

VIO 50 C

VIO 100 C

Инструкция по эксплуатации



02.10
V 1.0.x

ERBE

VIO 50 C
VIO 100 C

Инструкция по эксплуатации



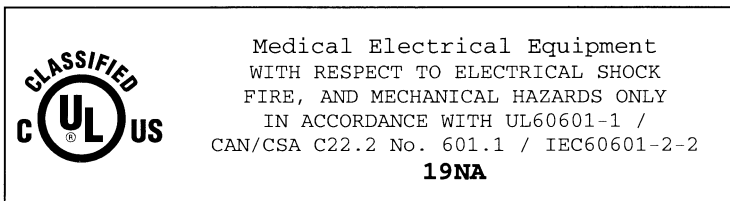
Dr. Juergen Forster

Технический редактор

Тел.: (+ 49) 70 71 75 52 46

E-Mail: jforster@erbe-med.de

Мы будем рады, если предлагаемая инструкция поможет Вам в работе и позволит освоить все режимы и функции данного устройства. Инструкция подготовлена мной с максимальной тщательностью в сотрудничестве с инженерами-разработчиками и специалистами службы управления качеством фирмы ERBE. Благодаря современному издательскому ПО и использованию достижений цифровой фотографии реализован гибкий подход для подготовки всей документации. Наша цель - оптимальное сочетание текста, графического и иллюстративного материала. Перевод на Ваш язык выполнен на профессиональном уровне и внимательно проверен. Окончательный текст инструкции уточняется непосредственно перед отправкой заказа, поэтому все данные и параметры в любом случае соответствуют последней модификации предлагаемого продукта. Группа подготовки документации фирмы ERBE стремится делать свою работу на самом высоком профессиональном уровне. Мы заранее благодарны за любые предложения, критические замечания, вопросы и, конечно, были бы особенно рады получить от Вас и положительные отзывы.



EN ISO 9001 EN ISO 13485

Инструкция по эксплуатации: арт. № 80113-112

VIO 50 C: арт. № 10140-550; VIO 100 C: арт. № 10140-500

Фирма сохраняет за собой все права по данной инструкции, включая право на размножение, распространение и перевод. Ни одну часть настоящей инструкции не разрешается воспроизводить или обрабатывать с использованием электронных устройств, размножать или распространять в любой форме (фотокопии, микрофильмы и др.) без предварительного письменного согласия фирмы ERBE Elektromedizin GmbH.

Информация, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации, может быть изменена или расширена без предварительного объявления и не связана с какими бы то ни было обязательствами со стороны фирмы ERBE Elektromedizin GmbH.

Printed by ERBE Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tuebingen 2010

Содержание

Глава	Название	Стр.
1	Указания по безопасности	7
	Употребление по назначению	7
	Значение указаний по безопасности	7
	Значение указаний	7
	Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?	8
	Соблюдение указаний по безопасности	8
	Классификация указаний по безопасности	8
	Неправильная эксплуатация лицами, не прошедшими инструктаж	9
	Опасности от окружающих условий	9
	Поражение электрическим током	11
	Пожар / Взрыв	12
	Ожог	14
	Опасности из-за неправильного применения нейтрального электрода	18
	Неисправный прибор	20
	Помехи от прибора	21
	Повреждение прибора и принадлежностей	22
	Указания	24
2	Приспособления для обеспечения безопасности	25
	Контроль нейтрального электрода	25
	Автоматический контроль аппаратных ошибок дозировки	25
	Автоматический контроль продолжительности включения	26
	Защита от неправильного управления	27
3	Принадлежности	29
	Введение	29
	VIO 50 C/VIO 100 C – примеры принадлежностей	30
	Проверка совместимости инструмента и режима CUT / COAG	31
	Проверка совместимости нейтрального электрода	34
	Совместимые ножные переключатели	34
4	Описание элементов управления	35
	Элементы управления передней панели	35
	Элементы управления задней панели	37
5	Работа с аппаратом ВЧ-хирургии	39
	К этой главе	39
	Возможности настройки прибора	40
	Фабричные настройки прибора	41
	Проверка принадлежностей	43
	Подключение ножного выключателя	43
	Подсоединить и включить прибор	43
	Выбор/смена программы	43

Подключение монополярных/биполярных инструментов	44
Подключение нейтрального электрода	45
Проверка параметров программы	48
Применение прибора (резание/коагуляция)	50
Изменение программных настроек	53
Сохранение настроек программы	55
Изменение параметров настройки (громкость сигнала, яркость дисплея)	56
Изменить сервисные параметры	57
Порядок действий при выводе сообщения об ошибке	57
6 Описание аппаратных гнезд	59
Гнезда для различных режимов и различных типов вилок электрохирургических инструментов	59
Биполярное гнездо	59
Монополярное гнездо	60
Гнездо для нейтрального электрода	61
7 Монополярные режимы	63
AUTO CUT	63
DRY CUT	66
SOFT COAG	68
FORCED COAG	71
8 Биполярные режимы	73
BIPOLAR (= BIPOLAR SOFT COAG)	73
9 Установка	77
Указания по безопасности	77
Установка и подключение прибора	81
10 Очистка и дезинфекция	83
Указания по безопасности	83
Очистка / дезинфекция аппарата	84
11 Сообщения об ошибках	85
Сообщения об ошибках управления	85
Сообщения о системных ошибках	86
12 Общие технические данные	89
13 Указания по электромагнитной совместимости (EMV)	91
Рекомендации по недопущению, распознаванию и устранению нежелательных электромагнитных воздействий на другие приборы, происходящих в результате работы VIO 50 C/VIO 100 C	91
14 Техническое обслуживание, сервис, гарантия, утилизация	97
Техническое обслуживание	97
Сервис	98
Гарантия	98
Утилизация	98

ГЛАВА 1

Указания по безопасности

Употребление по назначению

VIO 50 C и VIO 100 C представляют собой аппараты ВЧ-хирургии для разрезания и коагуляции. Благодаря своим характеристикам они рассчитаны на универсальное применение.

Значение указаний по безопасности

ОПАСНО

указывает на представляющую непосредственную опасность ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ОСТОРОЖНО

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ВНИМАНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь легкую или средней тяжести травму.

ВНИМАНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь повреждение имущества.

Значение указаний

„Указание:“

Указывает на а) информацию изготовителя оборудования, которая прямо или косвенно относится к безопасности людей или защите имущества. Эта информация непосредственно не связана с опасностью или опасной ситуацией.

Указывает на б) информацию изготовителя оборудования, которая важна или полезна для эксплуатации или обслуживания прибора.

Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?

Знание инструкции по эксплуатации безусловно необходимо для правильной эксплуатации прибора.

Поэтому все лица, осуществляющие

- подготовку,
- настройку,
- работу с прибором,
- его разборку,
- очистку и дезинфекцию,

должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

В каждой главе особое внимание следует уделить указаниям по безопасности.

Соблюдение указаний по безопасности

Работа с медицинским прибором остается принципиально связанной с определенным риском для пациента, медицинского персонала и окружающих. Риск невозможно устранить только одними конструктивными мерами.

Безопасность зависит не только от прибора. В значительной степени она зависит от подготовки медицинского персонала и правильной эксплуатации прибора.

Указания по безопасности, приведенные в данной главе, следует изучить, понять и соблюдать всем лицам, работающим с прибором.

Классификация указаний по безопасности

Указания по безопасности классифицируются по следующим видам опасностей:

- Неправильная эксплуатация лицами, не прошедшими инструктаж
- Опасности от окружающих условий
- Поражение электрическим током
- Пожар / Взрыв
- Ожог
- Опасности из-за неправильного применения нейтрального электрода
- Неисправный прибор
- Помехи от прибора
- Повреждение прибора и принадлежностей
- Указание

Неправильная эксплуатация лицами, не прошедшими инструктаж

ОСТОРОЖНО

Неправильная эксплуатация лицами, не прошедшими инструктаж

Лица, не прошедшие инструктаж, могут неправильно обращаться с прибором.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Эксплуатацию прибора разрешается осуществлять только лицам, которые были обучены правильному обращению с прибором в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- ➔ К проведению инструктажа могут быть допущены только лица, обладающие достаточными для этого знаниями и практическими навыками.
- ➔ Если вам что-то непонятно, просьба обращаться в компанию ERBE Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

Опасности от окружающих условий

ВНИМАНИЕ

Сбои в работе прибора из-за портативных и мобильных высокочастотных устройств связи (например, сотовых телефонов, устройств, подключенных к беспроводным сетям).

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных высокочастотных устройств связи способно оказывать воздействие на прибор.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Просьба соблюдать требования таблицы "Рекомендуемые расстояния до портативных и мобильных высокочастотных устройств связи" в конце данной инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе прибора.

- ➔ Эксплуатируйте прибор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.

- ➔ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Перевозите и храните прибор только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ➔ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

ВНИМАНИЕ

Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации

Если хранение или транспортировка прибора осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации прибора.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Проводите акклиматизацию прибора в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.

ВНИМАНИЕ

Перегрев прибора при плохой вентиляции

При плохой вентиляции прибор может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Располагайте прибор таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.

ВНИМАНИЕ

Попадание жидкостей внутрь прибора

Корпус прибора не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- ➔ Не ставьте на прибор сосуда с жидкостями.

Поражение электрическим током

ОСТОРОЖНО

Неисправная розетка с заземляющим контактом, шнур питания низкого качества, несоответствующее напряжение в сети, разветвители (тройники и т.п.), удлинители

Опасность поражения электрическим током и других травм для пациента и медицинского персонала!

Опасность повреждения имущества.

- ➔ Подключайте аппарат к корректно установленной электрической розетке с заземлением.
- ➔ Используйте для этого только сетевой кабель ERBE или равноценный сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.
- ➔ Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденного сетевого кабеля.
- ➔ Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке прибора.
- ➔ Не используйте разветвители (тройники и т.п.).
- ➔ Не используйте удлинители.

ОСТОРОЖНО

Неправильный сетевой предохранитель, неисправный прибор

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Замена сетевого предохранителя может осуществляться только квалифицированным техническим специалистом. Разрешается использовать только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на паспортной табличке прибора значениям.
- ➔ После замены предохранителя прибор следует подвергнуть функциональной проверке. Если прибор работает некорректно или у вас есть опасения, связанные с использованием прибора, обращайтесь в ERBE Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

Подключение прибора к сети во время очистки и дезинфекции

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

- ➔ Выключите прибор. Выньте сетевой штекер прибора из розетки.

Пожар / Взрыв

В высокочастотной хирургии на инструменте возникают электрические искры или электрическая дуга. Легковоспламеняющиеся газы, пары и жидкости могут загореться или взорваться.

ОПАСНО

Легковоспламеняющиеся анестетики

Опасность взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- Не пользуйтесь легковоспламеняющимися анестетиками, если операция проводится в области головы или грудной клетки.
- Если невозможно отказаться от их использования, следует обеспечить удаление анестетиков перед применением высокочастотной хирургии.

ОСТОРОЖНО

Легковоспламеняющиеся газовые смеси при TUR (трансуретральной резекции) и TCR (трансцервикальной резекции эндометрия)

В верхней части мочевого пузыря, в верхних участках простаты и в верхних участках матки могут образовываться водород и кислород. Если проводить резекцию в присутствии этой смеси газов, может произойти воспламенение.

Опасность пожара для пациентов!

- Выпустите газовую смесь через резектоскоп.
- Не резецируйте в присутствии газовой смеси.

ОПАСНО

Горючие эндогенные газы в желудочно-кишечном тракте

Опасность взрыва для пациента!

- Обеспечьте отведение газов перед применением прибора высокочастотной хирургии или промойте желудочно-кишечный тракт при помощи CO₂.

ОПАСНО

Газы, поддерживающие горение, например, кислород, веселящий газ

Газы способны скапливаться в таких материалах, как вата и марля. В результате этого материалы становятся легковоспламеняющимися.

Опасность пожара для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- Не пользуйтесь газами, поддерживающими горение, если операция проводится в области головы или грудной клетки.

- ➔ Если невозможно отказаться от их использования, следует обеспечить удаление поддерживающих горение газов перед применением высокочастотной хирургии.
- ➔ Уберите опасные материалы перед применением высокочастотной хирургии.
- ➔ Тщательно проверяйте кислородоподводящие шланги и соединения на отсутствие утечки.
- ➔ Тщательно проверяйте эндотрахеальные трубки и их манжеты на отсутствие утечки.

ОСТОРОЖНО

Соприкосновение активных или горячих инструментов с горючими материалами

Такие материалы, как марля, тампоны, салфетки, могут загореться.

Опасность пожара для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Не прикасайтесь активными или горячими инструментами к горючим материалам.
- ➔ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.

ОСТОРОЖНО

Легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции, легковоспламеняющиеся растворители в клеях, применяемые в непосредственной близости от пациента и прибора

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Используйте негорючие средства.
Если нельзя избежать использования легковоспламеняющихся средств, поступайте следующим образом:
- ➔ Перед включением прибора дайте средству полностью выветриться.
- ➔ Тщательно проверяйте, не скопились ли легковоспламеняющиеся жидкости под пациентом, в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище. Перед применением высокочастотной хирургии удалите жидкости.

ОСТОРОЖНО

Воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции во взрывоопасных зонах

При размещении прибора во взрывоопасной зоне средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции способны воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Не размещайте прибор во взрывоопасных зонах.

Ожог

ОСТОРОЖНО

Прибор или принадлежность, имеющие повреждения, измененные прибор или принадлежности

Опасность ожога, опасность травмы для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Перед каждым применением тщательно проверяйте прибор и принадлежности (например, ножной выключатель, кабели инструментов и нейтрального электрода) на отсутствие повреждений.
- ➔ Запрещается использовать прибор или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.
- ➔ При обнаружении неисправностей прибора или принадлежностей обратитесь в службу технической поддержки.
- ➔ Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно отремонтировать прибор или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности ERBE Elektromedizin GmbH.

ОСТОРОЖНО

Утечка тока высокой частоты на металлические детали

Не допускайте контакта пациента с токопроводящими предметами. Таковыми являются, например, металлические части операционного стола. Может произойти непредвиденная утечка тока высокой частоты на места соприкосновения.

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Укладывайте пациента на сухие, неэлектризующиеся простыни.
- ➔ Если в ходе операции простыни могут увлажниться от пота, крови, промывочной жидкости, мочи и т. п., то их следует покрыть водонепроницаемой пленкой.

⚠ ОСТОРОЖНО**Утечка тока высокой частоты через контрольные электроды**

По местам контакта между кожей и контрольными электродами может незапланированно протекать ток высокой частоты (утечка тока высокой частоты).

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Располагайте контрольные электроды как можно дальше от операционного поля (области применения инструментов высокочастотной хирургии).
- ➔ Во время применения высокочастотной хирургии не используйте для контроля игольчатые электроды.
- ➔ По возможности используйте такие контрольные электроды, которые имеют приспособления для ограничения тока высокой частоты.

⚠ ОСТОРОЖНО**Утечка тока высокой частоты в места контакта кожи с кожей**

В случае соприкосновения кожи с кожей может незапланированно протекать ток высокой частоты (утечка тока высокой частоты).

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Предотвращайте соприкосновение кожи с кожей. К примеру, прокладывайте сухую марлю между руками и телом пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО**Непреднамеренная активация инструмента**

Опасность ожога для пациента и медицинского персонала!

- ➔ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.
- ➔ Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами. Непрямой контакт между инструментом и пациентом может осуществляться, например, через токопроводящие предметы или увлажненные простыни.

⚠ ВНИМАНИЕ**Горячие инструменты**

Вызвать ожог у пациента или медицинского персонала может и не активный, но горячий инструмент.

- ➔ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.

- ➔ Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами. Непрямой контакт между инструментом и пациентом может осуществляться, например, через токопроводящие предметы или увлажненные простыни.

ОСТОРОЖНО

Непреднамеренная активация инструмента при эндоскопическом применении

Если инструмент при эндоскопическом применении активируется и остается активированным, то пациенту грозит ожог при удалении инструмента.

Опасности подвергаются все места, которые соприкасаются с активными частями. Причиной непреднамеренной активации может стать, к примеру, неисправность ножного переключателя или прибора.

Вы узнаете о непреднамеренной активации по продолжительному сигналу активации прибора, несмотря на то, что ножной переключатель не нажимался.

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Немедленно выключите прибор высокочастотной хирургии при помощи сетевого выключателя. Только после этого удалите электрод из тела пациента.

ОСТОРОЖНО

Емкостная связь между проводами двух инструментов

При активации одного инструмента ток может передаваться по проводу другого инструмента (емкостная связь).

Пациенту грозит ожог, если неактивный, но несмотря на это находящийся под током инструмент прямо или через другие предметы касается его тела.

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Прокладывайте провода инструментов так, чтобы они находились на возможно большем расстоянии друг от друга.
- ➔ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обзорываемое.
- ➔ Отложенные инструменты не должны касаться горючих материалов, пациентов и медицинского персонала.
- ➔ Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами. Непрямой контакт между инструментом и пациентом может осуществляться, например, через токопроводящие предметы или увлажненные простыни.

⚠ ОСТОРОЖНО**Слишком высокая настройка мощности, слишком продолжительное время включения**

Чем выше значение мощности и больше время включения прибора, тем выше риск нежелательных повреждений тканей.

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ➔ Исходя из желаемого хирургического эффекта, устанавливайте самое малое из возможных значений мощности. Если нужный хирургический эффект не достигается, увеличьте мощность.
- ➔ Исходя из желаемого хирургического эффекта, активируйте прибор на минимально возможное время.
- ➔ Если длительные активации следуют плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения.
- ➔ Если вы не можете достичь хирургического эффекта с проверенными на опыте настройками мощности/ продолжительности включения, это может указывать на проблему с аппаратом ВЧ-хирургии или принадлежностью.
- ➔ Тщательно проверьте инструмент на наличие загрязнения изолирующими фрагментами тканей.
- ➔ Проверьте правильность положения нейтрального электрода.
- ➔ Проверьте, правильно ли подключены штекерные разъемы всех кабелей.

⚠ ОСТОРОЖНО**Активация прибора без проверки действующих настроек**

Если пользователь не знает текущей настройки прибора, это может привести к нежелательному повреждению тканей пациента.

- ➔ Проверьте действующие настройки на дисплее прибора после: включения прибора, подключения инструмента, смены программы.

⚠ ОСТОРОЖНО**Пользователю не сообщили об изменении максимальной продолжительности включения.**

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ➔ Все пользователи должны быть своевременно информированы об изменении максимальной продолжительности включения. Своевременно - значит, до того, как пользователь впервые начнет работу с измененной максимальной продолжительностью включения.

- ➔ Если длительные активации следуют плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения.

ОСТОРОЖНО

Тканевые структуры / сосуды с малым или уменьшающимся сечением

При протекании монополярного тока ВЧ через части тела с относительно малым сечением для пациента возникает опасность нежелательной коагуляции!

- ➔ По возможности используйте технику биполярной коагуляции.

ОСТОРОЖНО

Слишком тихий сигнал активации

Вы не услышите, когда прибор высокочастотной хирургии активируется.

Опасность ожога для пациента и медицинского персонала!

- ➔ Установите сигнал активации таким, чтобы он был хорошо слышен.

ОСТОРОЖНО

Непреднамеренный контакт активного инструмента с металлическими объектами в теле пациента

Контакт с металлическими артериальными зажимами и т.п.

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Не прикасайтесь активным инструментом к металлическим объектам в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

Активный инструмент случайно соприкасается с находящимся в руке металлическим инструментом

Возможен ожог руки!

- ➔ Такая практика не рекомендуется. При этом невозможно исключить риск ожога.

Опасности из-за неправильного применения нейтрального электрода

ВНИМАНИЕ

Несовместимый или одногранный нейтральный электрод

При наложении несовместимого нейтрального электрода следует принимать во внимание ошибки контроля контакта между электродом и кожей.

При наложении одногранного электрода контакт между электродом и кожей пациента не контролируется. При

недостаточном контакте между нейтральным электродом и кожей аппарат не подаёт оптического и звукового тревожного сигнала.

Опасность ожога для пациента с наложенным нейтральным электродом!

- ➔ Проверьте по сопроводительной документации производителя электрода, пригоден ли нейтральный электрод для применяемого аппарата VIO.
- ➔ Используйте только подходящие нейтральные электроды.
- ➔ При наложении одногранного электрода: регулярно проверяйте, хорошо ли прилегает нейтральный электрод к коже.
- ➔ Проверьте по сопроводительной документации производителя кабеля электрода, пригоден ли данный кабель для применяемого нейтрального электрода.
- ➔ Используйте только подходящие кабели для нейтральных электродов.

ОСТОРОЖНО

Позиционирование нейтрального электрода над сердцем

Опасность фибрилляции (трепетания желудочков) и остановки сердца у пациента!

- ➔ Не позиционируйте нейтральный электрод над сердцем или в области сердца.

ВНИМАНИЕ

Неправильная аппликация нейтрального электрода

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Аккуратно наложите нейтральный электрод всей контактной поверхностью на мускулистый участок тела с хорошим кровоснабжением.
- ➔ Располагайте нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю.
- ➔ Контактную пластину нейтрального электрода следует вставлять в контактный зажим до конца. Контактная пластина не должна касаться кожи пациента.
- ➔ Ось симметрии нейтрального электрода должна быть направлена к операционному полю. Ток должен идти от активного электрода (инструмента) на ось симметрии нейтрального электрода (см. рисунок ниже).
- ➔ Регулярно проверяйте, хорошо ли прилегает нейтральный электрод к коже пациента.
- ➔ Особенно тщательно проверяйте нейтральный электрод при изменении положения пациента и после таких этапов операции, при которых прибор активировался часто и на длительное время.

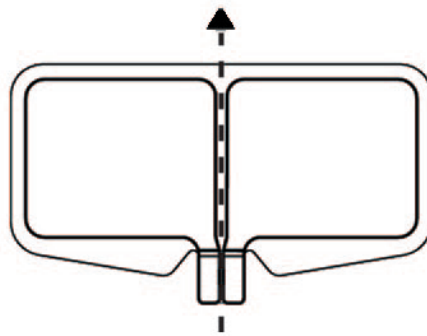


Рис. 1-1

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание в соединительном кабеле или в зажиме двугранного электрода

При коротком замыкании в соединительном кабеле или в зажиме двугранного нейтрального электрода прибор более не может контролировать контакт с кожей пациента. Если электрод отойдет от кожи, вы не получите предупреждающего сообщения.

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Чтобы исключить короткое замыкание в соединительном кабеле и в зажиме до применения прибора, вы можете проверить соединительный кабель. (См. стр. 45.)

Неисправный прибор

⚠ ОСТОРОЖНО

Нежелательное увеличение выходной мощности в результате сбоя в работе прибора высокочастотной хирургии

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ➔ Прибор отключается автоматически.
- ➔ Во избежание отказов высокочастотного хирургического прибора рекомендуется проверка прибора с точки зрения техники безопасности не реже одного раза в год.

⚠ ОСТОРОЖНО

Непроведение проверок с точки зрения техники безопасности

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Рекомендуется проверка прибора с точки зрения техники безопасности не менее одного раза в год.
- ➔ Запрещается работа с прибором, имеющим недостатки в смысле техники безопасности.

⚠ ОСТОРОЖНО**Отказ элементов индикации**

При неисправности элементов индикации вы больше не можете безопасно управлять прибором.

Опасность для жизни или здоровья пациента и медицинского персонала!

- ➔ Запрещается использовать прибор.

Помехи от прибора**⚠ ОСТОРОЖНО****Влияние на электрокардиостимуляторы, внутренние дефибрилляторы или другие активные имплантаты**

При активации прибора высокочастотной хирургии могут возникнуть неполадки в работе активных имплантатов и выход последних из строя.

Опасность для жизни или здоровья пациента!

- ➔ Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или с соответствующим специализированным отделением вашей больницы.
- ➔ Не располагайте нейтральный электрод над кардиостимуляторами, внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.

ВНИМАНИЕ**Помехи от прибора высокочастотной хирургии для других электронных приборов**

Активированный прибор высокочастотной хирургии может препятствовать нормальному функционированию электронных приборов.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Располагайте прибор высокочастотной хирургии, кабель инструмента и кабель нейтрального электрода как можно дальше от электронных приборов.
- ➔ Кабель также следует располагать как можно дальше от кабелей электронных приборов.

⚠ ОСТОРОЖНО**Токи низкой частоты вызывают возбуждение нервов и мышц**

Токи низкой частоты возникают при работе источников тока низкой частоты или при выпрямлении составляющей тока высокой частоты. Это может приводить к подергиваниям или сокращениям мышц.

Опасность травмы для пациента.

- ➔ Исходя из желаемого хирургического эффекта, устанавливайте самое малое из возможных значений мощности. Если нужный хирургический эффект не достигается, увеличьте мощность.

ВНИМАНИЕ

Использование отделом технического обслуживания непригодной внутренней электропроводки

Результатом может стать повышенное излучение электромагнитных волн или пониженная помехоустойчивость прибора.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Отделу технического обслуживания разрешается использовать только такую внутреннюю электропроводку, которая соответствует параметрам, приведенным в руководстве по обслуживанию прибора.

ВНИМАНИЕ

Близко расположенные приборы

Если вы устанавливаете прибор рядом с другими приборами или в стойку один на другой, то приборы могут оказывать влияние друг на друга.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Если необходимо эксплуатировать прибор в стойке с другими приборами или близко от них, наблюдайте, оказывают ли приборы влияние друг на друга: проявляется ли необычное поведение приборов? Приводит ли это к помехам и неполадкам?

Повреждение прибора и принадлежностей

ВНИМАНИЕ

Неподходящее основание

Падение аппарата может привести к травме.

- ➔ Аппарат следует устанавливать на прочное, ровное, свободное от вибраций основание. Основание должно обладать достаточной несущей способностью.

ВНИМАНИЕ

Слишком высокая электрическая нагрузка инструмента

Инструмент может получить повреждения.

При соприкосновении повреждённого места с тканью может произойти нежелательная коагуляция.

- ➔ Определите допустимую электрическую нагрузку инструмента. Она либо напечатана на самом инструменте, либо указана в инструкции к нему. Сравните допустимую электрическую нагрузку инструмента с максимальным пиковым ВЧ-напряжением в нужном режиме.
- ➔ Инструкции приведены к главе "Принадлежности".

ВНИМАНИЕ**Подключение к несоответствующему гнезду на монополярных модулях подключения 20140-622, 20140-623**

Подключение к несоответствующему гнезду повреждает прибор.

- ➔ Если вы используете соединительный кабель с монополярным штекером Ш 4 мм, штекер можно включить только в гнездо с синим кольцом. Правильное гнездо обозначено на рисунке стрелкой.



Рис. 1-2

ВНИМАНИЕ**Очень длинные циклы активации без промежуточного охлаждения**

Высокочастотный хирургический аппарат рассчитан и испытан на относительную продолжительность включения 25 % (согласно IEC 60601-2-2). Очень длинные фазы активации без соответствующего промежуточного охлаждения могут привести к повреждению прибора.

- ➔ Соблюдайте 25%-ную относительную продолжительность включения (см. также технические данные, режим работы), если прибор эксплуатируется в течение длительного времени.

ВНИМАНИЕ**Аэрозольные средства на спиртовой основе для быстрой дезинфекции**

Существует опасность растрескивания эластичных деталей, клавиатуры и лакированных поверхностей. Пропанол и этанол разъедают поверхности.

- ➔ Не используйте такие средства.

ВНИМАНИЕ**Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами**

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция

- ➔ Не используйте такие средства поочередно.

Указания

- Выравнивание потенциалов** **Указание:** При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов прибора с проводом системы выравнивания потенциалов операционной.
- Применение дефибрилляторов** **Указание:** Прибор соответствует требованиям типа CF и защищен от воздействия разряда дефибриллятора.
- Пленочная клавиатура** **Указание:** У приборов с пленочными клавиатурами применение спиртовых дезинфицирующих средств может вызвать растворение бликоподавляющего лака. Однако рабочая поверхность полностью сохраняет свои функции. Это не создает опасности.

ГЛАВА 2

Приспособления для обеспечения безопасности

Контроль нейтрального электрода

Аппараты VIO 50 C/VIO 100 C оснащён системой контроля нейтрального электрода. Система контроля нейтрального электрода контролирует для одногранных и двугранных электродов соединение между нейтральным электродом и прибором. При использовании двугранного нейтрального электрода дополнительно контролируется контакт с кожей.

Чтобы оптимально использовать контрольные функции прибора, ERBE рекомендует подключение двугранного электрода. Особо предпочтителен ERBE NESSY Omega электрод. Наряду с другими преимуществами, у этого электрода почти исключен чрезмерно высокий нагрев кожи и тканей у краев электрода.

Контроль соединения между нейтральным электродом и прибором

Если соединение между прибором и нейтральным электродом прервано или (при электроде с отдельным кабелем) контактная пластина не полностью задвинута в контактный зажим, индикатор электрода загорается красным. Активация монополярного гнезда невозможна. При попытке активации подаётся предупреждающий сигнал и выводится номер ошибки.

Контроль контакта между кожей и нейтральным электродом

Контакт с кожей контролируется только для двугранных нейтральных электродов.

Если контакт между нейтральным электродом и кожей прерван, загорается красный контрольный индикатор электрода. Активация монополярного гнезда невозможна. При попытке активации подаётся предупреждающий сигнал и выводится номер ошибки.

Короткое замыкание в соединительном кабеле или в зажиме двугранного электрода

При коротком замыкании в соединительном кабеле или в зажиме двугранного нейтрального электрода прибор более не может контролировать контакт с кожей пациента. Если электрод отойдет от кожи, вы не получите предупреждающего сообщения.

Чтобы исключить короткое замыкание в соединительном кабеле и в зажиме необходимо проверить соединительный кабель до применения (см. стр. 45).

Автоматический контроль аппаратных ошибок дозировки

В предлагаемом аппарате предусмотрена система автоматического контроля выходных ВЧ-параметров, обеспечивающая контроль за отклонением действительных значений выходных ВЧ-параметров от заданных и генерирующая предупредительные сигналы. Если указанное отклонение становится столь велико, что требуемое качество эффекта разреза или коагуляции (CUT или COAG) уже не может быть обеспечено, то ВЧ-генератор отключается. Информация о возникновении аппаратной ошибки дозировки позволяет хирургу

немедленно определить, обусловлены ли отклонения от заданных параметров или неполучение желаемого эффекта неполадками в самом аппарате или нет. Отклонения выходных ВЧ-параметров от заданных значений могут быть вызваны только воздействием особо низкоомных нагрузок, например при использовании коагулирующих электродов слишком большого размера, коротком замыкании между активным и нейтральным электродами или возникновении неисправности в аппарате.

Автоматический контроль продолжительности включения

При использовании по назначению ВЧ-генератор активируется кнопочным выключателем, педалью или AUTO START только на короткие промежутки времени для выполнения разреза или коагуляции. Это продолжается, как правило, только несколько секунд. Из-за неисправности прибора или комплектующих, или вследствие ошибки при управлении может произойти случайное включение ВЧ-генератора. Для предотвращения значительных повреждений вследствие случайной активации ВЧ-генератора прибор оборудован монитором, автоматически контролирующим продолжительность включения ВЧ-генератора.

При превышении заданной максимальной продолжительности включения монитор подает оптический и акустический сигнал и автоматически отключает ВЧ-генератор. В дальнейшем можно в любой момент осуществить перезапуск ВЧ-генератора, при этом снова возобновляется автоматический контроль продолжительности включения. Это позволяет предотвратить серьезные повреждения из-за случайного включения генератора на неопределенно долгое время.

Индивидуальная адаптация максимальной продолжительности включения

Учитывая риск возможных термических повреждений ткани в случае непреднамеренного запуска ВЧ-генератора, проще и надежнее всего было бы предусмотреть немедленное автоматическое отключение случайно активированного ВЧ-генератора. Поскольку, однако, аппарат не в состоянии автоматически отличить преднамеренное включение от непреднамеренного, автоматическое отключение ВЧ-генератора не должно происходить слишком быстро, так как это помешало бы оперирующему хирургу выполнить разрез или коагуляцию. Соответствующая настройка продолжительности включения выполняется только техником фирмы с помощью сервисного ПО аппарата.

80113-112
02 / 2010

⚠ ОСТОРОЖНО

Пользователю не сообщили об изменении максимальной продолжительности включения.

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ➔ Все пользователи должны быть своевременно информированы об изменении максимальной продолжительности включения. Своевременно - значит, до того, как пользователь впервые начнет работу с измененной максимальной продолжительностью включения.
- ➔ Если длительные активации следуют плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения.

Защита от неправильного управления

Продуманная конструкция прибора обеспечивает интуитивно понятное управление.

На гнездовой планке возле лицевой панели расположены все гнезда подключения для приложений. Эти гнезда выполнены таким образом, что в них могут быть вставлены только штекеры инструментов, для работы с которыми эти гнезда предназначены (при условии, что используются только комплектующие, поставляемые или рекомендуемые изготовителем прибора).

Вы можете подключить к аппарату одновременно один монополярный и один биполярный инструмент. Однако по соображениям безопасности они могут активироваться только попеременно. В каждый момент времени ВЧ-напряжение подаётся только на одно гнездо.

После каждого включения сетевого выключателя аппарат обрабатывает автоматическую тест-программу, распознающую следующие ошибки, сбои и неисправности в органах управления аппарата или подключенных к последнему комплектующих с одновременной выдачей предупредительных сигналов и сообщений:

- Если одна из кнопок на передней панели замкнута или нажата вследствие ошибки в момент, когда включается сетевой выключатель, выдаётся звуковой сигнал и выводится номер ошибки после включения сетевого выключателя.
- Если одна из кнопок на ручке электрода имеет короткое замыкание или низкоомную перемычку вследствие ошибки (напр., из-за влаги в ручке) или нажата в момент, когда включается сетевой выключатель, выдаётся звуковой сигнал и выводится номер ошибки после включения сетевого выключателя.
- Если один из контактов ножного выключателя имеет короткое замыкание вследствие ошибки, педаль заедает или нажата в момент, когда включается сетевой выключатель, выдаётся звуковой сигнал и выводится номер этой ошибки.

ГЛАВА 3

Принадлежности

Введение

К VIO можно подключать множество инструментов и нейтральных электродов различных производителей.

Перед применением проверьте инструменты ERBE и других производителей на совместимость с нужным режимом CUT / COAG в приборе VIO. Инструкции приведены в данной главе.

Перед применением проверьте нейтральные электроды других производителей на совместимость с VIO. Инструкции приведены в данной главе.

В обзоре ниже показаны примеры принадлежностей для каждой категории. Полный перечень можно найти в каталоге принадлежностей ERBE (рис. 3-1) и на веб-сайте ERBE (рис. 3-2). Рекомендуем пользоваться принадлежностями ERBE.

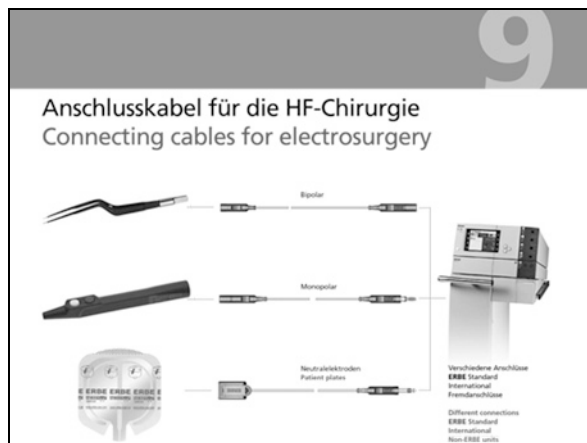


Рис. 3-1

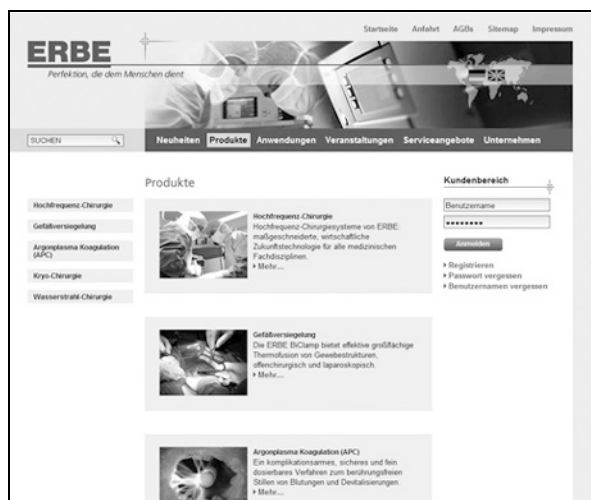
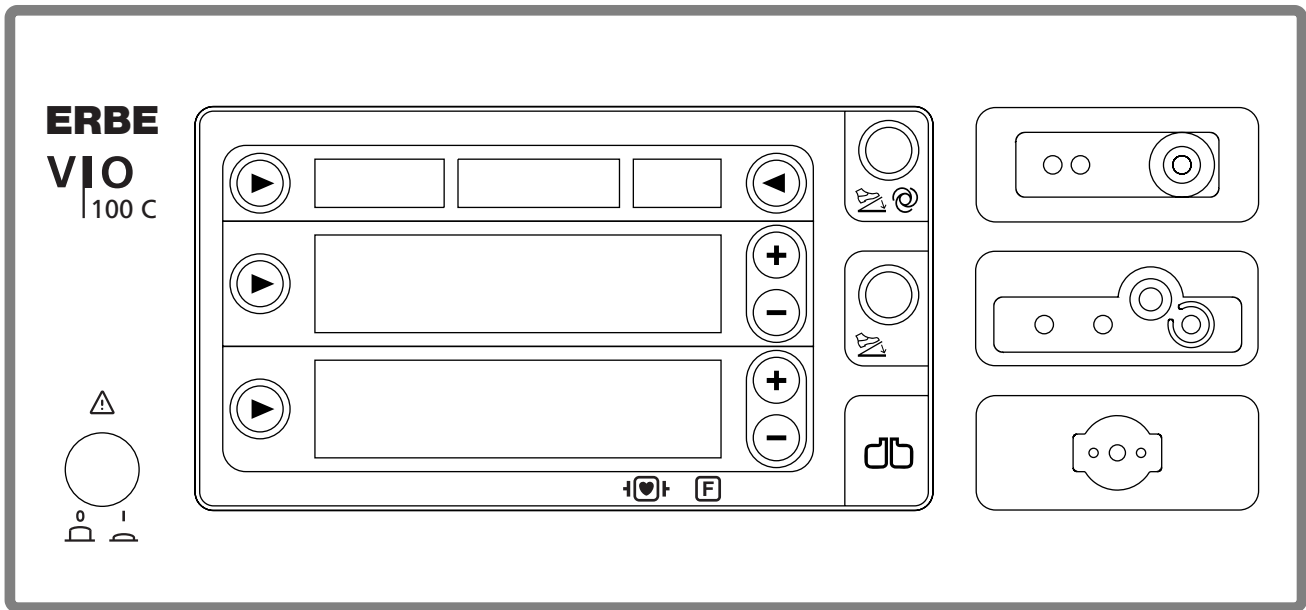
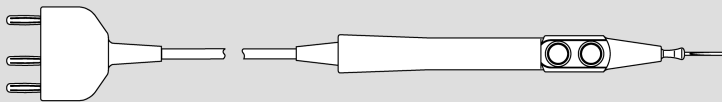


Рис. 3-2

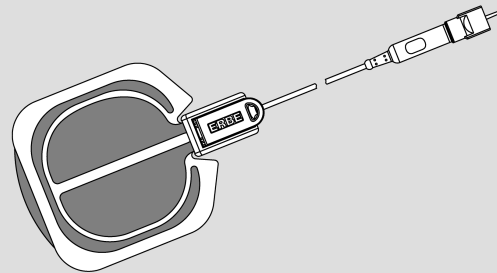
VIO 50 C/VIO 100 C – примеры принадлежностей



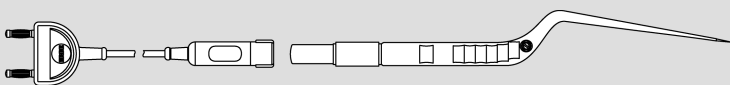
Монопольные ручки для электродов, монопольные электроды



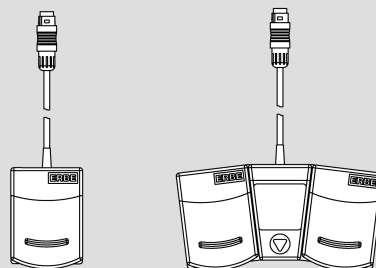
Нейтральные электроды



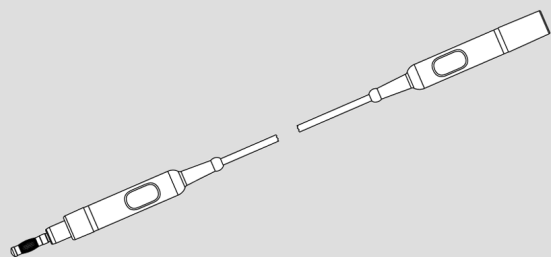
Бипольные инструменты, бипольные пинцеты



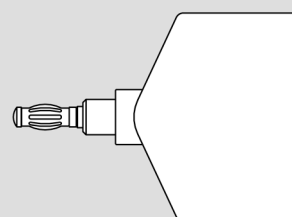
Принадлежности для ВЧ-аппаратов и модулей



Соединительный кабель для ВЧ-хирургии



Адаптер для ВЧ-хирургии



80113-112
02 / 2010

Проверка совместимости инструмента и режима CUT / COAG

⚠ ВНИМАНИЕ

Слишком высокая электрическая нагрузка инструмента

Инструмент может получить повреждения.

При соприкосновении повреждённого места с тканью может произойти нежелательная коагуляция.

- ➔ Определите допустимую электрическую нагрузку инструмента. Она либо напечатана на самом инструменте, либо указана в инструкции к нему. Сравните допустимую электрическую нагрузку инструмента с максимальным пиковым ВЧ-напряжением в нужном режиме.
- ➔ Следуйте приведённым ниже указаниям.

1. Определить допустимую электрическую нагрузку инструмента

Сведения о максимально допустимой электрической нагрузке инструмента приведены на самом инструменте или в указаниях по его применению. Единицей допустимой электрической нагрузки является Vp. Например, один инструмент может иметь максимально допустимую электрическую нагрузку 4 kVp (4000 Vp). Другой инструмент может иметь максимально допустимую электрическую нагрузку 800 Vp. Запрещается подавать на инструменты нагрузку выше данных значений.

2. Сравнить допустимую электрическую нагрузку инструмента с максимальным пиковым ВЧ-напряжением нужного режима

Пример 1

Допустим, вы хотите использовать инструмент с максимально допустимой электрической нагрузкой 4 kVp (4000 Vp) в режиме DRY CUT. Посмотрите технические данные для режима DRY CUT.

Форма ВЧ-напряжения	Импульсно-модулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота	540 кГц (на $R_L = 500 \Omega$) $\pm 10 \%$
Коэффициент амплитуды	2,4 (на $R_L = 500 \Omega$)
Расчетное сопротивление нагрузки	500 Ω
Макс. пиковое ВЧ-напряжение	900 Vp
Ограничение ВЧ-мощности	VIO 50 C: От 1 до 50 Вт, с шагом 1 Вт
	VIO 100 C: От 1 до 100 Вт, с шагом 1 Вт
Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	VIO 50 C: 50 Вт $\pm 20 \%$
	VIO 100 C: 100 Вт $\pm 20 \%$

В таблице имеется строка Макс. пиковое ВЧ-напряжение 900 Vp. В режиме DRY CUT инструмент получит макс. нагрузку 900 Vp. Инструмент выдерживает 4 kVp (4000 Vp). Допустимая электрическая нагрузка инструмента (4000 Vp) больше максимального пикового ВЧ-напряжения (900 Vp) режима DRY CUT. Инструмент нельзя использовать с режимом DRY CUT.

Пример 2

Допустим, вы хотите использовать инструмент с максимально допустимой электрической нагрузкой 800 Vp в режиме DRY CUT. Посмотрите технические данные для режима DRY CUT.

Форма ВЧ-напряжения	Импульсно-модулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота	540 кГц (на $R_L = 500 \Omega$) $\pm 10 \%$
Коэффициент амплитуды	2,4 (на $R_L = 500 \Omega$)
Расчетное сопротивление нагрузки	500 Ω
Макс. пиковое ВЧ-напряжение	900 Vp
Ограничение ВЧ-мощности	VIO 50 C: От 1 до 50 Вт, с шагом 1 Вт VIO 100 C: От 1 до 100 Вт, с шагом 1 Вт
Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	VIO 50 C: 50 Вт $\pm 20 \%$ VIO 100 C: 100 Вт $\pm 20 \%$

В таблице имеется строка "Макс. пиковое ВЧ-напряжение 900 Vp". В режиме DRY CUT инструмент получит макс. нагрузку 900 Vp. Однако инструмент выдерживает лишь 800 Vp. Допустимая электрическая нагрузка инструмента (800 Vp) меньше максимального пикового ВЧ-напряжения (900 Vp) режима DRY CUT. В этом случае вы можете использовать инструмент только с ограничением мощности, при котором пиковое ВЧ-напряжение составляет не более 800 Vp. Допустимое ограничение мощности определяется следующим образом:

Если допустимая электрическая нагрузка инструмента меньше максимального пикового ВЧ-напряжения данного режима, посмотрите на диаграмму с обозначением U HF (Vp) на вертикальной оси и Power HF max. (W) на горизонтальной оси.

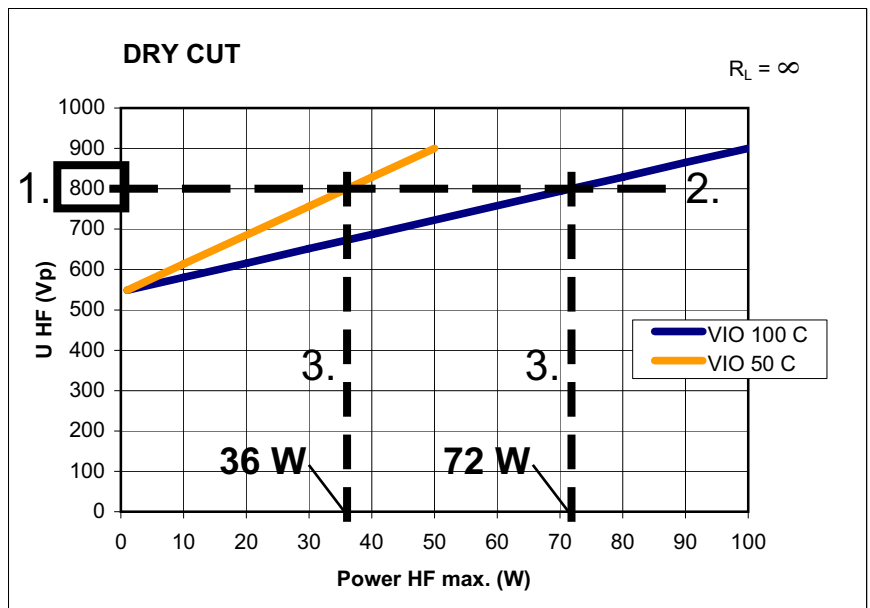


Рис. 3-3

Допустимая электрическая нагрузка инструмента составляет в нашем примере 800 Vp.

1. Найдите значение 800 Vp на вертикальной оси.
2. Исходя из этого значения, проведите горизонтальную линию.
3. В точке, где горизонтальная линия пересекает кривую для VIO 50 C или VIO 100 C, проведите вертикальную линию вниз.

В точках пересечения вертикальных линий с горизонтальной осью можно увидеть, какое макс. ограничение мощности разрешается установить на VIO 50 C или VIO 100 C. В нашем случае на VIO 50 C можно установить ограничение мощность макс. 36 Вт, на VIO 100 C - ограничение макс. 72 Вт. При выборе данных ограничений максимальная нагрузка инструмента составит 800 Vp.

В случае сомнений обратитесь к производителю инструмента. Номер телефона службы поддержки компании ERBE приведён в конце данной инструкции.

Проверка совместимости нейтрального электрода

ВНИМАНИЕ

Несовместимый или одногранный нейтральный электрод

При наложении несовместимого нейтрального электрода следует принимать во внимание ошибки контроля контакта между электродом и кожей.

При наложении одногранного электрода контакт между электродом и кожей пациента не контролируется. При недостаточном контакте между нейтральным электродом и кожей аппарат не подаёт оптического и звукового тревожного сигнала.

Опасность ожога для пациента с наложенным нейтральным электродом!

- ➔ Проверьте по сопроводительной документации производителя электрода, пригоден ли нейтральный электрод для применяемого аппарата VIO.
- ➔ Используйте только подходящие нейтральные электроды.
- ➔ При наложении одногранного электрода: регулярно проверяйте, хорошо ли прилегает нейтральный электрод к коже.
- ➔ Проверьте по сопроводительной документации производителя кабеля электрода, пригоден ли данный кабель для применяемого нейтрального электрода.
- ➔ Используйте только подходящие кабели для нейтральных электродов.

Система контроля нейтрального электрода в VIO C контролирует для одногранных и двугранных электродов соединение между нейтральным электродом и прибором. При использовании двугранного нейтрального электрода дополнительно контролируется контакт с кожей.

Правильный контроль обеспечен на всех нейтральных электродах ERBE. При использовании сторонних электродов следует проверить по сопроводительной документации производителя, совместим ли нейтральный электрод с применяемым аппаратом VIO.

Совместимые ножные переключатели

К VIO можно подключить только ножные выключатели ERBE. Имеются специальные ножные выключатели для VIO серии D / серии S и специальные ножные выключатели для VIO серии C.

ГЛАВА 4

Описание элементов управления

Элементы управления передней панели

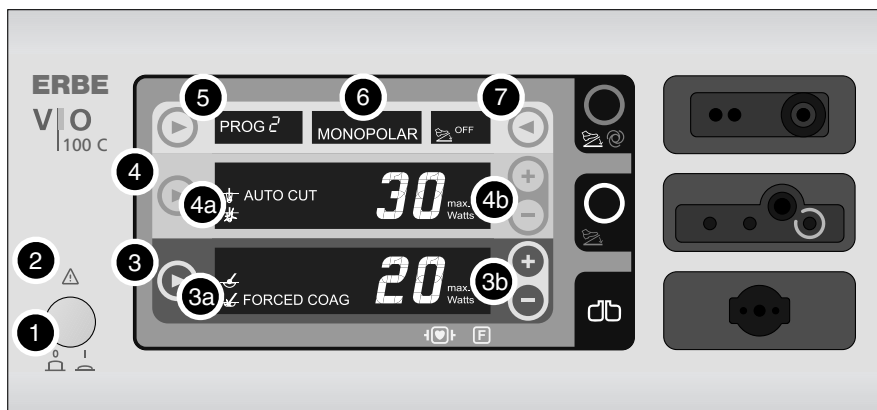


Рис. 4-1

- | | |
|--|---|
| (1) Выключатель питания | Включает или выключает прибор.
Прибор полностью отсоединён от сети, только если вынут сетевой штепсель. |
| (2) Символ „ Читайте инструкцию по эксплуатации “ | Прочтите инструкцию по эксплуатации, прежде чем включать и использовать прибор. |
| (3) Зона настроек COAG | <p>(3a) Клавиша выбора и индикатор режима COAG</p> <p>(3b) Индикатор и кнопки плюс-минус для установки ограничения мощности COAG</p> |
| (4) Зона настроек CUT | <p>(4a) Клавиша выбора и индикатор режима CUT</p> <p>(4b) Индикатор и кнопки плюс-минус для установки ограничения мощности CUT</p> |
| (5) Область для выбора программ | Клавиша выбора и индикатор программы. |
| (6) Индикатор фокуса | Показывает, сфокусировано (выбрано) ли в данный момент монополярное или биполярное гнездо. На дисплее отображаются только настройки текущего сфокусированного гнезда. |
| (7) Область для выбора способа активации | Индикатор и клавиша выбора способа активации. Здесь можно назначить для текущего сфокусированного гнезда ножной выключатель или функцию AUTO START (AUTO START возможен только для биполярного гнезда в VIO 100 C). |

Продолжение см. на следующей странице.

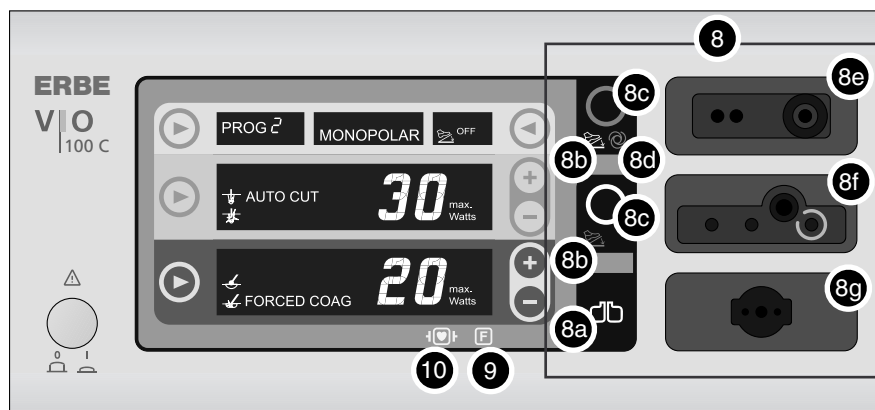


Рис. 4-2

(8) Зона гнезд (8a) Контрольный индикатор нейтрального электрода

Индикатор зелёный: можно активировать монополярное гнездо.

Индикатор красный: нельзя активировать монополярное гнездо.

(8b) Контрольный индикатор ножного выключателя

Если подключённый ножной выключатель назначен для гнезда, загорается соответствующий контрольный индикатор ножного выключателя.

(8c) Кнопка фокуса

„Фокусирует“ (выбирает) гнездо инструмента: отображаются текущие настройки сфокусированного гнезда.

Сфокусированное в данный момент гнездо определяется по горящей кнопке фокуса.

Когда активируется ток CUT, клавиша горит жёлтым, когда ток COAG - синим.

(8d) Световой индикатор AUTO START

Контрольный индикатор AUTO START горит, если для биполярного гнезда назначена функция AUTO START (возможно только для VIO 100 C).

(8e) Биполярное гнездо

Гнездо для подключения биполярного инструмента.

(8f) Монополярное гнездо

Гнездо для подключения монополярного инструмента.

(8g) Гнездо нейтрального электрода

Гнездо для подключения нейтрального электрода.

(9) Символ "Защита от токов утечки"

Электрическая цепь пациента изолирована от земли. Опасность токов утечки и, вследствие этого, опасность ожогов для пациентов значительно уменьшена.

(10) Символ "Защита от дефибрилляторных разрядов"

Аппарат соответствует требованиям типа CF и защищен от дефибрилляторных разрядов.

80113-112
02 / 2010

Элементы управления задней панели

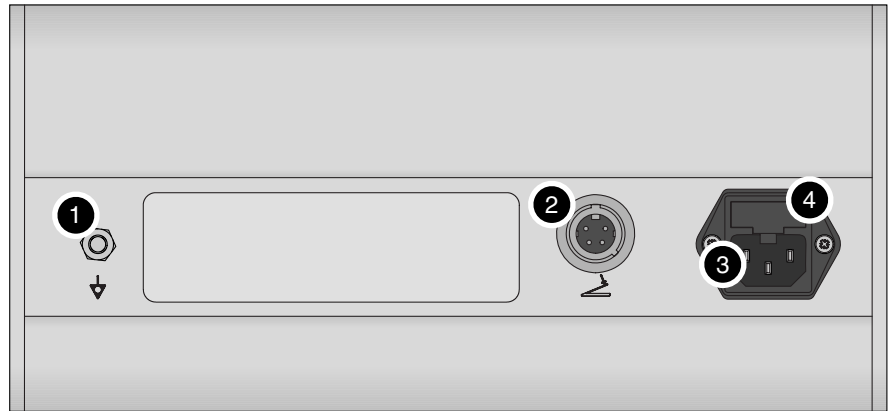


Рис. 4-3

- | | |
|---|---|
| <p>(1) Разъем для выравнивания потенциалов</p> | <p>При необходимости можно соединить через контакт выравнивания потенциалов соединить прибор с системой выравнивания потенциалов операционной.</p> |
| <p>(2) Разъем для ножного выключателя</p> | <p>К этому гнезду можно подключить однопедальный или двухпедальный ножной выключатель VIO C.</p> |
| <p>(3) Разъём питания</p> | <p>Через разъём питания прибор подключается к электросети.</p> |
| <p>(4) Плавкие предохранители</p> | <p>Прибор защищен сетевыми предохранителями.</p> <p>Указание: Если один из них перегорит, то приступить к использованию аппарата на пациенте можно только после того, как аппарат будет проверен квалифицированным техником. На табличке обозначения типа прибора указаны данные предохранителей. Разрешается использовать только сменные предохранители с такими данными.</p> |

ГЛАВА 5

Работа с аппаратом ВЧ-хирургии

К этой главе

Описание на примере одной конфигурации

Гнёзда прибора могут иметь различное исполнение в зависимости от страны. Показанные гнёзда представляют лишь примерную конфигурацию.

Содержание этой главы

В начале этой главы представлен обзор возможностей настройки прибора. См. стр. 40.

Ниже приведён ряд пошаговых инструкций по различным операциям, которые можно выполнять на приборе: выбор программы, изменение параметров прибора и т.д. См. стр. 43.

При наличии описаний или специальных подробностей, содержащихся в других главах или в других документах, приводятся ссылки на соответствующий источник.

Возможности настройки прибора

Программы и программные параметры

В приборах VIO 50 C можно выбрать одну из 2 различных программ, в VIO 100 C - одну из 4 программ.

Программы сконфигурированы на заводе так, что они могут применяться для определённых инструментов или комбинаций инструментов без изменения параметров (см. стр. 41).

При необходимости можно изменить и сохранить следующие настройки внутри программы (см. стр. 53):

- Сфокусированное гнездо при запуске программы: под сфокусированным гнездом понимается то гнездо, настройки которого прибор отображает в данный момент.
- Режимы CUT и COAG: Режимы резания и коагуляции
- Ограничения мощности CUT и COAG: ограничение мощности для режимов CUT и COAG является мерой интенсивности коагуляции. Более высокое ограничение мощности означает более быструю коагуляцию или более глубокую зону коагуляции при одинаковой продолжительности активации. Как можно более низкое ограничение мощности защитит пациента и инструмент от повреждений.
- Назначение ножного выключателя одному из гнезд для инструментов
- Функция AUTO START: автоматическая активация ВЧ-тока COAG биполярного гнезда (возможно только для VIO 100 C)

Дополнительно к параметрам программы можно изменить другие общие параметры приборов:

Параметры настройки

Параметры настройки включают в себя такие параметры, как громкость звуковых сигналов и др. Параметры настройки могут изменяться пользователем (см. стр. 56).

Сервисные настройки

Указание: сервисные настройки недоступны для пользователя. Технический специалист ERBE может по вашему желанию установить/изменить сервисные настройки.

Важнейшие сервисные параметры, которые могут влиять на управление прибором, это, напр.:

- Максимальная продолжительность включения: период, по истечении которого прибор в случае непрерывной активации автоматически прервёт активацию (прибор можно в любое время активировать снова).

Фабричные настройки прибора

Программы и программные параметры

Программы сконфигурированы на заводе так, что они могут применяться для определённых инструментов или комбинаций инструментов без изменения параметров.

Программа 1: „Биполярный с ножным выключателем“

Для использования биполярного инструмента посредством активации ножного выключателя. Пример: биполярный пинцет.

Опционально можно одновременно использовать монополярный инструмент посредством активации ручного выключателя. Пример: рукоятка с монополярным электродом.

Программа 2: „Монополярный с ручным выключателем“

Для использования монополярного инструмента посредством активации ручного выключателя. Пример: рукоятка с монополярным электродом.

Опционально можно одновременно использовать биполярный инструмент посредством активации ножного выключателя. Пример: биполярный пинцет.

Программа 3: „Биполярный с AUTO START“

Доступно только для VIO 100 C.

Для использования биполярного инструмента посредством активации AUTO START. Пример: биполярный пинцет.

Опционально можно одновременно использовать монополярный инструмент посредством активации ножного выключателя. Пример: рукоятка или LAP-инструмент.

Программа 4: „Монополярный с ножным выключателем“

Доступно только для VIO 100 C.

Для использования монополярного инструмента посредством активации ножного выключателя. Пример: рукоятка или LAP-инструмент.

Опционально можно одновременно использовать биполярный инструмент посредством активации AUTO START. Пример: биполярный пинцет.

Указание: описанные применения возможны только в том случае, если заводские настройки для параметра „Сфокусированное гнездо при запуске программы“, „Назначение ножного переключателя“ или „AUTO START“ не изменены и соответствуют таблице ниже.

Обзор программных параметров

Для программ заданы следующие заводские настройки:

	Программа 1	Программа 2	Программа 3 (только VIO 100 С)	Программа 4 (только VIO 100 С)
Сфокусированное гнездо при запуске программы	Биполярное гнездо	Монополярное гнездо	Биполярное гнездо	Монополярное гнездо
Назначение ножного выключателя	Биполярное гнездо		Монополярное гнездо	
AUTO START Биполярное гнездо	VIO 50 С: недоступно VIO 100 С: не назначено		Назначено (активно)	
Режим СОАГ Биполярное гнездо	BIPOLAR (= BIPOLAR SOFT COAG)			
Ограничение мощности СОАГ Биполярное гнездо	30 Вт			
Режим CUT Монополярное гнездо	AUTO CUT	DRY CUT	AUTO CUT	DRY CUT
Ограничение мощности CUT Монополярное гнездо	40 Вт	40 Вт	40 Вт	40 Вт
Режим СОАГ Монополярное гнездо	SOFT COAG	FORCED COAG	SOFT COAG	FORCED COAG
Ограничение мощности СОАГ Монополярное гнездо	30 Вт	30 Вт	30 Вт	30 Вт

Сброс на заводские настройки

При необходимости техник ERBE может сбросить программные параметры на заводские значения, указанные в таблице выше.

Важные сервисные настройки:

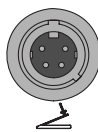
- Максимальная продолжительность включения: 99 секунд

Проверка принадлежностей

1. Убедитесь, что принадлежности (напр., инструменты, ножной выключатель и нейтральный электрод) совместимы с вашим VIO. См. также главу „Принадлежности“ на стр. 29.
2. Проверяйте принадлежности на видимые повреждения перед каждым применением.
Пользоваться повреждёнными принадлежностями запрещается.
3. При обнаружении повреждений замените принадлежности.

Подключение ножного выключателя

Указание: При подключении ножного выключателя следите за тем, чтобы 4 контактных штырька на штекере кабеля правильно заходили в соответствующие контакты гнезда ножного выключателя.



- Подключите одно- или двухпедальный ножной выключатель VIO C на задней стороне прибора к гнезду для ножного выключателя.

Подсоединить и включить прибор

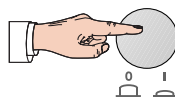
Подключение к электросети

Указание: Применяйте только сетевой провод ERBE или равноценный. Сетевой провод должен иметь национальный знак контроля.

1. Убедитесь, что напряжение в сети соответствует значению, указанному на заводской табличке прибора.
2. Подключайте аппарат к исправной электророзетке с заземлением.

Включение прибора

Указание: При перезапуске прибор всегда загружает программу, которая использовалась на момент последнего отключения прибора. При этом загружаются сохранённые настройки программы. Не сохранённые изменения программы, сделанные во время последнего применения, более недоступны.



1. Включите прибор сетевым выключателем и наблюдайте за индикацией.
Прибор производит самотестирование и проверяет все гнёзда. Все элементы индикации загораются. После прохождения самотестирования мигают настройки активной программы.

Указание: если один из индикаторов не загорится во время самотестирования, значит он неисправен. Пользоваться прибором с повреждённым индикатором запрещается.



2. Проверьте отображаемые настройки и подтвердите их нажатием любой клавиши, напр., клавиши выбора.

Выбор/смена программы



- Если вы хотите использовать другую программу вместо текущей, нажмите на клавишу выбора рядом с индикатором программы.

Подключение монополярных/биполярных инструментов

Вы можете подключить к аппарату одновременно один монополярный и один биполярный инструмент. Однако по соображениям безопасности они могут активироваться только попеременно. В каждый момент времени ВЧ-напряжение подаётся только на одно гнездо.

Указание: При использовании инструмента выполняйте указания по его применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Слишком высокая электрическая нагрузка инструмента

Инструмент может получить повреждения.

При соприкосновении повреждённого места с тканью может произойти нежелательная коагуляция.

- ➔ Определите допустимую электрическую нагрузку инструмента. Она либо напечатана на самом инструменте, либо указана в инструкции к нему. Сравните допустимую электрическую нагрузку инструмента с максимальным пиковым ВЧ-напряжением в нужном режиме.
- ➔ Инструкции приведены к главе "Принадлежности".

ВНИМАНИЕ

Подключение к несоответствующему гнезду на монополярных модулях подключения 20140-622, 20140-623

Подключение к несоответствующему гнезду повреждает прибор.

- ➔ Если вы используете соединительный кабель с монополярным штекером Ш 4 мм, штекер можно включить только в гнездо с синим кольцом. Правильное гнездо обозначено на рисунке стрелкой.



Рис. 5-1



1. Соедините ваш биполярный инструмент с биполярным гнездом (верхнее гнездо прибора).



2. Соедините ваш монополярный инструмент с монополярным гнездом (среднее гнездо прибора).

Подключение нейтрального электрода

Нейтральный инструмент требуется при каждом использовании монополярного инструмента.

Вы можете подключить одногранный или двугранный нейтральный электрод.

⚠ ВНИМАНИЕ**Одногранный электрод с недостаточным контактом с кожей**

Для одногранного нейтрального электрода зеленый световой индикатор нейтрального электрода не является гарантией оптимального контакта между кожей и электродом, так как контакт с кожей контролируется только у двугранных электродов. У одногранных электродов оптимальный контакт с кожей нужно обеспечить вручную.

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Регулярно проверяйте, хорошо ли прилегает нейтральный электрод к коже пациента.

Чтобы оптимально использовать контрольные функции прибора, ERBE рекомендует подключение двугранного электрода. Особо предпочтителен ERBE NESSY Omega электрод. Наряду с другими преимуществами, у этого электрода почти исключен чрезмерно высокий нагрев кожи и тканей у краев электрода.

Для двугранного электрода:
соединить кабель с прибором
и протестировать

⚠ ВНИМАНИЕ**Короткое замыкание в соединительном кабеле или в зажиме двугранного электрода**

При коротком замыкании в соединительном кабеле или в зажиме двугранного нейтрального электрода прибор более не может контролировать контакт с кожей пациента. Если электрод отойдет от кожи, вы не получите предупреждающего сообщения.

Опасность ожога для пациента!

- ➔ Чтобы исключить короткое замыкание в соединительном кабеле и в зажиме до применения прибора, проверьте соединительный кабель следующим образом.

Для тестирования должно быть выполнено следующее условие:

- Для нейтрального электрода без неразъемного кабеля: кабель не должен быть соединен с нейтральным электродом.
- Для нейтрального электрода с неразъемным кабелем: нейтральный электрод не должен быть наложен на пациента.

"NE"



1. Вставьте штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода (нижнее гнездо прибора).

2. Проверьте контрольный индикатор нейтрального электрода рядом с гнездом нейтрального электрода.



Рис. 5-2

Указание: Описанное присваивание сигналов (красный = нет короткого замыкания, зелёный = короткое замыкание) является технически обусловленным и корректным.

Если контрольный индикатор нейтрального электрода горит красным, короткое замыкание отсутствует. Пользоваться кабелем разрешается.

Если контрольный индикатор нейтрального электрода горит зелёным, имеет место короткое замыкание. Пользоваться кабелем категорически запрещается.

Для одногранного электрода:
соединить кабель с прибором

Тест на короткое замыкание при использовании одногранного электрода не требуется/невозможен.



- Вставьте штекер соединительного кабеля в гнездо для нейтрального электрода (нижнее гнездо прибора).

Закрепить нейтральный электрод на пациенте

⚠ ОСТОРОЖНО

Позиционирование нейтрального электрода над сердцем

Опасность фибрилляции (трепетания желудочков) и остановки сердца у пациента!

- Не позиционируйте нейтральный электрод над сердцем или в области сердца.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная аппликация нейтрального электрода

Опасность ожога для пациента!

- Аккуратно наложите нейтральный электрод всей контактной поверхностью на мускулистый участок тела с хорошим кровоснабжением.
- Располагайте нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю.
- Контактную пластину нейтрального электрода следует вставлять в контактный зажим до конца. Контактная пластина не должна касаться кожи пациента.
- Ось симметрии нейтрального электрода должна быть направлена к операционному полю. Ток должен идти от активного электрода (инструмента) на ось симметрии нейтрального электрода (см. рисунок ниже).
- Регулярно проверяйте, хорошо ли прилегает нейтральный электрод к коже пациента.
- Особенно тщательно проверяйте нейтральный электрод при изменении положения пациента и после таких этапов операции, при которых прибор активировался часто и на длительное время.

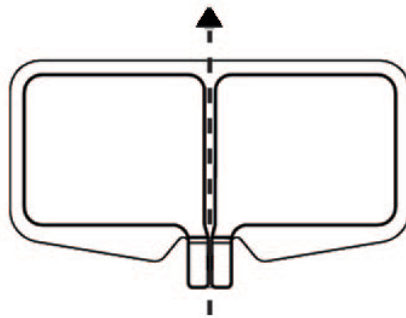


Рис. 5-3

1. Поместите нейтральный электрод на пациента.
2. Для нейтральных электродов без неразъемного кабеля: Соедините нейтральный электрод с кабелем.
3. Проверьте контрольный индикатор нейтрального электрода рядом с гнездом нейтрального электрода.



Рис. 5-4

Индикатор зелёный: можно активировать монополярное гнездо.

Индикатор красный: нельзя активировать монополярное гнездо.

При попытке активировать монополярное гнездо при красном контрольном индикаторе выдаётся звуковой сигнал и отображается номер ошибки „2“.

Возможные причины:

- Прервано соединение с прибором
- Контактная пластина электрода не полностью вставлена в контактный зажим
- Контакт между кожей и электродом слишком мал (контролируется только у двугранного электрода!)

Устранение неисправностей

1. Если при подключении **одногранного** нейтрального электрода индикатор горит красным, проверьте два первых из приведённых выше источников ошибки и устраните ошибку.
Если при подключении **двугранного** нейтрального электрода индикатор горит красным, проверьте все приведённые выше источники ошибки и устраните ошибку.
2. При сомнениях удалите электрод и проверьте состояние кожи (кожа должна быть выбритой и сухой).
3. Утилизируйте удаленный электрод и установите на пациента новый нейтральный электрод.

Контролировать нейтральный электрод во время применения

Если во время применения одна из описанных ошибок возникнет снова, то контрольный индикатор электрода переключается с зелёного на красный. При попытке активировать монополярное гнездо при красном контрольном индикаторе выдаётся звуковой сигнал и отображается номер ошибки „2“.

- При необходимости устраните возникшую ошибку.

Проверка параметров программы

⚠ ОСТОРОЖНО

Активация прибора без проверки действующих настроек

Если пользователь не знает текущей настройки прибора, это может привести к нежелательному повреждению тканей пациента.

➔ Проверьте действующие настройки на дисплее прибора после: включения прибора, подключения инструмента, смены программы.

Проверка назначения ножного выключателя/функции AUTO START

- Осмотрите контрольные индикаторы гнезд инструментов на аппарате VIO. На иллюстрации ниже показаны 2 примера.

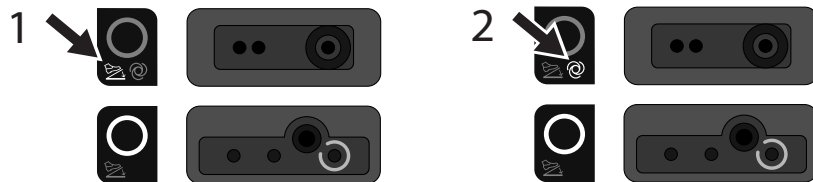


Рис. 5-5

Пример 1	Пример 2
<p>Горит контрольный индикатор ножного выключателя для биполярного гнезда: ножной выключатель назначен для биполярного гнезда.</p> <p>В этом случае активируйте ножным выключателем ВЧ-ток биполярного гнезда.</p>	<p>Горит контрольный индикатор AUTO START: Для биполярного гнезда назначена функция AUTO START (возможно только для VIO 100 C).</p> <p>Ток COAG активируется автоматически при контакте биполярного инструмента с тканью.</p>

80113-112
02 / 2010

Порядок назначения ножного выключателя для гнезда описан на стр. 54.

Порядок назначения функции AUTO START для биполярного гнезда описан на стр. 54.

Проверить настройки гнезд для инструментов

Функция Focus View



Рис. 5-6

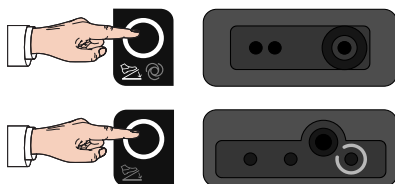
На дисплее VIO всегда отображаются только настройки одного гнезда. Это так называемое сфокусированное (выбранное) гнездо вы найдете по светящейся клавише „Фокус“ (4). Отображаются следующие настройки сфокусированного гнезда:

- (1) Режимы CUT и COAG
- (2) Ограничение мощности CUT и COAG
- (3) Назначение ножного выключателя или функции AUTO START (функция AUTO START доступна только для VIO 100 C)

Гнездо можно сфокусировать, нажав клавишу Focus для гнезда или активировав инструмент, который подключён к гнезду.

ОСТОРОЖНО! При активации инструмента не прикасайтесь к людям и предметам!

Проверьте настройки следующим образом:



1. При использовании биполярного гнезда: сфокусируйте биполярное гнездо и проверьте настройке на дисплее.
2. При использовании монополярного гнезда: сфокусируйте монополярное гнездо и проверьте настройке на дисплее.

Порядок изменения настроек прибора описан на стр. 53.

Применение прибора (резание/коагуляция)

ВНИМАНИЕ

Очень длинные циклы активации без промежуточного охлаждения

Высокочастотный хирургический аппарат рассчитан и испытан на относительную продолжительность включения 25 % (согласно IEC 60601-2-2). Очень длинные фазы активации без соответствующего промежуточного охлаждения могут привести к повреждению прибора.

- ➔ Соблюдайте 25%-ную относительную продолжительность включения (см. также технические данные, режим работы), если прибор эксплуатируется в течение длительного времени.

ВЧ-ток может активироваться с помощью выключателя инструмента, ножного выключателя или автоматически функцией AUTO START (возможно только для VIO 100 C).

Указание: при активации ВЧ-тока гнезда, которое в данный момент не сфокусировано, фокусировка гнезда меняется и отображаются настройки активированного гнезда.

Активировать ВЧ-ток ножным выключателем

Указание: ножным выключателем всегда активируется ток CUT или COAG того гнезда, для которого назначен ножной выключатель. Это действует также в случае, если перед активацией сфокусировано другое гнездо (кнопка фокуса другого гнезда горит)!

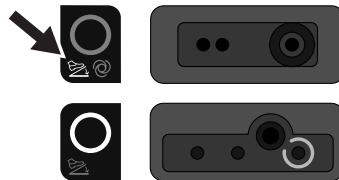


Рис. 5-7

Пример (иллюстрация выше): Горит контрольный индикатор ножного выключателя для биполярного гнезда: ножной выключатель назначен для биполярного гнезда. В этом случае активируйте ножным выключателем ВЧ-ток биполярного гнезда.

Порядок назначения ножного выключателя для гнезда описан на стр. 54.

- Нажмите педаль CUT или COAG ножного выключателя. Раздаётся звуковой сигнал, и кнопка фокуса активированного гнезда горит жёлтым или синим. Ток CUT или COAG активирован.

Активировать ВЧ-ток ручным выключателем

Указание: При использовании инструмента с ручным выключателем им можно активировать инструмент независимо от текущего соответствия ножных выключателей.

- Нажмите выключатель CUT или COAG на вашем инструменте. Раздаётся звуковой сигнал, и кнопка фокуса активированного гнезда горит жёлтым или синим. Ток CUT или COAG активирован.

**Активация с помощью
AUTO START (возможно только
для VIO 100 C)**

Функция AUTO START доступна только для тока COAG биполярного гнезда.

За счёт функции AUTO START ток COAG активируется автоматически при контакте биполярного инструмента с коагулируемой тканью.

Ограничение мощности может быть установлено максимально на 50 Ватт.

Вы можете использовать функцию AUTO START, только если горит индикатор AUTO START для биполярного гнезда.

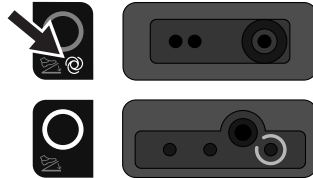


Рис. 5-8

Порядок назначения функции AUTO START для биполярного гнезда описан на стр. 54.

- Прикоснитесь биполярным инструментом к коагулируемой ткани. Аппарат автоматически активирует ток COAG.

Ток COAG отключается при раскрытии инструмента или его удалении от ткани.

**Изменить ограничение
мощности**

Чтобы оптимизировать результат коагуляции, может быть целесообразно изменить ограничение мощности CUT или COAG во время применения.

Ограничение мощности для режимов CUT и COAG является мерой интенсивности коагуляции. Более высокое ограничение мощности означает более быструю коагуляцию или более глубокую зону коагуляции при одинаковой продолжительности активации.

Как можно более низкое ограничение мощности защитит пациента и инструмент от повреждений.

⚠ ОСТОРОЖНО

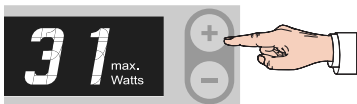
Слишком высокая настройка мощности, слишком продолжительное время включения

Чем выше значение мощности и больше время включения прибора, тем выше риск нежелательных повреждений тканей.

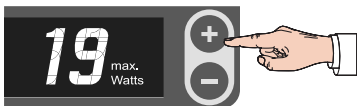
Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ➔ Исходя из желаемого хирургического эффекта, устанавливайте самое малое из возможных значений мощности. Если нужный хирургический эффект не достигается, увеличьте мощность.
- ➔ Исходя из желаемого хирургического эффекта, активируйте прибор на минимально возможное время.
- ➔ Если длительные активации следуют плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения.
- ➔ Если вы не можете достичь хирургического эффекта с проверенными на опыте настройками мощности/ продолжительности включения, это может указывать на проблему с аппаратом ВЧ-хирургии или принадлежностью.
- ➔ Тщательно проверьте инструмент на наличие загрязнения изолирующими фрагментами тканей.
- ➔ Проверьте правильность положения нейтрального электрода.
- ➔ Проверьте, правильно ли подключены штекерные разъемы всех кабелей.

80113-112
02 / 2010



1. Чтобы изменить ограничение мощности CUT, нажимайте в области настройки CUT клавиши плюс-минус рядом с показанием мощности.



2. Чтобы изменить ограничение мощности COAG, нажимайте в области настройки COAG клавиши плюс-минус рядом с показанием мощности.

Чистка прибора

1. Производите чистку прибора после каждого применения (см. главу по чистке на странице 83).
2. Производите чистку/дезинфекцию и стерилизацию всех комплектующих и инструментов в соответствии с инструкциями изготовителей.
3. одноразовые принадлежности утилизируйте согласно местным/ национальным положениям и указаниям производителя.

Изменение программных настроек

Изменение параметров программы должен производить только специализированный персонал, который точно знает работу прибора и может оценить последствия производимых настроек.

Указание: При настройке прибора учитывайте описание режимов CUT и COAG на странице 63 и далее.



1. Выберите изменяемую программу клавишей выбора рядом с индикатором программы.
2. Выполните нужные настройки для одного гнезда или последовательно для обоих гнезд и сохраните настройки (см. разделы ниже).

Далее описывается изменение программных настроек на примере программы 2.

Сфокусировать гнездо

Для изменения настроек определенного гнезда оно должно быть сфокусировано.

Прибор всегда отображает настройки текущего сфокусированного гнезда. Сфокусированное в данный момент гнездо определяется по горячей кнопке фокуса.



- Нажмите кнопку фокусировки гнезда, для которого вы хотите выполнить настройки (напр., кнопку фокусировки монополярного гнезда).
Выбранное гнездо будет сфокусировано.
Отображаются текущие настройки сфокусированного гнезда.

Изменить режим

Описание режимов CUT и COAG приведено на странице 63 и далее.



1. Чтобы изменить режим CUT, нажмите в области настройки CUT клавишу выбора рядом с индикатором режима CUT.
2. Чтобы изменить режим COAG, нажмите в области настройки COAG клавишу выбора рядом с индикатором режима COAG.

Изменить ограничение мощности

Ограничение мощности для режимов CUT и COAG является мерой интенсивности коагуляции. Более высокое ограничение мощности означает более быструю коагуляцию или более глубокую зону коагуляции при одинаковой продолжительности активации.

Как можно более низкое ограничение мощности защитит пациента и инструмент от повреждений.

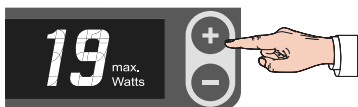
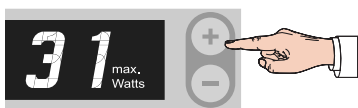
⚠ ОСТОРОЖНО

Слишком высокое значение мощности

Чем выше значение мощности, тем больше риск нежелательных повреждений тканей.

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ➔ Исходя из желаемого хирургического эффекта, устанавливайте самое малое из возможных значений мощности. Если нужный хирургический эффект не достигается, увеличьте мощность.



1. Убедитесь, что нужное гнездо сфокусировано и установлен нужный режим.
2. Чтобы изменить ограничение мощности CUT, нажимайте в области настройки CUT клавиши плюс-минус рядом с показанием мощности.
3. Чтобы изменить ограничение мощности COAG, нажимайте в области настройки COAG клавиши плюс-минус рядом с показанием мощности.

Выполнить настройки для второго гнезда

- При необходимости повторите предыдущие шаги настройки (начиная с "фокусировки гнезда") для второго гнезда.

Назначить ножной выключатель для монополярного или

Указание: Назначить гнезду ножной выключатель можно только при условии, что гнездо сфокусировано.



1. Нажмите кнопку фокусировки гнезда, которому вы хотите назначать ножной выключатель (напр., кнопку фокусировки монополярного гнезда).
2. Клавишей выбора рядом с индикатором способа активации выберите настройку „ON“ (вкл).
Загорится контрольный индикатор ножного выключателя для сфокусированного гнезда.



Рис. 5-9

Назначить функцию AUTO START для биполярного гнезда (возможно только для VIO 100 C)

Функция AUTO START доступна только для тока COAG биполярного гнезда.

Указание: Для биполярного гнезда можно назначить ножной выключатель или функцию AUTO START, но не оба варианта одновременно.

Указание: Назначить биполярному гнезду ножной выключатель можно только при условии, что биполярное гнездо сфокусировано.



1. Нажмите кнопку Фокус биполярного гнезда.



2. Клавишей выбора рядом с индикатором способа активации выберите настройку „AUTO“.

Загорается контрольный индикатор AUTO START для биполярного гнезда.



Рис. 5-10

Задать гнездо, фокусируемое при запуске программы

В каждой программе задано, какое гнездо фокусируется при запуске программы.

После сохранения программы при каждом последующем её вызове фокусируется то гнездо, которое было сфокусировано при сохранении программы.



➤ Перед сохранением программы нажмите кнопку фокусировки гнезда, которое будет фокусироваться при последующем вызове программы (напр., кнопку фокусировки монополярного гнезда).

Сохранение настроек программы

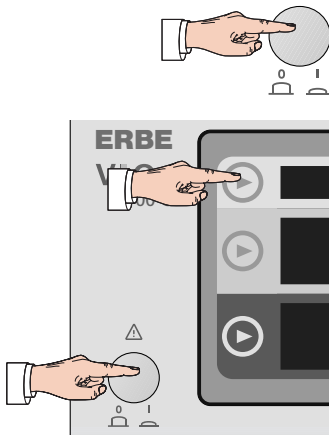
Указание: Измененные программные параметры не принимаются автоматически, а должны быть сохранены вручную.



➤ Для сохранения изменённых настроек в активной программе нажимайте на клавишу выбора рядом с индикатором программы около 3 секунд.

Под именем программы появляется индикатор прогресса. По завершении успешное сохранение подтверждается галочкой.

Изменение параметров настройки (громкость сигнала, яркость дисплея)



1. Если прибор включён, выключите его сетевым выключателем.

2. Удерживая левую верхнюю клавишу выбора, включите прибор (снова).

После отпущания клавиши выбора на дисплее появится номер настройки „1“.

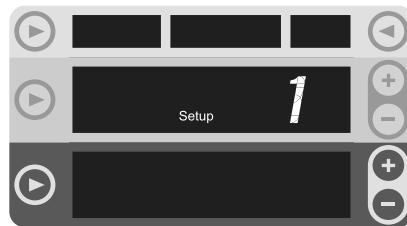


Рис. 5-11

Вы можете изменять следующие параметры настройки:

№.	Параметры настройки
1	Громкость звукового сигнала при активации CUT.
2	Громкость звукового сигнала при активации COAG.
3	Громкость звукового сигнала при активации нажатии кнопок прибора.
4	Громкость звукового сигнала при выводе сообщения об ошибке (предупреждения).
5	Яркость дисплея

80113-112
02 / 2010



3. Кнопками плюс-минус справа от номера настройки выберите номер настройки, которую необходимо изменить (напр., „2“ для параметра „Громкость звукового сигнала при активации COAG“; см. таблицу выше).



4. Нажмите клавишу выбора слева от номера настройки. В нижнем сегменте дисплея отображается цифра. Цифра обозначает текущий уровень громкости (или яркости).

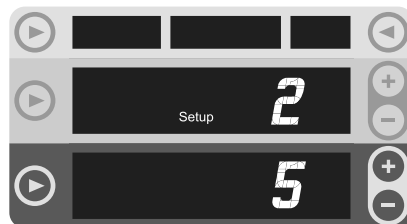


Рис. 5-12



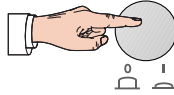
5. Кнопками плюс-минус справа выберите нужный уровень громкости (или яркости).



6. Для сохранения изменённых настроек нажимайте на левую клавишу выбора около 3 секунд.

В сегменте дисплея рядом с клавишей выбора появляется индикатор прогресса. По завершении успешное сохранение подтверждается галочкой.

7. Чтобы изменить другие параметры настройки, повторите шаги 3 - 6.



8. Если необходимо продолжить работу после завершения настройки прибора, выключите прибор и затем снова включите.

Изменить сервисные параметры

Указание: сервисные настройки недоступны для пользователя. Технический специалист ERBE может по вашему желанию установить/изменить сервисные настройки.

Порядок действий при выводе сообщения об ошибке

Во время работы VIO 50 C/VIO 100 C может распознавать различные оперативные и системные ошибки. Каждой ошибке присвоен номер, который отображается на дисплее при возникновении ошибки.

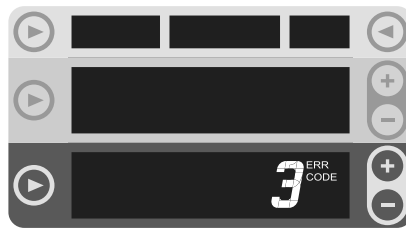


Рис. 5-13

Описание сообщений и возможно необходимые меры приведены в заключительной части этой инструкции по эксплуатации на странице 85.

При появлении сообщения на дисплее действуйте следующим образом:

1. Сверьтесь с таблицей ошибок на странице 85, есть ли возможность устранения или предотвращения ошибки.
2. Если не удастся устранить ошибку с помощью мер, приведенных в этой инструкции по эксплуатации, и/или ошибка возникает многократно, то поставьте об этом в известность службу сервиса ERBE.

ГЛАВА 6

Описание аппаратных гнезд

Гнезда для различных режимов и различных типов вилок электрохирургических инструментов

В настоящей главе описаны различные гнезда, их использование и совместимость с различными типами вилок используемых инструментов.

Режимы разреза и коагуляции

Различные виды гнезд рассчитаны на определенные режимы разреза и коагуляции. Так, например, через монополярное гнездо Вы можете активировать режимы AUTO CUT и SOFT COAG. Следовательно, если Вы собираетесь, к примеру, применять режим SOFT COAG, то Вам необходимо иметь монополярное гнездо.

Совместимость "гнездо - вилка инструмента"

Высокочастотные электрохирургические аппараты системы VIO экспортируются в различные страны мира. Известно, что параметры вилок для подключения инструментов в разных странах могут не совпадать. Чтобы обеспечить бесперебойное подключение используемых инструментов, фирма ERBE предлагает Вашему вниманию гнезда различного типа и различной конфигурации.

Биполярное гнездо**Режимы коагуляции**

Для биполярного гнезда можно выбрать только следующий режим:

- BIPOLAR (= BIPOLAR SOFT COAG)

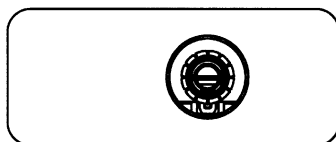
Совместимость "гнездо - вилка инструмента"**Гнездовой модуль VI 8/4**

Рис. 6-1

ERBE № 20140-610

Данный гнездовой модуль рассчитан на двухполюсную стандартную вилку ERBE. Заднее контактное кольцо имеет диаметр 8 мм, переднее контактное кольцо имеет диаметр 4 мм.

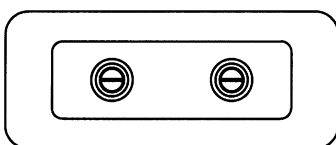
Гнездовой модуль VI / 2-штырьковая вилка 22

Рис. 6-2

ERBE № 20140-612

Данный гнездовой модуль рассчитан на двухполюсную 2-штырьковую вилку международного стандарта, с расстоянием между штырьками 22 мм.

Гнездовой модуль VI / 2-штырьковая вилка 28

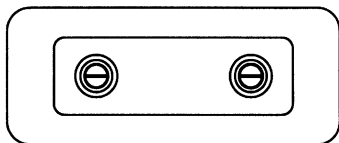


Рис. 6-3

ERBE № 20140-611

Данный гнездовой модуль рассчитан на двухполюсную 2-штырьковую вилку международного стандарта, с расстоянием между штырьками 28,5 мм.

Модуль подключения VI 2 контакт 22 – 28 – 8 / 4

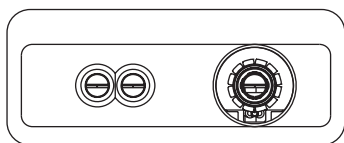


Рис. 6-4

ERBE № 20140-613

По своему выбору Вы можете подключить ОДИН из следующих штекеров: международный двухполюсный штекер с 2 штырьками (интервал между штырьками 22 мм); международный двухполюсный штекер с 2 штырьками (интервал между штырьками 28,5 мм); двухполюсный штекер согласно стандарту ERBE.

Монополярное гнездо

Режимы резания и коагуляции

Для монополярного гнезда возможны следующие режимы:

- AUTO CUT
- DRY CUT
- SOFT COAG
- FORCED COAG

Совместимость "гнездо - вилка инструмента"

Гнездовой модуль MO 9 / 5

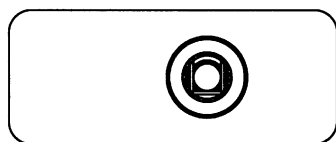


Рис. 6-5

ERBE № 20140-620

Данный гнездовой модуль рассчитан на однополюсную стандартную вилку ERBE. Контактное кольцо для передачи сигнала активирования имеет диаметр 9 мм. Контактное ВЧ-кольцо: диаметр 5 мм.

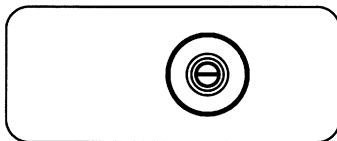
Гнездовой модуль MO 4

Рис. 6-6

ERBE № 20140-621

Данный гнездовой модуль рассчитан на однополюсную вилку диаметром 4 мм. Применяется, главным образом, в эндоскопической полипэктомии при работе с режущими петлями и т.п.

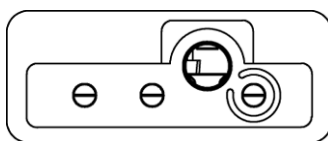
Гнездовой модуль MO 3 Pin-Bovie

Рис. 6-7

ERBE № 20140-622

В данное гнездо может быть включена по Вашему выбору одна из следующих вилок: 3-штырьковая вилка; вилка Бови; однополюсная вилка диаметром 4 мм с синей маркировкой входа.

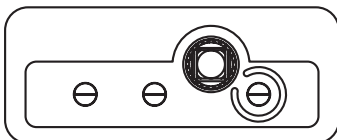
Гнездовой модуль MO 3 Pin 9 / 5

Рис. 6-8

ERBE № 20140-623

В данное гнездо может быть включена по Вашему выбору одна из следующих вилок: однополюсная 3-штырьковая вилка; однополюсная стандартная вилка ERBE; однополюсная вилка диаметром 4 мм с синей маркировкой входа.

Гнездо для нейтрального электрода

Функция Подключение нейтрального электрода при монополярных режимах.

Совместимость "гнездо - вилка NE"

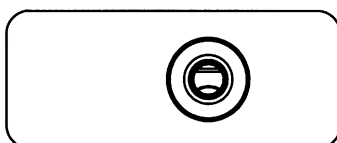
Гнездовой модуль NE 6

Рис. 6-9

ERBE № 20140-640

Данный гнездовой модуль рассчитан на вилку ERBE для нейтрального электрода, диаметр 6,35 мм.

Гнездовой модуль NE 2 Pin

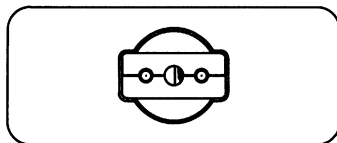


Рис. 6-10

ERBE № 20140-641

Данный гнездовой модуль рассчитан на 2-штырьковую вилку ERBE для нейтрального электрода.

Модуль подключения NE 6 – NE 2 контакт.



Рис. 6-11

ERBE № 20140-642

По своему выбору Вы можете подключить ОДИН из следующих штекеров: ERBE штекер нейтрального электрода с диаметром 6,35 мм; штекер нейтрального электрода с 2 контактами. Гнездо снабжено ползуном, который в зависимости от положения допускает подключение штекера с диаметром 6,35 мм или штекера с 2 контактами (см. рисунок выше).

ГЛАВА 7

Монополярные режимы

AUTO CUT



Характеристики Воспроизводимые щадящие разрезы с максимальной защитой тканей, незначительный-средний гемостаз.

Области применения Любые разрезы в тканях с хорошей электрической проводимостью, напр. в мышечных или васкуляризованных тканях, а также препарирование и выполнение разрезов в тканях тонкой структуры.

Рекомендуемые электроды Игольчатые электроды, ножевые электроды, электроды-лопатки.

Технические данные

Форма ВЧ-напряжения	Немодулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота	550 кГц (на $R_L = 500 \Omega$) $\pm 10 \%$
Коэффициент амплитуды	1,6 (на $R_L = 500 \Omega$)
Расчетное сопротивление нагрузки	500 Ω
Макс. пиковое ВЧ-напряжение	570 V _p
Ограничение ВЧ-мощности	VIO 50 C: От 1 до 50 Вт, с шагом 1 Вт VIO 100 C: От 1 до 100 Вт, с шагом 1 Вт
Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	VIO 50 C: 50 Вт $\pm 20 \%$ VIO 100 C: 100 Вт $\pm 20 \%$

Диаграммы

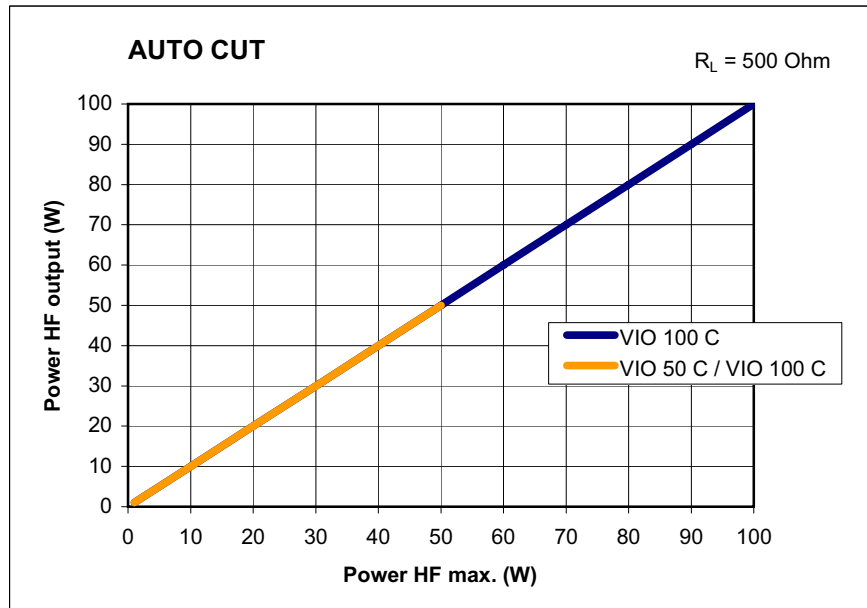


Рис. 7-1

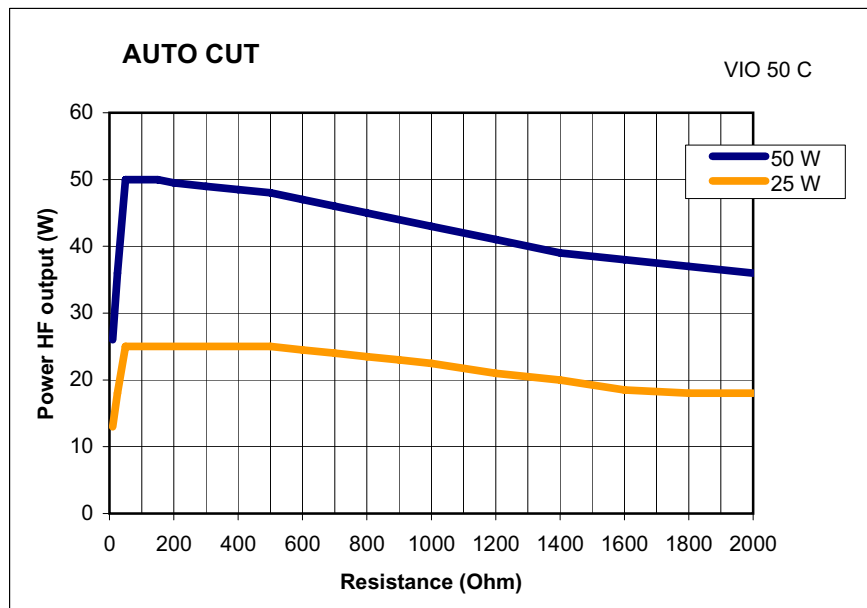


Рис. 7-2

80113-112
02 / 2010

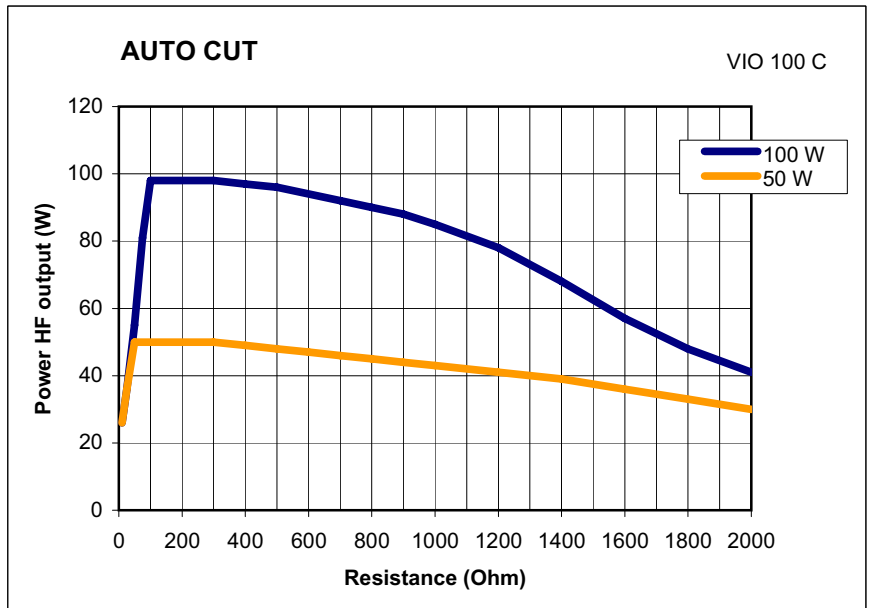


Рис. 7-3

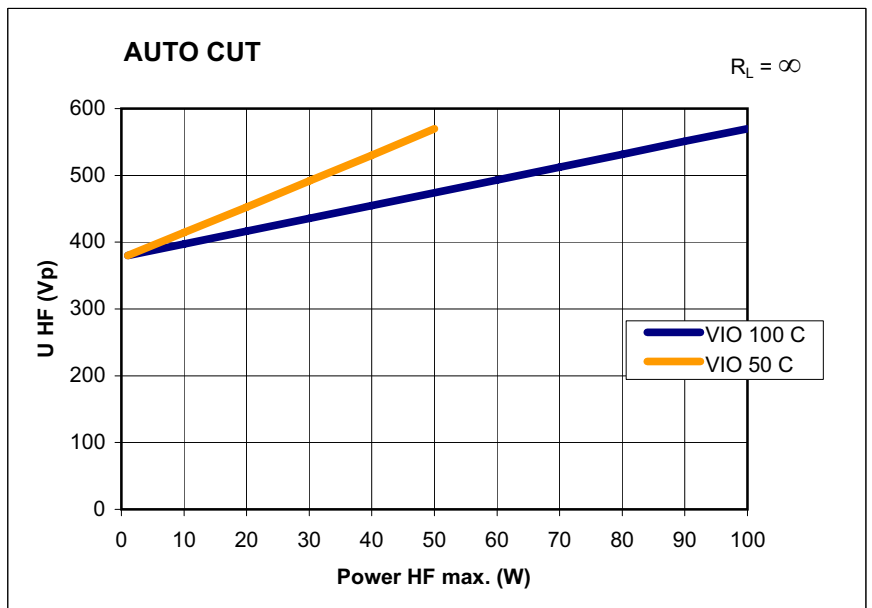
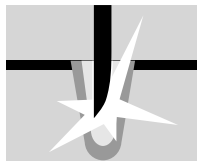


Рис. 7-4

80113-112
02 / 2010

DRY CUT



Характеристики Усиленный гемостаз при несколько замедленном выполнении разреза.

Области применения Любые разрезы, которые требуют очень хорошего первичного гемостаза во время резания и допускают слегка замедленное проведение разреза.

Рекомендуемые электроды Игольчатые электроды, ножевые электроды, электроды-лопатки.

Технические данные

Форма ВЧ-напряжения	Импульсно-модулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота	540 кГц (на $R_L = 500 \Omega$) $\pm 10 \%$
Коэффициент амплитуды	2,4 (на $R_L = 500 \Omega$)
Расчетное сопротивление нагрузки	500 Ω
Макс. пиковое ВЧ-напряжение	900 Vp
Ограничение ВЧ-мощности	VIO 50 C: От 1 до 50 Вт, с шагом 1 Вт VIO 100 C: От 1 до 100 Вт, с шагом 1 Вт
Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	VIO 50 C: 50 Вт $\pm 20 \%$ VIO 100 C: 100 Вт $\pm 20 \%$

80113-112
02 / 2010

Диаграммы

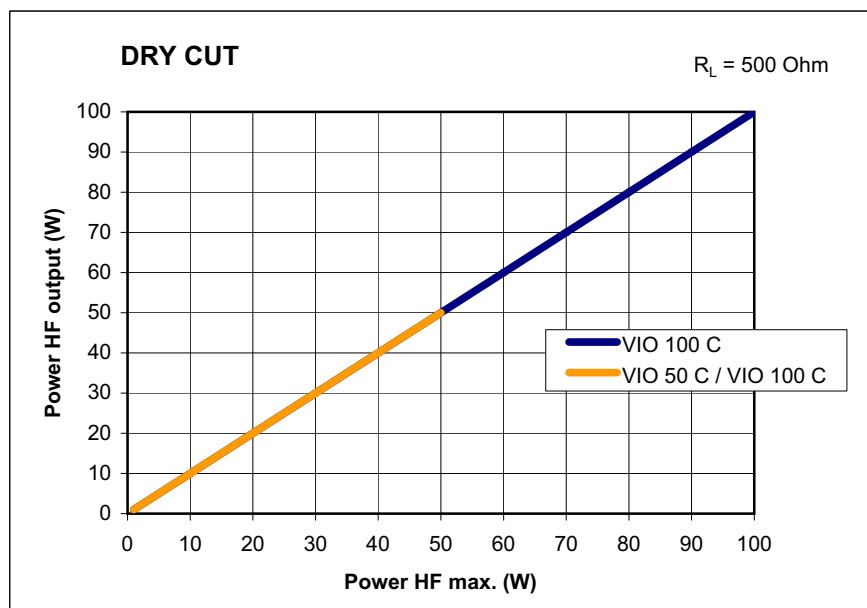


Рис. 7-5

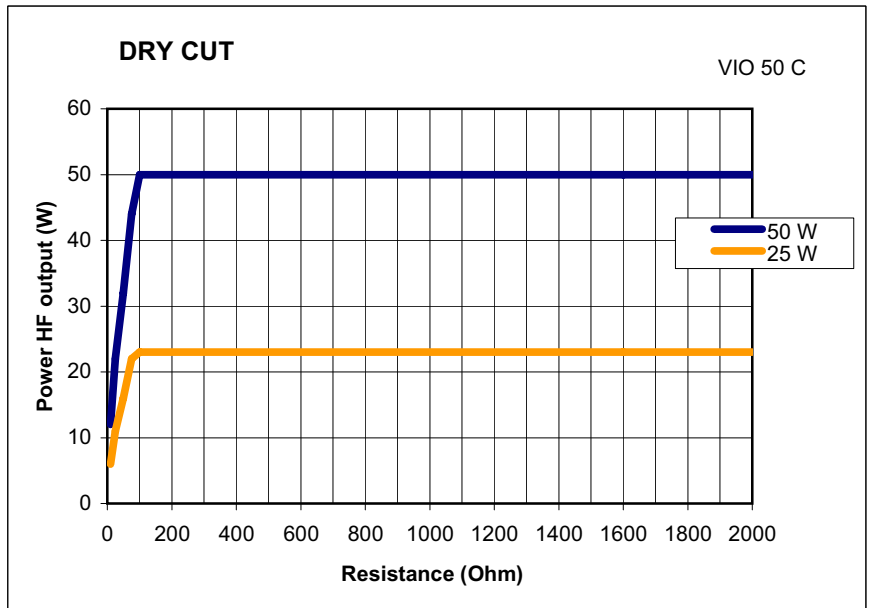


Рис. 7-6

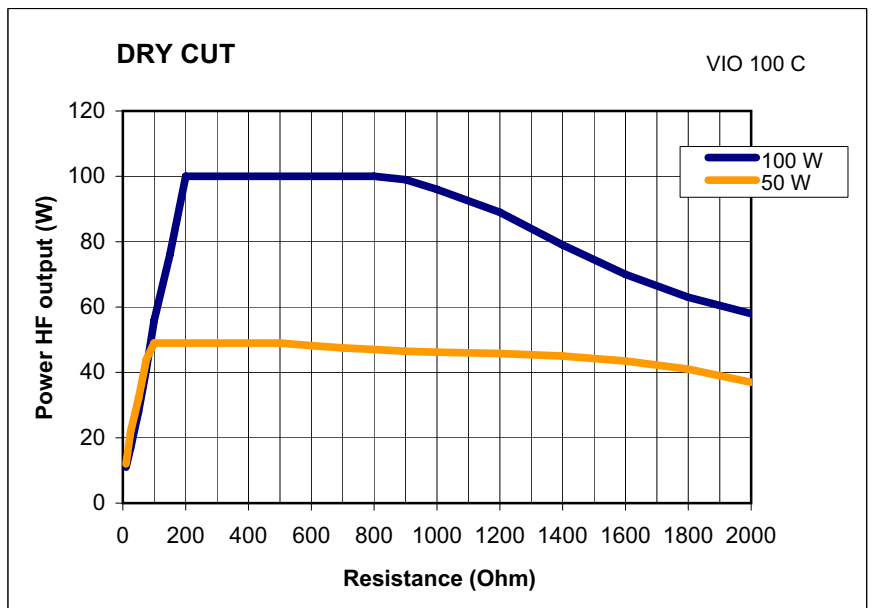


Рис. 7-7

80113-112
02 / 2010

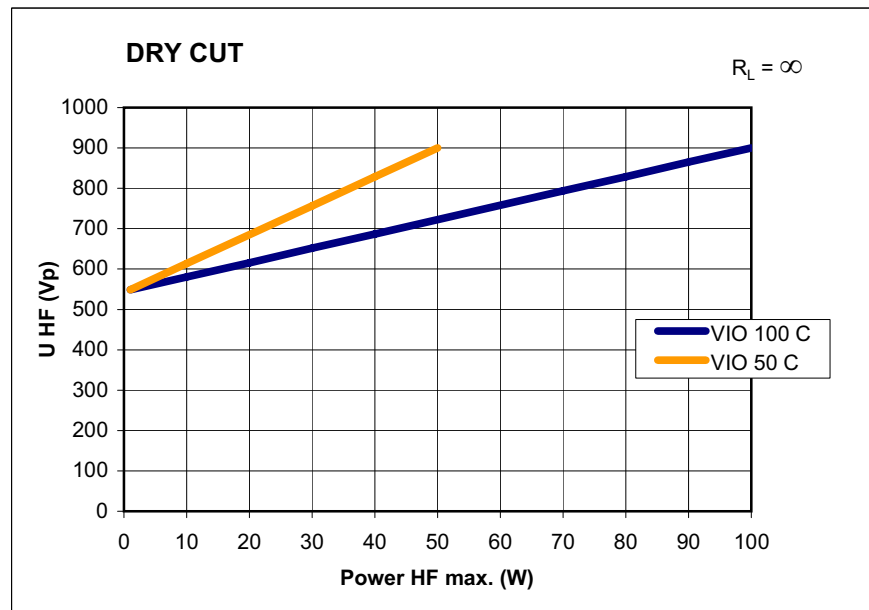


Рис. 7-8

SOFT COAG



Характеристики

Искрообразование отсутствует, поэтому предотвращается карбонизация тканей, прилипание электрода к ткани значительно меньше.

Области применения

Все хирургические вмешательства, которые требуют надёжной, „глубокой“ коагуляции и при которых прилипание электрода негативно бы отразилось на процессе коагуляции.

Рекомендуемые электроды

Шаровые электроды, ножевые электроды, электроды-лопатки.

Технические данные

Форма ВЧ-напряжения	Немодулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота	550 кГц (на $R_L = 500 \Omega$) $\pm 10 \%$
Коэффициент амплитуды	1,5 (на $R_L = 500 \Omega$)
Расчетное сопротивление нагрузки	100 Ω
Макс. пиковое ВЧ-напряжение	190 Vp

80113-112
02 / 2010

Ограничение ВЧ-мощности	VIO 50 C: От 1 до 50 Вт, с шагом 1 Вт VIO 100 C: От 1 до 80 Вт, с шагом 1 Вт
Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	VIO 50 C: 50 Вт ± 20 % VIO 100 C: 80 Вт ± 20 %

Диаграммы

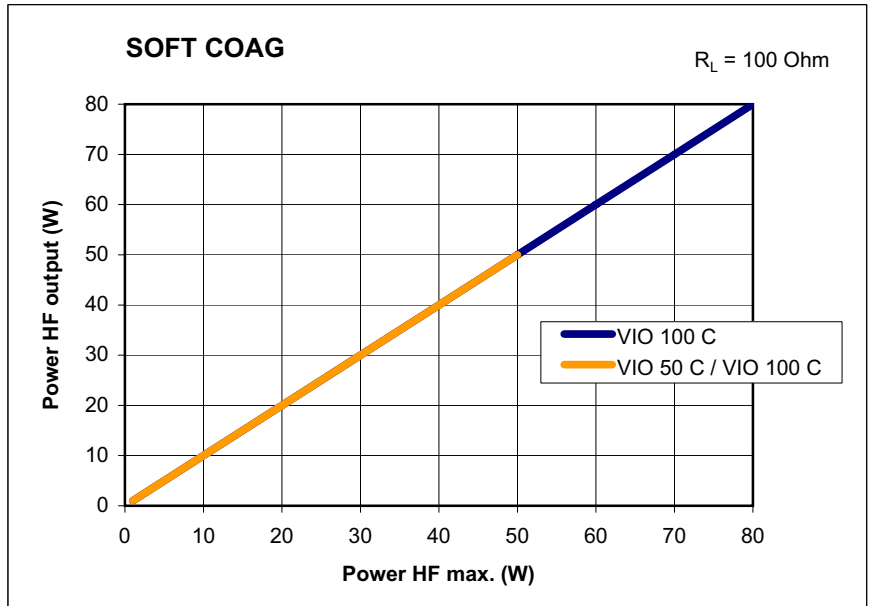


Рис. 7-9

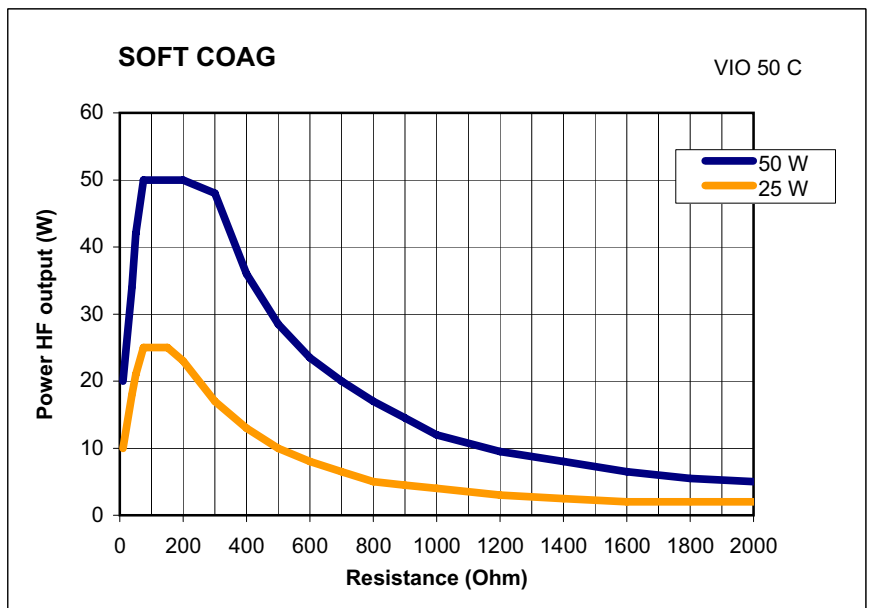


Рис. 7-10

80113-112
02 / 2010

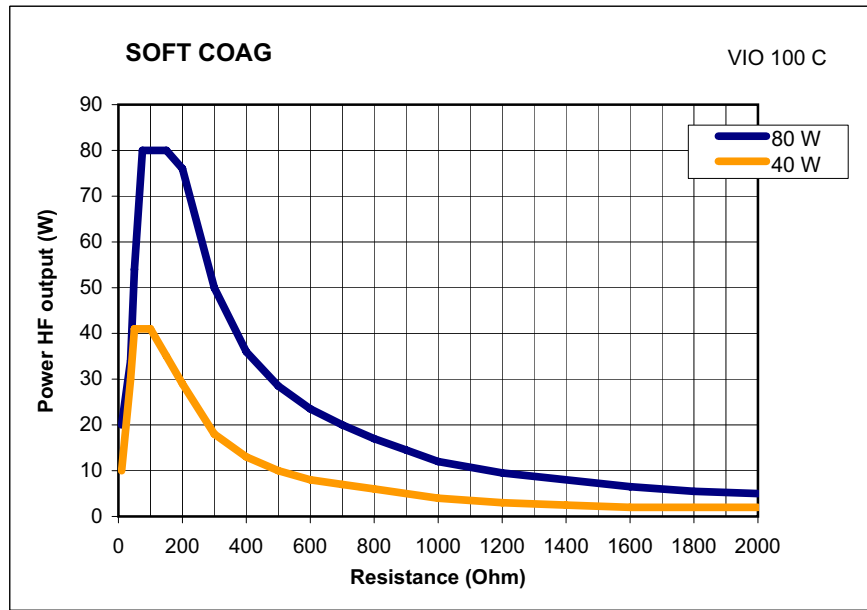


Рис. 7-11

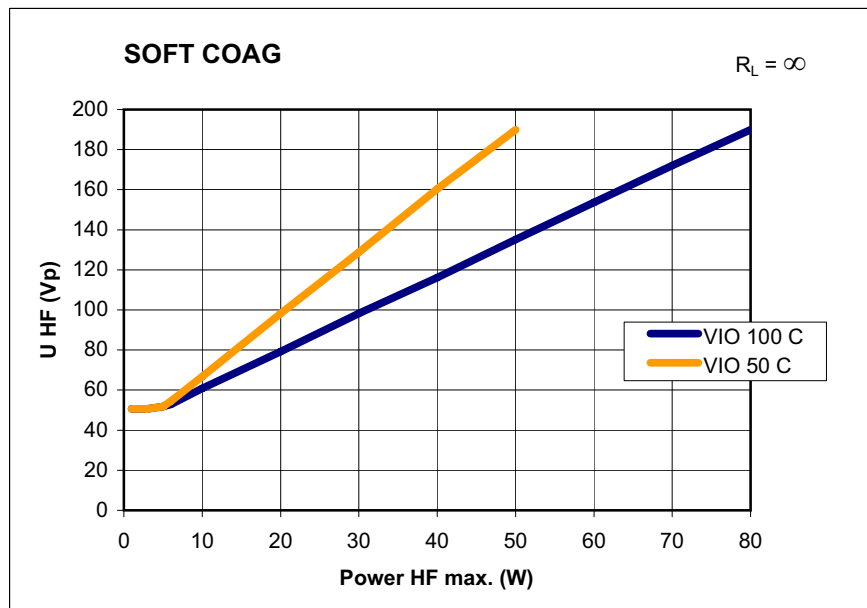
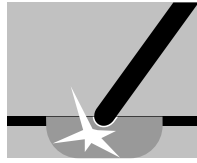


Рис. 7-12

80113-112
02 / 2010

FORCED COAG

Характеристики Эффективная, быстрая "стандартная" коагуляция с искрообразованием.

Области применения Все хирургические вмешательства, требующие быстрой и эффективной коагуляции.

Рекомендуемые электроды Шаровые электроды, ножевые электроды, электроды-лопатки для контактной коагуляции. Изолированные монополярные пинцеты для коагуляции с использованием зажимов.

Технические данные

Форма ВЧ-напряжения	Импульсно-модулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота	510 кГц (на $R_L = 500 \Omega$) $\pm 10\%$
Коэффициент амплитуды	5,0 (на $R_L = 500 \Omega$)
Расчетное сопротивление нагрузки	500 Ω
Макс. пиковое ВЧ-напряжение	1300 Vp
Ограничение ВЧ-мощности	От 1 до 50 Вт, с шагом 1 Вт
Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	50 Вт $\pm 20\%$

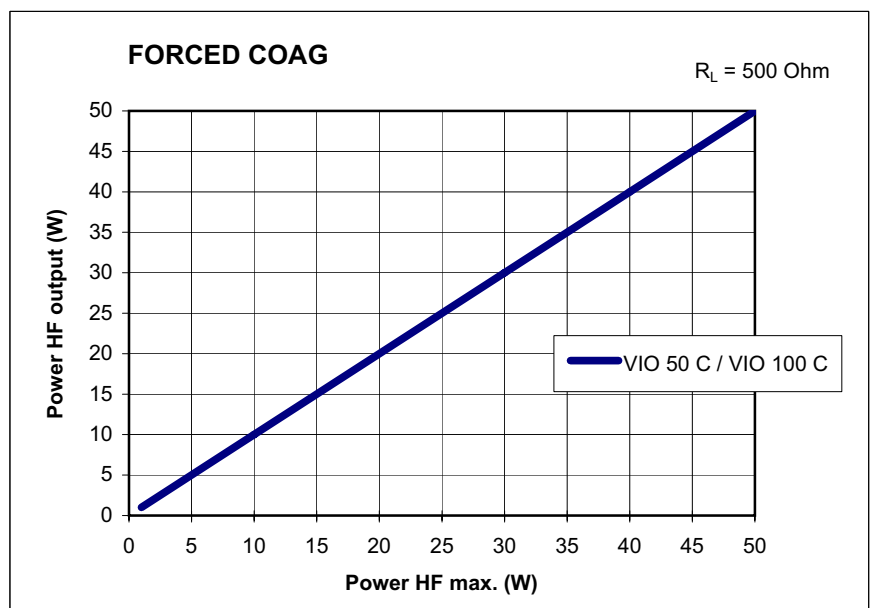
Диаграммы

Рис. 7-13

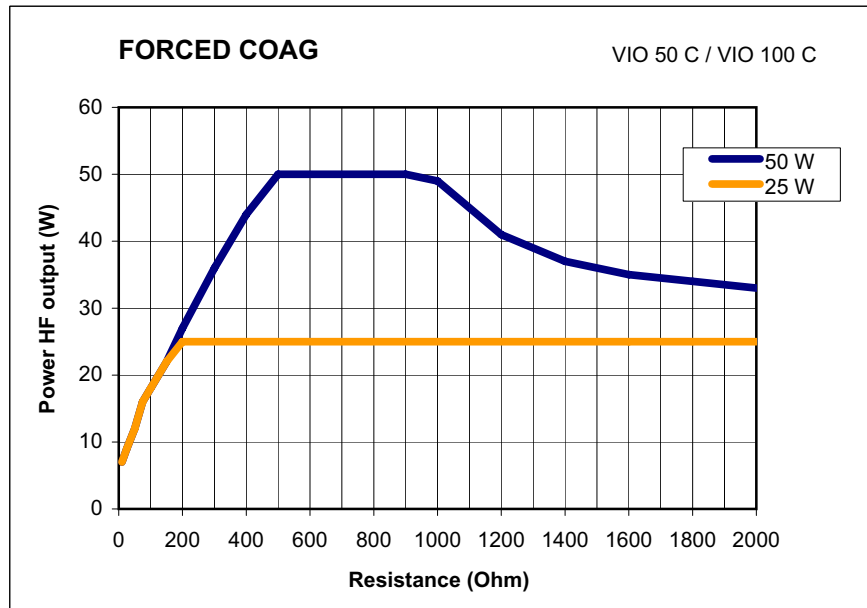


Рис. 7-14

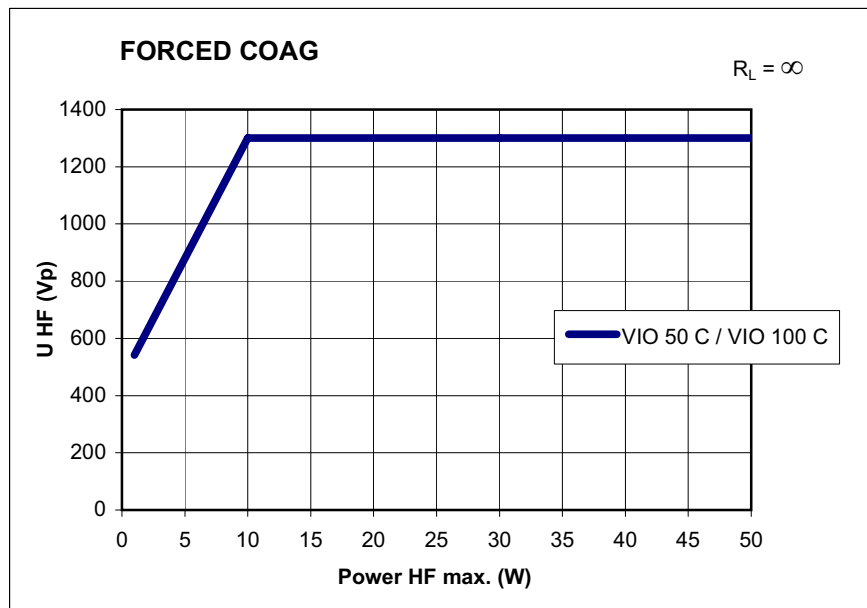


Рис. 7-15

80113-112
02 / 2010

ГЛАВА 8

Биполярные режимы

BIPOLAR (= BIPOLAR SOFT COAG)

Характеристики Искрообразование отсутствует, поэтому предотвращается карбонизация тканей, прилипание электрода к ткани значительно меньше.

Области применения Все хирургические вмешательства, требующие надёжной коагуляции биполярными инструментами.

AUTO START Доступно только для VIO 100 C.

В области для выбора способа активации можно назначать для биполярного гнезда – и тем самым для режима BIPOLAR SOFT COAG – функцию AUTO START.

За счёт функции AUTO START ток COAG активируется автоматически при контакте биполярного инструмента с коагулируемой тканью.

Рекомендуемые электроды Биполярные инструменты, напр., биполярные пинцеты.

Технические данные

Форма ВЧ-напряжения	Немодулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота	550 кГц (на $R_L = 500 \Omega$) $\pm 10 \%$
Коэффициент амплитуды	1,5 (на $R_L = 500 \Omega$)
Расчетное сопротивление нагрузки	100 Ω
Макс. пиковое ВЧ-напряжение	190 V _p
Ограничение ВЧ-мощности	VIO 50 C: От 1 до 50 Вт, с шагом 1 Вт VIO 100 C: От 1 до 80 Вт, с шагом 1 Вт
Макс. выходная мощность при расчетном сопротивлении нагрузки	VIO 50 C: 50 Вт $\pm 20 \%$ VIO 100 C: 80 Вт $\pm 20 \%$

Диаграммы

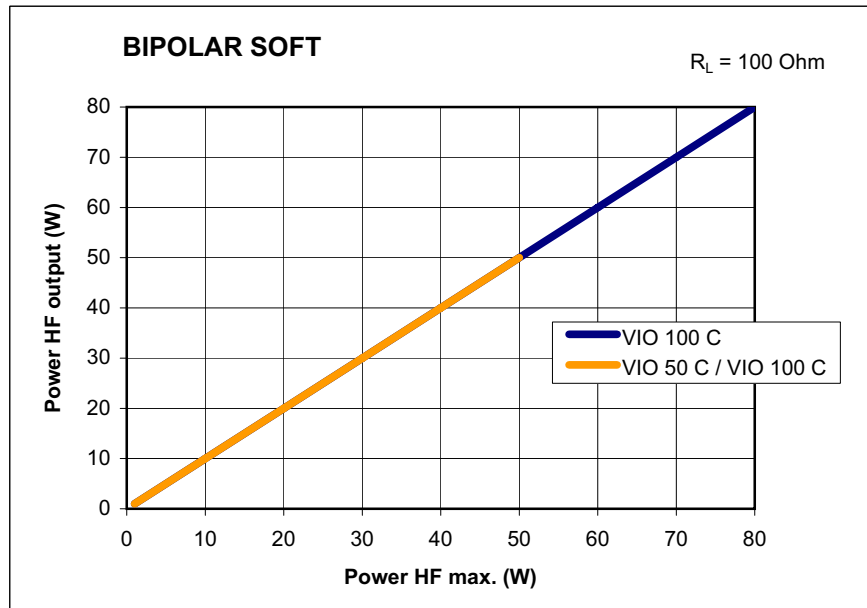


Рис. 8-1

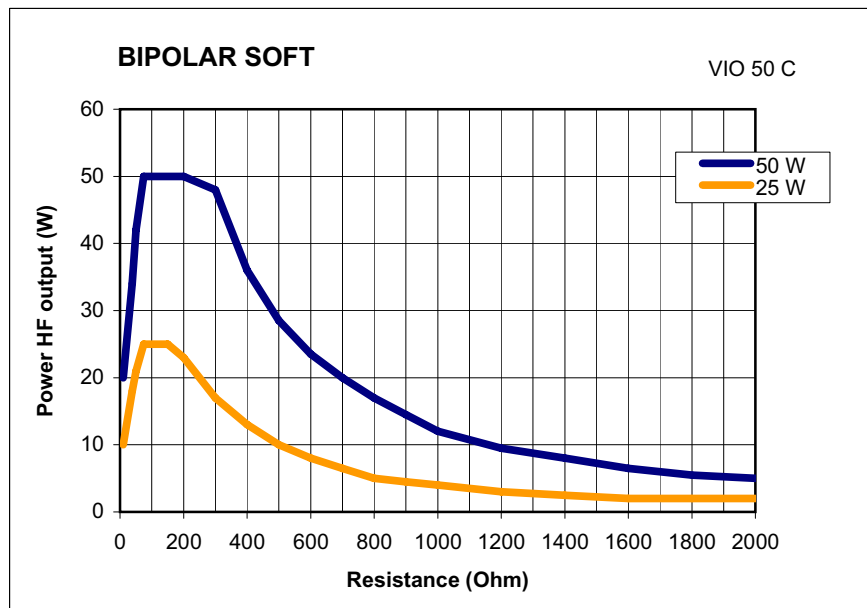


Рис. 8-2

80113-112
02 / 2010

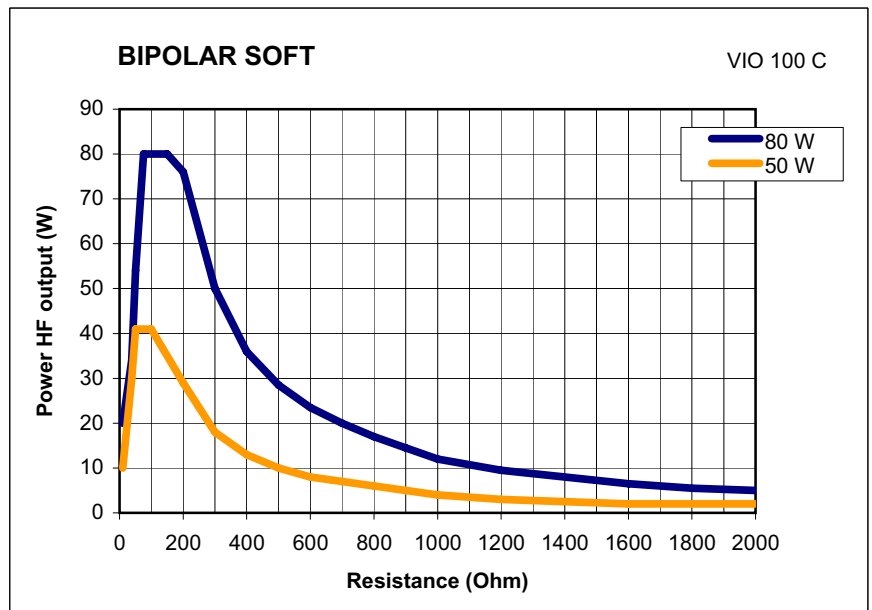


Рис. 8-3

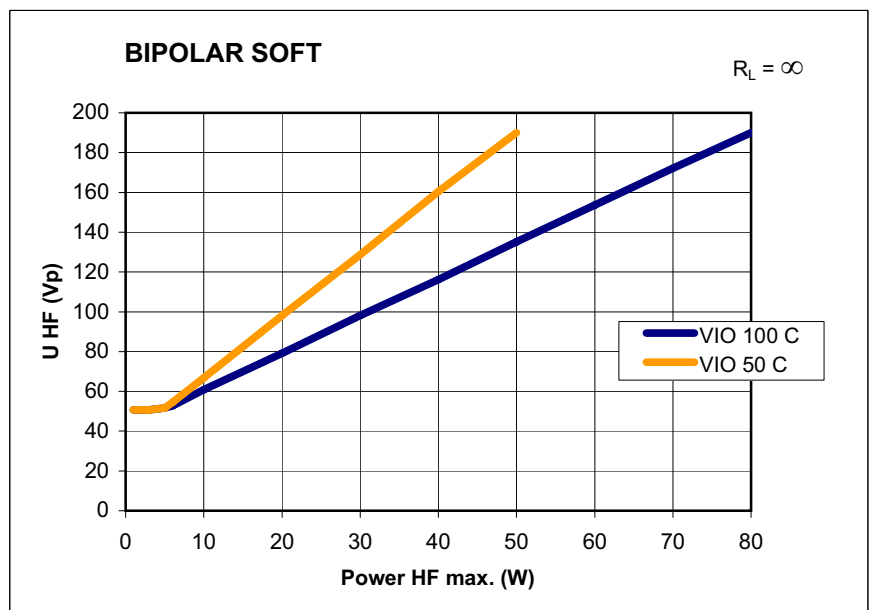


Рис. 8-4

80113-112
02 / 2010

ГЛАВА 9

Установка

Указания по безопасности

Внешние условия

ОСТОРОЖНО

Воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции во взрывоопасных зонах

При размещении прибора во взрывоопасной зоне средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции способны воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Не размещайте прибор во взрывоопасных зонах.

ВНИМАНИЕ

Сбои в работе прибора из-за портативных и мобильных высокочастотных устройств связи (например, сотовых телефонов, устройств, подключенных к беспроводным сетям).

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных высокочастотных устройств связи способно оказывать воздействие на прибор.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Просьба соблюдать требования таблицы "Рекомендуемые расстояния до портативных и мобильных высокочастотных устройств связи" в конце данной инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе прибора.

- ➔ Эксплуатируйте прибор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ➔ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

ВНИМАНИЕ**Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении**

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Перевозите и храните прибор только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.
- ➔ Если при эксплуатации прибора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

ВНИМАНИЕ**Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации**

Если хранение или транспортировка прибора осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации прибора.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Проводите акклиматизацию прибора в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.

ВНИМАНИЕ**Перегрев прибора при плохой вентиляции**

При плохой вентиляции прибор может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Располагайте прибор таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка прибора в тесных нишах.

ВНИМАНИЕ**Попадание жидкостей внутрь прибора**

Корпус прибора не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- ➔ Не ставьте на прибор сосуды с жидкостями.

Электрическая инсталляция

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправная розетка с заземляющим контактом, шнур питания низкого качества, несоответствующее напряжение в сети, разветвители (тройники и т.п.), удлинители

Опасность поражения электрическим током и других травм для пациента и медицинского персонала!

Опасность повреждения имущества.

- ➔ Подключайте аппарат к корректно установленной электрической розетке с заземлением.
- ➔ Используйте для этого только сетевой кабель ERBE или равноценный сетевой кабель. На сетевом кабеле должен присутствовать знак государственного технического контроля.
- ➔ Проверьте сетевой кабель на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденного сетевого кабеля.
- ➔ Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке прибора.
- ➔ Не используйте разветвители (тройники и т.п.).
- ➔ Не используйте удлинители.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильный сетевой предохранитель, неисправный прибор

Опасность поражения электрическим током для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Замена сетевого предохранителя может осуществляться только квалифицированным техническим специалистом. Разрешается использовать только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на паспортной табличке прибора значениям.
- ➔ После замены предохранителя прибор следует подвергнуть функциональной проверке. Если прибор работает некорректно или у вас есть опасения, связанные с использованием прибора, обращайтесь в ERBE Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

 **ОСТОРОЖНО**

Прибор или принадлежность, имеющие повреждения, измененные прибор или принадлежности

Опасность ожога, опасность травмы для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- Перед каждым применением тщательно проверяйте прибор и принадлежности (например, ножной выключатель, кабели инструментов и нейтрального электрода) на отсутствие повреждений.
- Запрещается использовать прибор или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.
- При обнаружении неисправностей прибора или принадлежностей обратитесь в службу технической поддержки.
- Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности ERBE Elektromedizin GmbH.

Установка и подключение прибора

⚠ ВНИМАНИЕ

Неподходящее основание

Падение аппарата может привести к травме.

- ➔ Аппарат следует устанавливать на прочное, ровное, свободное от вибраций основание. Основание должно обладать достаточной несущей способностью.

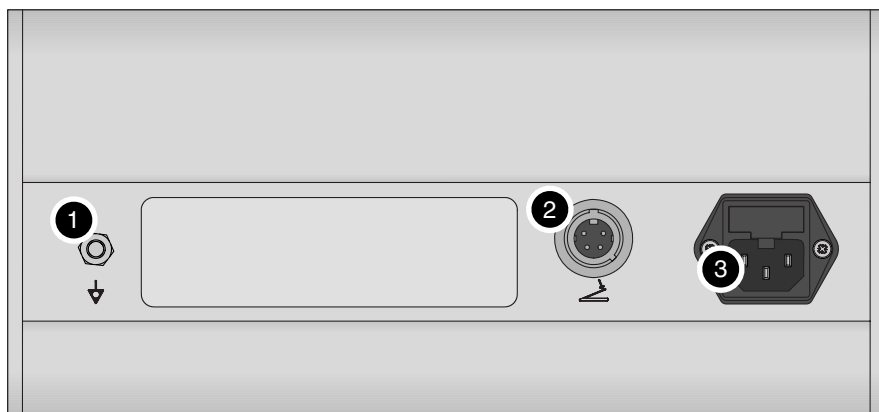


Рис. 9-1

1. При необходимости подключите разъем для выравнивания потенциалов (1) к системе выравнивания потенциалов операционной, используя для этого провод выравнивания потенциалов.
2. Вставьте сетевой кабель в гнездо (3) и включите кабель в розетку электропитания.

Указание: При подключении ножного выключателя следите за тем, чтобы 4 контактных штырька на штекере кабеля правильно заходили в соответствующие контакты гнезда ножного выключателя.

3. К этому гнезду (2) можно подключить однопедальный или двухпедальный ножной выключатель VIO C.

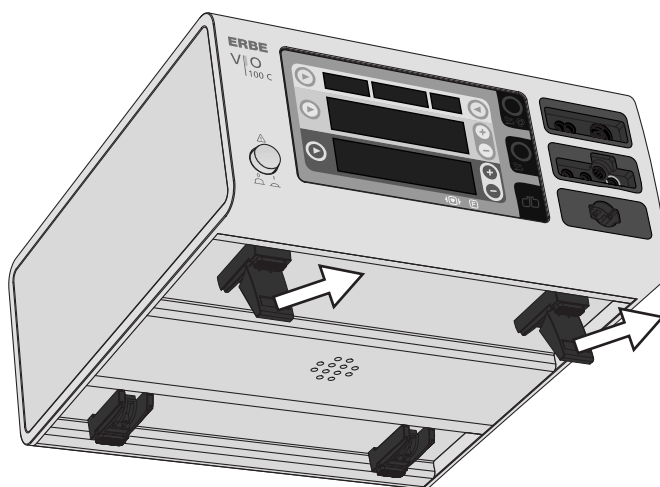


Рис. 9-2

4. При необходимости откиньте установочные ножки.

ГЛАВА 10

Очистка и дезинфекция

Указания по безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО**Подключение прибора к сети во время очистки и дезинфекции**

Опасность поражения электрическим током для медицинского персонала.

- ➔ Выключите прибор. Выньте сетевой штекер прибора из розетки.

⚠ ОСТОРОЖНО**Легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции, легковоспламеняющиеся растворители в клеях, применяемые в непосредственной близости от пациента и прибора**

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ➔ Используйте негорючие средства.
Если нельзя избежать использования легковоспламеняющихся средств, поступайте следующим образом:
- ➔ Перед включением прибора дайте средству полностью выветриться.
- ➔ Тщательно проверяйте, не скопились ли легковоспламеняющиеся жидкости под пациентом, в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище. Перед применением высокочастотной хирургии удалите жидкости.

ВНИМАНИЕ**Попадание жидкостей внутрь прибора**

Корпус прибора не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса прибор может получить повреждения и выйти из строя.

- ➔ Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- ➔ Не ставьте на прибор сосуды с жидкостями.

ВНИМАНИЕ

Аэрозольные средства на спиртовой основе для быстрой дезинфекции

Существует опасность растрескивания эластичных деталей, клавиатуры и лакированных поверхностей. Пропанол и этанол разъедают поверхности.

➔ Не используйте такие средства.

ВНИМАНИЕ

Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция

➔ Не используйте такие средства поочередно.

Пленочная клавиатура

Указание: У приборов с пленочными клавиатурами применение спиртовых дезинфицирующих средств может вызвать растворение бликоподавляющего лака. Однако рабочая поверхность полностью сохраняет свои функции. Это не создает опасности.

Очистка / дезинфекция аппарата

Для очистки и дезинфекции поверхностей аппарата компания ERBE рекомендует дезинфекцию протиранием. Пользуйтесь лишь дезинфекционными средствами, соответствующими национальным стандартам.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор в концентрации, которая соответствует рекомендации изготовителя.
2. Перед применением дезинфицирующих растворов очистите поверхности, загрязненные кровью; в противном случае кровь может повлиять на рабочие свойства растворов.
3. Протрите поверхности. Следите при этом, чтобы смачивание поверхности было достаточным. Соблюдайте предписанное изготовителем время действия.

ГЛАВА 11

Сообщения об ошибках

Во время работы VIO 50 C/VIO 100 C может распознавать различные оперативные и системные ошибки. Каждой ошибке присвоен номер, который отображается на дисплее при возникновении ошибки.

Сообщения об ошибках управления

Как правило, ошибки управления можно устранить или предотвратить простыми мерами.

№.	Описание	Действия
1	Превышена заданная максимальная продолжительность активации. прибора Активация была автоматически прервана.	Заново активизировать прибор.
2	Разорвано соединение между нейтральным электродом и прибором или двугранный нейтральный электрод не имеет достаточного контакта с кожей.	Проверить соединение с прибором. При возникновении ошибки несмотря на правильное соединение проверить контакт с кожей (см. также стр. 47).
3	Прибор был активирован до подтверждения отображаемых настроек.	Подтвердить отображаемые настройки нажатием любой клавиши. Заново активизировать прибор.
4	Ограничение мощности CUT для активированного режима установлено на 0 Вт (индикация: --). Указание: Во время и после вывода этого сообщения на индикаторе ограничения мощности CUT мигает текст „max. Watts“.	Установить ограничение мощности CUT на значение больше 0 Вт.
5	Ограничение мощности COAG для активированного режима установлено на 0 Вт (индикация: --). Указание: Во время и после вывода этого сообщения на индикаторе ограничения мощности COAG мигает текст „max. Watts“.	Установить ограничение мощности COAG на значение больше 0 Вт.
6	Прибор был активирован, когда была нажата кнопка на передней панели.	Активировать прибор, только если никакие кнопки не нажаты. Завершить изменение настроек прибора до активации прибора.
8	2 выключателя (ножной и/или выключатель на инструменте) нажаты одновременно.	Нажать только один выключатель.

№.	Описание	Действия
9	Ножной выключатель не назначен ни для какого гнезда. Указание: Во время и после вывода этого сообщения на индикаторе способа активации сигает символ ножного выключателя и текст „OFF“.	Задать соответствие ножного выключателя требуемому гнезду (см. также стр. 54).
19	Когда функция AUTO START была назначена для биполярного гнезда, присутствовал электрический контакт между электродами подключённого биполярного инструмента. Ошибка может возникать, напр., если электроды имеют прямой контакт или инструмент положен на электропроводящее основание.	Во время назначения функции AUTO START избегать проводящего контакта между электродами.
20 - 23	Во время включения был нажат ножной или ручной выключатель.	Во время включения не нажимать ножной или ручной выключатель.
24 - 33	Во время включения была нажата клавиша. Сообщения могут выдаваться также при неисправности клавиатуры.	Во время включения не нажимать кнопок. Выключите и снова включите аппарат: если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки ERBE.

Сообщения о системных ошибках

№.	Описание	Действия
43	Системная ошибка. Сообщение появляется также в том случае, если температура аппарата выходит за пределы диапазона допустимых рабочих температур.	Для обеспечения соответствия требуемым техническим характеристикам аппарат должен акклиматизироваться. Выключите и снова включите аппарат: если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки ERBE.
60	Аппарат использует значения по умолчанию, не калиброванные для определённых ВЧ-параметров. Воздействия на ткани могут отличаться от обычных.	Выключите и снова включите аппарат: если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки ERBE. Примечание: Текущую операцию можно с особой осторожностью довести до конца несмотря на ошибку.
61	Система контроля нейтрального электрода использует значения по умолчанию, не калиброванные для определённых параметров. Чувствительность системы контроля нейтрального электрода повышена.	Выключите и снова включите аппарат: если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки ERBE. Примечание: Текущую операцию можно с особой осторожностью довести до конца несмотря на ошибку.

No.	Описание	Действия
62	Индивидуальные программы и настройки прибора (напр., макс. продолжительность включения) более недоступны. Вместо этого прибор использует сохранённые заводские настройки.	<p>Выключите и снова включите аппарат: если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки ERBE.</p> <p>Примечание: Текущую операцию можно с особой осторожностью довести до конца несмотря на ошибку.</p> <p>ОСТОРОЖНО! Перед продолжением текущей операции проверить программные настройки прибора и при необходимости скорректировать.</p>
Прочие	Системная ошибка.	Выключите и снова включите аппарат: если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки ERBE.

ГЛАВА 12

Общие технические данные

Электропитание	
Номинальное напряжение сети	от 100 V до 240 V ($\pm 10\%$)
Номинальная частота сети	50 / 60 Гц
Потребляемый ток	макс. 2,0 А
Потребляемая мощность в дежурном режиме	< 15 Вт
Потребляемая мощность при макс. уровне ВЧ-мощности	190 Вт / 200 ВА
Подключение к системе уравнивания потенциалов	да
Сетевые предохранители	T 4 А

Режим работы	
Повторно-кратковременный режим работы	Относительная продолжительность включения 25 % (10 с вкл. / 30 с выкл.)

80113-112
02 / 2010

Габариты и масса	
Ширина x Высота x Глубина	280 x 135 x 300 мм
Масса	4,0 кг

Условия транспортировки и хранения аппарата	
Температура	от -40 °C до + 70 °C
Относительная влажность воздуха	10 % - 95 %

Условия эксплуатации аппарата	
Температура	от +10 °C до + 40 °C
Относительная влажность воздуха	15 % - 80 %, без конденсации

Акклиматизация

Если транспортировка или хранение прибора осуществлялись при температуре ниже +10 °С или выше +40 °С, требуется около 3 часов для акклиматизации прибора при комнатной температуре.

Стандарты	
Классификация в соответствии с РД ЕЭС 93/42	II b
Группа по электробезопасности в соответствии с EN 60 601-1	I
Тип в соответствии с EN 60 601-1	CF

ГЛАВА 13

Указания по электромагнитной совместимости (EMV)

В отношении EMV медицинские электрические приборы требуют особых мер предосторожности и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленными здесь указаниями по EMV.

Рекомендации по недопущению, распознаванию и устранению нежелательных электромагнитных воздействий на другие приборы, происходящих в результате работы VIO 50 C/VIO 100 C

Активация ВЧ хирургического прибора VIO может вызывать помехи в работе других приборов вблизи от него. Это может быть распознано, например, по появлению артефактов на изображении на приборах, обрабатывающих изображения, или необычных колебаниях в показаниях измерительных приборов.

Такие нарушения вследствие активации ВЧ хирургического прибора VIO могут быть снижены посредством увеличения расстояния и соответствующих мер по экранированию на подвергающемся воздействию помех приборе.

При неактивированном состоянии ВЧ хирургического прибора VIO помех в работе других приборов вблизи от него ожидать не следует.

ВНИМАНИЕ

Использование отделом технического обслуживания непригодной внутренней электропроводки

Результатом может стать повышенное излучение электромагнитных волн или пониженная помехоустойчивость прибора.

Прибор может выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Отделу технического обслуживания разрешается использовать только такую внутреннюю электропроводку, которая соответствует параметрам, приведенным в руководстве по обслуживанию прибора.

ВНИМАНИЕ

Близко расположенные приборы

Если вы устанавливаете прибор рядом с другими приборами или в стойку один на другой, то приборы могут оказывать влияние друг на друга.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ➔ Если необходимо эксплуатировать прибор в стойке с другими приборами или близко от них, наблюдайте, оказывают ли приборы влияние друг на друга: проявляется ли необычное поведение приборов? Приводит ли это к помехам и неполадкам?

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное излучение - руководство
ВЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор использует ВЧ-энергию в резервном режиме исключительно для своего внутреннего функционирования. Тогда его ВЧ-излучение в резервном режиме достаточно низко, и маловероятно, чтобы оно повлияло на соседние электронные приборы.
ВЧ-излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые зоны и подобные, которые подключены непосредственно к общей сети электроснабжения, которая снабжает также жилое помещение.
Гармонические колебания по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	выполнены	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
Разрядка статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	±6 кВ разрядка контакта ±8 кВ воздушная разрядка	±6 кВ разрядка контакта ±8 кВ воздушная разрядка	Полы должны быть из дерева или бетона, или быть покрыты керамическими плитками. Если пол не покрыт изолирующим синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Быстрые нестационарные электрические величины/Вспышки по IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для проводов на входе и выходе	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для проводов на входе и выходе	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.
Импульсное напряжение (волны) по IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение противофазы ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ напряжение противофазы ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Перерывы в подаче напряжения, краткосрочные прерывания и колебания сети питания по IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 0,5 цикла	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 0,5 цикла	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению. Если пользователь прибора требует продолжения функции также при появлении прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от батареи.
	40 % U_T (60 % погруж. U_T) для 5 циклов	40 % U_T (60 % погруж. U_T) для 5 циклов	
	70 % U_T (30 % погруж. U_T) для 25 циклов	70 % U_T (30 % погруж. U_T) для 25 циклов	
	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 5 с	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 5 с	
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте питания должно соответствовать типичным показателям для делового или больничного окружения.

Указание: U_T это переменное напряжение до использования проверочного уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
-----------------------------	-------------------------------	----------------------	--

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи (включая провода) при применении рекомендуемого защитного расстояния от прибора запрещается размещать ближе, чем указано. Защитное расстояние рассчитывается в зависимости от частоты передатчика переносных и мобильных высокочастотных устройств связи с помощью различных уравнений:

Рекомендуемое защитное расстояние

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

проводимые возмущающие ВЧ- воздействия по IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Уравнение 1) $d=1,2 P^{1/2}$
излучаемые возмущающие ВЧ- воздействия по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 800 МГц	3 В/м	Уравнение 2) $d=1,2 P^{1/2}$
	3 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уравнение 3) $d=2,3 P^{1/2}$

P означает номинальную мощность передатчика в ваттах (В) по данным производителя передатчика. *d* означает рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м).

Сила поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте ^{a)} меньше, чем уровень соответствия ^{b)}.

В окружении приборов, которые помечены следующим знаком, возможны неисправности:



Замечание 1: При 80 МГц применяется уравнение 2). При 800 МГц применяется уравнение 3).

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

а) Сила поля стационарных радиопередатчиков, напр., базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепрограмм амплитудной и частотной модуляции теоретически не может быть точно задана заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков высокой частоты, следует рекомендовать исследование места. Если установленная сила поля на месте нахождения прибора превышает указанный выше уровень соответствия, прибор для его нормальной работы на каждом конкретном месте должен находиться под наблюдением. Если наблюдаются необычные особенности, может быть необходимо, принять дополнительные меры, например, переориентацию или переустановку прибора.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и прибором

Прибор предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ возмущающее воздействие подвергаются контролю. Заказчик или пользователь прибора могут помочь избежать электромагнитных помех. Для этого он должен соблюдать рекомендуемые внизу минимальные расстояния между устройствами связи (радиопередатчик) и прибором. Минимальное расстояния зависит от максимальной выходной мощности и от частоты передачи устройства связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	защитное расстояние по несущей частоте передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=1,2 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков, номинальная мощность которых не указана, расстояние может определяться с использованием уравнения, представленного в соответствующем столбце. P означает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Замечание 1: Для расчета рекомендуемого защитного расстояния от радиопередатчиков в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется фактор 10/3, чтобы уменьшить вероятность, что помещенный в область пациента прибор связи может вызвать помеху.

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение таковых зданиями, предметами и людьми.

ГЛАВА 14

Техническое обслуживание, сервис, гарантия, утилизация

Техническое обслуживание

Модификации и ремонт	Модификации и ремонт не должны снижать безопасность прибора или тележки прибора и принадлежностей для пациента, пользователя и окружающей среды. Это условие считается выполненным, если изменение конструктивных и функциональных признаков не ведет к снижению безопасности.
Авторизованный персонал	Модификации и ремонт должны производиться только специалистами ERBE или персоналом, специально авторизованным компанией ERBE. При осуществлении модификаций или ремонта прибора или комплектующих неавторизованным персоналом компания ERBE ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.
Контроль безопасности	В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность прибора и тележки прибора и принадлежностей требованиям техники безопасности. Проверка прибора с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год.
Какой необходим контроль безопасности?	<p>Для данного аппарата установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации • Визуальный контроль состояния аппарата и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений • Проверка защитных проводов согласно IEC 60601-1 раздел 18 • Проверка тока утечки согласно IEC 60601-1 раздел 19 • Проверка работоспособности всех элементов управления и контроля в приборе • Проверка устройств контроля • Измерение сопротивления постоянному току • Проверка ножного и пальцевого выключателей • Проверка режима автоматического запуска (только для VIO 100 C) • Измерение выходной мощности в режимах CUT и COAG <p>Результаты контроля безопасности следует заносить в протокол.</p> <p>Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.</p>

Сервис

По вопросам заключения договора о техобслуживании обращайтесь в Германии в компанию ERBE Elektromedizin, в других странах - к своему региональному партнеру. Таким партнером может быть дочернее предприятие ERBE, представительство или торговое представительство ERBE.

Гарантия

Действуют Общие коммерческие условия или условия торгового контракта.

Утилизация



На Вашем изделии есть значок перечеркнутого мусорного контейнера (см. рис.). Значение: для всех государств ЕС это означает, что данное изделие должно быть подвергнуто специальной процедуре утилизации в соответствии с национальной интерпретацией директивы ЕС 2002/96/EG от 27.01.2003, WEEE.

В странах за пределами ЕС необходимо соблюдать действующие на месте положения.

По вопросам утилизации данного изделия обращайтесь в компанию ERBE Elektromedizin или к своему местному дилеру.