

Руководство по эксплуатации

**генератора для
СВЧ-абляции**

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию данной методики и проведению конкретной хирургической операции. Оно предназначено только для использования в качестве руководства по эксплуатации генератора для СВЧ-абляции.

Осторожно!

Федеральным законодательством (США) продажа данного устройства разрешается только врачам или лицам, действующим по их поручению.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве

Генератор для СВЧ-абляции

Номер руководства по эксплуатации:

1009020

Дата вступления в силу:

март 2008 г.

Примечания

Без письменного согласия компании Valleylab настоящий документ (полностью или частично) запрещается воспроизводить, вносить в информационно-поисковую систему или передавать в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами – электронными, механическими, фотокопирующими, записывающими и прочими. Дополнительные экземпляры настоящего документа можно заказать в компании Valleylab.

Признание товарных знаков

Все упоминаемые в настоящем документе торговые наименования являются товарными знаками, зарегистрированными товарными знаками или наименованиями продукции соответствующих производителей.

Европейское представительство



Tyco Healthcare UK Ltd.
Gosport, PO13 0AS, UK (Великобритания)

Отпечатано в США

©2008 Vivant Medical, Inc. Все права защищены.



Устройство соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС Совета ЕС в отношении медицинского оборудования.

Изготовлено для



Valleylab, подразделение Tyco Healthcare Group LP
Boulder, Colorado 80301-3299 USA (США)

За информацией обращайтесь по телефону:

1-303-530-2300

Адрес в Интернет

<http://www.valleylab.com>

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или причинению серьезного вреда здоровью.

Осторожно!

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

Примечание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!

Указывает на совет по эксплуатации или рекомендацию по техническому обслуживанию.

Гарантия

Valleylab, подразделение компании Tyco Healthcare Group LP, гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов своих изделий при условии их нормальной эксплуатации и обслуживания в течение срока, установленного ниже. Обязательства компании Valleylab, согласно данной гарантии, ограничиваются ремонтом или заменой, по собственному выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании или ее дистрибьютору в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Valleylab, подтверждает, что изделие имеет дефект. Данная гарантия не применяется к изделию (или его части), которое было отремонтировано или модифицировано не на заводе компании Valleylab таким способом, который, по мнению специалистов компании Valleylab, повлиял на стабильность его работы или надежность. Данная гарантия не применяется также к изделию, которое эксплуатировалось ненадлежащим образом, подвергалось небрежному обращению или было повреждено.

Для продукции компании Valleylab установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Генератор для СВЧ-абляции	Один год с момента отгрузки
Насос для СВЧ-абляции	Один год с момента отгрузки
Электрохирургические генераторы	Один год с момента отгрузки
Генератор для лизиса RFG-3C™ Plus	Один год с момента отгрузки
Система электролигирования сосудов LigaSure™	Один год с момента отгрузки
Инструменты LigaSure™ многоразового использования	Один год с момента отгрузки
Крепежные детали (все модели)	Один год с момента отгрузки
Педальные переключатели (все модели)	Один год с момента отгрузки
Устройства Force Argon™	Один год с момента отгрузки
Дымоотсос OptiMumm™	Два года с момента отгрузки
Стерильные изделия LigaSure™ одноразового использования	Стерильность обеспечивается при соблюдении указаний на упаковке
Стерильные изделия одноразового использования	Стерильность обеспечивается при соблюдении указаний на упаковке
Возвратные электроды пациента	Срок годности указан на упаковке
Антенны для СВЧ-абляции	Срок годности указан на упаковке

Настоящая гарантия заменяет все другие явные и подразумеваемые гарантии, включая гарантии годности для продажи и гарантии пригодности для конкретной цели, а также все другие обязательства и ответственность со стороны Valleylab. Компания Valleylab не принимает на себя ответственность и не разрешает другим лицам принимать от лица Valleylab ответственность в связи с реализацией продукции Valleylab.

Несмотря ни на какое другое положение, выраженное здесь или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Valleylab относительно настоящего соглашения и изделий, проданных в соответствии с настоящим соглашением, ограничивается совокупной ценой покупки товаров, проданных компанией Valleylab клиенту. Нет никаких гарантий, которые выходят за пределы условий настоящей гарантии. По данному соглашению или как-либо еще компания Valleylab не несет ответственности за косвенные или непрямые убытки в связи с продажей этого изделия.

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

Компания Valleylab, ее оптовые продавцы и представители сохраняют за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное и (или) проданное ими в любое время, не неся никаких обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений на оборудовании, ранее изготовленном и (или) проданном ими.



Глава 1. Обзор

Генератор для СВЧ-абляции	1-2
Общие правила техники безопасности и меры предосторожности	1-2
Назначение	1-6
Описание системы	1-6
Генератор для СВЧ-абляции	1-6
Антенны для СВЧ-абляции	1-7
Насос для СВЧ-абляции	1-7
Стойка для СВЧ-абляции	1-8

Глава 2. Генератор для СВЧ-абляции

Передняя панель генератора для СВЧ-абляции	2-2
Обзор	2-2
Задняя панель генератора для СВЧ-абляции	2-3
Обзор	2-3

Глава 3. Безопасность пациента и медицинского персонала

Общие сведения	3-2
Опасность возгорания или взрыва	3-3
Опасность возгорания при подсоединении дыхательного контура	3-3
Хирургический дым	3-3
Обеспечение надежного подсоединения разъемов	3-4
Инструменты	3-4
Перед хирургической операцией	3-4
Активированные инструменты	3-4
Генераторы	3-5
Во время хирургической операции	3-5
Настройки мощности генератора	3-5
Активированные инструменты	3-6
После хирургической операции	3-6

Глава 4. Перед хирургической операцией

Подготовка генератора для СВЧ-абляции к работе	4-2
Подготовка к работе	4-2
Генератор и стойка	4-3
Руководство по эксплуатации генератора для СВЧ-абляции	4-3
Подготовка к работе антенны и блока трубок насоса	4-4
Подготовка к работе чрескожных антенн и трубок насоса	4-5
Хирургические антенны	4-8
Включение СВЧ-генератора для абляции	4-8

Глава 5. Во время хирургической операции

Выбор настройки мощности	5-2
Изменение настройки мощности	5-2
Активация хирургической антенны	5-2
Активация чрескожной антенны	5-4

Реагирование на сигналы тревоги	5-6
Системный сигнал тревоги	5-6
Глава 6. После хирургической операции	
Подготовка генератора к повторному использованию	6-2
Отсоединение инструментов	6-2
Очистка и дезинфекция	6-2
Очистка генератора для СВЧ-абляции	6-2
Очистка и дезинфекция	6-3
Антенны	6-3
Утилизация оборудования	6-3
Хранение генератора	6-4
Глава 7. Устранение неполадок	
Общие рекомендации по устранению неполадок	7-2
Устранение ошибок	7-2
Условия срабатывания сигнала тревоги	7-2
Глава 8. Техническое обслуживание и ремонт	
Техническое обслуживание и ремонт	8-2
Ответственность производителя	8-2
Регулярное техническое обслуживание	8-2
Когда необходимо проводить проверку и техническое обслуживание генератора?	8-2
Когда необходимо проверять или заменять кабель питания?	8-3
Когда необходимо заменять предохранители?	8-3
Очистка генератора для СВЧ-абляции	8-3
Возврат для ремонта	8-4
Получение номера разрешения на возврат	8-4
Очистка генератора	8-4
Транспортировка генератора	8-5
Сервисные центры	8-5
Глава 9. Технические характеристики	
Эксплуатационные характеристики	9-2
Общие сведения	9-2
Классификация устройства	9-4
Электробезопасность и электромагнитная совместимость	9-4
Генератор	9-4
Электромагнитная совместимость генератора для СВЧ-абляции	9-5
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)	9-5
Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение	9-6
Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех	9-7
Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех	9-9
Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и генератором для СВЧ-абляции	9-10
Символы	9-11

Обзор

Осторожно!

Перед использованием прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к генератору.

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся ко всем инструментам. Специальные инструкции не включены в настоящее Руководство по эксплуатации.

Генератор для СВЧ-абляции

Безопасность и эффективность коагуляции тканей зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контроль над которыми возложен на оператора. Перед началом эксплуатации генератора внимательно прочтите и поймите инструкции по его эксплуатации. Обеспечьте доступность настоящего руководства для всего персонала, ответственного за использование или техническое обслуживание генератора.

Общие правила техники безопасности и меры предосторожности

Предупреждение

Система СВЧ-абляции предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Перед использованием генератора для СВЧ-абляции врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

Во время первоначальной подготовки к работе осмотрите генератор на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть во время погрузки и транспортировки. При обнаружении повреждений не используйте генератор и не пытайтесь его отремонтировать. Обратитесь в компанию Valleylab для осуществления ремонта.

Необходимо осматривать генератор перед каждым использованием. При обнаружении повреждений запрещается использовать генератор. Обратитесь в компанию Valleylab для осуществления ремонта.

В генераторе для СВЧ-абляции отсутствуют детали, подлежащие обслуживанию пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку генератора и не пытайтесь производить ремонт.

Запрещается использование генератора вблизи оборудования жизнеобеспечения, чувствительного к СВЧ-энергии с частотой 915 МГц.

В случае попадания влаги на генератор в результате утечки из трубок или проливания жидкости отключите кабель питания генератора от электрической розетки. Протрите генератор насухо или дайте ему высохнуть и только после этого продолжайте использование.

При выполнении хирургических операций всегда используйте минимальные настройки мощности и минимальное время, необходимые для достижения желаемого хирургического эффекта.

С генератором для СВЧ-абляции необходимо использовать только антенны для СВЧ-абляции Valleylab. Использование антенн других производителей может привести к причинению вреда здоровью пациента или неправильному функционированию.

Предупреждение

Перед каждым использованием проверяйте антенны и кабели на предмет отсутствия сколов, трещин или других повреждений. Поврежденная изоляция может сократить концентрацию излучаемой энергии на конце антенны или привести к причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников.

Не используйте переходники для двухконтактных или техконтактных вилок с кабелями питания генератора. Необходимо регулярно проверять кабель питания на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные кабели.

Запрещается применение СВЧ-процедур у пациентов с водителями ритма сердца и другими имплантированными электронными устройствами.

Запрещается дефибриллировать сердце у пациента с введенной антенной. Перед дефибрилляцией полностью удалите антенну из тела пациента.

Перед СВЧ-процедурой необходимо снять с пациента слуховой аппарат и все металлические ювелирные изделия при их наличии. Убедитесь, что отсутствует непосредственный контакт пациента с металлическими пуговицами, застежками и другими металлическими предметами.

Электромагнитные помехи от генератора для СВЧ-абляции при его обычной эксплуатации могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при таких помехах. Увеличьте расстояние между генератором и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь за консультацией в компанию Valleylab.

Надежное заземление будет обеспечено только в случае подключения данного оборудования к розетке больничного типа с соответствующей маркировкой. Любой обрыв проводника защитного заземления может привести к возникновению угрозы поражения электрическим током, что, в свою очередь, может причинить вред здоровью пациента или оператора.

Опасность возгорания! Нагрев, связанный с излучением СВЧ-энергии, может стать причиной возгорания. Марля и губки должны быть влажными. Антенны не должны находиться вблизи воспламеняющихся материалов или в средах с высокой концентрацией кислорода.

Не допускайте скопления естественных воспламеняющихся газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и скапливания воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции.

Опасность взрыва! Не активируйте подачу СВЧ-энергии во взрывоопасных средах, например, вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Предупреждение

Держите руки в стороне от открытой головки насоса и во время закрытия головки дотрагивайтесь только до рычага. Защемление руки или пальцев головкой насоса может привести к серьезной травме.

Для установки антенн для СВЧ-абляции рекомендуется применение стандартной методики биопсии.

Такие компоненты, как игла и наконечник антенны могут оставаться горячими после активации. Не дотрагивайтесь до этих компонентов во время или непосредственно после применения энергии. Не кладите антенну после ее извлечения на пациента или вблизи него. Во избежание воспламенения все оборудование необходимо устанавливать вдали от горючих материалов.

Продолжительная активация генератора может привести к случайному повреждению окружающей ткани вблизи излучающего наконечника антенны. Инструкции по использованию СВЧ-энергии для абляции ткани приведены в инструкциях по применению антенны для СВЧ-абляции.

Следите за тем, чтобы индикаторы активации и динамики сигналов активации не были заблокированы. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые постоянно должны быть видимы и слышны.

Не активируйте подачу СВЧ-энергии на открытую антенну.

Не активируйте подачу СВЧ-энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань.

Следите за тем, чтобы излучающая секция антенны всегда была полностью введена в ткань, в противном случае возникновение более обширных электромагнитных полей может привести к случайной передаче тепловой энергии оператору или пациенту. Характеристики СВЧ-полей зависят от диэлектрической проницаемости локальной среды вокруг излучающей секции антенны.

Если излучающий наконечник антенны вышел из ткани во время применения энергии, незамедлительно прервите активацию подачи энергии.

Не перегибайте кабели под острым углом и не сматывайте их туго.

Запрещается сгибать антенны или придавать им другую форму, так как это может привести к их неправильному функционированию при подключении к генератору для СВЧ-абляции.

Проводите осмотр каждой антенны перед ее использованием. Запрещается использовать антенны с очевидными видимыми признаками повреждения. Это может привести к причинению вреда здоровью оператора или пациента.

При одновременном подключении к пациенту генератора для СВЧ-абляции и оборудования для физиологического мониторинга все электроды для мониторинга должны быть максимально удалены от области СВЧ-абляции.

Предупреждение

Если антенна продолжает подавать энергию на пациента после попытки прекращения подачи энергии нажатием кнопки «Stop» (Стоп), незамедлительно нажмите выключатель сетевого электропитания и отсоедините антенну от генератора. Прекратите дальнейшую эксплуатацию генератора. Обратитесь в компанию Valleylab для проведения ремонта генератора.

Воздействие СВЧ-энергии на части тела с металлическими имплантатами разрешается только после консультации с врачом-специалистом.

Не направляйте антенну для СВЧ-абляции в глаза или на яички.

Сбой в работе оборудования может привести к случайному увеличению выходной мощности.

Для оценки степени коагуляции ткани рекомендуется впоследствии провести диагностическую томографию.

Не используйте повторно и не стерилизуйте изделия с маркировкой «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». Это может привести к возникновению перекрестной инфекции, причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников и повреждению оборудования.

Назначение

Генератор для СВЧ-абляции и инструменты для СВЧ-абляции предназначены для коагуляции (абляции) мягких тканей.

Генератор для СВЧ-абляции не предназначен для применения в хирургических операциях на сердце.

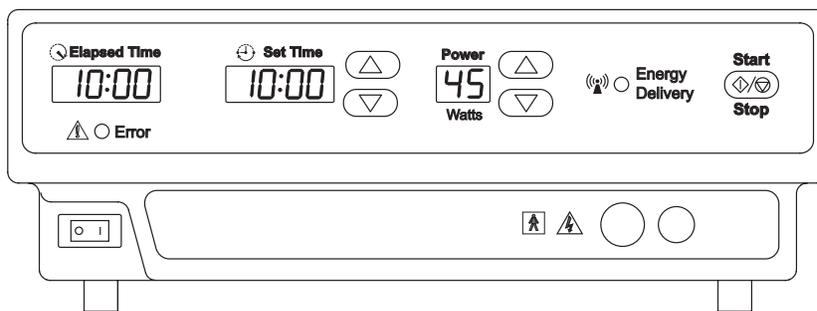
Valleylab не рекомендует применение СВЧ-абляции в перечисленных ниже случаях.

- **При беременности.** Исследования возможных рисков для матери и (или) плода не проводились.
- **У пациентов с имплантированными водителями ритма или другими имплантированными электронными устройствами.** Имплантированные электронные устройства под воздействием СВЧ-энергии могут причинить вред здоровью пациента.

Описание системы

Генератор для СВЧ-абляции

Генератор для СВЧ-абляции подает СВЧ-энергию на одну антенну для абляции мягких тканей. Генератор имеет максимальную выходную мощность 60 Вт. При подсоединении антенны к генератору допустимая входная мощность модели антенны для СВЧ-абляции ограничивает максимальную выходную мощность генератора.



Антенны для СВЧ-абляции

Антенны предназначены специально для использования с генератором для СВЧ-абляции. Эти антенны, насос и генератор предназначены для использования в качестве единой системы и должны применяться в соответствии с настоящим руководством.

Рис. 1-1.
Хирургическая антенна для СВЧ-абляции

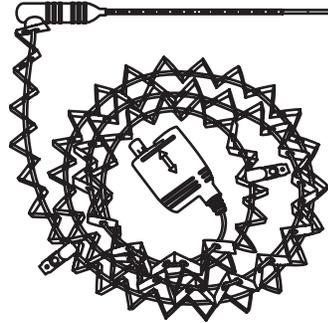
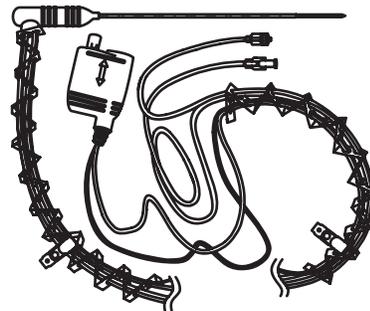
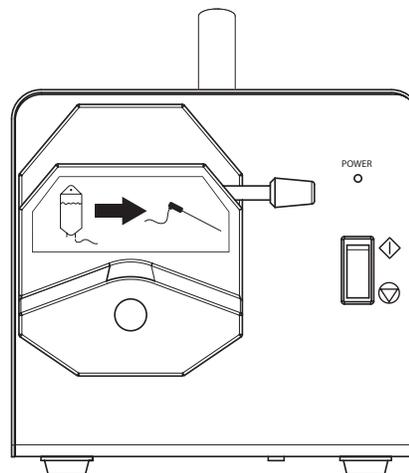


Рис. 1-2.
Чрескожная антенна для СВЧ-абляции



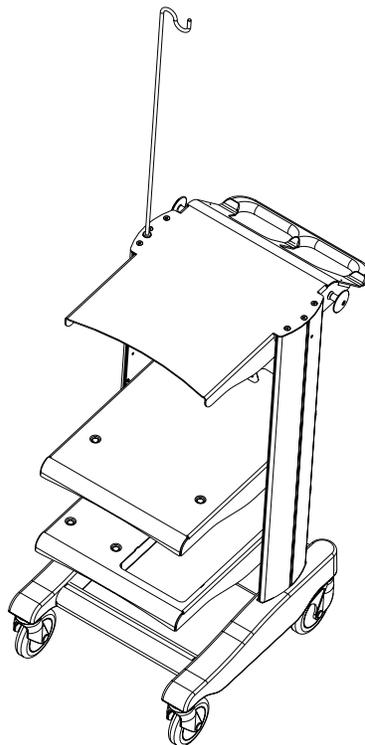
Насос для СВЧ-абляции

Насос для СВЧ-абляции это перистальтический насос, обеспечивающий циркуляцию жидкости через чрескожную антенну для СВЧ-абляции для охлаждения иглы антенны. Насос с установленными трубками насоса для СВЧ-абляции может обслуживать чрескожные антенны для СВЧ-абляции, подсоединенные к трем отдельным генераторам для СВЧ-абляции.



Стойка для СВЧ-абляции

Дополнительная стойка, предназначенная специально для использования с генератором для СВЧ-абляции и насосом для СВЧ-абляции, оснащена регулируемой полкой для установки максимум трех генераторов для СВЧ-абляции. Нижние полки предназначены для хранения оборудования и установки насоса для СВЧ-абляции.

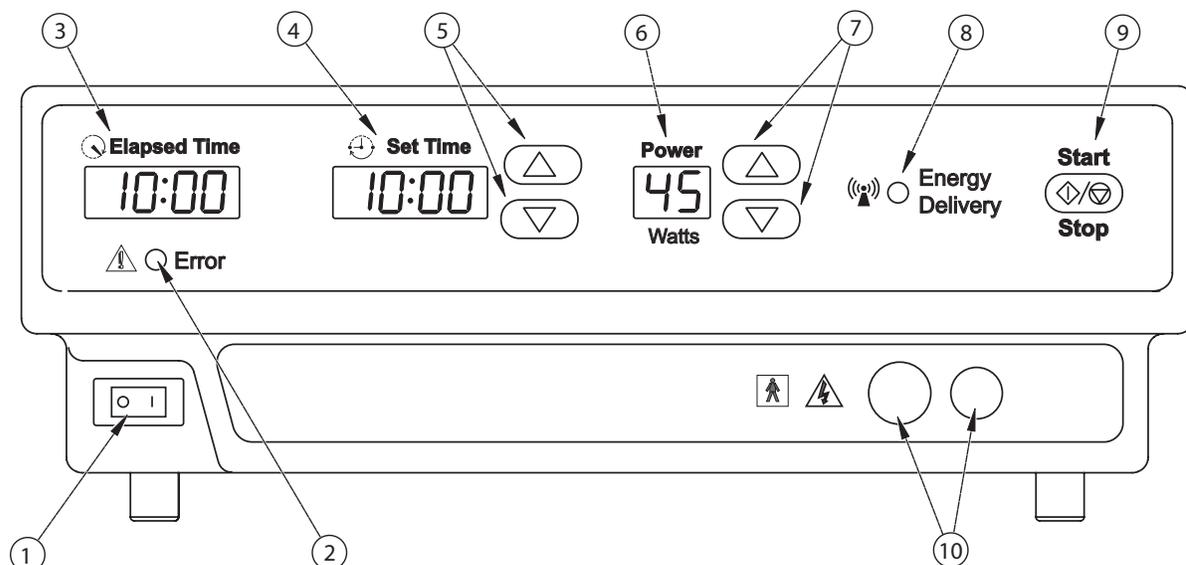


Генератор для СВЧ-абляции

В данной главе приведено описание передней и задней панелей генератора для СВЧ-абляции.

Передняя панель генератора для СВЧ-абляции

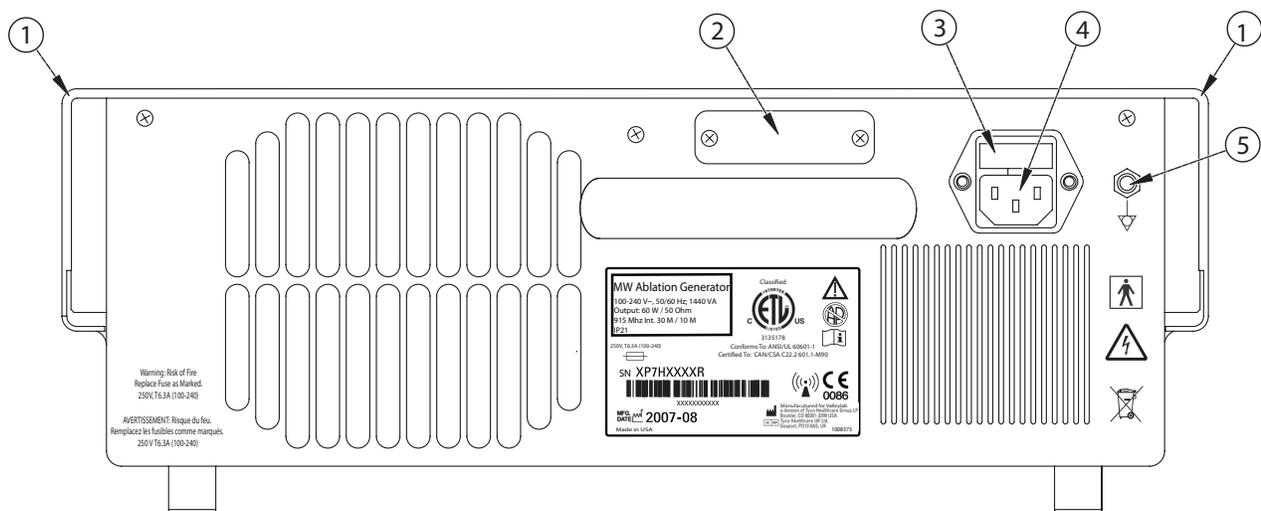
Обзор



- ① **ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ**
Питание системы
- ② **ИНДИКАТОР ОШИБОК**
Светится при возникновении ошибки
- ③ **ДИСПЛЕЙ ИСТЕКШЕГО ВРЕМЕНИ И КОДА СИГНАЛА ТРЕВОГИ**
Отображение общего времени воздействия с начала активации подачи СВЧ-энергии и отображение кода сигнала тревоги при возникновении ошибки
- ④ **ДИСПЛЕЙ ЗАДАННОГО ВРЕМЕНИ**
Установка длительности воздействия для абляции
- ⑤ **КНОПКИ УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ**
Кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» для увеличения или уменьшения времени на дисплее заданного времени
- ⑥ **ДИСПЛЕЙ МОЩНОСТИ**
Отображение текущей настройки мощности в Вт
- ⑦ **КНОПКИ РЕГУЛИРОВКИ УРОВНЯ МОЩНОСТИ**
Кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» для увеличения или уменьшения уровня мощности на дисплее мощности
- ⑧ **ИНДИКАТОР ПОДАЧИ ЭНЕРГИИ**
Светится при подаче СВЧ-энергии на антенну
- ⑨ **КНОПКА «START/STOP» (ПУСК/СТОП)**
Активация подачи СВЧ-энергии на антенну
- ⑩ **РАЗЪЕМ ДЛЯ АНТЕННЫ**
Система из двух разъемов для подсоединения одной антенны для СВЧ-абляции

Задняя панель генератора для СВЧ-абляции

Обзор



① **РУКОЯТКИ**

② **СЕРВИСНЫЙ ПОРТ**

Под крышкой находится стандартный сервисный разъем. Этот разъем предназначен только для использования специалистами сервисной службы Valleylab.

③ **ОТСЕК С ПРЕДОХРАНИТЕЛЯМИ**

Два (2) предохранителя номиналом Т 6,3 А, 250 В

④ **РОЗЕТКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ**

Для подачи электропитания на генератор кабель питания подключается к розетке генератора и к розетке электрической сети больничного типа.

⑤ **ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ**

Клемма заземления



Безопасность пациента и медицинского персонала

Безопасность и эффективность использования СВЧ-энергии в большой степени зависит от факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Система СВЧ-абляции предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Перед тем, как приступить к выполнению какой-либо процедуры, врач должен пройти подготовку по применению конкретной методики и выполнению конкретной процедуры, ознакомиться с медицинской литературой по этой процедуре и возможным осложнениям и должен сравнить риски и пользу применения СВЧ-процедуры.

Общие сведения

Предупреждение

Всегда используйте минимальную мощность, необходимую для достижения желаемого хирургического результата. Для уменьшения вероятности случайных ожогов СВЧ-энергию следует применять только в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого хирургического результата. При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на малых анатомических структурах.

При наличии внутренних или внешних водителей ритма используйте СВЧ-инструменты с особой осторожностью. Помехи от этих инструментов могут вызвать переход таких устройств, как водители ритма, в асинхронный режим или даже полностью заблокировать действие водителя ритма. Если планируется применение СВЧ-процедур у пациентов с водителями ритма, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем водителя ритма или специалистами кардиологического отделения больницы.

Если пациенту имплантирован кардиовертер-дефибриллятор (ICD), перед проведением процедур СВЧ-абляции свяжитесь с производителем имплантированного кардиовертера-дефибриллятора для получения инструкций. Активация подачи СВЧ-энергии может вызвать многократную активацию кардиовертеров-дефибрилляторов.

Не рекомендуется применение СВЧ-процедур у беременных. Исследования возможных рисков для матери и плода не проводились.

Запрещается дефибриллировать сердце у пациента с введённой антенной. Перед дефибрилляцией полностью удалите антенну из тела пациента.

Система СВЧ-абляции предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием.

Опасное электрическое напряжение! Данное оборудование предназначено для использования только подготовленными лицензированными врачами.

Осторожно!

Перед использованием прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к данной системе.

Опасность возгорания или взрыва

Предупреждение

Опасность взрыва! Не активируйте генератор для СВЧ-абляции во взрывоопасных средах, например, вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Опасность возгорания или взрыва! Перечисленные ниже вещества и среды повышают опасность возгорания или взрыва в операционной.

- Горючие вещества (например спиртовые растворы для обработки кожи и настойки)
- Воспламеняющиеся газы естественного происхождения, которые могут образовываться во внутренних полостях, например в кишечнике.
- Среда с высокой концентрацией кислорода
- Окислители (например закись азота [N₂O]).

Нагрев под воздействием СВЧ-излучения может повлечь возгорание. Всегда соблюдайте противопожарные меры предосторожности. При применении СВЧ-энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их скапливания или проливания под хирургическими простынями или вблизи проведения СВЧ-процедуры.

Опасность возгорания при подсоединении дыхательного контура

Предупреждение

Опасность возгорания или взрыва! Перед применением и во время применения СВЧ-энергии проверьте все соединения дыхательного контура на предмет отсутствия утечек. Проверьте эндотрахеальные трубки на предмет отсутствия утечек и уплотнение манжеты на предмет отсутствия утечек кислорода. Применение СВЧ-энергии в средах с высокой концентрацией кислорода может привести к возгоранию и ожогам у пациентов и медицинских работников.

Хирургический дым

Осторожно!

Исследования показали, что дым, образующийся во время СВЧ-процедур, может быть вреден для пациентов и медицинских работников. В этих исследованиях рекомендуется надлежащим образом удалять дым с помощью дымоотсоса или других средств.

Обеспечение надежного подсоединения разъемов

Осторожно

Перед использованием осмотрите антенну и места подсоединения разъемов к генератору для СВЧ-абляции. Неправильное подсоединение может привести к образованию электрических дуг, искрению, выходу инструмента из строя или нежелательным хирургическим результатам.

Инструменты

Предупреждение

Не допускайте соприкосновения пациента и медицинских работников с кабелями антенны. При продолжительном использовании антенны кабели могут нагреться и вызвать ожоги.

Перед хирургической операцией

Активированные инструменты

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Запрещается подключать к генератору влажную антенну.

Убедитесь, что антенна подсоединена надлежащим образом и отсутствуют оголенные металлические части разъемов.

Осторожно!

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся ко всем элементам системы. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Перед использованием осмотрите инструменты и кабели на предмет отсутствия поломок, трещин, порезов или других повреждений. При наличии повреждений использование запрещается. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников.

Не используйте повторно и не стерилизуйте инструменты с маркировкой «одноразовые» или «только для одноразового использования».

Генераторы

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подключайте кабель питания генератора к надлежащим образом заземленной розетке. Запрещается использовать переходники для вилок.

Опасность возгорания! Запрещается использовать удлинители.

Осторожно!

Расположите генератор для СВЧ-абляции и другое электронное оборудование (например мониторы) на максимальном расстоянии друг от друга. Включенный генератор может создавать помехи для работы установленного вблизи него оборудования.

Помните, что при включении генератора значения, отображаемые на дисплее заданного времени и дисплее мощности будут пошагово увеличиваться, а затем уменьшаться. Если последовательность значений нарушена или отображаются нецифровые символы, не используйте генератор. Обратитесь в компанию Valleylab за технической поддержкой.

Запрещается использование генератора вблизи оборудования жизнеобеспечения, чувствительного к СВЧ-энергии с частотой 915 МГц.

Неисправность генератора может привести к необходимости прерывания хирургической операции. Необходимо наличие резервной системы.

Примечание

Если этого требуют местные нормативы, подключите генератор для СВЧ-абляции к эквипотенциальной розетке больничного типа при помощи кабеля с эквипотенциальным заземлением.

Подключите кабель питания к электрической розетке с соответствующим напряжением. В противном случае может произойти повреждение изделия.

Во время хирургической операции

Настройки мощности генератора

Предупреждение

Перед началом хирургической операции подтвердите правильность настроек мощности и длительности воздействия. Используйте минимальные настройки мощности и длительности воздействия, необходимые для достижения желаемого хирургического результата.

Предупреждение

Прекратите подачу энергии нажатием выключателя сетевого питания и отсоедините антенну от генератора, если какой-либо из индикаторов подачи энергии, например индикатор истекшего времени, индикатор подачи энергии, или звуковой сигнал подачи энергии указывает на продолжение подачи энергии после завершения цикла абляции.

Активированные инструменты

Предупреждение

Опасность возгорания! Не располагайте антенны для СВЧ-абляции вблизи или в непосредственном контакте с воспламеняющимися материалами (такими, как марля или хирургические простыни). Активированные антенны или антенны, нагретые во время применения, могут вызвать возгорание. Располагайте антенны вдали от пациентов, медицинских работников и воспламеняющихся материалов.

Если активированные инструменты не используются, поместите их на чистую, сухую, непроводящую поверхность, находящуюся в поле зрения и не контактирующую с пациентом. Случайный контакт с пациентом может вызвать ожоги.

После хирургической операции

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте генератор для СВЧ-абляции от электросети перед очисткой.

Осторожно!

Не используйте повторно и не стерилизуйте инструменты с маркировкой «одноразовые» или «только для одноразового использования».

Примечание

Не очищайте стойку системы, насос или генератор абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями и другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

Запрещается очищать разъем для антенны для СВЧ-абляции. Жидкость и твердые частицы могут повредить изделие. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Глава 6, *После хирургической операции*.

Перед хирургической операцией

В данной главе приведено описание подготовки к работе системы СВЧ-абляции, в которую входят:

- генератор
- стойка
- насос
- антенны
- трубки насоса

Осторожно!

Перед использованием прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к данной системе.

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся ко всем элементам системы СВЧ-абляции. Специальные инструкции по применению инструментов не включены в настоящее руководство по эксплуатации.

Подготовка генератора для СВЧ-абляции к работе

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подключайте кабель питания системы к надлежащим образом заземленной розетке. Запрещается использовать переходники для вилок.

Опасность возгорания! Запрещается использовать удлинители.

Безопасность пациента! Используйте систему только после выполнения самотестирования в соответствии с описанием в Глава 3, *Безопасность пациента и медицинского персонала*. В противном случае настройка выходной мощности может быть неточной.

Осторожно!

Расположите генератор для СВЧ-абляции и другое электронное оборудование (например мониторы) на максимальном расстоянии друг от друга. Включенный генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

Неисправность генератора может привести к необходимости прерывания хирургической операции. Необходимо наличие резервной системы.

Примечание

Если этого требуют местные нормативы, подключите генератор и насос к эквипотенциальной розетке больничного типа при помощи кабеля с эквипотенциальным заземлением.

Подключите кабель питания к сетевой розетке с соответствующим напряжением. В противном случае может произойти повреждение изделия.

Подготовка к работе

Осторожно!

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся к инструментам. Специальные инструкции по применению инструментов не включены в настоящее руководство

Компоненты системы СВЧ-абляции (СВЧ-генераторы, антенны, трубки насоса и другие инструменты) предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагающихся инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Ниже приведены основные шаги при подготовке к работе. Специальные указания по подготовке к работе, иллюстрации, инструкции по надлежащему применению, правила техники безопасности и предупреждения приведены в инструкциях по применению или в руководствах по эксплуатации, входящих в комплект поставки используемых компонентов системы (антенн, насоса, трубок насоса, стойки).

Генератор и стойка

1. Установите генератор для проведения хирургической операции.

Важно!

Оставьте не менее четырех – шести дюймов свободного пространства по бокам и сзади генератора для охлаждения. Обычно при непрерывном использовании генератора в течение продолжительного времени верхняя, боковые и задняя панели генератора нагреваются.

2. Использование стойки

- Блокируйте задние колеса для предотвращения перемещения стойки.
- Установите генератор на полку с выемками под ножки генератора.
- При установке дополнительных генераторов (максимум трех) располагайте их друг на друге. На верхней крышке каждого генератора имеются выемки под ножки генератора, устанавливаемого сверху.

Важно!

Указания по подготовке к работе и использованию приведены в Руководстве по эксплуатации стойки для СВЧ-абляции.

Высота полки для генераторов может регулироваться под установку одного, двух или трех генераторов. Для регулировки высоты полки снимите со стойки все предметы. Отвинтите винты, крепящие полку, установите полку на необходимую высоту и закрепите ее теми же винтами. Подробные инструкции и рисунки приведены в руководстве по эксплуатации, входящем в комплект поставки стойки для СВЧ-абляции.

3. Подсоедините разъемы кабеля (кабелей) питания к электрической розетке (электрическим розеткам) на задней панели генератора (задних панелях генераторов) для СВЧ-абляции.
4. Убедитесь, что выключатель электропитания каждого генератора находится в положении «выключено» (O).
5. Подсоедините кабель питания (сетевые кабели) генератора (генераторов) к розетке (розеткам) переменного тока больничного типа соответствующего напряжения.

Руководство по эксплуатации генератора для СВЧ-абляции

Важно!

Указания по подготовке к работе и использованию приведены в Руководстве по эксплуатации насоса для СВЧ-абляции.

1. Подсоедините кабель питания к розетке на задней панели насоса.
2. Установка насоса
 - **Установка на стойке для СВЧ-абляции.** На полке под полкой для

генератора имеются выемки под ножки насоса. Совместите ножки с выемками и установите насос головкой в направлении к передней части стойки.

- **Установка без стойки.** Поместите насос на твердую, горизонтальную поверхность рядом с генератором.
3. На насосе имеются два выключателя: выключатель сетевого питания на задней панели насоса и кнопка «START/STOP» (Пуск/питания) на передней панели. Выключатель сетевого питания на задней панели насоса должен находиться в положении «выключено» (O).
 4. Подсоедините кабель питания к электрической розетке переменного тока больничного типа.

Примечание

Не используйте переходники с трехконтактной вилки на двухконтактную вилку с кабелями питания системы. Необходимо регулярно проверять кабель питания на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные кабели.

Подготовка к работе антенны и блока трубок насоса

Генератор для СВЧ-абляции предназначен для использования с чрескожными антеннами для СВЧ-абляции, охлаждаемыми жидкостью, подаваемой насосом системы, и открытыми хирургическими антеннами, которые не подлежат охлаждению.

Подготовка антенн каждого типа к работе

- **Чрескожная антенна для СВЧ-абляции** (охлаждаемая физиологическим раствором): см. раздел ниже.
- **Хирургическая антенна для СВЧ-абляции** (без системы охлаждения): перейдите к Главе 4-8

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Запрещается подсоединять к системе влажную антенну.
- Убедитесь, что антенна подсоединена надлежащим образом и металлические части разъема не оголены.

Проводите осмотр каждой антенны перед ее использованием. Запрещается использовать антенны с очевидными видимыми признаками повреждения. Это может привести к причинению вреда здоровью оператора или пациента.

Осторожно!

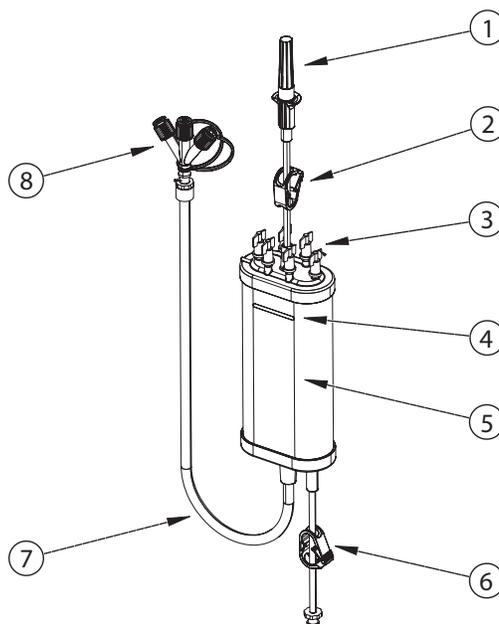
Антенны для СВЧ-абляции предназначены для использования только с генераторами для СВЧ-абляции.

Подготовка к работе чрескожных антенн и трубок насоса

Важно!

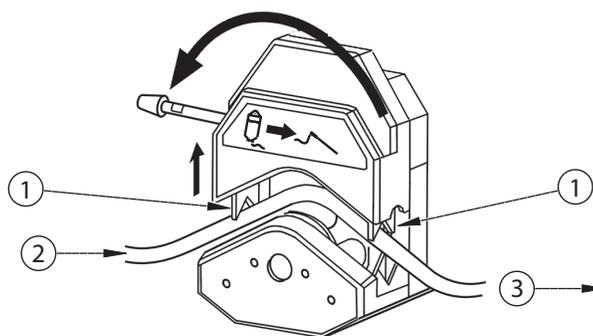
Описание подготовки к работе и использования приведены в инструкциях по применению чрескожной антенны и трубок насоса.

1. Подвесьте пакет со стерильным физиологическим раствором на штатив капельницы или другим образом, чтобы он находился выше насоса. Расположите пакет так, чтобы он не лежал на генераторе и не висел непосредственно над ним.
2. Соблюдая соответствующие правила асептики, извлеките трубки насоса из упаковки.



- ① Колпачок иглы
- ② Зажим трубки
- ③ Порты отсасывающих трубок с колпачками
- ④ Линия уровня жидкости
- ⑤ Камера для жидкости
- ⑥ Сливная трубка и зажим
- ⑦ Трубка головки насоса
- ⑧ Закрытые колпачками разъемы Люэра

3. Закройте два зажима трубок насоса – один прикреплен к трубке над камерой для жидкости, а другой – к сливной трубке снизу.
4. Снимите колпачок иглы на конце блока трубок насоса над камерой для жидкости и вставьте иглу в пакет с физиологическим раствором.
5. Откройте головку насоса для СВЧ-абляции, повернув рычаг в горизонтальное положение на левой стороне головки.



- ① Направляющая с выемками
- ② От резервуара для жидкости
- ③ К антенне

6. Расположите трубку головки насоса таким образом, чтобы резервуар для жидкости находился слева от головки насоса, а конец трубки с разъемами Люэра – справа. Оставьте достаточную длину трубки справа от головки насоса, чтобы к ней легко было подсоединить трубку антенны.
7. Вставьте трубку в открытую головку насоса. Трубка должна пройти через направляющие с выемками с каждой стороны головки насоса.
8. Закройте головку насоса для СВЧ-абляции, повернув рычаг в горизонтальное положение на правой стороне головки.

Осторожно!

Убедитесь, что трубка в головке насоса не зажата между верхней и нижней секциями головки. Зажимание трубки может привести к недостаточному прохождению охлаждающей жидкости через антенну и ожогам у пациента.

Держите руки в стороне от открытой головки насоса и во время закрытия головки дотрагивайтесь только до рычага. Защемление руки или пальцев насосом может привести к серьезной травме.

9. Соблюдая соответствующие правила асептики, извлеките антенну из упаковки.
10. Выполните указанные ниже шаги
 - **Если используется одна антенна:** снимите зеленый колпачок с разъема Люэра. Положите колпачок туда, где его будет легко найти и использовать при извлечении антенны после хирургической операции.
 - **Если используются две или три антенны:** трубки насоса для СВЧ-абляции предназначены для использования максимум с тремя антеннами, подключенными к трем отдельным генераторам. Всегда используйте разъем Люэра с зеленым колпачком для подсоединения первой антенны. (Положите колпачок туда, где его будет легко найти и использовать при извлечении антенны после хирургической операции.) Снимите дополнительный колпачок для каждой антенны,

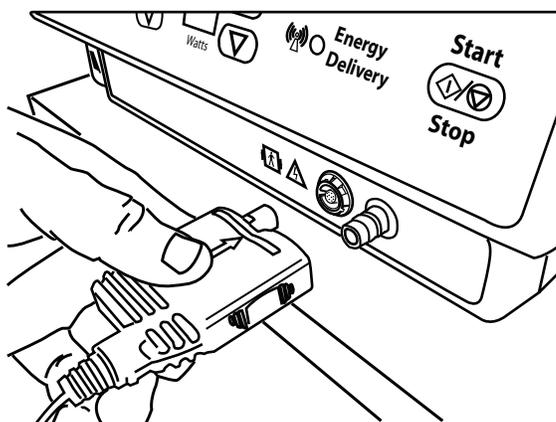
которая будет использоваться.

11. Присоедините разъем на трубке антенны с синей полосой к разъему блока трубок насоса.
12. Снимите колпачок с порта отсасывающей трубки каждой антенны. Порты отсасывающих трубок антенны расположены в верхней части резервуара для жидкости.
13. Подсоедините разъем на прозрачной трубке антенны к порту отсасывающей трубки для возврата охлаждающей жидкости в резервуар.
14. Заполните камеру до линии уровня жидкости, открыв зажим трубки, расположенный над камерой. Закройте зажим, когда жидкость достигнет линии.

Осторожно!

Наполнение антенн(ы) охлаждающей жидкостью сократит уровень жидкости в камере для жидкости. Когда антенны заполнятся жидкостью, наполните камеру жидкостью до линии уровня жидкости.

15. Включите электропитание насоса с помощью выключателя сетевого питания на задней панели насоса.
16. Подсоедините разъем антенны к генератору, совместив два разъема на штекере с соответствующими разъемами на генераторе для СВЧ-абляции. С силой надавите на штекер антенны, чтобы он полностью вошел в разъемы.



Важно!

При надлежащем подключении разъемов значения настроек на дисплеях можно изменять с помощью кнопок со стрелками «вверх» и «вниз». Если разъемы не подключены должным образом, значения настроек на дисплеях не будут изменяться при нажатии кнопок со стрелками «вверх» и «вниз».

17. Включите электропитание насоса, передвинув выключатель сетевого питания на задней панели насоса в положение «включено» (I). Индикатор электропитания на передней панели светится, пока включено сетевое питание.

18. Запустите насос, нажав переключатель пуска (◊) на передней панели насоса для СВЧ-абляции.

Осторожно!

Когда насос запущен, необходимо убедиться, что охлаждающая жидкость, возвращающаяся от антенн(ы), постоянно капает из трубок в камеру для жидкости. Если охлаждающая жидкость не восполняется, стержень антенны может нагреваться и может быть причинен вред здоровью пациента.

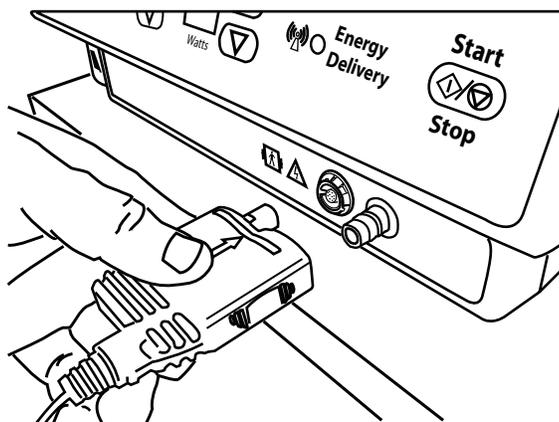
19. Перейдите к разделу «Включение СВЧ-генератора для абляции».

Хирургические антенны

Важно!

Указания по подготовке к работе и использованию приведены в Инструкции по применению хирургической антенны для СВЧ-абляции.

1. Соблюдая соответствующие правила асептики, извлеките антенну из упаковки.
2. Подсоедините разъем антенны к генератору, совместив два разъема на штекере с соответствующими разъемами на генераторе для СВЧ-абляции. С силой надавите на штекер антенны, чтобы он полностью вошел в разъемы.



Важно!

При надлежащем подключении разъемов значения настроек на дисплеях можно изменять с помощью кнопок со стрелками «вверх» и «вниз». Если разъемы не подключены должным образом, значения настроек на дисплеях не будут изменяться при нажатии кнопок со стрелками «вверх» и «вниз».

3. Перейдите к следующему разделу, «Включение СВЧ-генератора для абляции».

Включение СВЧ-генератора для абляции

Предупреждение

Не активируйте подачу СВЧ-энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань.

1. Включите генератор для СВЧ-абляции нажатием выключателя питания (I). При включенном генераторе все индикаторы на передней панели светятся и из динамика поступает звуковой сигнал.

Важно!

Если самотестирование не выполнено, будет светиться индикатор ошибки и код ошибки отобразится на дисплее истекшего времени и кода ошибки. Система работать не будет. Запишите код ошибки и см. Глава 7, *Устранение неполадок*.

2. Если самотестирование выполнено, на дисплеях заданного времени, подачи энергии и истекшего времени отобразится «0:00», а на дисплее мощности отобразится ноль (0).
3. Инструкции по применению генератора для СВЧ-абляции во время хирургической операции приведены в следующей главе.



Во время хирургической операции

Содержание главы

- Выбор настройки мощности
- Активация антенны
- Реагирование на сигналы тревоги

Осторожно!

Перед использованием прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к данной системе.

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся к инструментам. Специальные инструкции по применению инструментов не включены в настоящее руководство.

Выбор настройки мощности

Предупреждение

Рекомендации по настройке мощности и длительности воздействия приведены в Инструкции по применению, входящей в комплект поставки антенны для СВЧ-абляции.

Перед началом хирургической операции подтвердите правильность настроек мощности и длительности воздействия. Используйте минимальные настройки мощности и длительности воздействия, необходимые для достижения желаемого хирургического результата. Указания по настройке мощности и использованию приведены в Инструкции по применению чрескожной антенны для СВЧ-абляции.

Изменение настройки мощности

Проверьте настройку мощности на генераторе. Настройку мощности можно изменять только при включенной системе.

Для увеличения мощности нажмите кнопку регулировки уровня мощности со стрелкой «вверх» (▲).

Для уменьшения мощности нажмите кнопку регулировки уровня мощности со стрелкой «вниз» (▼).

Для достижения максимальной или минимальной настройки мощности в выбранном режиме нажмите и удерживайте кнопку регулировки уровня мощности со стрелкой «вверх» (▲) или «вниз» (▼).

Активация хирургической антенны

Предупреждение

Запрещается применение генератора для СВЧ-абляции у пациентов с водителями ритма или другими имплантированными электронными устройствами.

Не допускайте соприкосновения пациента и медицинских работников с кабелями антенны. При продолжительном использовании антенны кабели могут нагреться и вызвать ожоги.

1. С помощью кнопок регулировки уровня мощности выберите необходимую выходную мощность. Для увеличения мощности нажмите кнопку со стрелкой «вверх» (▲). Для уменьшения мощности нажмите кнопку со стрелкой «вниз» (▼).

Примечание

Максимальная настройка мощности для подключенной антенны ограничена допустимой выходной мощностью антенны.

2. Установите длительность воздействия для хирургической операции с помощью кнопок установки заданного времени. Для увеличения

длительности воздействия нажмите кнопку со стрелкой «вверх» (▲). Для уменьшения длительности воздействия нажмите кнопку со стрелкой «вниз» (▼).

Примечание

Максимальная настройка длительности воздействия ограничена типом подключенной антенны.

Предупреждение

Не активируйте подачу СВЧ-энергии на открытую антенну.

Не активируйте подачу СВЧ-энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань.

Следите за тем, чтобы излучающая секция антенны всегда была полностью введена в ткань, в противном случае возникновение более обширных электромагнитных полей может привести к случайной передаче тепловой энергии оператору или пациенту. Характеристики СВЧ-полей зависят от диэлектрической проницаемости локальной среды вокруг излучающей секции антенны.

Перед активацией антенны проверьте настройки мощности и заданного времени.

3. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) для подачи энергии на антенну. При подаче энергии прозвучит звуковой сигнал. На экране истекшего времени начнет отображаться время активации антенны. Когда заданное время истечет, подача энергии автоматически прекратится.
4. Чтобы прекратить подачу энергии вручную, нажмите кнопку «Stop» (Стоп).

Предупреждение

Прекратите подачу энергии нажатием выключателя сетевого питания и отсоедините антенну от генератора, если какой-либо из индикаторов подачи энергии, например индикатор истекшего времени, индикатор подачи энергии, или звуковой сигнал подачи энергии указывает на продолжение подачи энергии после завершения цикла абляции.

Для оценки степени разрушения ткани рекомендуется впоследствии провести диагностическую томографию. Необходимо проводить томографию через небольшой промежуток времени после хирургической операции и во время последующих долгосрочных наблюдений.

Осторожно!

Во время хирургической операции следите за тем, чтобы светился индикатор подачи энергии, была нажата кнопка «Start» (Пуск), звучал звуковой сигнал и на дисплее истекшего времени надлежащим образом отслеживалось время абляции.

Примечание

При достижении максимальной длительности воздействия, указанной на дисплее заданного времени, подача энергии автоматически прекращается и звучит звуковой сигнал.

При обнаружении системой ошибки подача СВЧ-энергии прекращается автоматически.

Активация чрескожной антенны

Предупреждение

Запрещается применение генератора для СВЧ-абляции у пациентов с водителями ритма или другими имплантированными электронными устройствами.

Не допускайте соприкосновения пациента и медицинских работников с кабелями антенны. При продолжительном использовании антенны кабели могут нагреться и вызвать ожоги.

1. С помощью кнопок регулировки уровня мощности выберите необходимую выходную мощность. Для увеличения мощности нажмите кнопку со стрелкой «вверх» (▲). Для уменьшения мощности нажмите кнопку со стрелкой «вниз» (▼).

Примечание

Максимальная настройка мощности для подключенной антенны ограничена допустимой выходной мощностью антенны.

2. Установите длительность воздействия для хирургической операции с помощью кнопок установки заданного времени. Для увеличения длительности воздействия нажмите кнопку со стрелкой «вверх» (▲). Для уменьшения длительности воздействия нажмите кнопку со стрелкой «вниз» (▼).

Предупреждение

Не активируйте подачу СВЧ-энергии на открытую антенну.

Не активируйте подачу СВЧ-энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань.

Следите за тем, чтобы излучающая секция антенны всегда была полностью введена в ткань, в противном случае возникновение более обширных электромагнитных полей может привести к случайной передаче тепловой энергии оператору или пациенту. Характеристики СВЧ-полей зависят от диэлектрической проницаемости локальной среды вокруг излучающей секции антенны.

Предупреждение

Перед активацией антенны проверьте настройки мощности и заданного времени.

3. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) для подачи энергии на антенну. При подаче энергии прозвучит звуковой сигнал. На экране истекшего времени начнет отображаться время активации антенны. Когда заданное время истечет, подача энергии автоматически прекратится.

Осторожно!

Когда насос запущен, необходимо убедиться, что охлаждающая жидкость, возвращающаяся от антенн(ы), постоянно капает из трубок в камеру для жидкости. Если охлаждающая жидкость не восполняется, стержень антенны может нагреваться и может быть причинен вред здоровью пациента.

4. Чтобы прекратить подачу энергии вручную, нажмите кнопку «Stop» (Стоп).

Предупреждение

Прекратите подачу энергии нажатием выключателя сетевого питания и отсоедините антенну от генератора, если какой-либо из индикаторов подачи энергии, например индикатор истекшего времени, индикатор подачи энергии, или звуковой сигнал подачи энергии указывает на продолжение подачи энергии после завершения цикла абляции.

Для оценки степени разрушения ткани рекомендуется впоследствии провести диагностическую томографию. Необходимо проводить томографию через небольшой промежуток времени после хирургической операции и во время последующих долгосрочных наблюдений.

Осторожно!

Во время хирургической операции следите за тем, чтобы светился индикатор подачи энергии, была нажата кнопка «Start» (Пуск), звучал звуковой сигнал и на дисплее истекшего времени надлежащим образом отслеживалось время абляции.

Важно!

При достижении максимальной длительности воздействия, указанной на дисплее заданного времени, подача энергии автоматически прекращается и звучит звуковой сигнал.

При обнаружении системой ошибки подача СВЧ-энергии прекращается автоматически.

Реагирование на сигналы тревоги

Системный сигнал тревоги

При обнаружении системой условия срабатывания сигнала тревоги происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал тревоги.
- Начинает светиться индикатор ошибки.
- Генератор отключается.
- Сохраняются настройки мощности и истекшего времени.
- На дисплее истекшего времени и кода ошибки мигает номер ошибки.

Список кодов ошибок и рекомендованные способы их устранения см. на стр. 2 .

Если невозможно устранить условие срабатывания системного сигнала тревоги, для завершения хирургической операции следует использовать резервный генератор для СВЧ-абляции. Выберите ближайший сервисный центр Valleylab по URL-адресу, указанному на стр. 5.

После хирургической операции

В данной главе приведены инструкции по перечисленным ниже темам.

- Подготовка генератора к повторному использованию
- Очистка и дезинфекция
- Хранение генератора

Подготовка генератора к повторному использованию

Осторожно!

Не используйте повторно и не стерилизуйте инструменты с маркировкой «одноразовые» или «только для одноразового использования».

Отсоединение инструментов

1. Выключите генератор и насос (если он используется), отключив их с помощью выключателей сетевого питания каждого устройства.
2. Извлеките антенну из тела пациента.
3. При использовании охлаждаемой физиологическим раствором чрескожной антенны с насосом для СВЧ-абляции откройте головку насоса для выравнивания давления в трубках насоса. Переместите рычаг в горизонтальное положение на левой стороне головки.
4. Отсоедините антенну от генератора.
5. Для предотвращения утечки жидкости наденьте колпачки на разъемы Люэра трубок насоса для СВЧ-абляции.

Осторожно!

Надевание колпачков на разъемы Люэра не предотвращает утечку жидкости полностью. При отсоединении трубок насоса и их переносе к контейнеру для отходов удерживайте колпачки разъемов Люэра в вертикальном положении.

6. Утилизируйте использованные антенны и трубки в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице.

Очистка и дезинфекция

Очистка генератора для СВЧ-абляции

Генератор для СВЧ-абляции нельзя стерилизовать. Соблюдайте правила по очистке оборудования, утвержденные в вашей больнице. Используйте только неабразивные чистящие вещества. Не допускайте попадания жидкости в генератор.

Предупреждение

Перед очисткой убедитесь, что генератор выключен и отключен от электрической сети.

Осторожно!

Запрещается распылять или наливать чистящие средства или другие жидкости на генератор.

Запрещается очищать разъем для антенны для СВЧ-абляции. Жидкость и твердые частицы могут повредить изделие.

1. Выключите генератор и отсоедините кабель питания от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора и кабель питания тканью, смоченной мягким, неабразивным чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Выполняйте процедуры, утвержденные в вашем учреждении, или выполняйте утвержденную процедуру предотвращения распространения инфекции. Не допускайте попадания жидкостей в корпус. Генератор нельзя стерилизовать.

Очистка и дезинфекция

Комплекты антенн для СВЧ-абляции предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не производите чистку этих изделий и не стерилизуйте их перед использованием. Запрещается повторно использовать антенны для СВЧ-абляции.

Осторожно!

Запрещается стерилизовать генератор для СВЧ-абляции и насос. Стерилизация разрушит электронные компоненты этих приборов.

Антенны

Антенны поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Утилизируйте использованные антенны в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице. Очистка, повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Утилизация оборудования

Генератор для СВЧ-абляции содержит блоки электронных печатных схем. Такое оборудование должно утилизироваться по истечении срока службы в соответствии с применимыми государственными или утвержденными в вашем учреждении нормативами по утилизации отработавшего электронного оборудования.

Утилизируйте антенны и трубки насоса в соответствии с обычными правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице.

Хранение генератора

Если генератор хранится при температуре за пределами обычного рабочего диапазона 10° C - 40° C (50° F - 104° F), дайте ему постоять при комнатной температуре в течение одного часа перед эксплуатацией.

Устранение неполадок

Содержание главы

- Устранение ошибок
- Реагирование на сигналы тревоги генератора

Общие рекомендации по устранению неполадок

При неправильном функционировании генератора необходимо проверить очевидные условия, которые могут вызывать проблему.

- Проверьте генератор на отсутствие видимых признаков повреждений.
- Убедитесь, что отсек предохранителей закрыт.
- Убедитесь, что правильно подключены все кабели питания и разъем антенны.
- Если отображается код ошибки, запишите его и сверьтесь с кодами, приведенными в данной главе.

Если неисправность не удастся устранить, может потребоваться ремонт генератора. Для получения консультации обратитесь в сервисный центр Valleylab. Сведения о сервисном центре и контактную информацию можно получить на веб-сайте по адресу <http://www.valleylab.com>.

Устранение ошибок

Если нет очевидного решения, используйте приведенные ниже таблицы для выявления и устранения ошибок с конкретным кодом. После устранения неполадки генератор должен выполнить самотестирование.

Условия срабатывания сигнала тревоги

В соответствии с условиями срабатывания сигнала тревоги на дисплее истекшего времени отображается определенный код, и звучит звуковой сигнал тревоги. Предлагаемые решения перечислены в приведенной ниже таблице.

Условия срабатывания сигнала тревоги и способы их устранения

Код сигнала тревоги	Описание	Время обнаружения	Рекомендуемое действие
E20	Сигнал тревоги по распознаванию антенны	Постоянно после самотестирования при включении	<ul style="list-style-type: none">• Проверьте подсоединение антенны.• Нажмите любую кнопку регулировки уровня мощности или выключатель таймера.• Выключите и снова включите питание генератора.
E30	Сигнал тревоги по заклиниванию кнопки при самотестировании	Во время самотестирования при включении	<ul style="list-style-type: none">• Выключите и снова включите питание генератора.

Код сигнала тревоги	Описание	Время обнаружения	Рекомендуемое действие
E40	Сигнал тревоги по температуре СВЧ-модуля	Во время подачи энергии	<ul style="list-style-type: none"> Выключите и снова включите питание генератора.
E50	Сигнал тревоги по мощности	Во время подачи энергии	<ul style="list-style-type: none"> Выключите и снова включите питание генератора.
E60	Аппаратный сигнал тревоги – неконтролируемая мощность постоянного СВЧ-тока	Постоянно после самотестирования при включении	<ul style="list-style-type: none"> Выключите и снова включите питание генератора.
E70	Аппаратный сигнал тревоги – недопустимое логическое напряжение	Постоянно после самотестирования при включении	<ul style="list-style-type: none"> Выключите и снова включите питание генератора.
E80	Аппаратный сигнал тревоги – недопустимое напряжение 28 В	Постоянно после самотестирования при включении	<ul style="list-style-type: none"> Выключите и снова включите питание генератора.
E90	Сигнал тревоги по температуре антенны	Постоянно после самотестирования при включении	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите любую кнопку регулировки мощности или таймера (сигнал тревоги повторится, если проблема не устраняется). Проверьте подсоединение антенны. Выключите и снова включите питание генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ошибки не удастся устранить, см. контактную информацию сервисного центра в следующей главе.



Техническое обслуживание и ремонт

Содержание главы

- Ответственность производителя
- Регулярное техническое обслуживание
- Возврат генератора для ремонта
- Сервисные центры

Техническое обслуживание и ремонт

Генератор для СВЧ-абляции и насос для СВЧ-абляции не предназначены для самостоятельного обслуживания пользователем. В случае возникновения неисправностей оба прибора следует вернуть в компанию Valleylab. Обратитесь за поддержкой в местное представительство компании Valleylab. Для обеспечения максимальной точности выходных параметров и показаний дисплеев генератора прибор следует ежегодно отправлять в компанию Valleylab на калибровку.

Генератор для СВЧ-абляции является медицинским оборудованием, рассчитанным на длительную эксплуатацию. Тем не менее, физическое воздействие, например падение прибора, может повредить оборудование и причинить вред здоровью пациента или оператора. Если генератор или насос подверглись значительному физическому воздействию, немедленно прекратите их эксплуатацию и доставьте их в компанию Valleylab для проведения диагностики.

Ответственность производителя

Компания Valleylab несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование системы только при выполнении перечисленных ниже условий.

- Установка и подготовка к работе выполнялись в соответствии с настоящим руководством.
- Операции сборки, регулировка, модификация и ремонт выполнялись лицами, уполномоченными компанией Valleylab.
- Электроустановка соответствующего помещения соответствует местным нормативам и законодательным требованиям, таким как стандарты IEC и BSI.
- Оборудование использовалось в соответствии с инструкциями по применению компании Valleylab.

Сведения о гарантии приведены в разделе «Гарантия» предисловия к настоящему руководству.

Регулярное техническое обслуживание

Когда необходимо проводить проверку и техническое обслуживание генератора?

Компания Valleylab рекомендует проводить диагностику генератора силами квалифицированного специалиста по сервисному обслуживанию как минимум раз в год. Такая диагностика включает проверку выходной мощности СВЧ-энергии, дисплея истекшего времени и дисплея заданного времени с помощью специального инструмента Valleylab.

Когда необходимо проверять или заменять кабель питания?

Необходимо проверять кабель питания перед каждым его использованием, а также через определенное время в соответствии с правилами вашего учреждения. При обнаружении оголенных проводов, трещин, изношенных краев или повреждений разъема необходимо заменить кабель питания.

Когда необходимо заменять предохранители?

Неисправность внутреннего компонента может повредить предохранители. Может потребоваться замена предохранителей, если генератор не выполнил самотестирование или если генератор прекратил функционировать несмотря на подключение к электросети. Предохранители расположены на задней панели генератора. В генераторе используются два (2) предохранителя номиналом T 6,3 A, 250 В

Очистка генератора для СВЧ-абляции

Генератор для СВЧ-абляции нельзя стерилизовать. Соблюдайте правила по очистке оборудования, утвержденные в вашей больнице. Используйте только неабразивные чистящие вещества. Не допускайте попадания жидкости в генератор.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте генератор от электросети перед очисткой.

Осторожно!

Запрещается распылять или наливать чистящие средства или другие жидкости на генератор.

Примечание

Не очищайте генератор абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями и другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор и его корпус.

Запрещается очищать разъем для антенны для СВЧ-абляции. Жидкость или твердые частицы могут повредить разъем.

1. Выключите генератор и отсоедините кабель питания от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора и кабель питания тканью, смоченной мягким, неабразивным чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Выполняйте процедуры, утвержденные в вашем учреждении, или выполняйте утвержденную процедуру предотвращения распространения инфекции. Не допускайте попадания жидкостей в корпус. Генератор нельзя стерилизовать.

Возврат для ремонта

Перед возвратом генератора обратитесь к представителю компании Valleylab за консультацией. Если представитель Valleylab подтвердит необходимость отправки генератора в Valleylab, предварительно получите номер разрешения на возврат. Затем очистите генератор и отправьте его в Valleylab для ремонта.

Получение номера разрешения на возврат

Обратитесь в местный центр обслуживания клиентов Valleylab для получения номера разрешения на возврат. (Контактную информацию см. на веб-сайте по адресу <http://www.valleylab.com>.) При обращении в компанию имейте наготове указанную ниже информацию.

- Название больницы (клиники), номер клиента
- Номер телефона
- Отделение (адрес), город, штат и почтовый индекс
- Номер модели (находится на задней панели генератора)
- Серийный номер (находится на задней панели генератора)
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта
- Запрос транспортировочной тары (при необходимости)

Очистка генератора

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте генератор от электросети перед очисткой.

Примечание

Не очищайте генератор абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями и другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор.

1. Выключите генератор и отсоедините кабель питания от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора и кабель питания тканью, смоченной мягким, неабразивным чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Выполняйте процедуры, утвержденные в вашем учреждении, или выполняйте утвержденную процедуру предотвращения распространения инфекции. Не допускайте попадания жидкостей в корпус. Генератор нельзя стерилизовать.

Транспортировка генератора

1. Прикрепите на генератор ярлык с указанием номера разрешения на возврат и информации (больница, номер телефона и т.п.), указанной в предыдущем разделе «Получение номера разрешения на возврат».
2. Перед упаковкой генератора для отправки удостоверьтесь, что он полностью сухой. Упакуйте генератор в оригинальный упаковочный контейнер, если он имеется.
3. Отправьте генератор, оплатив отправку, в сервисный центр Valleylab.

Сервисные центры

Полный перечень сервисных центров и контактную информацию см. на веб-сайте Valleylab по адресу: <http://www.valleylab.com>



Технические характеристики

Все технические характеристики являются номинальными и подлежат изменению без уведомления. Технические характеристики, указанные как типовые, имеют погрешность $\pm 20\%$ от указанного значения при комнатной температуре ($25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$) и номинальном входном напряжении питания.

Эксплуатационные характеристики

Общие сведения

Габариты и вес

Ширина	38,6 см (15,2 дюйма)
Глубина	50,8 см (20,00 дюйма), вместе с ручьятками
Высота	14,5 см (5,70 дюйма), вместе с ножками
Вес	11,6 кг (25,9 фунта)

Диапазоны температуры и влажности

Диапазон температуры окружающего воздуха	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
Относительная влажность	15% – 85% (без образования конденсата)
Температура при хранении и транспортировке	-25°C – 70°C (-13° F – 158° F)
Относительная влажность при транспортировке	15% – 85% (без образования конденсата)

Электрические характеристики

Рабочий диапазон	100 – 120 В, 220 – 240 В (50 – 60 Гц)
Потребляемый ток	11 А (макс.) при 100 – 240 В
Входные предохранители	Прерыватель цепи, 15 А (система) 250 В (5 x 20 мм) 6,3 А, 2 шт.
Токи утечки	В пределах ограничений на оборудование класса BF в соответствии с IEC 60601-1
Эксплуатация с перерывами	При максимальной настройке мощности и в условиях номинальной нагрузки генератор для СВЧ-абляции пригоден для эксплуатации с перерывами (30 минут во включенном и 10 минут в выключенном состоянии).

Выходная СВЧ-энергия генератора для СВЧ-абляции

Частота	915 МГц ± 5 МГц
Форма волны	Непрерывная
Максимальная выходная мощность	60 Вт при нагрузке 50 Ом
Шаг изменения настройки мощности	5 Вт
Максимальная настройка длительности воздействия	30 минут
Шаг настройки длительности воздействия	1 минута
Максимальное напряжение в разомкнутой цепи	116 В

Классификация устройства

Классификация в соответствии с нормативом EN 60601-1/2003. Изготовитель классифицирует генератор для СВЧ-абляции и насос для СВЧ-абляции следующим образом:

Класс защиты от поражения электрическим током:	Класс I
Класс защиты от поражения электрическим током (только генератор для СВЧ-абляции):	Только тип BF
Класс защиты от поражения электрическим током (только насос системы):	Только тип BF
Режим работы:	Эксплуатация с перерывами (30 мин вкл., 10 мин выкл.)
Класс безопасности при наличии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислорода или закиси азота:	Непригоден для использования
Класс защиты от вредного проникновения воды:	IP21

Электробезопасность и электромагнитная совместимость

Генератор

Генератор для СВЧ-абляции успешно прошел испытания на соответствие следующим стандартам электробезопасности:

EN 60601-1	Медицинское электрооборудование (1990)
UL 60601-1	Медицинское электрооборудование (2003)



Conforms To: ANSI/UL 60601-1
Certified To: CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA 22.2 № 6601.1-M90	Медицинское электрооборудование
---------------------------	---------------------------------

Генератор для СВЧ-абляции успешно прошел испытания на соответствие следующим стандартам электромагнитной совместимости:

Сопутствующие стандарты EN 60601-1-2	Электромагнитная совместимость (2004)
---	--

Электромагнитная совместимость генератора для СВЧ-абляции

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)

Примечание

Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) генератора для СВЧ-абляции необходимо принять особые меры предосторожности, поэтому установку и ввод в эксплуатацию этого устройства следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации генератора для СВЧ-абляции.

На работу генератора для СВЧ-абляции может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. Информация по электромагнитной совместимости приведена в Руководстве по эксплуатации генератора для СВЧ-абляции.

Генератор для СВЧ-абляции не следует устанавливать рядом с оборудованием или на него, если иное не указано в Руководстве по эксплуатации генератора для СВЧ-абляции. При необходимости установки генератора для СВЧ-абляции вблизи другого оборудования или на него, необходимо проверить его работу в том положении, в котором он будет использоваться.

В генераторе для СВЧ-абляции во время активации намеренно используется радиочастотная и СВЧ-энергия в терапевтических целях. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи генератора для СВЧ-абляции во время его активации во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование каких-либо других инструментов, отличных от антенн для СВЧ абляции производства Valleylab, может привести к увеличению излучения и снижению электромагнитной защищенности генератора для СВЧ-абляции.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Генератор для СВЧ-абляции предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора для СВЧ-абляции должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия – рекомендации
СВЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Генератор для СВЧ-абляции излучает электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Он может создавать помехи для работы находящегося рядом оборудования.
СВЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Генератор для СВЧ-абляции пригоден для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцающие излучения, IEC61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Генератор для СВЧ-абляции предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора для СВЧ-абляции должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Испытание на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
Проводимость радиочастотного тока, IEC 61000-4-6	3 В ср. квад., 150 кГц – 80 мГц	7 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части генератора для СВЧ-абляции, включая кабели, на расстоянии, не меньшем рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика.
			Рекомендуемое разделительное расстояние $d=0,5\sqrt{P}$
Излучаемая СВЧ-энергия, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	4 В/м	$d=0,9\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
			$d=1,8\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			Где P – заявленная производителем передатчика максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).
			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием на месте, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
			Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 мГц и 800 мГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.			

Испытание на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
<p>а. Невозможно теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в диапазонах AM и FM, телевизионных станций и других стационарных радиочастотных передатчиков. Для оценки электромагнитных условий в связи с работой стационарных радиочастотных передатчиков следует провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования генератора для СВЧ-абляции превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу генератора, чтобы убедиться в корректности его работы. Если в его работе будут отмечены отклонения, может потребоваться изменить ориентацию генератора для СВЧ-абляции, изменить его месторасположение или принять другие дополнительные меры.</p> <p>б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 4 В/м.</p>			

Рекомендации и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Генератор для СВЧ-абляции предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Покупатели и пользователи генератора для СВЧ-абляции должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Испытание на защищенность	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переход (выброс), IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания +/-1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания +/-1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Выброс, IEC 61000-4-5	+/-1 кВ в дифференциальном режиме +/-2 кВ в общем режиме	+/-1 кВ в дифференциальном режиме +/-2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания, IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал U_T более чем на 95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T более чем на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T более чем на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T более чем на 95%) на протяжении 5 с	<5% U_T (провал U_T более чем на 95%) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал U_T более чем на 60%) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал U_T более чем на 30%) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал U_T более чем на 95%) на протяжении 5 с	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если генератор для СВЧ-абляции необходимо непрерывно использовать во время перебоев сетевого энергоснабжения, рекомендуется осуществлять питание генератора для СВЧ-абляции от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей частоты сети должна находиться на уровнях, характерных для обычного местонахождения в типичных условиях коммерческих или больничных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и генератором для СВЧ-абляции

Генератор для СВЧ-абляции предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатели и пользователи генератора для СВЧ-абляции могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и генератором для СВЧ-абляции, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=0,5\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=0,9\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=1,8\sqrt{P}$
0.01	0,05 м	0,9 м	0,18 м
0.1	0,16 м	0,28 м	0,57 м
1	0,5 м	0,9 м	1,8 м
10	1,6 м	2,8 м	5,7 м
100	5 м	9 м	18 м

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

Примечание1. При частотах 80 мГц и 800 мГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

СИМВОЛЫ

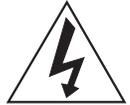
Ниже приведен перечень символов, используемых на передних и задних панелях СВЧ-генераторов.

Передняя панель

Выключатели и кнопки	
Вкл./Выкл.	
Пуск/Стоп	
Кнопки установки заданного времени Кнопки регулировки мощности	

Дисплеи	
Заданное время	
Истекшее время	

Индикаторы	
Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.	
Неионизирующее излучение (подача)	

Разъем	
Защита типа ВF от поражения электрическим током	
Опасное напряжение	

Задняя панель

Символ ETL	
Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.	
Опасно! Опасность взрыва при использовании воспламеняющихся анестетиков.	
Ознакомьтесь с инструкциями по применению.	
Неионизирующее излучение	
Маркировка CE. Соответствует директивам Европейского союза.	
Производитель	
Дата производства	

Уполномоченное представительство в Европе	
Предохранитель	
Точка эквипотенциального заземления	
Защита типа ВF от поражения электрическим током	
Опасное напряжение	
Запрещается утилизировать оборудование с бытовым мусором	

