

APC 2

Инструкция по эксплуатации

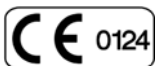


12.04
V 1.4.x

ERBE

APC 2

Инструкция по эксплуатации



EN ISO 9001 EN ISO 13485

Инструкция по эксплуатации. Арт. № 80110-212

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.

Печать: ERBE Elektromedizin

Отпечатано в Германии

Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tuebingen 2004

Содержание

Глава	Название	Стр.
1	Указания по безопасности	7
	Целевое назначение и применение.....	7
	Значение указаний по безопасности	7
	Безопасность аппаратов и комплектующих.....	7
	Инструкция по эксплуатации и инструктаж медперсонала	7
	Защита от опасности электрического удара	8
	Внешние условия	8
	Техническое обслуживание	9
	Предупреждающие указания: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!.....	9
2	Физика и описание аргоно-плазменной коагуляции	13
	Основы метода аргоноплазменной коагуляции	13
	Риски аргоноплазменной коагуляции.....	14
3	Описание элементов управления	19
	Элементы управления	19
	Элементы управления передней панели	19
	Элементы управления задней панели.....	20
4	Работа с APC 2 (в сочетании с VIO серии D)	21
	Подготовительные мероприятия перед вводом в эксплуатацию	21
	Параметры настроек на APC 2.....	21
5	Работа с APC 2 (в сочетании с VIO серии D)	23
	Подготовительные мероприятия перед вводом в эксплуатацию	23
	Параметры настроек на APC 2.....	23
6	Описание аппаратных гнезд	27
	Комбинация гнезд на модуле APC	27
	Дозаказ гнезд для Вашего аппарата.....	27
	Гнездовой модуль APC.....	28
	Монополярное гнездо, биполярное гнездо, многофункциональное гнездо.....	28

7	Инсталляция APC 2 и аргоновых баллонов.	29
	Внешние условия	29
	Установка прибора на приборной тележке ERBE	29
	Крепление аргоновых баллонов, подключение рабочего баллона, демонтаж рабочего баллона на VIO CART	30
	Крепление аргоновых баллонов, подключение рабочего баллона, демонтаж рабочего баллона на универсальной аппаратной тележке	33
	Предупреждающие указания по установке аргоновых баллонов.	35
	Пополнение рабочего баллона.....	36
8	Очистка и дезинфекция.....	37
	Дезинфекция протиркой	37
	Указания по очистке и дезинфекции	37
	Указания по безопасности.....	37
9	Сообщения о статусе, сообщения об ошибках	39
10	Общие технические данные.....	41
11	Указания по электромагнитной совместимости (EMV)	43
	Руководство по исключению, распознаванию и устранению нежелательных электромагнитных воздействий на другие приборы, которые происходят от работы системы VIO.	43
12	Техническое обслуживание, сервис, гарантия, утилизация	49
	Техническое обслуживание	49
	Сервис.....	50
	Гарантия.....	50
	Утилизация	50

ГЛАВА 1

Указания по безопасности

Целевое назначение и применение

APC2 - это аппарат аргоноплазменной коагуляции, применяемый совместно с высокочастотной электрохирургической системой VIO фирмы ERBE Elektromedizin.

Значение указаний по безопасности

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** || Указание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! предупреждает об опасности для человека.
- ОСТОРОЖНО!** || Указание ОСТОРОЖНО! предупреждает об опасности повреждения оборудования.
- ВНИМАНИЕ:** || Указание ВНИМАНИЕ! предупреждает об опасности выхода аппарата из строя.

Безопасность аппаратов и комплектующих

- Выполнение указаний по безопасности** При использовании предлагаемого аппарата в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности для медперсонала, пациентов и окружающей среды.
- Выполнение указаний по безопасности** Все аппараты фирмы ERBE выполнены в полном соответствии с действующими нормами безопасности и соответствуют также общепринятым нормативам охраны труда и предупреждения травматизма.
- Совместная эксплуатация с другими аппаратами** Данный аппарат можно применять в комбинации с другими аппаратами и инструментами ERBE. В результате Вы получаете хорошо сбалансированную и эффективную систему.
- Медперсонал и безопасность** Эксплуатация электромедицинских аппаратов связана с определенным риском для медицинского персонала и пациентов, причем из-за сложности их конструкции и принципиальных опасностей методов современной электрохирургической техники такой риск нельзя полностью исключить только за счет тех или иных конструктивно-технических решений. В значительной степени безопасность зависит не только от самого аппарата, но и от различных факторов субъективного плана, определяемых корректностью Ваших действий. Далее все эти моменты будут описаны более подробно.
- Инструкция по эксплуатации и инструктаж медперсонала**
- Для кого предназначена данная инструкция?** Предлагаемая инструкция является существенно важным элементом общей концепции безопасной эксплуатации аппарата и предназначена для всех тех лиц, в обязанности которых входит:

- подготовка к работе;
- настройка;
- непосредственная эксплуатация аппарата;
- разборка и демонтаж,
- очистка и дезинфекция.

Все эти лица обязаны внимательно изучить инструкцию по эксплуатации, а также указания по применению прилагаемого инструментария. При проработке каждой из глав особое внимание следует уделять указаниям по соблюдению норм и требований безопасности.

Инструктаж ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Допуск к работе с данным аппаратом могут получить только те лица, которые в соответствии с требованиями данной инструкции прошли полный инструктаж и готовы к эксплуатации аппарата или функционального аппаратного комплекса.

Инструктаж могут проводить только специалисты, имеющие соответствующую квалификацию и достаточный практический опыт. За возможный ущерб, вызванный неправильным применением аппарата, фирма ERBE Elektromedizin GmbH ответственности не несет.

В случае неясностей и при возникновении вопросов просим обращаться к представителю фирмы ERBE, в местное отделение фирмы. Сотрудники фирмы охотно окажут Вам всю необходимую помощь и примут к сведению любые полезные замечания и предложения, в том числе касающиеся и данной инструкции.

Защита от опасности электрического удара

Ток утечки Аппарат соответствует требованиям типа CF и защищен от воздействия дефибрилляторных разрядов.

Проверка аппарата, тележки и комплектующих ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Напряжение сети должно соответствовать значению, указанному на паспортной табличке. Для подключения аппарата к сети следует во всех случаях использовать только сетевую розетку с защитным контактом, установленную в строгом соответствии с действующими техническими требованиями. Подключение должно производиться только с помощью кабеля фирмы ERBE или равноценного. Сетевой кабель должен иметь национальный знак контроля.

Выравнивание потенциалов Подключите штифт выравнивания потенциалов прибора или тележки прибора при необходимости с помощью провода выравнивания потенциалов к контакту для выравнивания потенциалов в помещении операционной.

Внешние условия

Эксплуатация во взрывоопасных зонах не допускается ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эксплуатация аппарата допускается только в помещениях медицинского назначения. Аппарат следует в любом случае устанавливать за пределами взрывоопасных зон. Взрывоопасные зоны могут возникнуть в случае применения горючих анестезирующих, кожеочищающих и дезинфицирующих средств.

Условия эксплуатации ВНИМАНИЕ: Аппарат разрешается эксплуатировать при определенной температуре и влажности воздуха. Значения температуры и влажности воздуха приведены в разделе Технические данные. Если указанные там предельные значения не выдерживаются, аппарат может выйти из

стройка. Если имеются другие условия, которые следует соблюдать для нормальной эксплуатации этого аппарата, они также указаны в разделе Технические данные.

Переносные высокочастотные устройства связи

ВНИМАНИЕ: Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут оказывать влияние на этот прибор.

Транспортировка и хранение

ВНИМАНИЕ: Аппарат разрешается хранить и эксплуатировать при определенной температуре и влажности воздуха. Значения температуры и влажности воздуха приведены в разделе Технические данные. Если указанные там предельные значения не выдерживаются, аппарат может быть поврежден. Если имеются другие условия, которые следует соблюдать для нормальной эксплуатации этого аппарата, они также указаны в разделе Технические данные.

Аклиматизация

ВНИМАНИЕ: Если аппарат хранился или перевозился при определенной температуре, то до начала эксплуатации аппарата должно пройти некоторое время, чтобы его температура сравнялась с температурой помещения. Значения температуры и времени акклиматизации приведены в разделе Технические данные.

Вентиляция

ВНИМАНИЕ: Аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы была обеспечена свободная циркуляция воздуха вокруг его корпуса. Установка в узких нишах не допускается.

Влагозащита

ВНИМАНИЕ: Корпус не является абсолютно герметичным. Поэтому аппарат нельзя размещать в непосредственной близости от шлангов или емкостей с различными жидкостями.

Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не реже одного раза в год следует проводить контроль состояния прибора, чтобы убедиться в его пригодности к дальнейшей безопасной эксплуатации.

Предупреждающие указания: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отказ элементов дисплея

При отказе элементов дисплея далее пользоваться прибором запрещается.

Предельная электрическая нагрузка на инструменты

В указаниях по использованию инструментов ERBE Вы найдете данные относительно максимальной электрической нагрузки инструмента. Убедитесь, что инструмент подходит для желаемого режима и желаемого ограничения мощности. Это можно сделать с помощью диаграмм мощности соответствующего режима.

Нейтральный электрод

Положите нейтральный электрод всей его поверхностью, обеспечив функциональную надежность, на тело пациента. Нейтральный электрод должен находиться в максимальной близости от операционного поля.

Полностью вставить контактную пластинку нейтрального электрода в соединительный зажим. Контактная пластинка не должна касаться тела пациента. Иначе возможны ожоги.

Не помещайте нейтральный электрод над сердцем или на область у сердца.

Особенности настройки установка "Нейтральный электрод: любой"	Если произойдет короткое замыкание в соединительном кабеле или зажиме двугранного нейтрального электрода, прибор больше не сможет контролировать контакт с кожей пациента и направление аппликации контактной поверхности. К Вам не поступает сигнал предупреждения, если электрод теряет контакт с кожей или угрожает ожог. К Вам не поступает сигнал предупреждения, если направление аппликации контактной поверхности неверно.
Изолирующее укладывание пациента	Пациент не должен касаться металлических деталей, которые заземлены или имеют значительную емкость по отношению к земле (напр., поручни операционного стола). Для изоляции пациента рекомендуется использовать антистатическую ткань.
Сухое укладывание пациента	Избегайте соприкосновения кожи с кожей (напр., между руками и корпусом пациента), напр., с помощью прокладок из сухой марли.
Позиция электродов наблюдения	При одновременном использовании высокочастотного хирургического прибора и физиологических приборов наблюдения все электроды наблюдения должны размещаться на возможно большем расстоянии от хирургических электродов. Игольчатые электроды для наблюдения не рекомендуются. В любом случае, для наблюдения рекомендуются электроды, содержащие приспособления для ограничения высокочастотного тока.
Активные электроды	Провода к хирургическим электродам должны быть проложены так, чтобы они не касались ни пациента, ни других проводов. Временно не используемые активные электроды должны быть размещены так, чтобы они не касались пациента.
Части тела с относительно небольшим поперечным сечением	При хирургических вмешательствах, при которых высокочастотный ток может протекать через части тела с относительно небольшим поперечным сечением, во избежание нежелательной коагуляции может быть показано использование биполярной техники.
Выходная мощность	Выходная мощность для соответствующих целей должна быть установлена настолько низкой, насколько возможно. Кажущиеся более низкими выходные показатели или отказ высокочастотного хирургического прибора могут быть вызваны плохой аппликацией нейтрального электрода или плохими контактами в его проводах. В подобных случаях, прежде чем устанавливать более высокую выходную мощность, следует проверить положение нейтрального электрода и его провода.
Воспламеняющиеся анестетические препараты, газы, поддерживающие горение	Использование воспламеняющихся анестетических препаратов или газов, поддерживающих горение, как веселящий газ (N ₂ O) или кислород следует избегать, если операция проводится в области груди или головы. Использование допускается только в случаях, если эти вещества отсасываются.
Негорючие вещества для очистки и дезинфекции	Если возможно, для очистки и дезинфекции должны применяться негорючие вещества. Горючие вещества, которые применяются как средства очистки и дезинфекции, а также как растворители для клея, должны быть подвергнуты испарению до использования высокочастотной хирургии. Существует опасность скапливания горючих веществ под пациентом, в углублениях тела, как пупок, или в отверстиях тела, как вагина. Любую жидкость, которая скопилась в этих местах, следует вытереть до начала использования высокочастотного хирургического прибора. Следует предупредить об

опасности воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, как вата и марля, если они насыщены кислородом, могут воспламениться от искр, которые возникают при использовании высокочастотного хирургического прибора по его целевому назначению.

Пациенты с искусственным водителем ритма сердца	У пациентов с искусственным водителем ритма сердца или другими активными имплантатами существует опасность нарушения функции установления ритма, или водитель ритма сердца может быть поврежден. В случае сомнения следует обратиться к совету специалиста.
Нежелательное повышение выходной мощности	Отказ высокочастотного хирургического прибора может иметь следствием нежелательное повышение выходной мощности.
Помехи другим электронным приборам	Возникающие при использовании высокочастотного хирургического прибора помехи могут негативно повлиять на работу других электронных приборов.
Непредусмотренное электрическое раздражение нервов и мышц	Известным риском высокочастотной хирургии является непредусмотренное электрическое раздражение нервов и мышц. Это раздражение может возникнуть вследствие низкочастотного электрического тока, который возникает либо из-за наличия низкочастотных источников тока, либо из-за электрической световой дуги между активным электродом и тканями пациента. Электрический переменный ток с частотой более 300 kHz не может раздражать нервы и мускулы пациента. Однако неизбежные при процедурах резания, форсированной коагуляции и спрей-коагуляции электрические световые дуги между активным электродом и тканями ведут к тому, что часть высокочастотного электрического переменного тока оказывается однонаправленной, вследствие чего возникают более или менее сильно модулированные низкочастотные компоненты тока, которые раздражают электрически раздражаемые структуры, такие как нервы и мышцы. Вследствие этого могут наблюдаться более или менее сильные подергивания или сокращения мышц.

остающиеся положительно заряженные ионы аргона, обеспечивают протекание электрического тока. При этом в качестве рабочего газа в медицине целесообразнее всего использовать именно аргон ввиду его инертных свойств, практически исключающих возможность каких-либо химических реакций. Аргоновая плазма оказывает на ткани организма коагулирующее воздействие, в связи с чем этот метод и получил название аргоноплазменной коагуляции (APC = Argon Plasma Coagulation).

Риски аргоноплазменной коагуляции

Аргоноплазменная коагуляция (APC) - один из эффективных методов ВЧ-хирургии. При ее применении в соответствии с целевым назначением и выполнении требований безопасности метод APC вполне безопасен для врачей, пациентов и окружающей среды. В отношении аргоноплазменной коагуляции действуют, в принципе, те же правила безопасности, что и для монополярной ВЧ-хирургии. Учитывайте следующие риски и принимайте меры по их снижению:

Кто обязан изучить настоящую инструкцию?

Это обязаны сделать все те лица, которые будут готовить аппарат и инструментарий к работе, производить настройку аппарата, работать с ним, разбирать его, производить его очистку и дезинфекцию. Все они должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации аппарата APC2 и электрохирургического аппарата, а также с указаниями по применению инструментов. При проработке каждой главы особое внимание следует уделить изучению указаний по соблюдению требований безопасности.

Риски APC

Аргоноплазменная коагуляция (APC) относится к числу монополярных методов электрохирургии. Это означает, что ВЧ-ток, как это обычно имеет место при выполнении операции монополярной электрохирургии, протекает через тело пациента к нейтральному электроду. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Все требования безопасности для монополярной электрохирургии должны соблюдаться в полном объеме! Будьте особенно внимательны в ходе эндоскопических исследований и вмешательств, чтобы не вызвать непреднамеренных термических повреждений соседних тканевых структур неконтролируемыми токами высокой частоты.

Опасность возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аргон не горюч и сам по себе не может явиться источником возгорания других материалов. Однако аргоновая плазма разогревается до столь высоких температур, что могут загореться находящиеся в этой зоне легко воспламеняющиеся и горючие материалы. К горючим материалам относятся, например, материалы, из которых выполнена пластмассовая изоляция дистального конца бронхоскопа или трахеальной трубки. Однако возгорание возможно лишь в том случае, если одновременно здесь имеется и газ, поддерживающий горение, напр. кислород, или если такой газ в смеси с аргоном воздействует на горючие материалы. При этом речь идет, в первую очередь, о высококонцентрированном и чистом кислороде. В свете сказанного следует соблюдать следующие обязательные правила:

- Непосредственно перед и особенно в процессе аргоноплазменной коагуляции в трахеобронхиальную систему нельзя подавать

кислород. Это относится также и к другим горючим или поддерживающим горение газам или жидкостям.

- Если аргоноплазменная коагуляция выполняется дольше нескольких секунд, то порции кислорода, необходимые для искусственной вентиляции легких пациента, и аргоновую плазму следует подавать поочередно.
- Перед активированием аргоновой плазмы и в процессе ее активирования дистальный конец APC-аппликатора должен постоянно находиться в поле зрения эндоскопа. Ни в коем случае не активируйте аргоновую плазму без возможности визуального контроля.

Газовая эмболия, газовая эмфизема, повышенное давление в полостях тела

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для предупреждения газовой эмболии скорость потока аргона не должна быть слишком большой, так как при ускоренной подаче аргона он вдувается в открытые сосуды. Для предупреждения возникновения газовой эмболии или эмфиземы нельзя направлять дистальный конец APC-аппликатора непосредственно на открытые сосуды или прижимать его к ткани. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При внутрисполостном применении APC обязательно примите меры к тому, чтобы интралюминальное давление газа не возросло слишком сильно.

Горючие газы в желудочно-кишечном тракте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При проведении электрохирургических операций на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) в области ЖКТ не должны присутствовать горючие и тем более взрывоопасные газы. Особую осторожность следует соблюдать при резекции или коагуляции обструктивных опухолей толстого кишечника с помощью ВЧ-петли или путем аргоноплазменной коагуляции, так как за каждым стенозом толстого кишечника можно предполагать наличие горючих газов. Поэтому до активирования электрохирургического аппарата или аппарата аргоноплазменной коагуляции следует обязательно промыть опасный участок кишечника углекислым газом (CO₂) или аргоном.

Передозировка аргона

Передозировка аргона может привести к недостаточному снабжению отдельных органов кислородом или возникновению газовой эмболии. В свете этого обстоятельства следует, как правило, работать с минимально-достаточным расходом аргона!

Непреднамеренное активирование

APC-модуль может быть непреднамеренно активирован оперирующим хирургом, медперсоналом или вследствие аппаратной ошибки. Поэтому никогда не оставляйте APC-инструментов на теле пациента или рядом с ним!

Ошибки обслуживания из-за невыполнения указаний по эксплуатации или применению

Если Вы не будете точно следовать указаниям по применению комплектующих, не выполните требования инструкции по эксплуатации или не обратите внимания на предупредительные сигналы, то могут произойти ошибки обслуживания и возникнуть те или иные опасности для пациента. Поэтому Вам следует обязательно изучить всю предоставленную Вам информацию! В случае сомнения обращайтесь в фирму ERBE Elektromedizin или к ее представителю.

Автоматическое распознавание инструментов

ОСТОРОЖНО! Аппарат APC2 имеет систему автоматического распознавания инструментов, задающую расход (л/мин) рабочего газа - аргона - для каждого инструмента при работе в режимах CUT и COAG. В определенных пределах Вы можете изменять задаваемые значения расхода по своему усмотрению. При выборе слишком низкого значения расхода возникает опасность повреждения

аппликатора. Обязательно изучите инструкции по применению аппликаторов и зондов!

Защита от поражения электрическим током

Функциональный блок аппарата APC2 соответствует требованиям типа CF (Cardiac Floating) и имеет дефибрилляторную защиту. Соедините штырь уравнивания потенциалов аппарата APC2 с тележкой при помощи уравнивательного кабеля. Соедините разъем уравнивания потенциалов аппаратной тележки с зажимом ввода системы уравнивания потенциалов операционной. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед каждым применением проверяйте электрическую изоляцию аппликаторов и всех кабелей на наличие повреждений.

Используйте стерильные фильтры!

Ввиду разницы по высоте между наконечником зонда и APC-модулем содержащаяся в организме жидкость может перетечь к гнезду подключения на аппарате APC2, если Вы не установите стерильные фильтры, имеющиеся в каждом комплекте поставки!

Инструктаж авторизованными лицами, вопросы, ответственность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С аппаратом APC2 могут работать только лица, которые прошли инструктаж, изучили данную инструкцию и полностью готовы к правильной эксплуатации аппарата APC2 или аппаратного комплекса (APC2, электрохирургический аппарат, инструменты). Инструктаж должен проводиться только специалистами, имеющими соответствующие знания и достаточный практический опыт. Фирма ERBE Elektromedizin не несет ответственности за повреждения и ущерб, связанные с ненадлежащим обслуживанием аппарата. В случае возникновения проблем или вопросов просьба обращаться в фирму ERBE или ее представителю. Вам обязательно помогут.

Соблюдайте осторожность при работе с баллонами с аргоном!

Аргон находится в баллонах под высоким давлением, поэтому в процессе работы с аргоном необходимо строго соблюдать все требования безопасности! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! К баллонам с аргоном, штуцерам и редукторам нельзя прилагать больших усилий. При транспортировке, хранении и применении баллонов со сжатым аргоном их следует предохранять от опрокидывания или падения с помощью цепей, скоб или страховочных ремней. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Баллоны с аргоном разрешается транспортировать только при наличии защиты вентиля от механического воздействия (защитный колпачок, предохранительный "воротник"). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Подключение баллонов с аргоном к аппарату APC2 разрешается производить только с помощью поставляемых фирмой ERBE редукторов и напорных шлангов. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аппарат APC2 разрешается эксплуатировать только на аргоне. К присоединительным штуцерам аппарата могут быть по ошибке подключены баллоны с каким-либо опасным газом. Поэтому до начала работы обязательно убедитесь в том, что имеющиеся у Вас баллоны действительно содержат аргон. Соответствующая маркировка баллонов не должна быть повреждена и тем более отсутствовать. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если содержание аргона в воздухе, которым Вы дышите, станет слишком высоким, то может возникнуть опасность удушья. Симптомы наступающего удушья - сонливость, повышение кровяного давления и появление одышки. В атмосфере чистого аргона без появления предварительных симптомов происходит немедленная потеря сознания и наступает удушье. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При открывании баллонных вентилях становится слышным шипение вытекающего аргона. Если это шипение продолжается после открытия вентиля более 2 с, то в баллоне имеется течь и происходит утечка аргона. В этом случае баллон с аргоном следует немедленно закрыть. Работу с аппаратом можно будет продолжить только после устранения течи. Следите за тем, чтобы

напорные шланги были плотно присоединены к штуцерам аппарата. Это же требование относится и к подключению редукторов к баллону. По окончании работы не забудьте закрыть предохранительные вентили.

ГЛАВА 3

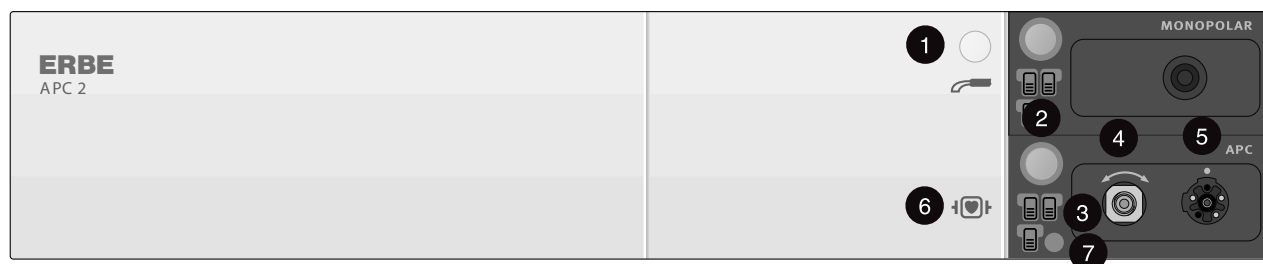
Описание элементов управления

Элементы управления

APC 2 представляет собой отдельный гнездовой модуль внутри всей системы VIO. Поэтому нужно использовать его только в сочетании с высокочастотной хирургической системой VIO, так как здесь находятся центральные и контрольные элементы управления, включая таковые для APC 2. Для обслуживания APC 2, таким образом, в основном имеются в распоряжении следующие элементы и соответственно возможности:

- элементы управления высокочастотной системы VIO (см. также там)
- элементы управления на гнездах APC 2
- ножные выключатели для VIO.

Элементы управления передней панели



№ 80110-212
12/2004

Рис. 3-1

- | | |
|--|--|
| <p>(1) Кнопка Ирригация</p> | <p>Перед тем как инструмент будет активирован в первый раз, его следует промыть в аргоне. Кнопка Ирригация относится только к тому гнезду, клавиша Фокус которого горит.</p> <p>В сервисных программах системы VIO техник может осуществить настройку того, будет ли инструмент APC при подключении гнезда APC промываться аргонном автоматически.</p> |
| <p>(2) Фокус - клавиша для гнезда APC</p> | <p>Нажатие на клавишу Фокус рядом с гнездом показывает функции гнезда и настройку функций на дисплее.</p> |
| <p>(3) Контрольные лампочки ножных выключателей</p> | <p>Символ ножного выключателя горит, когда соответствующий ножной выключатель приписан гнезду.</p> |
| <p>(4) Аргонное гнездо</p> | <p>В это гнездо следует включать аргонное подсоединение инструмента.</p> |
| <p>(5) Мультигнездо</p> | <p>В это гнездо следует включать мультиштекер инструмента.</p> |
| <p>(6) Символ CF</p> | <p>Аппарат соответствует требованиям типа CF и защищен от воздействия дефибрилляторных разрядов.</p> |

- (7) **Контрольная лампочка ECB** Эта лампочка горит красным, если между APC и высокочастотным хирургическим прибором отсутствует ECB-соединение.

Элементы управления задней панели

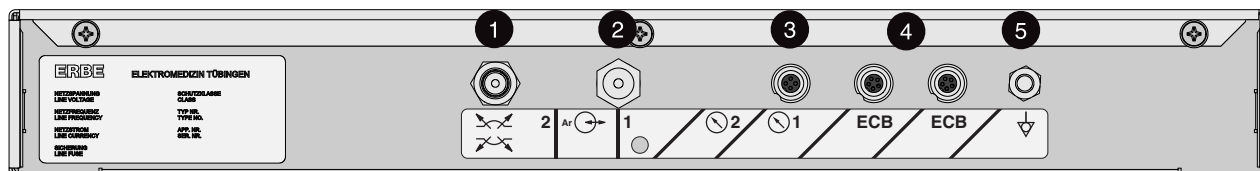


Рис. 3-2

- (1) **Выпускной болт** см. главу Инсталляция.
- (2) **Аргоновое подсоединение** см. главу Инсталляция.
- (3) **Подключение датчика** см. главу Инсталляция.
- (4) **гнезда ECB** ECB означает ERBE коммуникационная шина. ECB осуществляет коммуникацию приборов друг с другом, см. главу Инсталляция.
- (5) **Подключение выравнивания потенциалов** см. главу Инсталляция.

ГЛАВА 4

Работа с APC 2 (в сочетании с VIO серии D)

Подготовительные мероприятия перед вводом в эксплуатацию

1. Подключение прибора к сети, включение прибора, автоматическая проверка функции
2. Обзор: Состояние активной программы для APC 2

Das APC 2 может работать только в сочетании с высокочастотным хирургическим прибором! Поэтому подключение к сети, ввод в эксплуатацию и автоматическая проверка функции осуществляются совместно или автоматически с вводом в эксплуатацию высокочастотного хирургического прибора (см. также там).

Доступ к окну управления APC 2 осуществляется нажатием клавиши Ab. На дисплее символически представлена клавиша Ab, под ней, когда подключен APC 2, можно прочесть: APC: С помощью клавиши Ab Вы переходите в окно *Обзор* APC 2. Все дальнейшие шаги осуществляются так же, как и при управлении высокочастотным хирургическим прибором.

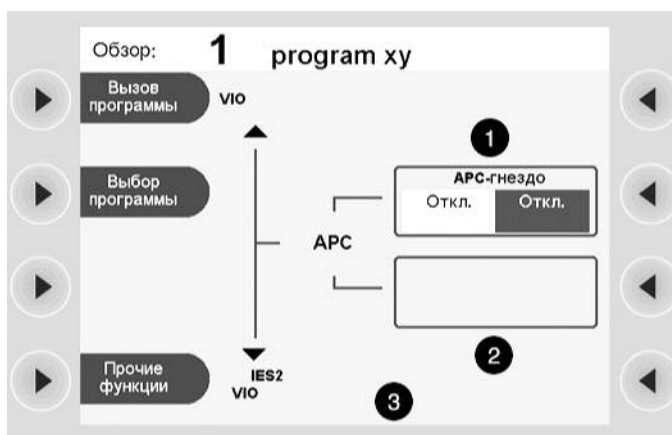


Рис. 4-1

Распознавание инструментов

Инструменты ERBE APC обладают электронным кодом, т.е. после подключения соединительного кабеля изделие и его спецификация самостоятельно распознаются прибором, после чего прибор автоматически осуществляет некоторые настройки. В этом случае при включении штекера инструмента в гнездо VIO на дисплее появляется сообщение "Новый инструмент распознан системой". При выключении из гнезда, инструмент снимается с регистрации и квитируется сообщением "Инструмент удален из системы".

Распознавание инструментов не исключает и осуществления Ваших собственных настроек.

Параметры настроек на APC 2

Для работы с APC 2 Вы можете выбрать или установить различные параметры. Управление при этом осуществляется через дисплей и элементы управления высокочастотного хирургического прибора VIO, которые Вам уже известны. Доступность этих параметров можно

наблюдать из вида Фокус для гнезда APC. В большинстве случаев однако распознавание инструментов ERBE APC экономит Вам эту работу: определенные значения показателей сохранены на инструменте в электронной форме, и при включении инструмента в гнездо прибора устанавливаются самостоятельно.

В зависимости от режима прочие параметры оказывают различное влияние на результат коагулирования. Поэтому не существует возможности сформулировать упрощенные правила для этого приложения.

Режим Здесь Вы выбираете определенный режим (FORCED APC, PRECISE APC, PULSED APC и др. при их наличии). Режимы различаются их техническими свойствами (регулировка напряжения и др.), которые ведут к различным результатам коагулирования.

Эффект Эффект является мерой мощности выбранного режима. Это не означает, что при более высоком эффекте в *любом* отношении осуществляется более сильное воздействие. Более высокий эффект, напр., при FORCED APC хотя и ведет к более быстрой коагуляции тканей, однако с тем последствием, что глубина коагуляции оказывается меньшей.

Поток Поток устанавливает величину аргонового потока в единицах литр в минуту (л/мин). В зависимости от приложения, может быть рекомендован меньший (напр., при опасности вдувания аргона в полости тела, при газовой эмболии) или больший поток.

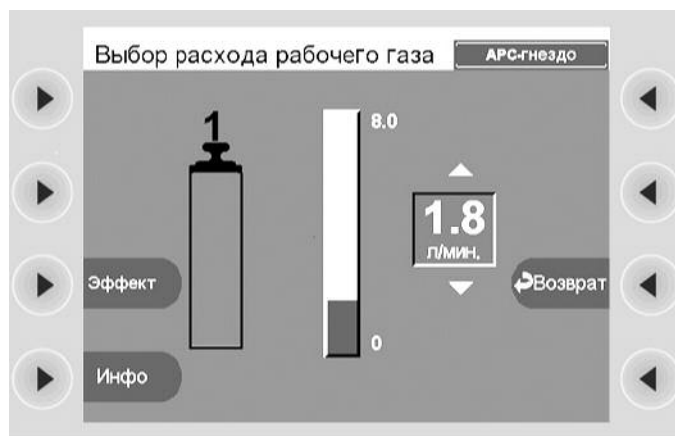


Рис. 4-2

Мощность Настройка мощности дает Вам возможность задать передаваемую на ткани максимальную мощность.

Промыть инструмент в аргоне Если во время операции Вы хотите промыть инструмент в аргоне, нажмите кнопку Ирригация (1). Кнопка Ирригация относится только к тому гнезду, клавиша Фокус которого горит. Инструмент, который Вы хотите промыть, должен быть подключен к гнезду с горячей клавишей Фокус.

ГЛАВА 5

Работа с APC 2 (в сочетании с VIO серии D)

Подготовительные мероприятия перед вводом в эксплуатацию

- 1. Подключение прибора к сети, включение прибора, автоматическая проверка функции**
- 2. Обзор: Состояние активной программы для APC 2**

Das APC 2 может работать только в сочетании с высокочастотным хирургическим прибором! Поэтому подключение к сети, ввод в эксплуатацию и автоматическая проверка функции осуществляются совместно или автоматически с вводом в эксплуатацию высокочастотного хирургического прибора (см. также там).

Если Вы нажмете клавишу Фокус APC 2, на основном устройстве будут представлены настройки активной программы:

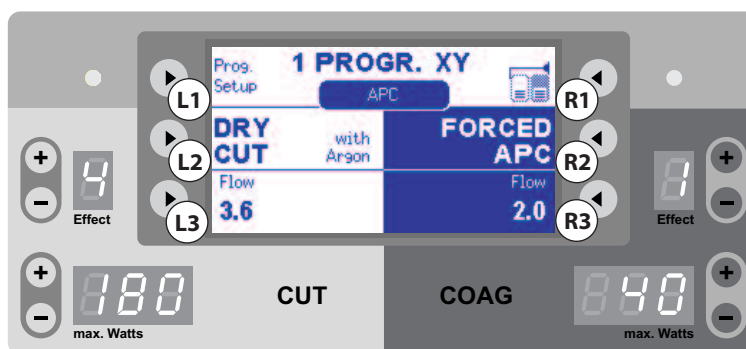


Рис. 5-1

Настройки APC 2 модифицируются аналогично настройкам основного устройства с помощью клавиш выбора (L1, L2, L3, R1, R2 и R3) и клавиш Плюс и Минус основного устройства.

Модифицированные параметры Вы можете сохранить через основное устройство в уже имеющейся или в новой программе.

Распознавание инструментов

Инструменты ERBE APC обладают электронным кодом, т.е. после подключения соединительного кабеля изделие и его спецификация самостоятельно распознаются прибором, после чего прибор автоматически осуществляет некоторые настройки. В этом случае при включении штекера инструмента в гнездо VIO на дисплее появляется сообщение "The connected instrument is ready for operation" ("Новый инструмент готов к работе"). При выключении из гнезда, инструмент снимается с регистрации и квитируется сообщением "An instrument has been disconnected" ("Инструмент отсоединен от системы VIO").

Распознавание инструментов, разумеется, не исключает и осуществления Ваших собственных настроек.

Параметры настроек на APC 2

Для работы с APC 2 Вы можете выбрать или установить различные параметры. Управление при этом осуществляется через дисплей и элементы управления высокочастотного хирургического прибора VIO, которые Вам уже известны. Доступность этих параметров можно

наблюдать из вида Фокус для гнезда APC. В большинстве случаев однако распознавание инструментов ERBE APC экономит Вам эту работу: определенные значения показателей сохранены на инструменте в электронной форме, и при включении инструмента в гнездо прибора устанавливаются самостоятельно.

В зависимости от режима прочие параметры оказывают различное влияние на результат коагулирования. Поэтому не существует возможности сформулировать упрощенные правила для этого приложения.

Режим С помощью клавиш выбора L2 или R2 Вы открываете окна режимов CUT или COAG для выбора определенного режима CUT или COAG. У Вас имеется выбор между "истинным" режимом APC для аргоноплазменной коагуляции (FORCED APC) и различными режимами резания или коагуляции на основе аргона. В режимах резания или коагуляции на основе аргонагаз снижает образование дыма, аргоновая плазма, однако, не формируется.

Поток С помощью клавиш выбора L3 или R3 Вы открываете окна для настройки потока аргона (единица изменения: литры в минуту). В зависимости от приложения, может быть рекомендован меньший (напр., при опасности вдвухания аргона в полости тела, газовой эмболии) или больший поток.



Рис. 5-2

Эффект С помощью клавиш Плюс и Минус рядом с индикацией эффекта Вы настраиваете эффект. COAG-эффект влияет на глубину коагуляции и скорость коагуляции в зависимости от COAG-режима по-разному. Об этом см. главу Описание выбранного режима в инструкции по эксплуатации основного устройства VIO. CUT-эффект является мерой глубины коагуляции. Более высокий CUT-эффект означает, как правило, большую глубину коагуляции.



Рис. 5-3

Ограничение мощности С помощью клавиш Плюс и Минус рядом с индикацией мощности Вы настраиваете ограничение мощности. Ограничение мощности устанавливает максимальную мощность, которая доступна прибору в избранном режиме CUT или COAG. Ограничение мощности не следует путать с действительной подаваемой мощностью, которая регулируется прибором в зависимости от ситуации.



Рис. 5-4

Промыть инструмент в аргоне

Если во время операции Вы хотите промыть инструмент в аргоне, нажмите кнопку Ирригация (1). Кнопка Ирригация относится только к тому гнезду, клавиша Фокус которого горит. Инструмент, который Вы хотите промыть, должен быть подключен к гнезду с горящей клавишей Фокус.

ГЛАВА 6

Описание аппаратных гнезд

Комбинация гнезд на модуле APC

Модуль APC может принять два гнезда. Возможны следующие комбинации:

- Одно гнездо APC.
- Два гнезда APC.
- Одно гнездо APC и одно монополярное гнездо.
- Одно гнездо APC и одно биполярное гнездо.
- Одно гнездо APC и одно многофункциональное гнездо (мультигнездо). Многофункциональное гнездо поддерживается только VIO 300 D.

Гнезда высокочастотного хирургического прибора VIO и модуля APC следует рассматривать как единый блок - как панель гнезд (1) одной системы.

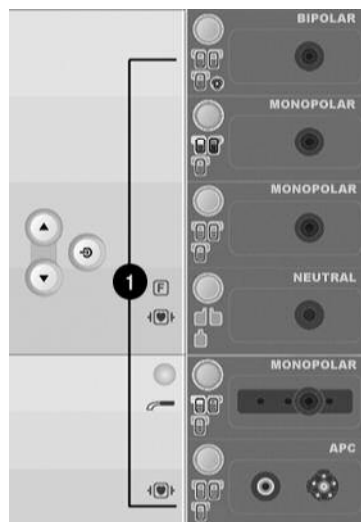


Рис. 6-1

Функциями Резание и Коаг всех гнезд Вы можете управлять через клавишу выбора и через дисплей высокочастотного хирургического прибора VIO (см. в инструкции к VIO раздел *Пособие*).

Если на панели гнезд системы VIO, установлены, напр. два или более монополярных гнезд, они получают порядковые номера сверху вниз. Если Вы вызываете монополярные гнезда, в окне *Настройка Резания/Коаг* на дисплее системы VIO Вы видите обозначение: *Монополярное гнездо 1, Монополярное гнездо 2* и т.д.

Доказка гнезд для Вашего аппарата

При покупке высокочастотного электрохирургического аппарата Вы можете заказать комплект необходимых гнезд в соответствии с Вашими индивидуальными потребностями. После закупки можно, при

желании, дозаказать нужные гнезда или заменить имеющиеся гнезда другими. Гнездовой модуль включает заслонку, конструктив гнезда и два зажима-фиксатора. Установка гнезд в ВЧ-аппарат не представляет трудности и может быть оперативно выполнена любым техником-специалистом, имеющим соответствующий допуск фирмы ERBE.

Гнездовой модуль APC

Совместимость инструментов

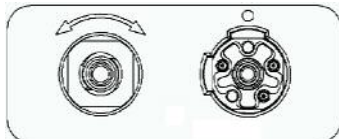


Рис. 6-2

ERBE Nr. 20134-650

Гнездовой модуль рассчитан на инструменты со следующими штекерами (вилками): Штекер подключения газа с пятиполюсной многофункциональной вилкой ERBE. Инструмент должен иметь код инструмента ERBE.

Монополярное гнездо, биполярное гнездо, многофункциональное гнездо

К этим гнездам прочтите, пожалуйста, главу *Описание гнезд* в инструкции к VIO.

ГЛАВА 7

Инсталляция APC 2 и аргоновых баллонов.

Эксплуатация во взрывоопасных зонах не допускается	<p>Внешние условия</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эксплуатация аппарата допускается только в помещениях медицинского назначения. Аппарат следует в любом случае устанавливать за пределами взрывоопасных зон. Взрывоопасные зоны могут возникнуть в случае применения горючих анестезирующих, кожеочищающих и дезинфицирующих средств.</p>
Условия эксплуатации	<p>ВНИМАНИЕ: Аппарат разрешается эксплуатировать при определенной температуре и влажности воздуха. Значения температуры и влажности воздуха приведены в разделе Технические данные. Если указанные там предельные значения не выдерживаются, аппарат может выйти из строя. Если имеются другие условия, которые следует соблюдать для нормальной эксплуатации этого аппарата, они также указаны в разделе Технические данные.</p>
Переносные высокочастотные устройства связи	<p>ВНИМАНИЕ: Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут оказывать влияние на этот прибор.</p>
Транспортировка и хранение	<p>ВНИМАНИЕ: Аппарат разрешается хранить и эксплуатировать при определенной температуре и влажности воздуха. Значения температуры и влажности воздуха приведены в разделе Технические данные. Если указанные там предельные значения не выдерживаются, аппарат может быть поврежден. Если имеются другие условия, которые следует соблюдать для нормальной эксплуатации этого аппарата, они также указаны в разделе Технические данные.</p>
Аклиматизация	<p>ВНИМАНИЕ: Если аппарат хранился или перевозился при определенной температуре, то до начала эксплуатации аппарата должно пройти некоторое время, чтобы его температура сравнялась с температурой помещения. Значения температуры и времени акклиматизации приведены в разделе Технические данные.</p>
Вентиляция	<p>ВНИМАНИЕ: Аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы была обеспечена свободная циркуляция воздуха вокруг его корпуса. Установка в узких нишах не допускается.</p>
Влагозащита	<p>ВНИМАНИЕ: Корпус не является абсолютно герметичным. Поэтому аппарат нельзя размещать в непосредственной близости от шлангов или емкостей с различными жидкостями.</p>

Установка прибора на приборной тележке ERBE

Прочтите, пожалуйста, инструкцию по эксплуатации соответствующей приборной (аппаратной) тележки. Там Вы найдете описание того, как закрепить прибор на приборной тележке.

Крепление аргоновых баллонов, подключение рабочего баллона, демонтаж рабочего баллона на VIO CART

1. Установка баллонной подкладки



Рис. 7-1

Под нажимом вставьте баллонную подкладку (1) в левый угол VIO CART. Если Вы хотите разместить в правом углу запасной баллон, установите баллонную подкладку и там.

2. Присоединение ленты-фиксатора

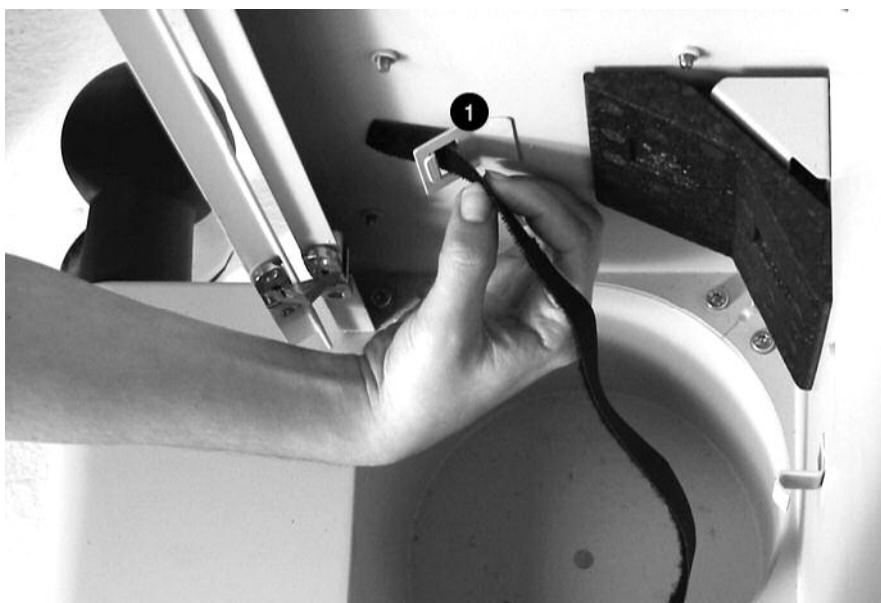


Рис. 7-2

Проденьте ленту-фиксатор в левую петлю VIO CART (1). Ворсистая сторона ленты-фиксатора должна быть снаружи. Если Вы хотите разместить в правом углу запасной баллон, проденьте ленту-фиксатор и там.

3. Установка и закрепление аргонового баллона в VIO CART

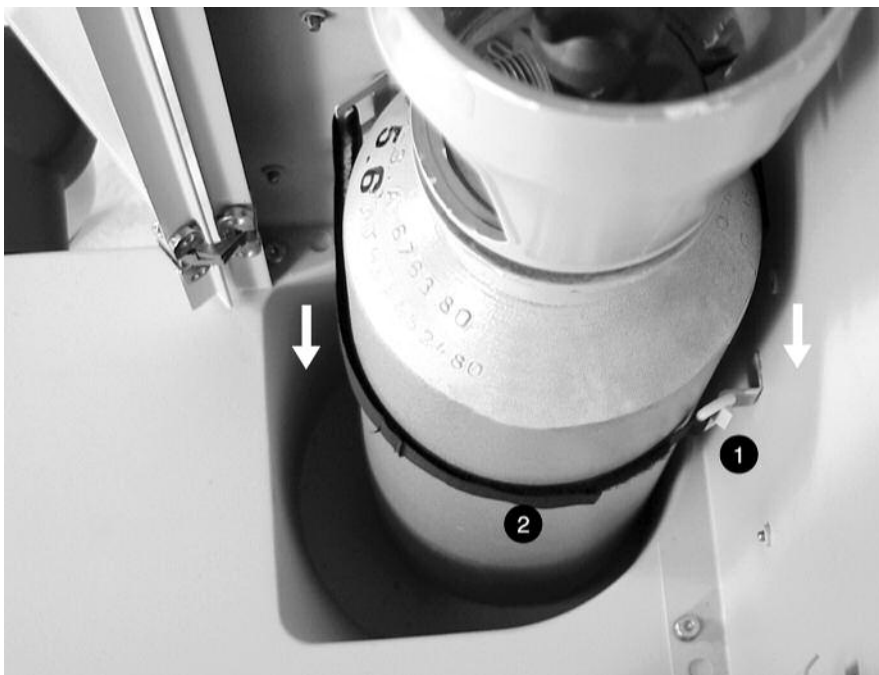


Рис. 7-3

Поставьте рабочий баллон в углубление. Запасной баллон, если он имеется, поставьте рядом справа.

Зацепите ленту-фиксатор в левую петлю (2). Плотно застегните ленту-фиксатор (2). Если Вы используете запасной баллон, закрепите его аналогичным образом.

4. Подключение редуктора к рабочему баллону



Рис. 7-4

Давление на входе $(5 \pm 2) \times 10^5$ Па / 5 ± 2 бар.

Для национально-специфичных газовых баллонов ERBE Elektromedizin предлагает соответствующие редукторы в сборе с датчиком давления. Справки можно получить у ERBE или ее дистрибуторов.

1. Отверните защитный колпак баллона (не для французских баллонов - здесь воротник остается на баллоне). Удалите запорную гайку вентиля. Вращайте накидную гайку (1) редуктора только вручную по часовой стрелке на баллоне. Не пользуйтесь инструментами! Во избежание загрязнения клапанного соединения, немедленно навинтите редуктор на баллон.
2. Проведите напорный шланг и шланг датчика высокого давления через отверстие (3) над арговым баллоном.

5. Подключение напорного шланга и датчика высокого давления

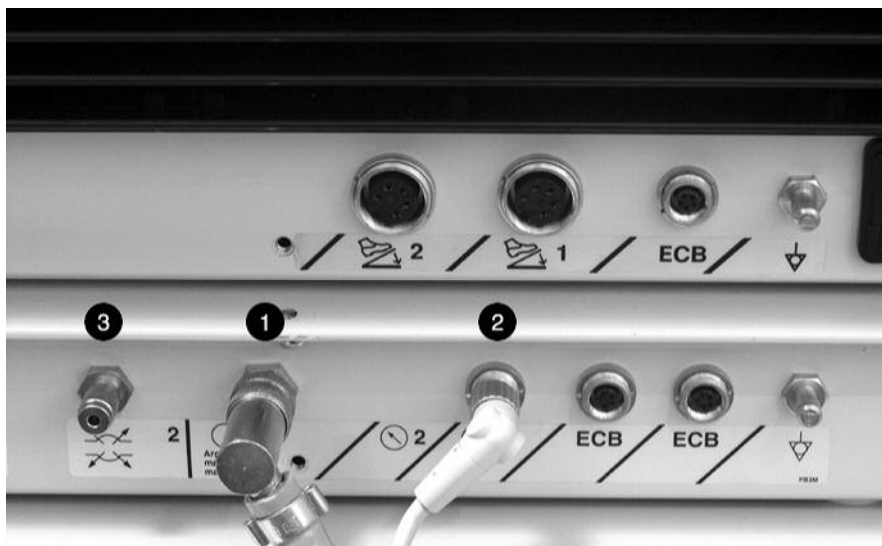


Рис. 7-5

1. Установите наконечник напорного шланга (1) на аргоновое подключение APC 2.
2. Наденьте наконечник датчика высокого давления (2) на подсоединение датчика APC 2. Вручную плотно заверните накидную гайку.
3. Откройте вентиль баллона (2) без сдвига вращением крана против часовой стрелки. После одного поворота вентиль баллона полностью открыт (см. рис. 7-4).

6. Демонтаж пустых баллонов

1. Закройте вентиль баллона вращением крана по часовой стрелке. В некоторых случаях вентиль баллона может вращаться с трудом.
2. Отсоедините напорный шланг от подсоединения аргонового баллона APC 2.
3. Наденьте наконечник напорного шланга на выпускной болт (3) APC 2 и нажмите на него. В шланге еще находится остаточный аргон. Теперь он выходит с громким шипением.
4. Отверните накидную гайку редуктора только вручную против часовой стрелки и снимите редуктор.

Крепление аргоновых баллонов, подключение рабочего баллона, демонтаж рабочего баллона на универсальной аппаратной тележке

1. Установка баллонной подкладки



Рис. 7-6

Снимите дверцу универсальной аппаратной тележки. Под нажимом вставьте баллонную подкладку (1) в левый угол универсальной аппаратной тележки. Если Вы хотите разместить в правом углу запасной баллон, установите баллонную подкладку и там.

2. Установка аргоновых баллонов на универсальной аппаратной тележке

Установите рабочий баллон в левый угол. Запасной баллон, если он имеется, поставьте рядом справа.

3. Присоединение стопорного ремня

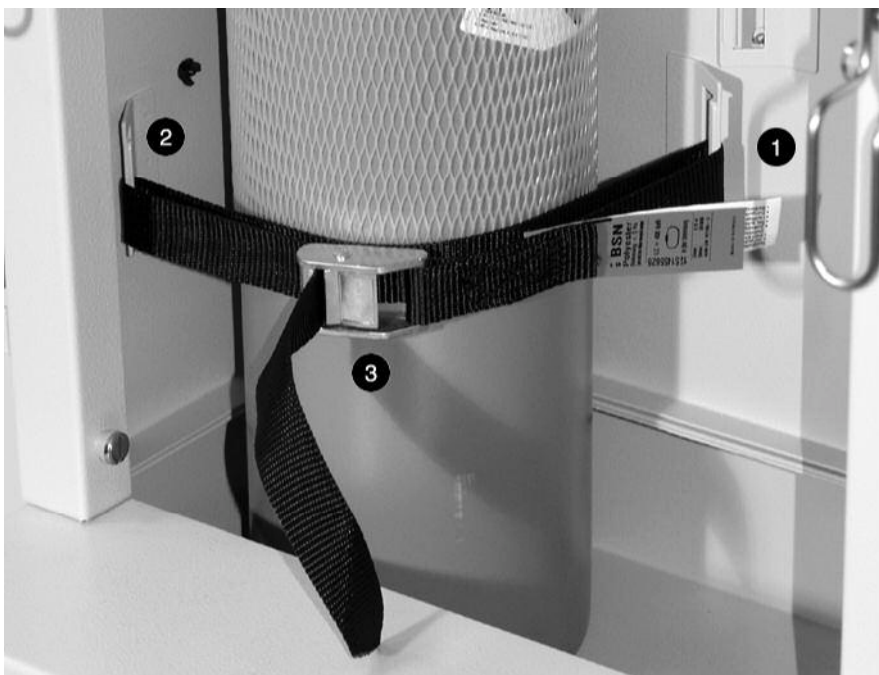


Рис. 7-7

Проденьте стопорный ремень в среднюю, нижнюю петлю (1) и в левую петлю (2). Прижимный замок (3) должен показывать наружу.

Если Вы хотите разместить в правом углу запасной баллон, проденьте стопорный ремень и там.

Затяните стопорный ремень. Навесьте дверцу.

4. Подключение редуктора к рабочему баллону

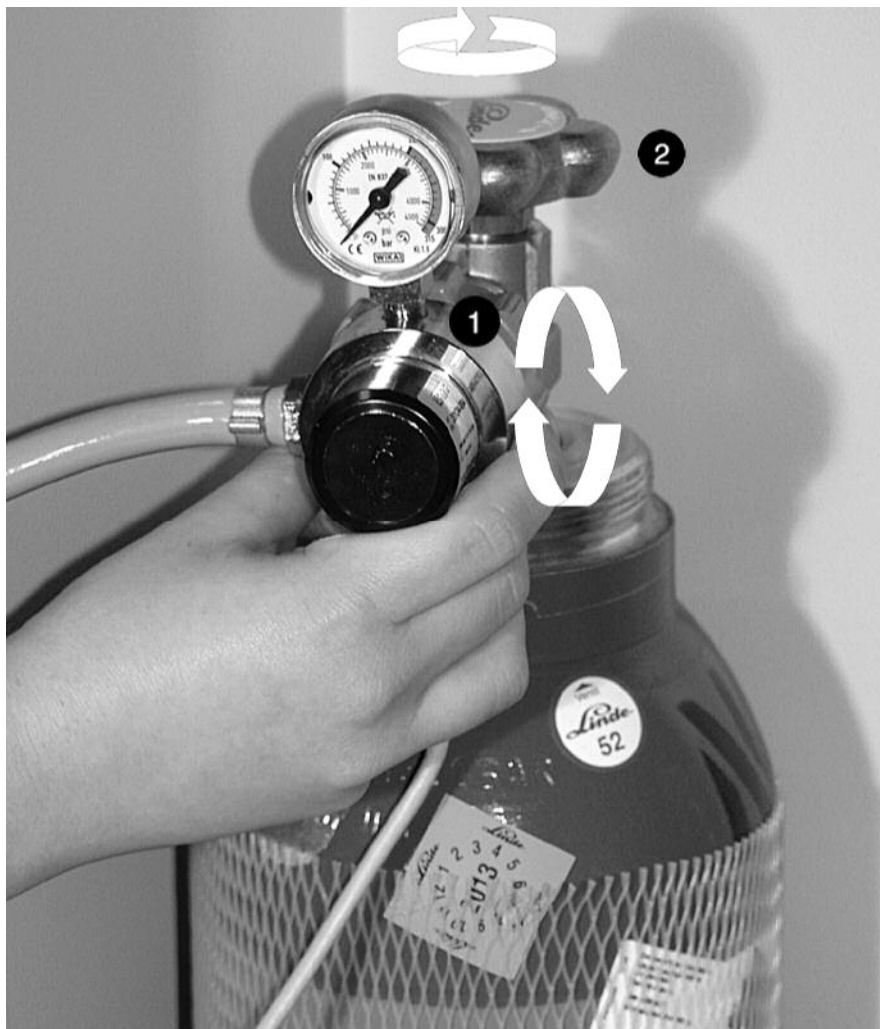


Рис. 7-8

Давление на входе $(5 \pm 2) \times 10^5$ Па / 5 ± 2 бар.

Для национально-специфичных газовых баллонов ERBE Elektromedizin предлагает соответствующие редукторы в сборе с датчиком давления. Справки можно получить у ERBE или ее дистрибуторов.

Отверните защитный колпак баллона (не для французских баллонов - здесь воротник остается на баллоне). Удалите запорную гайку вентиля. Вращайте накидную гайку (1) редуктора только вручную по часовой стрелке на баллоне. Не пользуйтесь инструментами! Во избежание загрязнения клапанного соединения, немедленно навинтите редуктор на баллон.

5. Подключение напорного шланга и датчика высокого давления

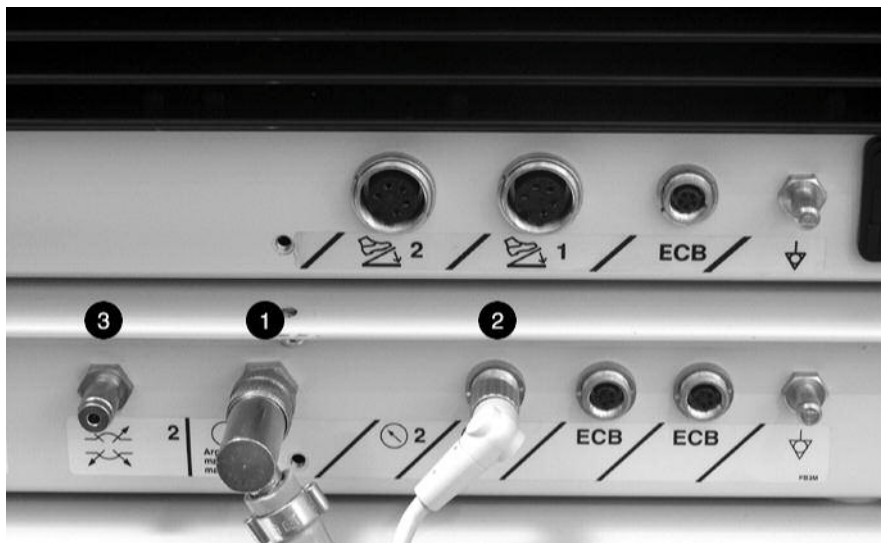


Рис. 7-9

1. Установите наконечник напорного шланга (1) на аргоновое подключение APC 2.
2. Наденьте наконечник датчика высокого давления (2) на подсоединение датчика APC 2. Вручную плотно заверните накидную гайку.
3. Откройте вентиль баллона (2) без сдвига вращением крана против часовой стрелки. После одного поворота вентиль баллона полностью открыт (см. рис. 7-4).

6. Демонтаж пустых баллонов

1. Закройте вентиль баллона вращением крана по часовой стрелке. В некоторых случаях вентиль баллона может вращаться с трудом.
2. Отсоедините напорный шланг от подсоединения аргонового баллона APC 2.
3. Наденьте наконечник напорного шланга на выпускной болт (3) APC 2 и нажмите на него. В шланге еще находится остаточный аргон. Теперь он выходит с громким шипением.
4. Отверните накидную гайку редуктора только вручную против часовой стрелки и снимите редуктор.

Предупреждающие указания по установке аргоновых баллонов.

Обученный персонал

Газовые баллоны под давлением должны устанавливаться только обученным персоналом. Прочтите, пожалуйста, также указания по безопасности поставщика газа.

Транспортировка и хранение

Аргоновые баллоны нужно по возможности хранить и транспортировать в вертикальном положении. Защищайте аргоновые баллоны при транспортировке, хранении и использовании от опрокидывания и выпадения цепями, хомутами или ремнями безопасности. Всегда используйте ленты-фиксаторы VIO CART. Помещение для хранения должно иметь хорошую вентиляцию.

Защита вентиляей

Аргоновые баллоны можно транспортировать только с защитой вентиляей (колпаками).

Не применять силу На баллоне, баллонном подсоединении и редукторе запрещается применять силу.

Баллоны Запрещается использовать поврежденные баллоны. Помечайте их особо. Немедленно информируйте поставщика газа. Используйте только аргоновые баллоны, соответствующие требованиям национальных стандартов по безопасности.

Нагрев Защищайте аргоновые баллоны от нагрева вследствие наличия радиаторов или открытого огня. Температура поверхности баллона не должна превышать 50 °C.

Использовать только аргон с чистотой 4.8 (99,998 %) APC 2 (для VIO) разрешается эксплуатировать только с аргоном. К баллонным подсоединениям прибора могут быть подключены также баллоны с другим и, возможно, опасным содержимым. Поэтому проверяйте, пожалуйста, действительно ли баллоны содержат аргон (т.е. имеется ли серая маркировка как на поверхности аргоновых баллонов и наклейка с соответствующим обозначением продукта)! Маркировки запрещается повреждать или удалять!

Редуктор Аргоновые баллоны разрешается подсоединять к APC 2 только через предусмотренные ERBE редукторы и напорные шланги! Не пользуйтесь антифрикционными средствами, смазками или инструментами!

Опасность удушья Аргон тяжелее воздуха. При его поступлении в атмосферный воздух может быть вытеснен кислород, в результате чего возникает опасность удушья. Симптомами недостатка кислорода являются сонливость, повышение давления и одышка. В чистой аргоновой атмосфере наблюдается без предварительных симптомов моментальная потеря сознания и удушье.

При открытии вентиля баллона аргон поступает в напорный шланг. Возникает краткий шипящий звук. Если это шипение длится более двух секунд, имеется утечка. Газовый баллон нужно немедленно завернуть. Прибор можно использовать только тогда, когда будет устранена утечка. Следите, чтобы напорный шланг был герметично подсоединен к APC 2. То же касается подсоединения редуктора к аргоновому баллону.

Заверните предохранительный вентиль аргонового баллона по окончании его использования.

Пополнение рабочего баллона

Вы можете сдавать аргоновые баллоны для заполнения в представительство ERBE или Вашему поставщику газа.

Сдавайте, пожалуйста, аргоновые баллоны с небольшим избыточным давлением, т.е. не полностью опорожненные. Таким образом обеспечивается невозможность проникновения в баллон чужеродных веществ.

ГЛАВА 8

Очистка и дезинфекция

Дезинфекция протиркой

Для очистки и дезинфекции поверхностей аппарата или аппаратной тележки фирма ERBE рекомендует дезинфекцию протиркой. Применяйте только дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям национальных стандартов.

Указания по очистке и дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! || Прежде чем приступить к очистке и дезинфекции, обязательно отсоедините аппарат от сети. Отсоедините вилку от сетевой розетки!

Концентрация дезинфицирующего раствора должна соответствовать указаниям изготовителя.

До нанесения дезинфицирующего раствора следует предварительно очистить загрязненные поверхности от крови; в противном случае эффективность дезинфекции будет ухудшена.

Протрите все поверхности, обращая внимание на равномерность нанесения дезинфицирующего раствора. Время воздействия должно соответствовать указаниям изготовителя.

Указания по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! || В аппарат не должна попасть влага. Если внутрь аппарата попала какая-либо жидкость, сразу же дайте ей стечь. Возобновить работу с аппаратом разрешается только после того, как вся проникшая в аппарат жидкость полностью испарится.

ВНИМАНИЕ: || Не допускайте чередующегося применения дезинфицирующих растворов на основе различных активных веществ, что может привести к изменению цвета поверхности пластмассовых деталей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! || Для очистки и дезинфекции наружных поверхностей не следует использовать горючие или взрывоопасные средства. Если же обойтись без их применения невозможно, перед включением аппарата следует дать им полностью испариться.

ВНИМАНИЕ: || Кратковременное опрыскивание наружных поверхностей дезинфицирующими средствами на спиртовой основе не рекомендуется. На эластичных фасонных деталях, клавиатуре и покрытых лаком поверхностях под воздействием пропилового и этилового спирта могут появиться трещины.

ГЛАВА 9

Сообщения о статусе, сообщения об ошибках

Сообщения о статусе

В-86	Гнездо 1 APC готово к работе.
В-8А	Гнездо 2 APC готово к работе.
В-8С	APC 2 готов к работе.

Сообщения об ошибках

В-87	Неисправность гнезда APC 1. Перезапустить VIO. Если неисправность не устранена, проинформировать технический сервис.
В-8В	Неисправность гнезда APC 2. Перезапустить VIO. Если неисправность не устранена, проинформировать технический сервис.
В-8D	APC 2 отсоединен от системы.
В-В4	Инструмент APC промывается.
А-02	Параметр настройки APC неполон или недействителен.
А-10	Газоснабжение неисправно. Пониженное давление на центральном канале газоснабжения. Пожалуйста, проинформируйте больничное техобслуживание. Или газовый баллон пуст. Пожалуйста, замените газовый баллон.
А-11	Газоснабжение неисправно. Повышенное давление на центральном канале газоснабжения. Пожалуйста, проинформируйте больничное техобслуживание.
А-40	Поток слишком мал. Инструмент засорен. Поток газа не подходит для инструмента.
А-85	Неисправность при распознавании инструмента. Пожалуйста, не используйте инструмент APC, а отдайте его на проверку.
А-86	Возможно, шланговый канал APC засорен.
А-90	Газовый баллон 1 вскоре будет опорожнен. Пожалуйста, замените газовый баллон.

ГЛАВА 10

Общие технические данные

Соединения	
Пониженное напряжение	на высокочастотном хирургическом приборе VIO
ВЧ	на высокочастотном хирургическом приборе VIO
Подключение к системе уравнивания потенциалов	да

Параметры рабочего газа	
Вид газа	Аргон 4.8 (99,998 %)
Плотность (относительно плотности воздуха, принимаемой за единицу)	1,38
Критическая температура	-122 °C
Цвет	Бесцветный
Запах	Предупредительный запах отсутствует
Предел взрывоопасной концентрации (объемн. % в воздухе)	Не горючий
Особые риски	Воздействие высокой температуры и пламени может привести к взрыву из-за повышения давления внутри баллона!

№ 80110-212
12/ 2004

Характеристики аппарата по газу			
Давление на входе	$(5 \pm 2) \times 10^5$ Па	5 ± 2 бар	$72,5 \pm 29$ psi (pound per square inch)
Макс. выходное давление	$2 \times 10^5 \pm 4 \times 10^4$ Па	$2 \pm 0,4$ бар	$29 \pm 5,8$ psi
Регулируемый расход аргона	0,1-0,8 л/мин, ограничение со стороны подключенного инструмента, настройка с шагом 0,1 л		
Допуск номинального расхода	(в диапазоне 0,2-5 л/мин) ± 20 %		
Расход промывки	зависит от инструмента (соответствует расходу вновь подключенного инструмента)		
Продолжительность промывки	3 с		
Индикация остаточного газа активируется при	7×10^5 Па	7 бар	101,5 psi

Характеристики аппарата по газу			
Индикация остаточного газа	VIO-дисплей		
Индикация остаточного давления	Манометр баллона		
APC отключается при входном давлении	< 3 x 10 ⁵ Па psi	< 3 бар	< 43,5

Габариты и масса	
Ширина x Высота x Глубина	410 x 80 x 370 мм
Масса	4,8 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 аппарат хранился или перевозился при температуре ниже +10 °C, и в особенности при температуре ниже 0 °C, то до начала его эксплуатации должно пройти около 3 часов, чтобы температура аппарата сравнялась с температурой помещения.	

Стандарты	
Классификация в соответствии с РД ЕС 93/42/ЕЭС	IIb
Тип в соответствии с EN 60 601-1	CF

ГЛАВА 11

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.

Руководство по исключению, распознаванию и устранению нежелательных электромагнитных воздействий на другие приборы, которые проистекают от работы системы VIO.

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: || Применение других внутренних электрических проводников, чем указано в инструкции по сервису, может привести к повышенному излучению или вызвать снижение помехоустойчивости прибора.

ВНИМАНИЕ: || Прибор запрещается располагать непосредственно рядом или в блоке с другими приборами, за исключением тех, которые для этого предусмотрены. Если необходима работа вблизи или в блоке с другими приборами, следует вести наблюдение за всей системой в целом для контроля эксплуатации прибора по назначению в данной комбинации.

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 40 % U_T (>60 % погруж. U_T) для 5 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 0,5 цикла 40 % U_T (60 % погруж. U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % погруж. U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 5 с	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.
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.

Внимание: 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 расстояния 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. Р 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 12

Техническое обслуживание, сервис, гарантия, утилизация

Техническое обслуживание

Конструктивные изменения и ремонт	Конструктивные изменения и ремонт относятся к группе корректирующих мероприятий технического обслуживания. Они не должны снижать уровень безопасности аппарата, системоносителя (тележки) и комплектующих для пациентов, медперсонала и окружающей среды. Данное требование считается выполненным, если конструктивные и функциональные изменения не привели к снижению уровня безопасности.
Уполномоченные лица	Производить конструктивные изменения и ремонт могут только специалисты фирмы ERBE Elektromedizin или уполномоченные ERBE лица. Фирма ERBE не несет никакой ответственности за возможные последствия, если изменения или ремонт прибора и комплектующих выполняется неуполномоченными лицами. Кроме того, в этом случае прекращается действие гарантии.
Контроль технической безопасности	Контроль технической безопасности является профилактическим мероприятием. При этом проверяется, соответствуют ли имеющийся уровень безопасности и функциональная готовность прибора, приборной тележки и комплектующих предъявляемым техническим требованиям. Контроль технической безопасности должен проводиться не реже 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 надписей и инструкции по эксплуатации • Визуальный контроль состояния аппарата, аппаратной тележки и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений • Контроль электробезопасности в соответствии с EN 60 601-1 • Проверка подключения защитного провода • Контроль на наличие токов утечки • Функциональный контроль всех выключателей и световых индикаторов аппарата • Проверка устройств контроля • Измерение расхода газа • Функциональный контроль вентиля баллонов, функциональный контроль редуктора • Проверка напорных шлангов • Общий функциональный контроль <p>Результаты технического контроля безопасности заносятся в "Паспорт медицинского изделия". Если в ходе контроля обнаружены дефекты и</p>

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.

Сервис

Если Вас интересует заключение договора на техническое обслуживание, обратитесь, пожалуйста к ERBE Elektromedizin или к уполномоченному дистрибьютору.

У Вас есть вопросы по приборам или инструкциям по эксплуатации? Вы хотели бы получать научные публикации ERBE? Тогда обратитесь, пожалуйста, к одному из сотрудников ERBE или работающему с Вами подразделению. Мы охотно поможем Вам.

Гарантия

Немедленно по получении Вам следует проверить аппарат и системонаситель (аппаратную тележку) на наличие дефектов или возникших при транспортировке повреждений. Претензии по возмещению связанного с этим ущерба принимаются только в том случае, если продавец или экспедитор были незамедлительно поставлены в известность о факте обнаружения вышеуказанных дефектов или повреждений. Все претензии должны быть оформлены в виде протокола.

Срок предоставляемой на аппарат и системонаситель (аппаратную тележку) гарантии составляет 3 года, считая со дня поставки. Претензии по гарантии принимаются только при предъявлении правильно заполненного и оформленного гарантийного свидетельства.

Объем гарантии предусматривает выполнение бесплатного ремонта аппарата и системонасителя (аппаратной тележки), если повреждение обусловлено дефектом материала или производственным дефектом. Любые другие претензии, прежде всего претензии по возмещению ущерба, не принимаются.

Ремонт может производиться только фирмой ERBE или авторизованными ею лицами. Право на гарантийное обслуживание прекращается, если были осуществлены несанкционированные конструктивные изменения или ремонт.

Гарантийный ремонт не продлевает срок гарантии и не возобновляет ее.

Утилизация

По завершении эксплуатации аппарата или системонасителя (тележки) они утилизируются как обычный электронный лом.