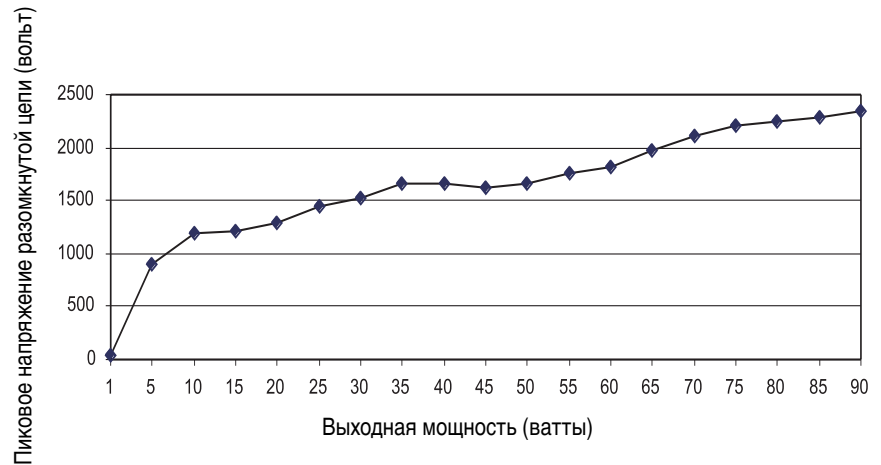


Рис. А-4.

Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме смешанного рассеяния



Графики монополярного режима коагуляции

Эти измерения проводились при коротких (< 0,5 метра) проводах.

Рис. А-5.

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме обезвоживания

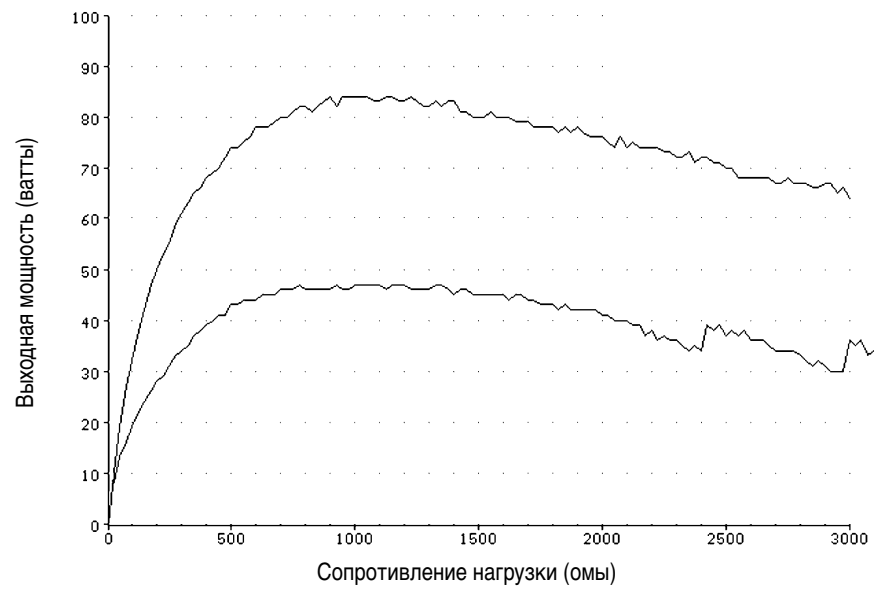


Рис. А-6.

Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме обезвоживания

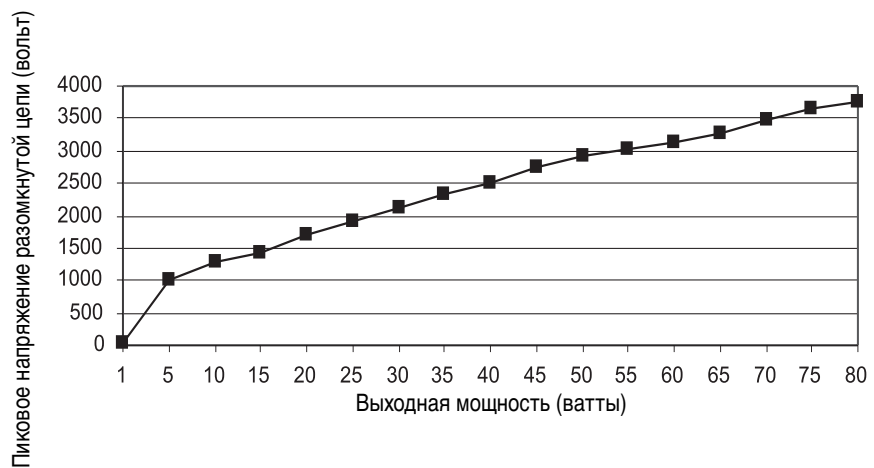


Рис. А-7.

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме фульгурации

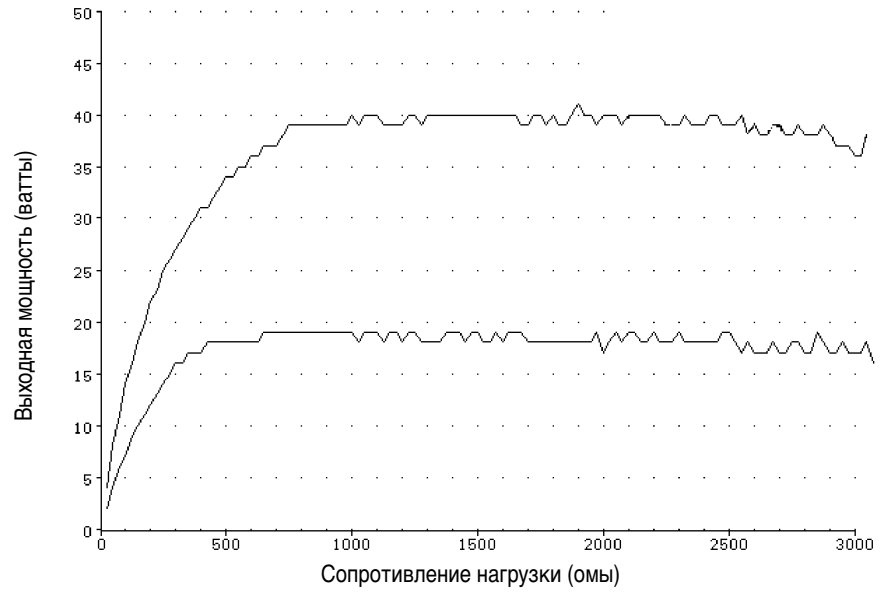
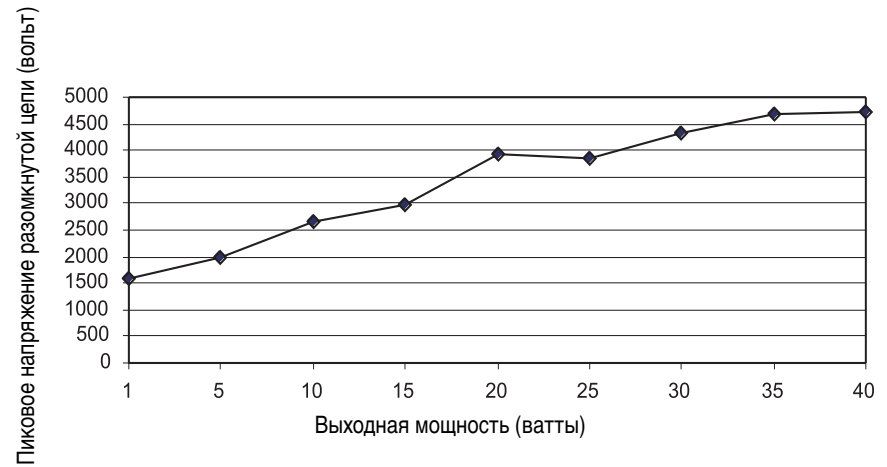


Рис. А-8.

Зависимость пикового напряжения от мощности в режиме фульгурации



Графики биполярного режима

Рис. А-9.

Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме

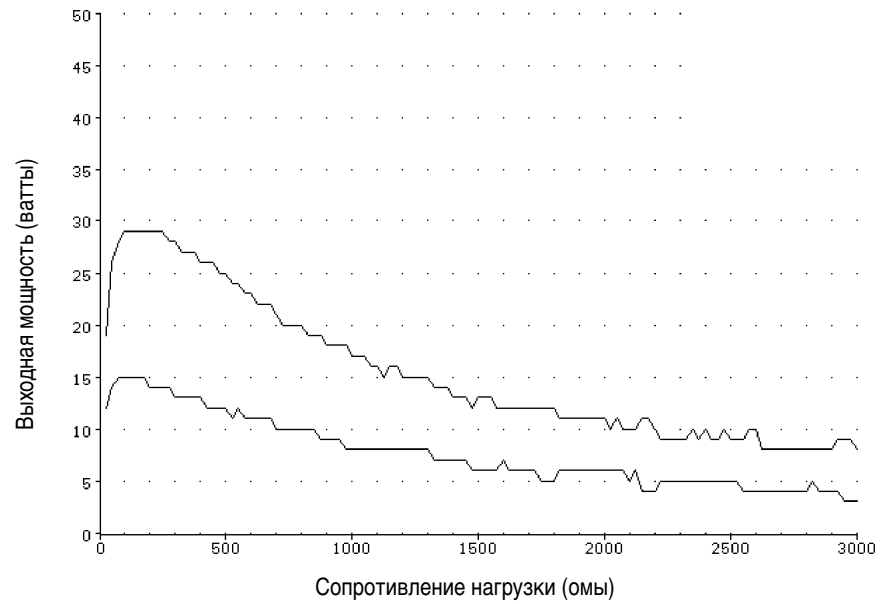
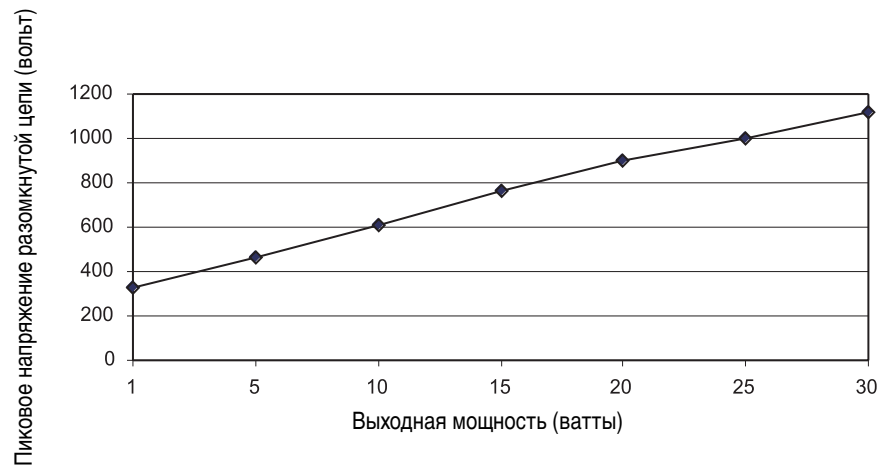


Рис. А-10.

Зависимость пикового напряжения от мощности в биполярном режиме



Для заметок



Вспомогательные устройства

С электрохирургическим генератором SurgiStat II компании Valleylab рекомендуется использовать перечисленные в настоящем разделе вспомогательные устройства. Перед использованием других вспомогательных устройств необходимо как минимум убедиться в том, что они рассчитаны на максимальное пиковое выходное напряжение этого генератора.

Монополярные электроды

№ по каталогу	Описание
E2350H или E2450H	Электрохирургическая ручка ручного включения с электродом с покрытием EDGE (одноразового использования)
E2350HS или E2450HS	Электрохирургическая ручка ручного включения с электродом с покрытием EDGE и дымовытяжной насадкой AssuVac (одноразового использования)
E2515H или E2516H	Электрохирургическая ручка ручного включения (одноразового использования)
E2515HS или E2516HS	Электрохирургическая ручка ручного включения с дымовытяжной насадкой AssuVac (одноразового использования)
E2100 или E2550	Электрохирургическая ручка ручного включения (многоразового использования)
E2510H, E2511H, E2512H, E2513H	Артроскопическая ручка ручного включения (одноразового использования)
E7507	Обратный электрод пациента REM PolyHesive II (одноразового использования)
E7509	Обратный электрод пациента REM PolyHesive II (одноразового использования, для использования необходим многоразовый шнур E0560)

Разное

№ по каталогу	Описание
E0502-12, E0017	Переходной разъем, для инструмента с ножным включением (одноштырьковый) (служит для подключения к генератору SurgiStat II некоторых монополярных инструментов с ножным включением)
E0507-B	Переходной разъем, для нескольких обратных электродов / шунтирующего шнура (служит для подключения двух обратных электродов пациента к одной розетке для обратного электрода)
E6008, E6008B	Ножной выключатель, монополярный (с четырехштырьковым разъемом)
E2400	Чехол, изолирующий (одноразового использования)
E8002	Установочный стенд
E8007	Тележка

Всасывающие коагуляторы

№ по каталогу	Описание
E2505-10FR	С ножным выключением, 15,24 см, скорость подачи - 10, (одноразового использования)
E2506-10FR	С ножным выключением, 40,64 см, скорость подачи - 10, (одноразового использования)
E2608-6	С ручным выключением, 15,24 см, скорость подачи - 8, (одноразового использования)
E2610-6	С ручным выключением, 15,24 см, скорость подачи - 10, (одноразового использования)
E2612-6	С ручным выключением, 15,24 см, скорость подачи - 12, (одноразового использования)
E2610-16	С ручным выключением, 40,64 см, скорость подачи - 10, (одноразового использования)

Биполярные шнуры

№ по каталогу	Описание
E0512	Биполярный, с ножным включением

Биполярные пинцеты с ножным включением

№ по каталогу	Описание	Длина	Размер наконечника
E4051CT	Биполярный, марки Scoville-Greenwood	19,7 см	1,5 мм
E4052 E4052CT	Биполярный, марки Cushing	15,2 см	0,7 мм
E4053 E4053CT	Биполярный, марки Cushing	17,8 см	1,5 мм
E4054CT	Биполярный, марки Cushing, с байонетным соединением	19,1 см	2,0 мм
E4055 E4055CT	Биполярный, марки Jewelers, с прямым наконечником	10,2 см	0,4 мм
E4056CT	Микробиполярный, марки Gerald, с байонетным соединением	17,8 см	0,7 мм
E4057CT	Микробиполярный, марки Gerald, с байонетным соединением	19,1 см	0,7 мм
E4058CT	Микробиполярный, марки Cushing, с байонетным соединением	19,1 см	0,7 мм
E4059CT	Микробиполярный, марки Hardy, с байонетным соединением	20,9 см	0,5 мм
E4060CT	Микробиполярный, марки Semkin, с упорами	14,0 см	0,5 мм
E4071CT	Титановый прямой, с байонетным соединением, обычн.	22,2 см	1,5 мм
E4072CT	Титановый прямой, с байонетным соединением, тонкий	22,2 см	0,5 мм

№ по каталогу	Описание	Длина	Размер наконечника
E4073CT	Титановый прямой, с байонетным соединением, средн.	22,2 см	1,0 мм
E4074CT	С байонетным соединением, угловой (с загибом вверх), тонкий	22,2 см	0,5 мм

CT = изолированный

Для заметок

Гарантия

Компания Valleylab, подразделение Tyco Healthcare Group LP, гарантирует отсутствие дефектов материала и качество изготовления для всех произведенных ею изделий при нормальных условиях их эксплуатации и технического обслуживания на указанные ниже периоды времени. Обязательства компании Valleylab по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, исключительно по ее усмотрению, любого изделия (или его части), которое было возвращено компании Valleylab или ее дистрибьютору в течение соответствующего указанного ниже срока, исчисляемого с даты поставки этого изделия первичному приобретателю, и обследование которого показало, убедительно для компании Valleylab, что изделие действительно имеет дефект. Настоящая гарантия не распространяется на изделия (или их части), которые подверглись ремонту или модификации вне производственных помещений компании Valleylab, в результате чего, по мнению компании Valleylab, была нарушена их устойчивость работы или надежность, а также на изделия (или их части), которые неправильно эксплуатировались, должным образом не обслуживались или пострадали в результате несчастного случая или аварии.

Для изделий компании Valleylab установлены следующие гарантийные сроки:

Электрохирургические генераторы	Один год со дня поставки
Генераторы LigaSure	Один год со дня поставки
Инструменты многоразового использования LigaSure	Один год со дня поставки
Монтажная арматура (все модели)	Один год со дня поставки
Ножные выключатели (все модели)	Один год со дня поставки
Блоки Force Argon	Один год со дня поставки
Дымовытяжное устройство OptiMumm	Два года со дня поставки

Консоль CUSA EXcel	Один год со дня поставки
Прямой и изогнутый наконечник на 23 кГц и прямой наконечник на 36 кГц	Один год со дня поставки
Стерильные предметы одноразового использования	Условия сохранения стерильности указаны на упаковке
Обратные электроды пациента	Срок хранения указан на упаковке

Настоящая гарантия заменяет собой все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая, без ограничений, гарантии товарного качества и пригодности для определенной цели, а также все другие обязанности и обязательства компании Valleylab. Компания Valleylab не берет на себя сама и не дает полномочий другим лицам от ее имени брать какие бы то ни было иные обязательства в отношении продажи или использования ее продукции.

Несмотря на все другие положения настоящей гарантии или любого другого документа или сообщения, ответственность Valleylab по отношению к настоящему соглашению и изделиям, проданным в соответствии с настоящим соглашением, ограничивается общей покупной ценой изделий, проданных Valleylab заказчику. Не существует гарантийных обязательств, выходящих за пределы данной гарантии. Компания Valleylab отказывается от каких бы то ни было вытекающих из настоящей гарантии или из чего-либо другого в связи с продажей настоящего изделия обязательств по побочным и косвенным убыткам.

Настоящая гарантия, а также все связанные с ней права и обязанности должны истолковываться в соответствии с законодательством штата Колорадо, США, и регулироваться этим законодательством. Единственным правомочным собранием для разрешения всех споров, возникающих по настоящей гарантии или в связи с ней, является окружной суд округа Боулдер штата Колорадо, США.

Компания Valleylab, ее дилеры и представители оставляют за собой право в любое время вносить изменения в произведенное и/или проданное ими оборудование, не принимая на себя никаких обязательств по внесению таких же или подобных изменений в оборудование, произведенное или проданное ими ранее.