

VNUS™

Аппарат для радиочастотной коагуляции
Инструкция по эксплуатации RFG Plus
(модель «RFG2»)



Введение	1
Назначение	1
Распаковка и осмотр компонентов	1
Маркировочные символы	2
Передняя панель	3
Индикаторы	4
Жидкокристаллический экран (устройство ClosureFAST)	5
Жидкокристаллический экран (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)	6
Шкалы (устройство ClosureFAST)	7
Шкалы (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)	8
Задняя панель	9
Инструкция по эксплуатации	10
Подготовка к работе и установка	10
Питание от сети переменного тока	10
Изменение настроек	11
Подсоединение внешнего устройства	11
Радиочастотная обработка (устройство ClosureFAST)	14
Радиочастотная обработка (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)	16
Использование мультимедийных карт памяти (MMC)	19
Рабочие режимы	21
Режим самотестирования при включении	21
Режим обновления программного обеспечения	22
Режим идентификации	22
Режим измерения	22
Режим тестирования с физраствором (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)	23
Режим тестирования в организме (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)	23
Режим уведомления о тревоге	24
Режим готовности (устройство ClosureFAST)	24
Режим радиочастотной обработки	24
Режим ошибки	25
Режим настройки радиочастотного генератора	25
Режим настройки устройства	27
Устранение неполадок	28
Коды ошибок	28
Проблемы радиочастотной обработки	36
Электромагнитные помехи	42
Техническая помощь	42
Обслуживание и текущий ремонт	42
Очистка и дезинфекция	42
Замена плавких предохранителей	43
Гарантийные обязательства	44
Ремонт и возврат	44
Утилизация	45
Технические характеристики	45
Тип оборудования	45
Условия окружающей среды	45
Рабочие параметры подачи энергии радиочастотного диапазона	46
Точность	46
Электрические	46
Импеданс и мощность	46
Конструкционные параметры	47
Соответствие стандартам	47
Общие указания по безопасности	50
Меры предосторожности (предостережения при эксплуатации) и предупреждения	50
Предостережения и меры предосторожности, связанные с радиочастотной обработкой	51
Глоссарий терминов	52

Список рисунков

Рисунок 1. Передняя панель	3
Рисунок 2. Основной экран устройства ClosureFAST	5
Рисунок 3. Основной экран устройств ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex	6
Рисунок 4. Экран отображения данных со шкалами устройства ClosureFAST	7
Рисунок 5. Экран отображения данных со шкалами устройств ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex	8
Рисунок 6. Шкала	8
Рисунок 7. Задняя панель	9
Рисунок 8. Подсоединение внешнего устройства	12
Рисунок 9. Режим измерения при использовании устройства ClosureFAST	13
Рисунок 10. Режим измерения при использовании устройств ClosurePlus, ClosureRFS или ClosurePlex	13
Рисунок 11. Начата радиочастотная обработка с помощью устройства ClosureFAST	14
Рисунок 12. Начата радиочастотная обработка (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)	17
Рисунок 13. Рекомендуемые и функциональные пределы для устройств ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex	18
Рисунок 14. Режим идентификации	22
Рисунок 15. Замена плавких предохранителей	44
Рисунок 16. Эффективный импеданс в сопоставлении с кривой мощности радиочастотного излучения	47
Рисунок 17. Кривая зависимости импеданса от мощности радиочастотного излучения (ClosureFAST)	48
Рисунок 18. Кривая зависимости импеданса от мощности радиочастотного излучения (ClosurePlus)	48
Рисунок 19. Кривая зависимости импеданса от мощности радиочастотного излучения (RFS)	49
Рисунок 20. Зависимость между максимальным выходным напряжением и мощностью	49
Рисунок 21. Зависимость между выходной мощностью и максимальной «установочной точкой» по мощности	50

Список таблиц

Таблица 1. Символы и пиктограммы области отображения данных	2
Таблица 2. Символы и пиктограммы аппарата для радиочастотной коагуляции	2
Таблица 3. Состояние кнопки RF Power (энергия радиочастотного диапазона)	4
Таблица 4. Ошибки	28
Таблица 5. Проблемы радиочастотной обработки (ClosureFAST)	37
Таблица 6. Проблемы радиочастотной обработки (ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)	39

Введение

Прежде чем использовать аппарат для радиочастотной коагуляции, ознакомьтесь с предупреждениями и мерами предосторожности в разделе «Общие указания по безопасности» данного руководства, содержащем важную информацию по безопасности.

Аппарат для радиочастотной коагуляции VNUS (RFGPlus) является изделием компании «VNUS Medical Technologies, Inc.» Он разработан с целью контролируемой подачи энергии радиочастотного диапазона радиочастотным устройствам (напр., катетерам), поставляемым на рынок компанией «VNUS».

Термин «устройство», используемый в этом руководстве, относится к совместимым радиочастотным устройствам компании «VNUS», которые могут подсоединяться к данному аппарату для радиочастотной коагуляции.

Аппарат для радиочастотной коагуляции компании «VNUS» – только для продажи врачам и использования под наблюдением врачей, и только по назначению врача, как указано в 21 CFR 801.109(b) (1).

Назначение

Сведения о клинических процедурах смотрите в инструкции по применению, прилагаемой к радиочастотному устройству.

Аппарат для радиочастотной коагуляции модели «RFG2» компании «VNUS» предназначен для использования с радиочастотными устройствами для коагуляции тканей и сосудов.

Аппарат для радиочастотной коагуляции измеряет и отображает на экране выходную мощность радиочастотного излучения, импеданс нагрузки (не отображаемый у некоторых устройств) и время подачи энергии радиочастотного излучения. Аппарат для радиочастотной коагуляции соединен также с датчиком устройства с целью непрерывного отображения измеряемой температуры во время подачи энергии радиочастотного диапазона.



Предупреждение: Аппарат для радиочастотной коагуляции модели «RFG2» компании «VNUS» совместим только с радиочастотными устройствами компании «VNUS». Не используйте с устройствами любого другого производителя!

Сведения, связанные с устройством (такие, как предупреждения, предостережения, меры предосторожности, возможные осложнения и противопоказания), смотрите в инструкции по применению данного устройства.

Распаковка и осмотр компонентов

При получении аппарата для радиочастотной коагуляции осторожно распакуйте и осмотрите нижеперечисленные предметы:

- Аппарат для радиочастотной коагуляции – без физических повреждений на передней и задней панелях, корпусе и экране

- Утвержденный вариант сетевого кабеля переменного тока для медицинского оборудования – без надрывов, участков износа и любых видимых повреждений как самого кабеля, так и его вилки
- Компакт-диск с данным руководством по эксплуатации

Все поврежденные предметы должны быть вновь упакованы и возвращены (по предварительному согласованию) в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». Более подробные сведения о возврате аппарата смотрите в разделе «Ремонт и возврат» данного руководства.

Маркировочные символы



Есть несколько символов и пиктограмм, которые используются в данном руководстве применительно к самому аппарату для радиочастотной коагуляции и изображениям на его экране. Пользователь должен быть знаком с этими символами и тем, что они обозначают.

Таблица 1. Символы и пиктограммы области отображения данных

Ω	Омы (импеданс)		Информация, вопросы и проверка
$^{\circ}\text{C}$	Градусы по шкале Цельсия (температура)		Предупреждение: Примите во внимание сигнал тревоги или сообщение рекомендательного характера
W	Ватты (мощность)		Индикатор записи данных
 ИЛИ 	Пиктограмма устройства ClosureFAST: активной подачи энергии радиочастотного диапазона нет	 ИЛИ 	Пиктограмма устройства ClosureFAST: активная подача энергии радиочастотного диапазона для нагрева тканей

Таблица 2. Символы и пиктограммы аппарата для радиочастотной коагуляции

I	Сетевое питание включено		Неионизирующее излучение
○	Сетевое питание выключено		Заземление

	подача энергии радиочастотного диапазона включена	MMC/SD Card	слот мультимедийной карты памяти (MMC)
	подача энергии радиочастотного диапазона выключена		увеличение/ВВЕРХ
	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации		уменьшение/ВНИЗ
	плавкие предохранители		изолировано от больного
	переменный ток		

Передняя панель

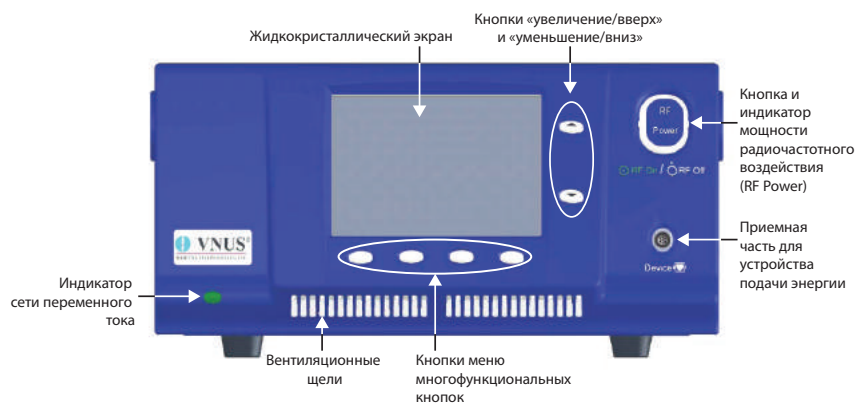


Рисунок 1. Передняя панель

На передней панели аппарата для радиочастотной коагуляции имеются следующие кнопки (см. рисунок 1):

- Меню многофункциональных кнопок: активировать меню многофункциональных кнопок, отображаемые непосредственно над этими кнопками на жидкокристаллическом экране.
- «Увеличение/вверх» (▲) и «уменьшение/вниз» (▼): включить рабочий цикл в направлении увеличения или уменьшения значений посредством имеющихся в меню вариантов выбора. После выбора варианта нажмите одну из этих кнопок для увеличения или уменьшения численного значения этого выбора или переключения из одного состояния в другое.
- «RF POWER» (энергия радиочастотного диапазона): активирует или инактивирует подачу энергии радиочастотного диапазона.

Индикаторы

Визуальные индикаторы

Аппарат для радиочастотной коагуляции имеет следующие визуальные индикаторы (см. рисунок 1):

- **Сетевое питание:** показывает, когда аппарат для радиочастотной коагуляции включен.
- **«RF POWER» (энергия радиочастотного диапазона):** показывает состояние подачи энергии радиочастотного диапазона путем изменения цвета и свечения (см. таблицу 3).

Таблица 3. Состояние кнопки RF Power (энергия радиочастотного диапазона)

Свечение	Цвет	Состояние	Режим
ВЫКЛЮЧЕНО	Нет	Подача энергии радиочастотного диапазона заблокирована.	идентификация или измерение
ВКЛЮЧЕНО	Зеленый	Подача энергии радиочастотного диапазона разблокирована (готовность к использованию).	Измерение
ВКЛЮЧЕНО	Вспыхивающий зеленый	Подача энергии радиочастотного диапазона разблокирована, имеется готовность к активации радиочастотной обработки при нажатии кнопки на катетере или кнопки START RF («нажать радиочастотное воздействие»).	Готовность
ВКЛЮЧЕНО	Белый	Энергия радиочастотного диапазона активирована (используется) и в данный момент подается объекту.	Радиочастотная обработка

Подача энергии радиочастотного диапазона для обработки объекта не может быть разблокирована до тех пор, пока не будет подсоединено какое-либо устройство.

Звуковые индикаторы

У аппарата для радиочастотной коагуляции есть несколько звуковых индикаторов, предназначенных для предупреждения пользователя об опасности:

- **Сигнал тревоги:** серия (три) коротких высоких звуков
- **Информационные:** одиночный короткий и низкий звук
- **О неправомерности действия:** одиночный короткий и низкий звук
- **Сетевое питание включено:** три звука нарастающей силы
- **Подача энергии радиочастотного диапазона включена – Обработка:** два звука ослабевающей силы
- **Подача энергии радиочастотного диапазона включена – Предупреждение об опасности:** две пары коротких высоких звуков

- **Начало радиочастотного режима:** одиночный долгий и низкий звук
- **Окончание радиочастотного режима:** одиночный долгий и низкий звук
- **Действие правомерно:** одиночный короткий и высокий звук

Каждое нажатие на кнопку вызывает звук, указывающий на то, правомерно ли это действие. Если при нажатии на кнопку звука нет, это указывает на неисправность кнопки. В случае неисправности кнопки аппарат нуждается в техобслуживании.

Жидкокристаллический экран (устройство ClosureFAST)

Жидкокристаллический экран состоит из трех областей: области отображения данных, области сообщений для пользователя и области меню многофункциональных кнопок.

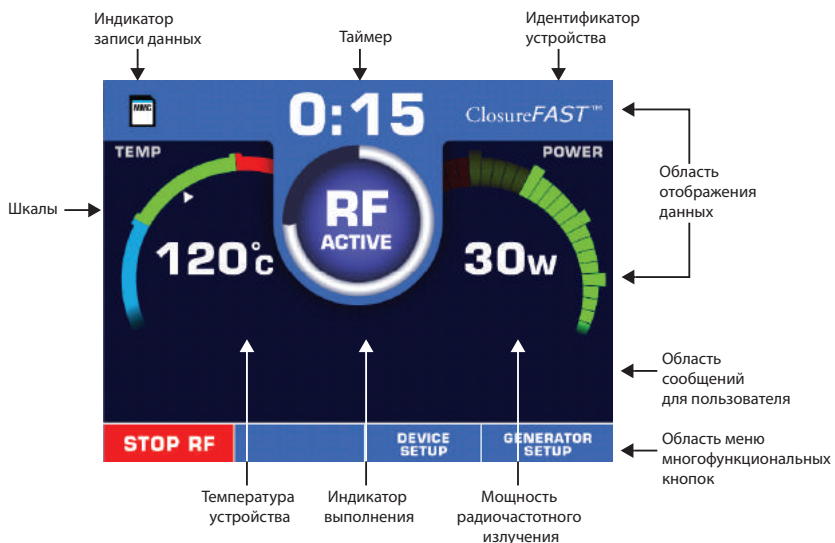


Рисунок 2. Основной экран устройства ClosureFAST

Область отображения данных

Область отображения данных показывает информацию о состоянии аппарата для радиочастотной коагуляции. В зависимости от состояния аппарата для радиочастотной коагуляции, информация в этой области изменяется, отображая ситуацию по следующим вопросам:

- **Индикатор записи данных:** показывает, что мультимедийная карта памяти (MMC) вставлена и данные записываются.
- **Идентификатор устройства:** показывает тип устройства, подключенного к аппарату для радиочастотной коагуляции.
- **Температура устройства:** показывает температуру подключенного устройства.
- **Шкалы:** показывает температуру и мощность радиочастотного воздействия, с указанием допустимого диапазона температурных значений.

- **Таймер:** таймер производит обратный отсчет, начиная с выбранной величины времени обработки.
- **Мощность радиочастотного излучения:** показывает величину мощности радиочастотного излучения, подаваемой подключенному устройству.

Жидкокристаллический экран (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)

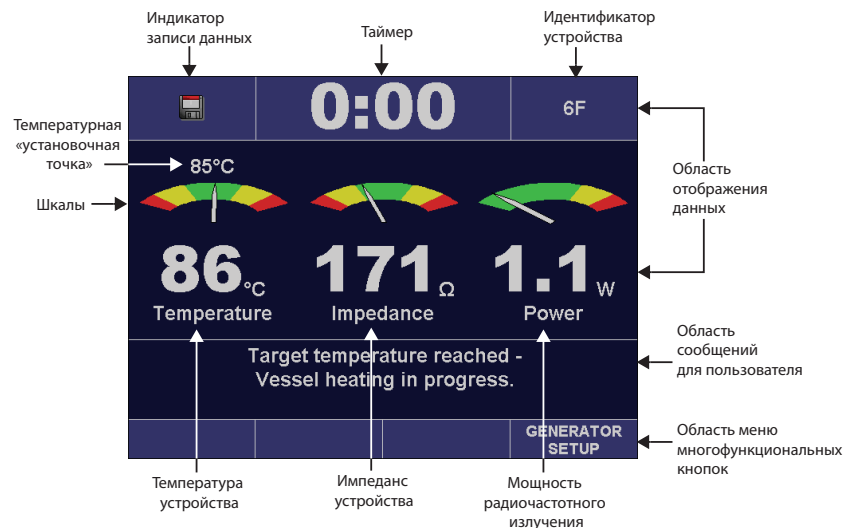


Рисунок 3. Основной экран устройств ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex

Область отображения данных

Область отображения данных показывает информацию о состоянии аппарата для радиочастотной коагуляции. В зависимости от состояния аппарата для радиочастотной коагуляции, информация в этой области изменяется, отображая ситуацию по следующим вопросам:

- **Индикатор записи данных:** показывает, что мультимедийная карта памяти (MMC) вставлена и данные записываются.
- **Идентификатор устройства:** показывает тип устройства, подключенного к аппарату для радиочастотной коагуляции.
- **Импеданс устройства:** показывает импеданс подключенного устройства.
- **Температура устройства:** показывает температуру подключенного устройства; для измерения температуры тела большого устройство не предназначено.
- **Шкалы:** показывает, находятся ли температура, импеданс и мощность радиочастотного излучения в рамках предварительно установленного диапазона.
- **Таймер:** функциональные характеристики таймера зависят от устройства.
Для ClosurePlus – таймер вытягивания устройства назад: показывает время, в течение

которого устройство вытягивают назад в ходе данного цикла подачи энергии радиочастотного диапазона.

Для **ClosureRFS** или **ClosurePlex** – таймер обработки: показывает время подачи энергии радиочастотного диапазона в ходе данного цикла подачи энергии.

- **Мощность радиочастотного излучения:** показывает величину мощности радиочастотного излучения, подаваемой посредством устройства.

Шкалы (устройство ClosureFAST)

Когда подключено используемое устройство, область отображения данных аппарата для радиочастотной коагуляции содержит цветные шкалы. Эти шкалы – легкий и быстрый способ определить, укладываются ли параметры устройства (температура и мощность радиочастотного воздействия) в допустимые границы. Если параметр выходит за предполагаемые пределы, на экране аппарата для радиочастотной коагуляции появляется сообщение рекомендательного характера, и звучит сигнал.



Рисунок 4. Экран отображения данных со шкалами устройства ClosureFAST

Положение стрелки температурной шкалы определяется текущим значением температуры. Стрелка указывает на одну из трех цветных областей, описанных ниже:

Зеленая: в пределах нормы

Красная: температура превышает рекомендуемый предел

Голубая: температура не достигает рекомендуемого предела

Степень свечения шкалы мощности определяется текущим значением мощности.

Зеленая: в пределах нормы

Красная: нарушение рекомендуемых пределов

Шкалы (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)

Когда подключено устройство и не используется режим измерения, область отображения данных аппарата для радиочастотной коагуляции содержит цветные шкалы. Эти шкалы – легкий и быстрый способ определить, укладываются ли параметры устройства (температура, импеданс и мощность радиочастотного воздействия) в допустимые границы. Если параметр выходит за предполагаемые пределы, на экране аппарата для радиочастотной коагуляции появляется сообщение рекомендательного характера, и звучит сигнал.

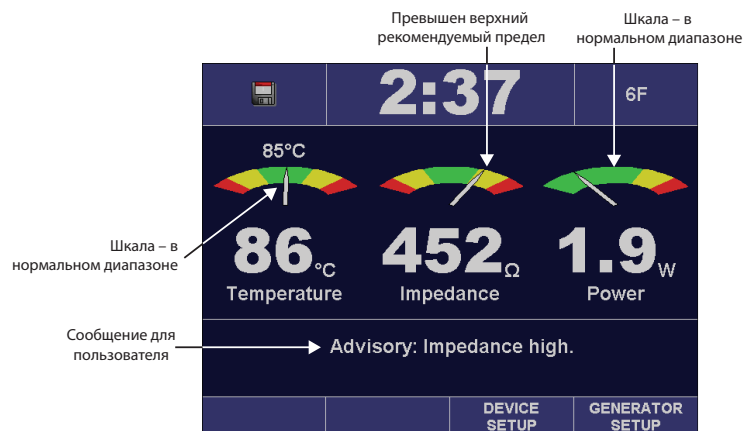


Рисунок 5. Экран отображения данных со шкалами устройств ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex

Положение стрелки шкалы определяется текущим значением соответствующего параметра (температура, импеданс и мощность радиочастотного излучения). Стрелка указывает на одну из трех цветных областей, описанных ниже:

- **Зеленая:** в пределах нормы
- **Желтая:** нарушение рекомендуемых границ
- **Красная:** нарушение функциональных пределов

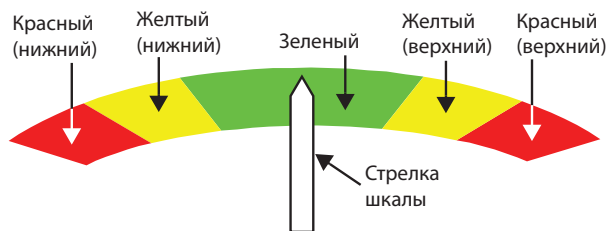


Рисунок 6. Шкала

Дополнительные сведения о рекомендуемых и функциональных пределах см. в разделе «Рекомендуемые и функциональные пределы» данного руководства.

Задняя панель

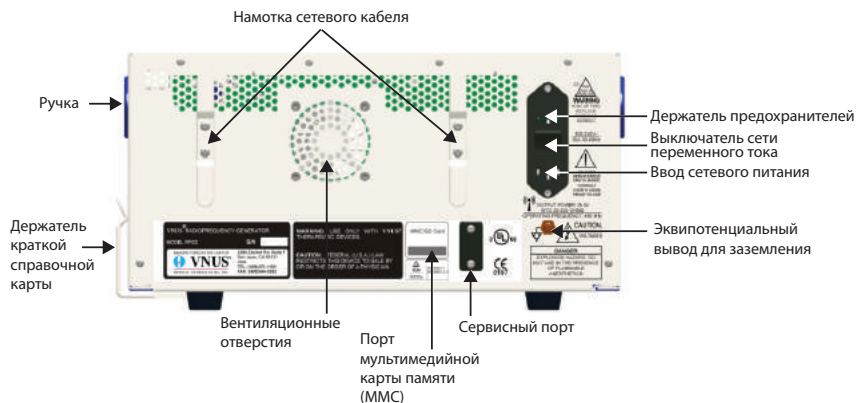


Рисунок 7. Задняя панель

Аппарат для радиочастотной коагуляции имеет такие конструктивные особенности (см. рисунок 7):

- **Выключатель сети переменного тока:** включает или выключает сетевое питание аппарата для радиочастотной коагуляции.
- **Намотка сетевого кабеля:** когда аппарат для радиочастотной коагуляции не используется, отсоедините аппарат от источника переменного тока и намотайте кабель вокруг зоны намотки сетевого кабеля.
- **Ввод сетевого питания:** подсоединяет сетевой кабель к аппарату для радиочастотной коагуляции.
- **Эквипотенциальный вывод для заземления:** обеспечивает точку подсоединения дополнительного заземления.
- **Держатель предохранителей:** вмещает два плавких предохранителя 4 А / 250 В, типа «slo-blo» (медленного сгорания), 5 мм x 20 мм.
- **Ручки:** на каждой стороне аппарата для радиочастотной коагуляции есть ручка. Используйте эти ручки при переноске или подъеме аппарата.
- **Порт мультимедийной карты памяти (MMC):** принимает мультимедийные карты памяти, которые можно использовать для сохранения данных процедуры и обновления программного обеспечения.
- **Сервисный порт:** аппарат для радиочастотной коагуляции имеет порт USB, используемый для калибровки и ремонтных работ. Данный порт – только для использования квалифицированными специалистами по ремонту и обслуживанию.
- **Вентиляционные отверстия:** на задней панели данного аппарата для радиочастотной коагуляции есть вентиляционные отверстия. Не закрывайте эти отверстия!

Инструкция по эксплуатации

С точки зрения гарантии безопасности при подаче энергии радиочастотного диапазона, важно знать, как работает аппарат для радиочастотной коагуляции, как менять настройки, и как истолковывать отображенные на экране данные.

Подготовка к работе и установка



Предупреждение: После перемещения аппарата для радиочастотной коагуляции из условий хранения в место эксплуатации подождите, по крайней мере, 15 минут, прежде чем включать аппарат. Это позволит аппарату полностью акклиматизироваться к данным условиям. Не складывайте никакие предметы на верхней поверхности аппарата для радиочастотной коагуляции! Это может привести к поломке аппарата.

Аппарат для радиочастотной коагуляции компании «VNUS» можно разместить на любой устойчивой тележке, столе или платформе. Рекомендуется использовать тележки с токопроводящими колесиками, рассчитанные на груз не менее 11,5 кг. Более подробные сведения можно найти в правилах учреждения и местных нормативных документах.

Обеспечьте не менее 10–15 см свободного пространства вокруг аппарата для радиочастотной коагуляции (со стороны боковых стенок и верхней поверхности) для циркуляции воздуха и охлаждения. После непрерывного использования в течение продолжительного времени нормальным является нагрев верхней поверхности и задней панели. Не закрывайте вентиляционные отверстия!

Питание от сети переменного тока

Аппарат для радиочастотной коагуляции компании «VNUS» снабжен утвержденным вариантом сетевого кабеля переменного тока для медицинского оборудования.

Перед каждым использованием осмотрите сетевой кабель, ввод сетевого кабеля и сетевую розетку, к которой подключен аппарат.

Для того чтобы включить аппарат для радиочастотной коагуляции:

1. Подсоедините сетевой кабель к вводу сетевого кабеля сзади аппарата.
2. Подсоедините сетевой кабель к заземленной сетевой розетке для медицинского оборудования.
3. Переведите выключатель **сети переменного тока** в верхнее положение, чтобы включить аппарат.
4. Убедитесь в том, что после включения аппарата загорается индикатор сетевого питания.
Если индикатор не загорается, проверьте сетевой кабель, плавкие предохранители и сетевую розетку.
5. Убедитесь в том, что после включения аппарата все пиксели на его жидкокристаллическом экране светятся белым светом.



Предупреждение: Не подключайте аппарат для радиочастотной коагуляции к сетевой розетке, если любая из его поверхностей производит впечатление треснувшей или поврежденной.

Не используйте аппарат для радиочастотной коагуляции, если поврежден сетевой кабель!

Не используйте удлинители и (или) штепсельные переходники.

Изменение настроек

Данный аппарат для радиочастотной коагуляции позволяет пользователю изменять параметры настроек применяемого устройства и самого аппарата для радиочастотной коагуляции. Пользователь должен знать, как изменять параметры настроек:

1. Используйте кнопки **меню многофункциональных кнопок**, расположенные под областью отображения данных, для выбора меню многофункциональных кнопок **DEVICE SETUP** («настройка устройства») или **RFG SETUP** («настройка аппарата для радиочастотной коагуляции»).

В области сообщений для пользователя отображается вспомогательное меню настроек.

Область меню многофункциональных кнопок отображает соответствующие меню многофункциональных кнопок:

- **DEFAULTS** («значения, используемые по умолчанию»): возвращает все настройки к заводским значениям аппарата для радиочастотной коагуляции, установленным по умолчанию (за исключением даты, времени и языковых установок).
 - **SELECT** («выбрать»): показывает варианты для выделенной настройки.
 - **EXIT** («выход»): возвращает к предыдущему изображению на экране.
2. Для того чтобы выделить одну из настроек, используйте кнопки «увеличение/вверх» (▲) и «уменьшение/вниз» (▼).
 3. Для того чтобы выбрать выделенную настройку, нажмите кнопку **SELECT** в меню многофункциональных кнопок.
Область сообщений для пользователя показывает значение(-я) выделенной настройки.
Область меню многофункциональных кнопок отображает соответствующие меню многофункциональных кнопок:
 - **DEFAULT** («значение, используемое по умолчанию»): восстанавливает установленное по умолчанию заводское значение (за исключением даты, времени и языковых установок).
 - **ACCEPT** («принять»): сохраняет значение(-я) данной настройки в качестве значения(-й) по умолчанию.
 - **CANCEL** («отменить»): отменяет данный выбор и возвращает к предыдущему изображению на экране.
 4. Используйте кнопки «увеличение/вверх» (▲) и «уменьшение/вниз» (▼) для увеличения и уменьшения значения(-й) выбранной настройки или перехода от одного состояния – к другому.
 5. Для того чтобы сохранить ваш выбор в качестве настройки по умолчанию, нажмите на кнопку **ACCEPT** в меню многофункциональных кнопок, а для того чтобы вернуться к предыдущему изображению на экране без сохранения каких-либо изменений, нажмите на кнопку **CANCEL** в меню многофункциональных кнопок.
 6. После изменения настройки(-ек) нажмите на кнопку **EXIT** в меню многофункциональных кнопок для возврата к изображению на экране аппарата для радиочастотной коагуляции.

Подсоединение внешнего устройства

Для того чтобы подсоединить внешнее устройство, вставьте соединительный элемент устройства в приемную часть соединения на аппарате для радиочастотной коагуляции. Если у устройства нет своего кабеля, используйте какой-либо из одобренных компанией «VNUS» кабелей. Если аппарат

включают до подсоединения устройства, аппарат для радиочастотной коагуляции подскажет пользователю подключить устройство.

Обратите внимание на маленькую красную точку наверху приемной части для устройства. Эта точка должна располагаться на одной линии с маленькой красной меткой и (или) рельефной линией на соединительном элементе устройства, подсоединяемого к аппарату для радиочастотной коагуляции.

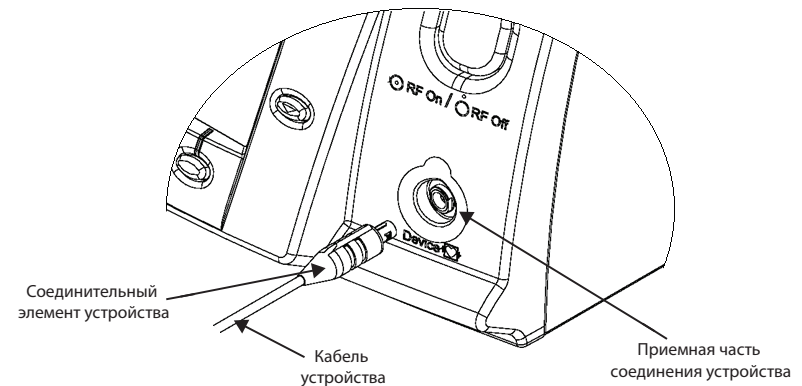


Рисунок 8. Подсоединение внешнего устройства

- Когда внешнее устройство подсоединено, жидкокристаллический экран аппарата для радиочастотной коагуляции показывает информацию о радиочастотной обработке (см. рисунки 9 и 10).

РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ (устройство ClosureFAST)



Рисунок 9. Режим измерения при использовании устройства ClosureFAST

РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)

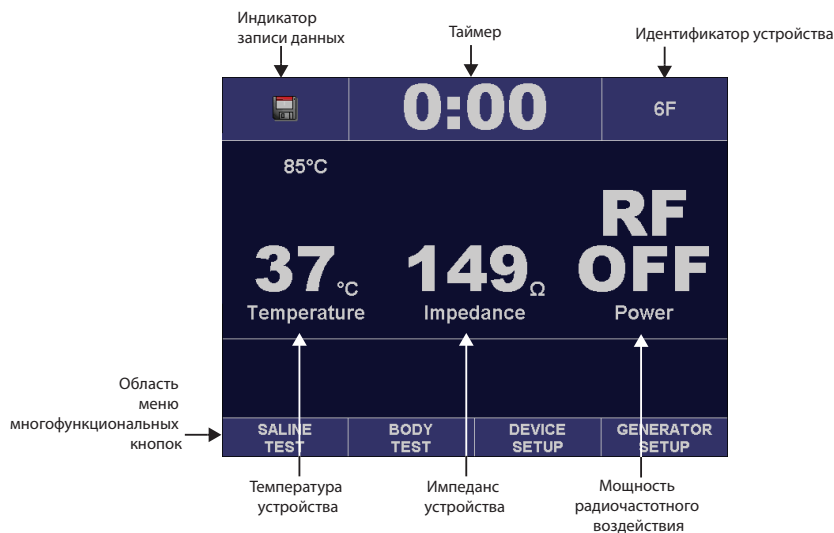


Рисунок 10. Режим измерения при использовании устройств ClosurePlus, ClosureRFS или ClosurePlex

Радиочастотная обработка (устройство ClosureFAST)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем приступить к радиочастотной обработке, просмотрите данный раздел, а также раздел «Общие указания по безопасности» настоящего руководства.

Прежде чем приступить к радиочастотной обработке, просмотрите «Инструкцию по применению» устройства. Убедитесь в том, что подключаемое устройство соответствует идентификатору устройства, представленному в области отображения данных.

Вхождение в режим готовности

Для того чтобы войти в режим готовности, нажмите на кнопку «RF POWER». Несветящаяся кнопка «RF POWER» станет вспыхивать зеленым светом.

Начало радиочастотной обработки

Для того чтобы начать радиочастотную обработку, нажмите на кнопку **START RF** или кнопку на ручке используемого устройства. Во время подачи энергии радиочастотного диапазона кнопка **RF POWER** светится белым светом. Температура устройства будет повышаться до установленной величины температуры и удерживаться на этом уровне до тех пор, пока не истечет время обработки. После того, как время обработки истечет, подача энергии радиочастотного диапазона прекратится автоматически, а кнопка **RF POWER** изменит свое свечение на вспыхивающее зеленое, что указывает на режим **готовности**. Нажатие на кнопку **START RF** или кнопку на ручке используемого устройства запустит следующую радиочастотную обработку.



предупреждение: Не активируйте энергию радиочастотного диапазона до тех пор, пока используемое устройство не будет должным образом размещено в теле больного. Прежде чем приступить к радиочастотной обработке, обратитесь к разделу «Общие указания по безопасности» данного руководства.



Рисунок 11. Начата радиочастотная обработка с помощью устройства ClosureFAST

Перед началом радиочастотной обработки температура и импеданс должны находиться в функциональных пределах. Это температурное табло не предназначено для измерения температуры тела больного, а отражает температуру устройства в пределах относительного диапазона.

Рекомендуемые и функциональные пределы

Пока подсоединено одно из используемых устройств, аппарат для радиочастотной коагуляции непрерывно следит за параметрами устройства (температура, импеданс и мощность радиочастотного излучения). У каждого параметра есть свой нижний и верхний предел. Перед началом радиочастотной обработки температура и импеданс должны находиться в функциональных пределах.

Данные пределы определяются предварительно заданными установками для конкретного подсоединенного устройства. На эти пределы могут также влиять «установочные точки», определенные пользователем в меню Device Setup («настройка устройства»). Сведения об определении «установочных точек» можно найти в разделе «Режим настройки устройства» данного руководства.

Во время радиочастотной обработки происходит постоянное наблюдение за этими пределами:

- Если установленная температура не достигается за предварительно заданное время, то подача энергии радиочастотного диапазона будет прекращена еще до окончания обратного отсчета. Это указывает на плохой контакт между устройством и тканью, подвергаемой обработке.
- Если аппарат для радиочастотной коагуляции определяет, что уровень температуры – ниже конкретного предела, то шкала отображается в рамках голубого диапазона. Аппарат издает информирующий звук и выдает сообщение на экран.
- Если аппарат для радиочастотной коагуляции определяет, что уровень температуры – выше конкретного предела, то шкала отображается в рамках красного диапазона. Кроме того, аппарат:
 - Останавливает радиочастотную обработку.
 - Издает сигнал тревоги (для параметров температуры и мощности радиочастотного излучения) или издает информирующий звук (для параметра импеданса).
 - Входит в режим уведомления о тревоге.
 - Выводит на экран сообщение об опасной ситуации.

Остановка радиочастотной обработки

Для того чтобы остановить радиочастотную обработку во время подачи энергии радиочастотного диапазона, нажмите на кнопку **STOP RF** или кнопку на ручке используемого устройства (остановить радиочастотную обработку и заблокировать режим готовности можно также, нажав на кнопку **RF POWER**).

Радиочастотная обработка прекратится автоматически, если:

- Истечет время, установленное для радиочастотной обработки (для тех устройств, в которых может быть установлено время радиочастотной обработки).
- Нарушается функциональный предел.
- Аппарат для радиочастотной коагуляции определяет ошибку.
- Отсоединяется устройство.



Предупреждение: Если радиочастотная обработка не прекращается автоматически, отсоедините устройство.

Повторный запуск радиочастотной обработки

Прежде чем начинать повторную радиочастотную обработку, пользователь должен исправить любую ситуацию, вызывающую тревогу. (Сведения о ситуациях, вызывающих тревогу, и мерах по их устранению см. в разделе «Проблемы радиочастотной обработки» данного руководства).

Если пользователь отсоединит внешнее устройство, а затем вновь подсоединит устройство той же модели, то аппарат предложит пользователю либо сохранить данное значение таймера, либо сбросить его. Для того чтобы сохранить или сбросить сумму всех периодов, из всех предыдущих циклов подачи энергии радиочастотного диапазона, нажмите, соответственно, кнопку **YES** или **NO** в меню многофункциональных кнопок.

Если аппарат выключили, а затем включили вновь, то появится новое значение таймера, с переустановкой времени на ноль (0:00).

Сразу же после прекращения подачи энергии радиочастотного диапазона, в области сообщений для пользователя отображается общее время обработки.

Радиочастотная обработка (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем приступить к радиочастотной обработке, просмотрите данный раздел, а также раздел «Общие указания по безопасности» настоящего руководства.

Прежде чем приступить к радиочастотной обработке, просмотрите «Инструкцию по применению» устройства. Убедитесь в том, что подсоединяемое устройство соответствует идентификатору устройства, представленному в области отображения данных.

Кроме того, настоятельно рекомендуется проведение пользователем необязательных тестирований с физраствором и в организме. Эти тестирования проверяют правильность температурных и импедансных измерений используемого устройства. Сведения о проведении тестирования с физраствором и тестирования в организме см. в разделах «Режим тестирования с физраствором» и «Режим тестирования в организме» данного руководства.

Когда аппарат для радиочастотной коагуляции и подсоединенное устройство готовы к началу радиочастотной обработки, кнопка **RF POWER** светится зеленым светом. Это указывает на то, что результаты температурных и импедансных измерений для подсоединенного устройства находятся в рамках функционального диапазона, и можно начинать радиочастотную обработку.

Перед началом радиочастотной обработки температура и импеданс должны находиться в функциональных пределах.

Начало радиочастотной обработки

Для того чтобы начать радиочастотную обработку, нажмите на кнопку **RF POWER**. Во время подачи энергии радиочастотного диапазона кнопка **RF POWER** светится белым светом. При этом автоматически запустится следующий последовательный ряд действий:

1. Нагрев сосуда

- Для устройств с температурным контролем:

Температура устройства повышается до «установочной точки» по температуре.

- **Для устройств с контролем мощности:**

Величина мощности, подаваемой к используемому устройству, повышается до «установочной точки» по мощности.

2. Период задержки

- **Для устройств с температурным контролем:**

Обеспечивается заданный период нагрева после достижения устройством температуры «установочной точки».

- **Для устройств с контролем мощности:** Обеспечивается заданный период нагрева после достижения устройством «установочной точки» по мощности.

3. Радиочастотная обработка

- Начинается радиочастотная обработка.
- Включается таймер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не активируйте энергию радиочастотного диапазона до тех пор, пока используемое устройство не будет должным образом размещено в теле больного. Прежде чем приступить к радиочастотной обработке, обратитесь к разделу «Общие указания по безопасности» данного руководства.



Рисунок 12. Начата радиочастотная обработка (устройства ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)

нарушение контакта

Некоторые устройства позволяют определять нарушение контакта. Это состояние имеет место в случае неэффективной подачи энергии радиочастотного диапазона наметченной ткани. Во время нарушения контакта, в области сообщений для пользователя может появиться такое сообщение рекомендательного характера: «Withdraw device 1–2 mm» («Вытяните устройство назад на 1–2 мм»). Когда состояние, связанное с нарушением контакта, разрешается, начинается нагрев сосуда и период задержки.

Рекомендуемые и функциональные пределы

Пока подсоединено одно из используемых устройств, аппарат для радиочастотной коагуляции непрерывно следит за параметрами устройства (температура, импеданс и мощность радиочастотного излучения). У каждого параметра есть нижний и верхний рекомендуемый предел, а также нижний и верхний функциональный предел. Перед началом радиочастотной обработки температура и импеданс должны находиться в функциональных пределах.

Рекомендуемые и функциональные пределы определяются предварительно заданными установками для конкретного подсоединенного устройства. На эти пределы могут также влиять «установочные точки», определенные пользователем в меню Device Setup («настройка устройства»). Сведения об определении «установочных точек» можно найти в разделе «Режим настройки устройства» данного руководства.

Диапазон рекомендуемых пределов находится в границах диапазона функциональных пределов:

- Если аппарат для радиочастотной коагуляции обнаруживает, что какой-либо параметр выходит за рекомендуемые пределы, то шкала отображается в желтом диапазоне. Аппарат издает информирующий звук и выдает сообщение на экран.
- Если аппарат для радиочастотной коагуляции обнаруживает, что какой-либо параметр выходит за функциональные пределы, то шкала отображается в красном диапазоне. Кроме того, аппарат:
 - Останавливает радиочастотную обработку.
 - Издает сигнал тревоги (для параметров температуры и мощности радиочастотного излучения) или издает информирующий звук (для параметра импеданса).
 - Входит в режим уведомления о тревоге.
 - Выводит на экран сообщение об опасной ситуации.

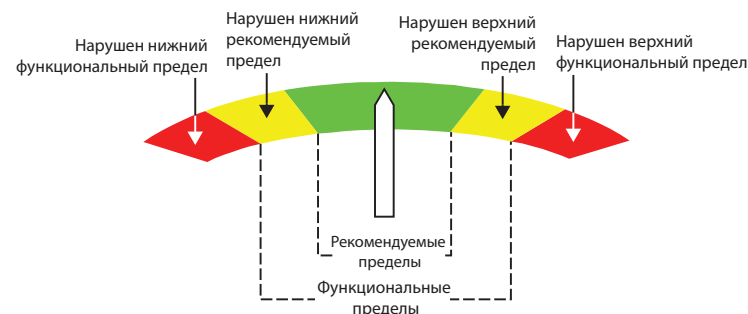


Рисунок 13. Рекомендуемые и функциональные пределы для устройств ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex (как они отображаются на шкале параметров)

Остановка радиочастотной обработки

Для того чтобы остановить радиочастотную обработку во время подачи энергии радиочастотного диапазона, нажмите на кнопку RF POWER.

Радиочастотная обработка прекратится автоматически, если:

- Истечет время, установленное для радиочастотной обработки (для тех устройств, в которых может быть установлено время радиочастотной обработки).
- Нарушается функциональный предел.
- Аппарат для радиочастотной коагуляции определяет ошибку.
- Отсоединяется устройство.



Предупреждение: Если радиочастотная обработка не прекращается автоматически, отсоедините устройство.

Повторный запуск радиочастотной обработки

Прежде чем начинать повторную радиочастотную обработку, пользователь должен исправить любую ситуацию, вызывающую тревогу. Сведения о ситуациях, вызывающих тревогу, и мерах по их устранению см. в разделе «Проблемы радиочастотной обработки» данного руководства.

Если пользователь отсоединит внешнее устройство, а затем вновь подключит устройство той же модели, то аппарат предложит пользователю либо сохранить данное значение таймера, либо сбросить его. Для того чтобы сохранить или сбросить сумму всех периодов, из всех предыдущих циклов подачи энергии радиочастотного диапазона, нажмите, соответственно, кнопку YES или NO в меню многофункциональных кнопок.

Если аппарат выключили, а затем включили вновь, то появится новое значение таймера, с переустановкой времени на ноль (0:00).

Сразу же после прекращения подачи энергии радиочастотного диапазона, в области сообщений для пользователя отображается общее время вытягивания устройства назад или общее время обработки. Общее время вытягивания устройства назад не включает нагрев сосуда или период задержки при обработке сосуда, тогда как общее время обработки – включает.

Использование мультимедийных карт памяти (MMC)

Мультимедийные карты памяти (MMC) могут хранить данные недавних процедур, регистрируемые ошибки генератора, а также проводить обновление программного обеспечения. Пользователь должен использовать мультимедийные карты памяти (MMC) SanDisk™, или совместимые с ними, объемом 16, 32, 64, или 128 мегабайт (шифр компонента в спецификации компании «VNUS» – «MMC»).

Обновление программного обеспечения

Пользователь может проводить обновление программного обеспечения, используя мультимедийную карту памяти (MMC), которая содержит обновляемый файл по протоколу обмена данными для карт памяти аппарата «RFG2» компании «VNUS».

Для того чтобы обновить данное программное обеспечение:

1. Переведите выключатель **сети переменного тока** в нижнее положение, чтобы выключить аппарат.
2. Извлеките из порта мультимедийных карт памяти (MMC) на задней стороне аппарата мультимедийную карту памяти для сбора данных (если она там есть).

3. Вставьте в порт мультимедийных карт памяти (MMC) мультимедийную карту памяти (MMC) с обновлением программного обеспечения, нажимая на нее до тех пор, пока она не щелкнет, встав на свое место.
4. Переведите выключатель **сети переменного тока** в ВЕРХНЕЕ положение, чтобы включить аппарат.

Аппарат для радиочастотной коагуляции начинает поиск обновляемого файла. Когда он его находит, то проверяет, применимо ли данное обновление (в соответствии с серийным номером аппарата).

Если обновление программного обеспечения не разрешено по причине неподходящего серийного номера, то появляется соответствующее сообщение рекомендательного характера.

Аппарат для радиочастотной коагуляции спросит, продолжать ли ему данное обновление программного обеспечения.

5. Для того чтобы продолжить, нажмите на кнопку «OK» в меню многофункциональных кнопок. Аппарат для радиочастотной коагуляции продолжит обновление программного обеспечения с мультимедийной карты памяти (MMC). Область отображения данных показывает ход обновления программного обеспечения. Когда обновление программного обеспечения закончится, область отображения данных покажет, что пользователь может извлечь мультимедийную карту памяти (MMC).

Если обновления программного обеспечения не происходит, то в сообщении рекомендательного характера будет указана ошибка.

6. Извлеките мультимедийную карту памяти (MMC) из порта мультимедийной карты памяти (MMC). Аппарат для радиочастотной коагуляции перезагружается.
7. После успешного обновления программного обеспечения вновь вставьте мультимедийную карту памяти (MMC) для сбора данных.

Сбор данных о радиочастотной обработке

Файл данных по протоколу обмена данными для карт памяти сохраняет данные процедур, а также данные о сигналах тревоги, предупреждениях об опасности и ошибках. Записанные данные о радиочастотной обработке могут быть отосланы в отдел техобслуживания аппаратов для радиочастотной коагуляции с целью устранения неполадок. Компания «VNUS» не использует записанные данные в каких-либо иных целях.

Для того чтобы собирать данные о радиочастотной обработке, поместите мультимедийную карту памяти (MMC) в порт мультимедийных карт памяти (MMC) перед включением аппарата или после подсоединения внешнего устройства. Пока внешнее устройство не подсоединено, сбор данных происходить не будет.

Когда аппарат для радиочастотной коагуляции записывает данные на мультимедийную карту памяти (MMC), в правом левом углу области отображения данных появляется индикатор записи данных («Data Logging»). Запись данных продолжается до тех пор, пока пользователь не выключит аппарат или не извлечет мультимедийную карту памяти (MMC) из порта мультимедийных карт памяти (MMC).

Мультимедийная карта памяти (MMC) накапливает данные, пока подсоединено внешнее устройство, и прекращает накапливать, когда его отсоединяют или выключают аппарат. Когда мультимедийная карта памяти (MMC) заполняется полностью, самые старые записи удаляются, освобождая место для новых.

Регистрация ошибок

Протокол регистрации ошибок – это описание ошибки и связанных с ней данных о подаче энергии радиочастотного диапазона. Если во время появления ошибки мультимедийная карта памяти (MMC) не находится в порту мультимедийных карт памяти (MMC), то для записи протоколов регистрации ошибок следуйте нижеизложенной процедуре:

1. Переведите выключатель **сети переменного тока** в нижнее положение, чтобы выключить аппарат.
2. Вставьте мультимедийную карту памяти (MMC) в порт мультимедийных карт памяти (MMC) на задней стороне аппарата.
3. Одновременно нажмите и не отпускайте кнопки **«увеличение/вверх»** (▲) и **«уменьшение/вниз»** (▼), а затем переведите выключатель **сети переменного тока** в верхнее положение, чтобы включить аппарат.

Аппарат для радиочастотной коагуляции записывает файл протокола регистрации ошибок на мультимедийную карту памяти (MMC), стирая все имеющиеся файлы протокола регистрации ошибок.

Рабочие режимы

У аппарата для радиочастотной коагуляции есть несколько рабочих режимов. Пользователь должен уделять особое внимание области отображения данных и области сообщений для пользователя во время использования режимов тестирования с физраствором, тестирования в организме, измерения, а также радиочастотной обработки, когда подается некоторая величина энергии радиочастотного диапазона.

Отказ в работе во время использования любого рабочего режима приводит к тому, что аппарат для радиочастотной коагуляции или не начнет радиочастотную обработку, или автоматически ее прекратит.

Режим самотестирования при включении

Во время использования режима самотестирования при включении аппарат для радиочастотной коагуляции проводит ряд внутренних самопроверок своего программного обеспечения:

- Проверяет целостность оперативной памяти системы («RAM»).
- Проверяет содержимое программной постоянной памяти («ROM»).
- Активирует все визуальные индикаторы, в том числе жидкокристаллический экран и находящиеся вокруг экрана кнопки с задней подсветкой из меню многофункциональных кнопок.
- Подает звуковой сигнал включения сетевого питания.
- Проверяет генерирование энергии радиочастотного диапазона и работу измерительных контуров.
- Выводит на экран уведомление, если самотестирование при включении требует вернуться к заводским настройкам по умолчанию из-за нарушения постоянных настроек, таких как яркость экрана или громкость звука.

Прежде чем использовать аппарат для радиочастотной коагуляции, посмотрите, участвуют ли в рабочем цикле экран, световые индикаторы и звуковые сигналы тревоги.



Предупреждение: Если аппарат для радиочастотной коагуляции определяет отказ в работе во время использования режима самотестирования при включении, то генератор переходит в режим ошибки. Если появляются какие-либо сообщения об ошибках, указывающие на то, что аппарат для радиочастотной коагуляции небезопасен при использовании, выключите аппарат и обратитесь в компанию «VNUS».

Режим обновления программного обеспечения

Режим обновления программного обеспечения осуществляет обновление программного обеспечения, если мультимедийная карта памяти (MMC) с обновлениями программного обеспечения вставлена в порт мультимедийных карт памяти (MMC). Будучи в режиме обновления программного обеспечения, аппарат остается в этом режиме до тех пор, пока обновление не завершится и пользователь не извлечет мультимедийную карту памяти (MMC) из порта мультимедийных карт памяти (MMC). Более подробные сведения о мультимедийных картах памяти (MMC) можно почерпнуть в разделе «Использование мультимедийных карт памяти (MMC)» данного руководства.

Режим идентификации

В режиме идентификации аппарат для радиочастотной коагуляции проверяет подсоединенное устройство:

- Если никакие устройства не подсоединены, то в области сообщений для пользователя появляется просьба (Подсоединить устройство) («Please connect device»).
- Если подсоединено необслуживаемое устройство, то в области сообщений для пользователя появится: «Подсоединенное устройство не обслуживается. Подсоедините другое» («The connected device is unsupported. Please connect another device.»).
- Если подсоединено неизвестное или неисправное устройство, то в области сообщений для пользователя появится: «Данное устройство неисправно» («The device is invalid»).

Область отображения данных показывает текущую версию программного обеспечения, а также логотип компании «VNUS» (см. рисунок 14).

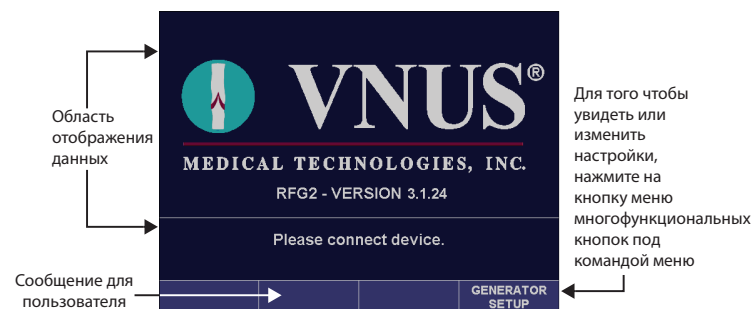


Рисунок 14. Режим идентификации

Режим измерения

Режим измерения запускается всякий раз, когда к аппарату для радиочастотной коагуляции подсоединяют устройство. В режиме измерения область отображения данных показывает текущие параметры подсоединенного устройства.

В режиме измерения нарушение функциональных пределов вызывает появление сообщения рекомендательного характера. Если данное устройство нарушает функциональные пределы, то пользователь не может начинать радиочастотную обработку.



Предупреждение: В устройствах **ClosurePlus**, **ClosureRFS** и **ClosurePLEX** режимы измерения, тестирования с физраствором и тестирования в организме используют небольшое количество энергии радиочастотного диапазона (2,3 мВт; среднеквадратичное значение) для измерения импеданса на кончике устройства. Выходная мощность в этих режимах недостаточна для того, чтобы вызвать нагрев ткани. Однако пользователь должен иметь в виду помехи для находящегося рядом оборудования. Более полные сведения о помехах см. в разделе «Электромагнитные помехи» данного руководства.

Режим тестирования с физраствором (устройства **ClosurePlus**, **ClosureRFS** и **ClosurePlex**)

«Тестирование с физраствором» выполняет измерения температуры и импеданса с помощью 0,9% солевого раствора.

После того, как пользователь нажмет на кнопку **SALINE TEST** в меню многофункциональных кнопок, «тестирование с физраствором» отображается на экране в течение приблизительно 10 секунд. (Для того чтобы начать тестирование вновь, нажмите эту кнопку еще раз.)

«Тестирование с физраствором» отображает взаимосвязь между:

- Измеренной величиной импеданса и ожидаемым диапазоном величин импеданса.
- Измеренной величиной температуры и ожидаемой температурой.

Величины могут колебаться в зависимости от фактической температуры физраствора и должны проверяться перед началом радиочастотной обработки.

Более подробные сведения о тестировании с физраствором можно найти в материалах по клинической подготовке для работы с данным внешним устройством.



Предупреждение: Если тестирование с физраствором показывает состояние рекомендаций, то это может указывать на неисправность внешнего устройства. См. более детальную информацию в инструкции по применению данного устройства.

Режим тестирования в организме (устройства **ClosurePlus**, **ClosureRFS** и **ClosurePlex**)

«Тестирование в организме» выполняет измерения температуры и импеданса, когда внешнее устройство находится в теле больного с целью проведения радиочастотной обработки.

После того, как пользователь нажмет кнопку **BODY TEST** в меню многофункциональных кнопок, «тестирование в организме» отображается на экране на протяжении около 15 секунд. (Для того чтобы начать тестирование вновь, нажмите эту кнопку еще раз.) «Тестирование в организме» отображает взаимосвязь между:

- Измеренной величиной импеданса и ожидаемым диапазоном величин импеданса.
- Измеренной величиной температуры и ожидаемым диапазоном значений температуры.

По завершении тестирования в организме, в области сообщений для пользователя отображаются последние результаты измерений температуры и импеданса.

Более подробные сведения о тестировании в организме можно найти в материалах по клинической подготовке для работы с данным внешним устройством.



Предупреждение: Если тестирование в организме показывает состояние рекомендаций, то это может указывать на неисправность внешнего устройства. См. более детальную информацию в инструкции по применению данного устройства.

Режим уведомления о тревоге

Режим уведомления о тревоге запускается тогда, когда вследствие сигнала тревоги или неисправимой ошибки останавливается радиочастотная обработка. Сведения о неисправимых ошибках можно почерпнуть в разделе «Проблемы радиочастотной обработки» данного руководства. Для того чтобы выйти из режима уведомления о тревоге, нажмите на кнопку «OK» в меню многофункциональных кнопок или просто подождите 30 секунд до завершения этого режима.

Когда режим уведомления о тревоге завершается, аппарат для радиочастотной коагуляции входит в режим измерения, если подсоединено устройство, или в режим идентификации, если не подсоединено.

Режим готовности (устройство **ClosureFAST**)

Режим готовности запускается тогда, когда устройство **ClosureFAST** подсоединено к аппарату для радиочастотной коагуляции и отжата кнопка **RF POWER** (о чем говорит подсказка на экране). В режиме готовности область отображения данных показывает текущие параметры подсоединенного устройства. В режиме готовности аппарат для радиочастотной коагуляции разблокирован и будет подавать энергию радиочастотного диапазона, если нажать кнопку **START RF** или кнопку на ручке устройства.

Режим радиочастотной обработки

В режиме радиочастотной обработки аппарат для радиочастотной коагуляции подает энергию радиочастотного диапазона.

Режим радиочастотной обработки активируется тогда, когда имеет место следующее:

ClosurePlus, **ClosureRFS**, **ClosurePlex**:

- Результаты измерения температуры и импеданса находятся в рамках функционального диапазона для данного подсоединенного устройства.
- Пользователь нажимает на кнопку **RF POWER**.

ClosureFast:

- Результаты измерения температуры и импеданса находятся в рамках функционального диапазона для данного подсоединенного устройства.
- Кнопка **RF Power** нажата с целью вхождения в режим готовности.
- Пользователь нажимает на кнопку **START RF** или кнопку на ручке устройства (обратите внимание на то, что, если температура тела не измерена, то появится сигнал тревоги; этот сигнал можно аннулировать, нажав на кнопку «OK to proceed»).

По завершении радиочастотной обработки, аппарат для радиочастотной коагуляции входит в режим измерения или уведомления о тревоге.

Более подробно о радиочастотной обработке читайте в разделе «Радиочастотная обработка» данного руководства.

Режим ошибки

Сообщения об ошибках отображаются тогда, когда аппарат для радиочастотной коагуляции сталкивается с неисправимой ошибкой (невозможно продолжать работу).

Режим ошибки активируется, и код ошибки или сообщение об ошибке появляется на экране, если имеет место любое из следующих событий:

- Аппарат для радиочастотной коагуляции выявляет непредвиденную внутреннюю ошибку.
- Терпит неудачу самотестирование при включении.

При появлении режима ошибки немедленно прекращается радиочастотная обработка, и аппарат для радиочастотной коагуляции делает запись в протокол регистрации ошибок.

Когда сообщение об ошибке говорит о неисправимой ошибке, выключите аппарат, подождите несколько секунд и включите его вновь.

Если ошибка не исчезает, примите ее к сведению, а затем обратитесь в отдел техобслуживания компании «VNUS» или к местному распространителю этой продукции.

Режим настройки радиочастотного генератора

Меню настройки аппарата для радиочастотной коагуляции предоставляет перечень настроек радиочастотного генератора. Если пользователь нажимает на кнопку RFG Setup в меню многофункциональных кнопок, то в области сообщений для пользователя появляются настройки, доступные для данного аппарата для радиочастотной коагуляции.

Для того чтобы изменить численное(-ые) значение(-я) настройки:

1. Нажмите на кнопку **RFG SETUP** в меню многофункциональных кнопок для отображения настроек аппарата для радиочастотной коагуляции.
2. Для того чтобы выделить настройку, используйте кнопку «увеличение/вверх» (▲) и «уменьшение/вниз» (▼).
3. Для того чтобы выбрать выделенную настройку, нажмите кнопку **SELECT** в меню многофункциональных кнопок.
4. Используйте кнопку «увеличение/вверх» (▲) и «уменьшение/вниз» (▼), для того чтобы циклически перемещаться от значения к значению, пока на экране не появится желаемая величина.
5. Для того чтобы принять изменение, нажмите на кнопку **АССЕРТ** в меню многофункциональных кнопок.
6. Для того чтобы вернуться к изображению на экране аппарата для радиочастотной коагуляции, нажмите на кнопку **EXIT** в меню многофункциональных кнопок.

Настройки

В меню настроек аппарата для радиочастотной коагуляции есть такие настройки:

Proc Tone Vol («громкость звуков, связанных с процедурой»)

Настройка «Proc Tone Vol» регулирует громкость звуков, связанных с процедурой – от 2 (самый тихий) до 10 (самый громкий). «Громкость звуков, связанных с процедурой» настраивает громкость сигналов тревоги, а также звуков, связанных с подачей энергии радиочастотного диапазона (таких, как звуки начала подачи энергии радиочастотного

диапазона, прекращения, вытягивания устройства назад и паузы в процессе вытягивания устройства назад). При повышении или понижении величины громкости звучит одиночный звук, указывающий на данное изменение.

Пользователь застрахован от настроек, которые делают громкость звуков, связанных с процедурой, меньшей, чем громкость информирующих звуков. Если пользователь делает громкость звуков, связанных с процедурой, равной или меньшей, чем громкость информирующих звуков, то громкость информирующих звуков автоматически устанавливается на один уровень ниже, чем громкость звуков, связанных с процедурой.

Info Tone Vol («громкость информирующих звуков»)

Настройка «громкость информирующих звуков» регулирует громкость информирующих звуков, от 1 (самый тихий) до 9 (самый громкий). «Громкость информирующих звуков» настраивает громкость звуков подтверждения с кнопок, а также информирующих звуков. При повышении или понижении величины громкости звучит одиночный звук, указывающий на данное изменение.

Gauges («шкалы»)

Настройка шкал устанавливает шкалы индикации диапазона параметров на ON («включено») или OFF («выключено»).

Brightness («яркость экрана»)

Настройка «яркость экрана» регулирует яркость экрана от 1 (самый тусклый) до 10 (самый яркий).

Language («язык»)

Настройка «язык» выбирает язык, отображаемый на экране аппарата для радиочастотной коагуляции. Язык по умолчанию – английский.

Пользователь может изменить язык по умолчанию в режиме настройки аппарата для радиочастотной коагуляции. Пользователь может изменить язык и в режиме самотестирования при включении:

1. Для того чтобы включить аппарат, переведите сетевой выключатель в верхнее положение.
2. Когда запускается самотестирование при включении, одновременно нажмите первые две (считая слева) кнопки в меню многофункциональных кнопок.
3. Измените численные значения настроек с помощью кнопок в меню многофункциональных кнопок, а также кнопку «увеличение/вверх» (▲) и «уменьшение/вниз» (▼).

Date («дата»)

Настройка «дата» устанавливает текущую дату.

Time («время»)

Настройка «время» устанавливает текущее время.

Режим настройки устройства

Меню настройки устройства предоставляет перечень настроек для подсоединенного устройства. Если пользователь нажимает на кнопку DEVICE SETUP в меню многофункциональных кнопок, то в области сообщений для пользователя появляются настройки для подсоединенного устройства.

Для того чтобы изменить численное(-ые) значение(-я) настройки:

1. Нажмите на кнопку **DEVICE SETUP** в меню многофункциональных кнопок для отображения настроек устройства.
2. Для того чтобы выделить настройку, используйте кнопку **«увеличение/вверх» (▲)** и **«уменьшение/вниз» (▼)**.
3. Для того чтобы выбрать выделенную настройку, нажмите кнопку **SELECT** в меню многофункциональных кнопок.
4. Используйте кнопку **«увеличение/вверх» (▲)** и **«уменьшение/вниз» (▼)**, для того чтобы циклически перемещаться от значения к значению, пока на экране не появится желаемая величина.
5. Для того чтобы принять изменение, нажмите на кнопку **ACCEPT** в меню многофункциональных кнопок.
6. Для того чтобы вернуться к изображению на экране аппарата для радиочастотной коагуляции, нажмите на кнопку **EXIT** в меню многофункциональных кнопок.

Настройки

Настройки устройства отличаются (в зависимости от того, какое устройство подсоединил пользователь). Имеющиеся настройки включают следующее:

- **Temperature (°C) («температура, °C»):** устанавливает желаемую температуру для устройств с контролем температуры.
- **Maximum Power (W) («максимальная мощность, Вт»):** устанавливает максимальную мощность радиочастотного воздействия (в ваттах), разрешенную для устройств с контролем температуры.
- **Power Set Point («установочная точка по мощности»):** устанавливает желаемую мощность радиочастотного воздействия (в ваттах) для устройств с контролем мощности.
- **Maximum Voltage («максимальное напряжение»):** устанавливает максимальное напряжение (в вольтах), разрешенное для устройств с контролем мощности.
- **Treatment Time («время обработки»):** устанавливает максимальное время радиочастотной обработки, разрешенное для устройств с контролем времени радиочастотной обработки.
- **Phase (1 or 2) («фаза 1 или 2»):** устанавливает время радиочастотной обработки (в секундах) для устройств ClosureFAST. Обратите внимание на то, что есть две фазированные настройки, делающие возможной более высокую максимальную мощность во время начального нагрева, за которым следует более низкая мощность для поддержания температуры. Общее время обработки представляет собой сумму численных значений фазы 1 и фазы 2, после которых обработка прекращается автоматически.

Устройство определяет максимальное и минимальное значения, допустимые для каждой установки.

Устранение неполадок

Коды ошибок

При появлении ошибки аппарат для радиочастотной коагуляции отображает код ошибки. Ошибка будет одного из двух типов: неисправимая и исправимая:

- **Неисправимые ошибки** останавливают работу аппарата для радиочастотной коагуляции и для ее продолжения требуют от пользователя перезагрузки по сетевому питанию аппарата для радиочастотной коагуляции. Если появляется неисправимая ошибка, выключите аппарат, подождите несколько секунд и включите его вновь. Если проблема не устраняется, обратитесь в отдел техобслуживания компании «VNUS» или к местному распространителю этой продукции. Перечень неисправимых ошибок см. в таблице 4.
- **Исправимые ошибки** требуют от пользователя ответа на сообщение об ошибке или принятия клинического решения. Перечень исправимых ошибок см. в таблице 4.

Таблица 4. Ошибки

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 1	Unexpected state. (Непредвиденное состояние.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 2	Unexpected event (Непредвиденное событие.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 3	A parameter value was incorrect. (Численное значение параметра было неверным.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 4	A queue overflowed. (Список ожидания переполнен.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 5	Unit not responding. (Аппарат не отвечает.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 6	Software version incorrect. (Ошибочная версия программного обеспечения.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 7	Memory corruption detected. (Обнаружено повреждение содержимого памяти.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 8	Resource conflict. (Конфликт ресурса.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 21	RAM failure. (Неисправность оперативной памяти.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 22	UIC ROM failure. (Неисправность постоянной памяти компьютера пользовательского интерфейса.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 23	UIC watchdog failure. (Неисправность сторожевой схемы компьютера пользовательского интерфейса.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 24	Operator-stored settings invalid. Default settings restored. (Настройки, сохраненные пользователем, неправомерны. Восстановлены настройки по умолчанию.)	Пользователь должен пересмотреть настройки аппарата для радиочастотной коагуляции и внести соответствующие изменения. Более подробные сведения см. в разделе «Изменение настроек» этого руководства.
Ошибка 25	The inserted MultiMediaCard (MMC) does not contain valid information or is missing files. (Вставленная мультимедийная карта памяти [MMC] не содержит подходящую информацию, или же отсутствуют файлы.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь. Если ошибка не устраняется, попробуйте другую мультимедийную карту памяти (MMC).
Ошибка 26	The inserted MultiMediaCard (MMC) cannot upgrade this RF Generator because its serial number does not match. (Вставленная мультимедийная карта памяти [MMC] не может модернизировать этот аппарат для радиочастотной коагуляции, поскольку не подходит его серийный номер.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь. Если ошибка не устраняется, попробуйте другую мультимедийную карту памяти (MMC).
Ошибка 27	The MultiMediaCard (MMC) software update failed. (Обновления программного обеспечения с помощью мультимедийной карты памяти [MMC] не произошло.)	Аппарат для радиочастотной коагуляции нуждается в ремонте. Обратитесь в отдел техобслуживания аппаратов для радиочастотной коагуляции компании «VNUS» или к местному распространителю этой продукции.
Ошибка 28	The inserted MultiMediaCard (MMC) is not correctly formatted or is an invalid type. (Вставленная мультимедийная карта памяти [MMC] не отформатирована должным образом или неподходящего типа.)	Запись данных будет заблокирована. Никаких действий пользователя не требуется.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 29	The RF Generator is unable to write data to the MultiMediaCard (MMC). (Аппарат для радиочастотной коагуляции не может записать данные на мультимедийную карту памяти [MMC].)	Запись данных будет заблокирована. Никаких действий пользователя не требуется.
Ошибка 30	The inserted MultiMediaCard (MMC) is full and no more data can be stored on it. (Вставленная мультимедийная карта памяти [MMC] заполнена, и никакие дополнительные данные на ней сохранить нельзя.)	Запись данных будет заблокирована. Никаких действий пользователя не требуется.
Ошибка 31	The real-time clock stopped and has been restarted. (Таймер реального времени остановлен и запущен вновь.)	Пользователь должен установить дату и время. Более подробные сведения см. в разделе «Изменение настроек» этого руководства.
Ошибка 32	The inserted MMC card is not formatted. (Вставленная мультимедийная карта памяти [MMC] не отформатирована.)	Замените мультимедийную карту памяти (MMC).
Ошибка 33	An Update Card was inserted after the unit was turned on. (Карта с обновлением была вставлена после включения аппарата.)	Для того чтобы записывать данные, вставьте новую карту. Для того чтобы обновить программное обеспечение, выключите аппарат, подождите несколько секунд и включите его вновь.
Ошибка 34	A UIC Software Task did not check in with the Task Monitor. (Задача программного обеспечения компьютера пользовательского интерфейса не зарегистрирована монитором задач.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 35	The RFG2 has experienced more than five resets in one minute. (Произошло более пяти перезагрузок аппарата «RFG2» за одну минуту.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 36	A Software Stack became corrupt. (Стековая память программного обеспечения повреждена.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 37	The temperature of the RFG2 is above the specified operating temperature. (Температура аппарата «RFG2» превышает рабочую температуру, соответствующую паспортным данным.)	Прежде чем использовать аппарат «RFG2», позвольте ему остыть.
Ошибка 38	The temperature of the RFG2 is below the specified operating temperature. (Температура аппарата «RFG2» – ниже рабочей температуры, соответствующей паспортным данным.)	Прежде чем использовать аппарат «RFG2», дайте ему согреться.
Ошибка 39	Real Time Clock failure. (Неисправность таймера реального времени.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 40	The installed software is not compatible with the hardware revision. (Установленное программное обеспечение несовместимо с версией аппаратной части ЭВМ.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 41	The RFC unexpectedly reset. (Компьютер радиочастотного аппарата неожиданно перезагрузился.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 42	The RFC did not respond correctly to a press of the RF Power button. (Компьютер радиочастотного аппарата не отвечает должным образом на нажатие кнопки «RF Power».)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 43	Software corrupted. (Повреждено программное обеспечение.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 44	Error log was corrupt and has been cleared. (Протокол регистрации ошибок был поврежден и стерт.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 45	Measure mode power is greater than 10mW for more than 1 second. (Мощность в режиме измерения превышает 10 мВт на протяжении более 1 секунды.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 46	Software unable to correctly write data to UIC Flash. (Программное обеспечение не может правильно записать данные во флэш-память [энергонезависимую память] компьютера пользовательского интерфейса.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 350	The Device Temperature exceeded the RFC Temperature Alarm Limit. (Температура устройства превысила предел сигнала тревоги по температуре в компьютере радиочастотного аппарата.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 352	The Device Power exceeded the RFC Power Alarm Limit. (Мощность устройства превысила предел сигнала тревоги по мощности в компьютере радиочастотного аппарата.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 354	The Device Voltage exceeded the RFC Voltage Alarm Limit. (Напряжение устройства превысило предел сигнала тревоги по напряжению в компьютере радиочастотного аппарата.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 358	The Device was disconnected while in Measure or RF Treatment Mode. (Устройство было отсоединено при работе в режиме измерения или радиочастотной обработки.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 360	The Hardware Power Limit was exceeded. (Предельное значение мощности для аппаратной части ЭВМ превышено.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 363	The output relay was open when it should have been closed. (Выходное реле было открыто, в то время как должно было быть закрыто.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 364	A broken thermocouple was detected while in Measure or RF Treatment Mode. (При работе в режиме измерения или радиочастотной обработки была выявлена сломанная термопара.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 450	RFC ROM failure. (Неисправность постоянной памяти компьютера радиочастотного аппарата.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 451	RFC RAM failure. (Неисправность оперативной памяти компьютера радиочастотного аппарата.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 452	RFC Watchdog failure. (Неисправность сторожевой схемы компьютера радиочастотного аппарата.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 455	RFC Power Supply Temperature exceeds specification. (Температура источника питания компьютера радиочастотного аппарата превышает указанную в паспортных данных.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 457	The Device ID circuitry failed to correctly read the ID Calibration Load. (Электронная схема идентификатора устройства не смогла правильно прочесть калибровочную загрузку опознавательных данных.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 459	The calibration coefficients are corrupt or the RFG2 has not been calibrated. (Калибровочные коэффициенты недостоверны или же аппарат «RFG2» не калиброван.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 460	RFC failed calibration check. (Компьютер радиочастотного аппарата не прошел калибровочную проверку.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 461	The Primary Side Power Measurement and Device Side Power Measurement differ by more than the allowed value. (Результаты замеров мощности аппарата и подсоединенного устройства отличаются на величину, превышающую допустимую.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 462	The Isothermal Reference and Isothermal Backup differ by more than the allowed value. (Изотермический эталон и изотермическая резервная копия отличаются более чем на допустимую величину.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 468	The RFC has experienced too many resets. (Компьютер радиочастотного аппарата слишком много раз перезагружается.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 469	The installed RFC software is not compatible with the hardware revision. (Установленное программное обеспечение компьютера радиочастотного аппарата несовместимо с версией аппаратной части ЭВМ.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 470	The RFC Output Relay is stuck closed. (Выходное реле компьютера радиочастотного аппарата «заклинено» в закрытом положении.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 471	The RFC Calibration Load Relay is stuck closed. (Реле калибровочной загрузки компьютера радиочастотного аппарата «заклинено» в закрытом положении.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 472	The RFC Phase Offset is too large. (Сдвиг фаз компьютера радиочастотного аппарата слишком велик.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 473	The RFC Safety Enable is not functioning correctly. (Разблокирование системы безопасности компьютера радиочастотного аппарата не функционирует должным образом.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 474	The RFC Output RF Indicator is faulty. (Индикатор излучения радиочастотного диапазона на выходе компьютера радиочастотного аппарата неисправен.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 475	The RFC Adjustable Power Supply is faulty. (Регулируемый источник питания компьютера радиочастотного аппарата неисправен.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 476	The RFC High Speed Analog-to-Digital Converter is saturated. (Быстродействующий аналого-цифровой преобразователь компьютера радиочастотного аппарата насыщен.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 477	The RFC Hardware Power Limit is faulty. (Предел мощности аппаратной части компьютера радиочастотного аппарата ошибочен.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 478	The RFC Software is not able to control the isolated power supply enable. (Программное обеспечение компьютера радиочастотного аппарата не может контролировать разблокирование изолированного источника питания.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 479	The RFC Software is not able to control the RF Amplifier Enable. (Программное обеспечение компьютера радиочастотного аппарата не может контролировать разблокирование радиочастотного усилителя.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Код ошибки	Описание	Меры по устранению
Ошибка 480	RFC – 15V power supply has failed. (Компьютер радиочастотного аппарата: источник питания на 15 В вышел из строя.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 481	Frequency source of the RFC's CPLD is not correct. (Частотный источник сложного программируемого логического устройства компьютера радиочастотного аппарата неправильный.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.
Ошибка 482	RFC has too much offset in the device ID circuit. (У компьютера радиочастотного аппарата – слишком большое отклонение в контуре идентификатора устройства.)	Выключите аппарат, подождите несколько секунд, а затем включите его вновь.

Проблемы радиочастотной обработки

Во время радиочастотной обработки аппарат для радиочастотной коагуляции непрерывно следит за параметрами внешнего устройства (температура, импеданс и мощность радиочастотного воздействия). Если температура, импеданс или мощность радиочастотного воздействия становятся слишком высокими или низкими (на что указывают соответствующие шкалы), то аппарат для радиочастотной коагуляции может прекратить радиочастотную обработку, подать звуковой сигнал тревоги и выдать на экран сообщение об опасной ситуации (у Closure**FAST** импеданс не отображается).

В таблицах 5 и 6 даны общие рекомендации для некоторых ситуаций, с которыми может столкнуться пользователь. Они не охватывают все возможные ситуации, которые могут иметь место. Более подробные сведения см. в инструкции по применению данного устройства и (или) материалах по клинической подготовке, предоставляемых компанией «VNUS».

Таблица 5. Проблемы радиочастотной обработки (ClosureFAST)

Проблема	Возможная причина	Меры по устранению
Неспособность активировать энергию радиочастотного диапазона	Параметры температуры и (или) импеданса выходят за функциональные пределы	Проверьте величину температуры; подрегулируйте в соответствии с необходимостью с целью возврата параметров в функциональный диапазон.
	Нет вхождения в режим готовности	Нажмите несветящуюся кнопку «RF POWER» и убедитесь в том, что она загорается и гаснет, указывая на режим готовности аппарата для радиочастотной коагуляции. Затем, когда будете готовы, активируйте энергию радиочастотного диапазона.
	Не измеряется температура тела	Убедитесь в том, что данное устройство введено в организм и размещено там должным образом для начала обработки. Для того чтобы активировать энергию радиочастотного диапазона, нажмите на «OK to proceed», а затем – на кнопку «START RF» или кнопку на ручке данного устройства.
	Подсоединенное устройство сломано	Проверьте соединительный элемент устройства, чтобы убедиться в том, что он должным образом подключен. Замените устройство.
Высокая мощность	Неадекватное обескровливание сосуда	Убедитесь в том, что устройство размещено должным образом. Проверьте кровоток и используйте или усовершенствуйте методы компрессии в соответствии с необходимостью.
Низкая мощность (только для устройств с контролем низкой мощности)	Высокий импеданс Низкий импеданс	Обратитесь к инструкции по применению устройства. Обратитесь к инструкции по применению устройства.

Проблема	Возможная причина	Меры по устранению
Низкая температура	Неадекватное обескровливание сосуда	Убедитесь в том, что устройство размещено должным образом. Проверьте кровоток и используйте или усовершенствуйте методы компрессии в соответствии с необходимостью.
	«Установочная точка» для температуры установлена слишком низко	Проверьте и отрегулируйте «установочную точку» для температуры.
	Физраствор – в соединительном элементе устройства	Проверьте присутствие физраствора. Если присутствует, то обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». (Внимание! Следите за тем, чтобы мокрый соединительный элемент устройства никогда не подключался к приемной части соединения, поскольку это может повредить аппарат для радиочастотной коагуляции.)
	Повреждено внешнее устройство, кабель или соединительный элемент	Осмотрите все соединения, кабель и устройство на предмет видимых повреждений. Замените устройство.
	Температура снижается, когда прикладывается энергия	Замените устройство.
Высокая температура	Физраствор – в соединительном элементе устройства	Проверьте присутствие физраствора. Если присутствует, то обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». (Внимание! Следите за тем, чтобы мокрый соединительный элемент устройства никогда не подключался к приемной части соединения, поскольку это может повредить аппарат для радиочастотной коагуляции.)
	«Установочная точка» для температуры установлена слишком высоко	Проверьте «установочную точку» для температуры.
Неравномерно распределенная температура	Неравномерная компрессия вдоль всей длины нагревательного элемента	Отметьте положение устройства с помощью меток стержня. Проверьте устройство и, если оно повреждено, замените. Если устройство не повреждено, введите его до нужного положения; убедитесь в том, что устройство размещено должным образом. Используйте или усовершенствуйте методы компрессии в соответствии с необходимостью. Для того чтобы активировать энергию радиочастотного диапазона, нажмите на кнопку «START RF» или кнопку на ручке устройства.

Проблема	Возможная причина	Меры по устранению
Низкий импеданс (не отображается)	Физраствор – в соединительном элементе устройства и (или) приемной части соединения на генераторе	Проверьте присутствие физраствора. Если присутствует, то обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». (Внимание! Следите за тем, чтобы мокрый соединительный элемент устройства никогда не подключался к приемной части соединения, поскольку это может повредить аппарат для радиочастотной коагуляции.) Если физраствора в соединительном элементе устройства или приемной части соединения нет, то проведите тестирование с физраствором с целью проверки функциональности устройства. Если значения импеданса при тестировании с физраствором выходят за пределы допустимого диапазона, то замените устройство или измерительный кабель.
	Короткое замыкание	Замените устройство.
Высокий импеданс (не отображается)	Разомкнутая цепь	Проверьте присоединение устройства (отсоедините, а затем вновь подсоедините).

Таблица 6. Проблемы радиочастотной обработки (ClosurePlus, ClosureRFS и ClosurePlex)

Проблема	Возможная причина	Меры по устранению
Низкий импеданс	Неадекватный контакт между электродом и стенкой вены	Усовершенствуйте или используйте методы компрессии вены.
	Физраствор – в соединительном элементе устройства и (или) приемной части соединения на генераторе	Проверьте присутствие физраствора. Если присутствует, то обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». (Внимание! Следите за тем, чтобы мокрый соединительный элемент устройства никогда не подключался к приемной части соединения, поскольку это может повредить аппарат для радиочастотной коагуляции.) Если физраствора в соединительном элементе устройства или приемной части соединения нет, то проведите тестирование с физраствором с целью проверки функциональности устройства. Если значения импеданса при тестировании с физраствором выходят за пределы допустимого диапазона, то замените устройство или измерительный кабель.
	Короткое замыкание	Замените устройство.
Высокий импеданс	Электроды устройства не открыты или не доступны	Проверьте устройство, чтобы убедиться в том, что электроды доступны должным образом.
	Образование коагулята на электродах	Проверьте кончик устройства на предмет коагулята и, если потребуется, удалите его. Проверьте скорость падения капель физраствора в устройстве.
	Устройство – не в контакте с намеченной тканью	Проверьте правильность положения устройства.
	Разомкнутая цепь	Проверьте присоединение устройства (отсоедините, а затем вновь подсоедините).
Низкая мощность (только для устройств с контролем по мощности)	Слишком низкая скорость вытягивания устройства назад	Проверьте скорость вытягивания устройства назад. Обратитесь к инструкции по применению устройства.
	Высокий импеданс	Обратитесь к инструкции по применению устройства.
	Низкий импеданс	Обратитесь к инструкции по применению устройства.
Высокая мощность	Слишком большой кровоток Скорость вытягивания – слишком высока	Проверьте и усовершенствуйте обескровливание. Проверьте правильность скорости вытягивания устройства назад.
	Скорость падения капель физраствора – слишком высока	Проверьте и отрегулируйте скорость падения капель физраствора.
	Капли физраствора – слишком холодны	Проверьте и отрегулируйте температуру физраствора.

Проблема	Возможная причина	Меры по устранению
Низкая температура	Неадекватное обескровливание сосуда	Убедитесь в том, что устройство размещено должным образом. Проверьте кровоток и используйте или усовершенствуйте методы компрессии в соответствии с необходимостью.
	Слишком высокая скорость вытягивания устройства назад	Проверьте правильность скорости вытягивания устройства назад.
	«Установочная точка» для температуры установлена слишком низко	Проверьте и отрегулируйте «установочную точку» для температуры.
	Физраствор – в соединительном элементе устройства	Проверьте присутствие физраствора. Если присутствует, то обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». (Внимание! Следите за тем, чтобы мокрый соединительный элемент устройства никогда не подключался к приемной части соединения, поскольку это может повредить аппарат для радиочастотной коагуляции.) Если физраствора в соединительном элементе устройства или приемной части соединения нет, то проведите тестирование с физраствором с целью проверки функциональности устройства. Если значения импеданса при тестировании с физраствором выходят за пределы допустимого диапазона, то замените устройство или измерительный кабель.
	Повреждено внешнее устройство, кабель или соединительный элемент	Осмотрите все соединения, кабель и устройство на предмет видимых повреждений. Замените устройство.
Высокая температура	Физраствор – в соединительном элементе устройства	Проверьте присутствие физраствора. Если присутствует, то обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». (Внимание! Следите за тем, чтобы мокрый соединительный элемент устройства никогда не подключался к приемной части соединения, поскольку это может повредить аппарат для радиочастотной коагуляции.) Если физраствора в соединительном элементе устройства или приемной части соединения нет, то проведите тестирование с физраствором с целью проверки функциональности устройства. Если значения импеданса при тестировании с физраствором выходят за пределы допустимого диапазона, то замените устройство или измерительный кабель.
	«Установочная точка» для температуры установлена слишком высоко	Проверьте «установочную точку» для температуры.
Неспособность активировать энергию радиочастотного диапазона	Параметры температуры и (или) импеданса выходят за функциональные пределы	Проверьте численные значения температуры и импеданса; отрегулируйте, в соответствии с необходимостью, с целью возврата параметров в рамки функционального диапазона.

Электромагнитные помехи

Аппарат для радиочастотной коагуляции может вызывать помехи, которые могут влиять на другое оборудование. Такие помехи могут появиться в режиме радиочастотной обработки или в любом другом режиме, в котором проводят измерения при низкой мощности – таком, как режим измерения, тестирования в организме или тестирования с физраствором.

Если помехи влияют на другое оборудование, находящееся в зоне обработки, передвиньте аппарат для радиочастотной коагуляции на другое место и отодвиньте шнур аппарата для радиочастотной коагуляции и внешнее устройство подальше от уязвимого оборудования и его шнуров и кабелей.

Аппарат для радиочастотной коагуляции подвержен помехам, вызванным другим оборудованием. Это может приводить к неверной передаче энергии радиочастотного диапазона и возможным травмам больного. Кроме того, радиочастотная обработка может прекратиться, или же аппарат может начать работу повторно вследствие неповторяющихся событий, таких, как повреждение содержимого памяти, связанное с электрическими или радиационными явлениями, а также скачками напряжения.

Возможные источники электромагнитных помех могут включать, но не сводятся к сотовым телефонам, радиопередатчикам, двигателям, телефонам, лампам и иному медицинскому оборудованию, такому, как электрохирургические изделия и дефибрилляторы. Ограничьте использование такого оборудования вблизи от аппарата для радиочастотной коагуляции.

Техническая помощь

Для того чтобы получить техническую помощь, позвоните в отдел техобслуживания компании «VNUS» или местному распространителю этой продукции. Контактную информацию см. на передней стороне данного руководства.

Обслуживание и текущий ремонт

Очистка и дезинфекция



Предупреждение: Прежде чем мыть аппарат для радиочастотной коагуляции, всегда отсоединяйте его сетевой кабель.

Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата для радиочастотной коагуляции во время его мытья.

Избегайте попадания чистящих веществ внутрь приемной части соединения устройства.

Аппарат для радиочастотной коагуляции не требует никакого планового техобслуживания, кроме очистки наружных поверхностей. Очистку аппарата рекомендуется проводить перед каждым использованием или по мере необходимости.

Рекомендуемые вещества для очистки поверхностей аппарата для радиочастотной коагуляции (за исключением жидкокристаллического экрана) с целью предотвращения ухудшения качества или изменения цвета поверхностей включают следующее:

- Пятипроцентный раствор хозяйственного отбеливателя (около 2500 млн⁻¹ гипохлорита натрия)

- Sporidicin®
- Изопропиловый спирт «70:30»

Рекомендуемым веществом для очистки прозрачной защитной оболочки жидкокристаллического экрана является изопропиловый спирт в соотношении «70:30».

Аппарат для радиочастотной коагуляции нельзя стерилизовать и вносить в стерильную операционную зону.

Замена плавких предохранителей

В аппарате для радиочастотной коагуляции – два плавких предохранителя 4 А / 250 В, типа «slo-blo» (медленного сгорания), 5 мм х 20 мм. В случае неисправности предохранителей замените их, соблюдая следующую процедуру (см. рисунок 15):



Предупреждение: Плавкие предохранители следует заменять предохранителями 4 А / 250 В, типа «slo-blo» (медленного сгорания), 5 мм х 20 мм. Использование иных плавких предохранителей может повредить аппарат.

1. Отсоедините сетевой кабель аппарата для радиочастотной коагуляции от сетевой розетки.
2. Извлеките выдвижной держатель плавких предохранителей, вставив небольшую плоскую отвертку в щель на дне держателя, одновременно воздействуя на защелку, а затем рукой потяните держатель наружу, пока он не начнет выдвигаться.
3. Рукой полностью извлеките держатель и замените предохранитель(-и).
4. Вновь вставьте держатель предохранителей, толкая его большим пальцем до тех пор, пока передняя поверхность держателя не сравняется с поверхностью силового модуля, а защелка не сработает.

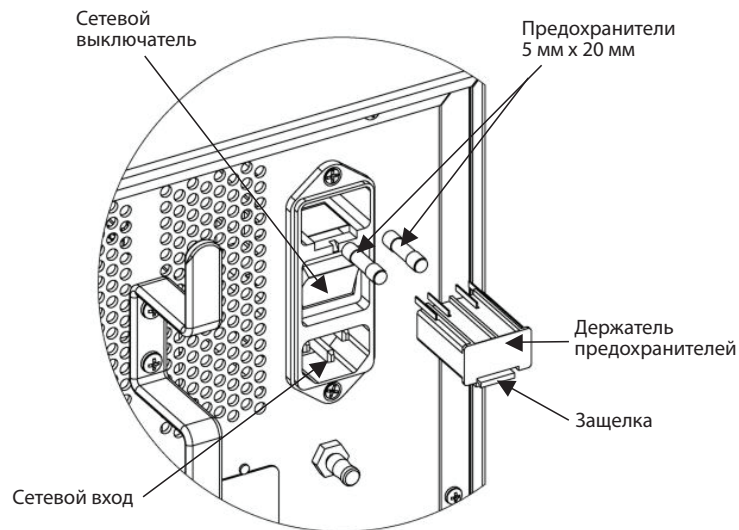


Рисунок 15. Замена плавких предохранителей

Гарантийные обязательства

Для того чтобы получить сведения о гарантийных обязательствах в отношении аппарата для радиочастотной коагуляции и (или) возможности продления срока гарантии компанией «VNUS», обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «VNUS». Контактную информацию см. на передней стороне данного руководства.

Открытие аппарата для радиочастотной коагуляции кем-либо, кроме уполномоченного техника компании «VNUS», аннулирует гарантийные обязательства.

Ремонт и возврат

В аппарате для радиочастотной коагуляции нет никаких частей, обслуживаемых пользователем. Аппарат для радиочастотной коагуляции следует либо вернуть на завод, либо отремонтировать силами квалифицированных специалистов по ремонту и обслуживанию.

Для того чтобы отремонтировать или вернуть аппарат для радиочастотной коагуляции, позвоните в отдел обслуживания клиентов компании VNUS. Контактную информацию см. на передней стороне данного руководства. Представитель отдела обслуживания клиентов поможет пользователю с обслуживанием или возвратом данного аппарата для радиочастотной коагуляции, исходя из ситуации.

Перед обслуживанием аппарат для радиочастотной коагуляции следует отключить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не снимайте кожух аппарата для радиочастотной коагуляции, поскольку есть вероятность удара электротоком.

Утилизация

Следуйте местным руководящим предписаниям и планам повторного использования материалов в отношении утилизации или повторного использования компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат для радиочастотной коагуляции содержит литиевую батарею. Не сжигайте и не выбрасывайте литиевые батареи в общие мусороприемники. Выясните государственные и местные правила в отношении утилизации этих материалов.

Технические характеристики

Тип оборудования



Аппарат для радиочастотной коагуляции отвечает техническим условиям для изделий класса 1, типа CF, находящихся в непосредственном контакте с телом больного и обладающих защитой от разряда дефибриллятора.

Условия окружающей среды

Транспортировка и хранение

В процессе транспортировки и хранения придерживайтесь следующих основополагающих принципов:

- Храните аппарат для радиочастотной коагуляции при температуре от -20°C до 60°C и при неконденсирующейся относительной влажности воздуха от 0% до 90%.
- Не складывайте никакие предметы на верхней поверхности аппарата для радиочастотной коагуляции!
- Когда аппарат для радиочастотной коагуляции не используется, отсоедините аппарат от сети и сверните кабель вокруг зоны намотки сетевого кабеля.
- Не переносите и не поднимайте аппарат для радиочастотной коагуляции за сетевой кабель!
- Химические соединения из разрушенного жидкокристаллического экрана токсичны при их попадании в желудочно-кишечный тракт; будьте осторожны, особенно, если экран разрушен. Если химические соединения из разрушенного жидкокристаллического экрана случайно попадают в желудочно-кишечный тракт, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- После перемещения аппарата для радиочастотной коагуляции из условий хранения в место эксплуатации подождите, по крайней мере, 15 минут, прежде чем включать аппарат. Это позволит аппарату полностью акклиматизироваться к данным условиям.

Эксплуатация

Условия эксплуатации аппарата для радиочастотной коагуляции включают следующее:

- Температура – от 10°C до 40°C . Относительная влажность (неконденсирующаяся) – от 0% до 90%.

Рабочие параметры подачи энергии радиочастотного диапазона

Основная частота радиочастотного сигнала установлена на уровне 460 кГц. Частота выходного сигнала не колеблется более чем на ± 250 Гц во всех рабочих и загрузочных ситуациях.

Режим контроля по мощности спланирован так, чтобы погрешность измерения мощности в устойчивом состоянии не превышала $\pm 2\%$ или $\pm 0,05$ Вт (большая из двух) «установочной точки» по мощности в диапазоне импеданса от 20 Ом до 500 Ом.

Режим контроля по температуре имеет ошибку в устойчивом состоянии, не превышающую $\pm 2^{\circ}\text{C}$ температурной «установочной точки», если только не превышены пределы по мощности радиочастотного излучения и импедансу. Температурная «установочная точка» регулируется от 50°C до 120°C , с дискретностью $1,0^{\circ}\text{C}$. Пределы параметров особой радиочастотной обработки могут сокращать этот диапазон.

Точность

Измерения показателей точности для аппарата для радиочастотной коагуляции включают:

- Измерение температуры: Показатели точности термодпары внешнего устройства измерены с точностью $\pm 2^{\circ}\text{C}$ в диапазоне от 20°C до 125°C .
- Измерение импеданса: Импеданс измерен с точностью $\pm 5\%$ от измеренного значения, или ± 5 Ом (большая из двух).
- Измерение мощности радиочастотного излучения: Мощность радиочастотного излучения измерена в цепи изолированного пациента и представляет собой среднюю эффективную мощность, с точностью $\pm 5\%$ от измеренного значения, или $\pm 0,05$ Вт (большая из двух).

Электрические

Аппарат для радиочастотной коагуляции:

- Работает от источника переменного тока с диапазоном от 100 В до 240 В (среднеквадратичное значение) и частотой от 50 до 60 Гц.
- Содержит совместимый с «DIN 42801» эквипотенциальный вывод для заземления, отвечающий требованиям «UL 2601–1» к заземляющим контурам.
- Укомплектован отсоединяемым сетевым кабелем переменного тока для медицинского оборудования, имеющим длину, по крайней мере, 3,048 м, изготовленным из UL-классифицированного шнура типа «SJO», «SJT» или «SJE» согласно «UL 2601–1» (раздел 57.3).

Импеданс и мощность

Генератор имеет нагрузочную способность по мощности подавать энергию радиочастотного диапазона нагрузкам с различным импедансом, как показано на рисунке 16, где:

- Нагрузочная способность по мощности в области «А» $\geq (1,25 \cdot \text{эффективный импеданс})$ Вт, когда $5,0 \text{ Ом} \leq \text{эффективный импеданс} < 20,0 \text{ Ом}$
- Нагрузочная способность по мощности в области «В» $\geq 25,0$ Вт, когда $20,0 \text{ Ом} \leq \text{эффективный импеданс} \leq 500 \text{ Ом}$
- Нагрузочная способность по мощности в области «С» $\geq (12500 / \text{эффективный импеданс})$ Вт, когда $500 \text{ Ом} < \text{эффективный импеданс} \leq 1999 \text{ Ом}$
- Нагрузочная способность по мощности в области «CLF» $\geq 40,0$ Вт, когда $100 \text{ Ом} \leq \text{эффективный импеданс} \leq 250 \text{ Ом}$

Нагрузочная способность по мощности подавать энергию радиочастотного диапазона ограничена также настройкой максимальной мощности (Вт) в подсоединенном устройстве. Более подробную информацию можно прочесть в инструкции по применению данного устройства.

Конструкционные параметры

- Габариты: Максимум 38 см x 38 см x 19 см
- Вес: Максимум 8 кг

Соответствие стандартам

Данный аппарат для радиочастотной коагуляции соответствует следующим стандартам:

- «IEC 60601-1»
- «IEC 60601-1-8»
- «IEC 60601-1-1»
- «UL 2601-1»
- «IEC 60601-1-2»
- «IEC 60601-2-2»
- «IEC 60601-1-4»
- «ANSI/AAMI HF18»

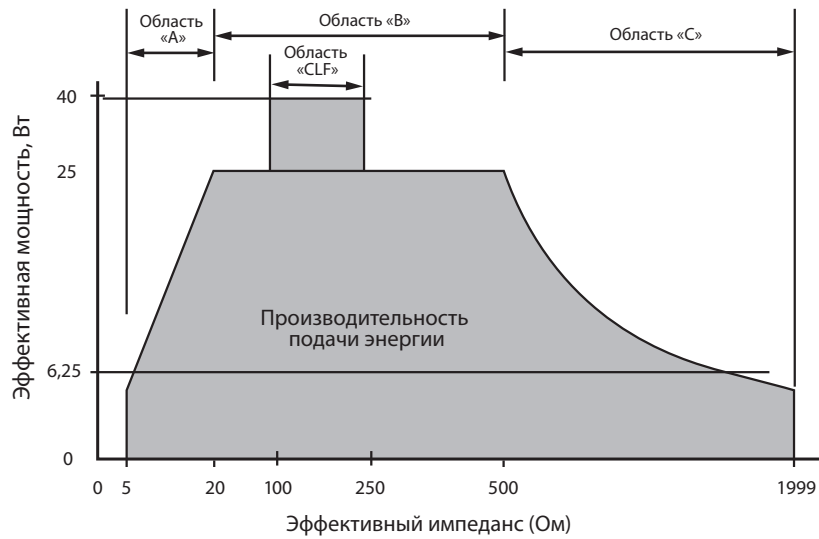


Рисунок 16. Эффективный импеданс в сопоставлении с кривой мощности радиочастотного излучения

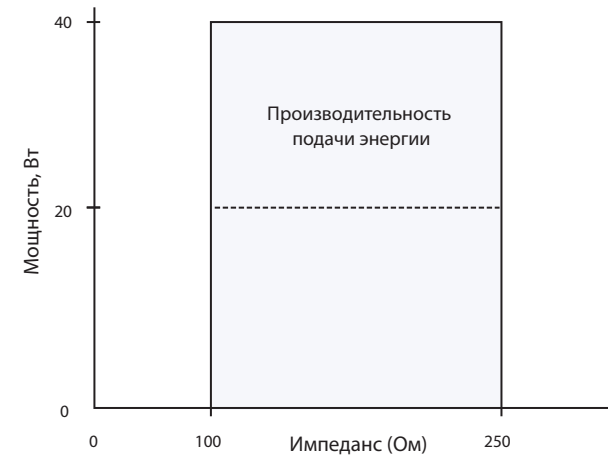


Рисунок 17. Кривая зависимости импеданса от мощности радиочастотного излучения (для «ClosureFAST»)

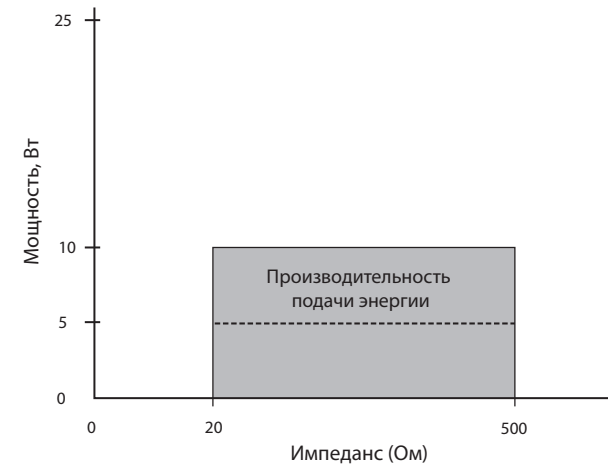


Рисунок 18. Кривая зависимости импеданса от мощности радиочастотного излучения (для «ClosurePlus»)

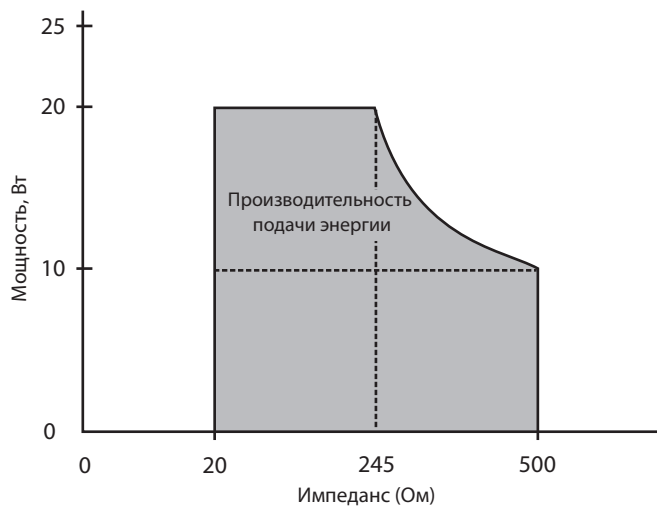


Рисунок 19. Кривая зависимости импеданса от мощности радиочастотного излучения (RFS)

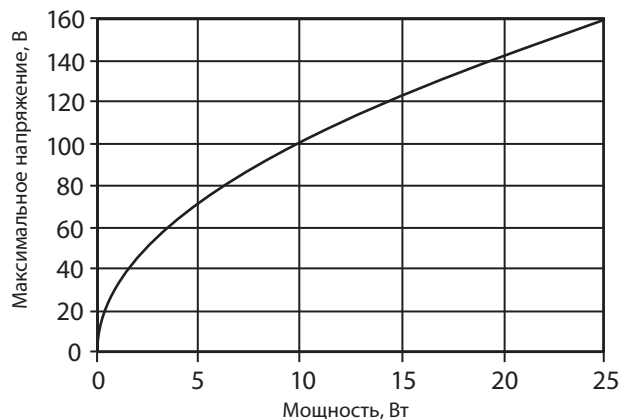


Рисунок 20. Зависимость между максимальным выходным напряжением и мощностью (импеданс = 500 Ом)

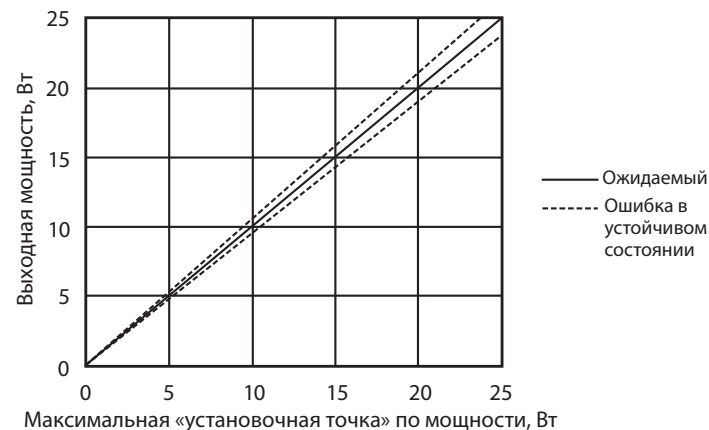


Рисунок 21. Зависимость между выходной мощностью и максимальной «установочной точкой» по мощности (импеданс = 100 Ом)

Общие указания по безопасности

Безопасное и эффективное использование энергии радиочастотного диапазона в высокой степени зависит от факторов, который пользователь может контролировать. Никакой альтернативы должным образом подготовленному персоналу не существует. Крайне важно прочесть, понять и следовать этим указаниям.

Данный аппарат для радиочастотной коагуляции классифицирован как «электрохирургическое изделие». С ним следует работать в соответствии с указаниями по безопасности, изложенными в данном разделе, что позволит гарантировать безопасные условия и безопасную подачу энергии радиочастотного диапазона больному или внешнему устройству. Несоблюдение этих указаний по безопасности может привести к повреждению аппарата для радиочастотной коагуляции и (или) травмированию больного.

Данный аппарат для радиочастотной коагуляции – только для использования по назначению врача. Он предназначен для использования лишь подготовленными клиницистами (хирургами) в условиях стационара или клиники.

В аппарате для радиочастотной коагуляции нет никаких частей, обслуживаемых пользователем. Аппарат для радиочастотной коагуляции следует либо вернуть на завод, либо отремонтировать силами квалифицированных специалистов по ремонту и обслуживанию.

Меры предосторожности (предостережения при эксплуатации) и предупреждения

Прежде чем работать с данным аппаратом для радиочастотной коагуляции, просмотрите эти указания и придерживайтесь их:

Каждый, кто подсоединяет дополнительное оборудование к данному аппарату, конфигурирует медицинскую систему и поэтому несет ответственность за соответствие требованиям стандарта «IEC 601-1». В случае сомнений, обращайтесь в отдел технического обслуживания компании «VNUS» или к местному распространителю этой продукции.

- Не используйте аппарат для радиочастотной коагуляции, если поврежден сетевой кабель!
- Не используйте для заземления переходники типа «3 – на 2».
- Всегда используйте конфигурацию сетевого энергоснабжения с центральным ответвлением для систем на 240 В (для США).
- Не работайте с аппаратом для радиочастотной коагуляции, находясь в контакте с легковоспламеняющимися материалами, химическими соединениями или веществами.
- Регулярно осматривайте все шнуры и кабели на предмет износа или повреждений. Прекратите использование и откажитесь от него, если обнаруживаете повреждение.
- Работайте с аппаратом для радиочастотной коагуляции лишь при температуре от 10 °С до 40 °С.
- Работайте с аппаратом для радиочастотной коагуляции лишь в условиях неконденсирующейся влажности.
- Предохраняйте аппарат для радиочастотной коагуляции от воздействия высокой влажности – такой, как при попадании под дождь.
- Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия аппарата для радиочастотной коагуляции, находящиеся на дне аппарата, не заткнуты. Закрытие отверстия громкоговорителя может помешать пользователю услышать звуковые сигналы.
- Размещайте аппарат для радиочастотной коагуляции на устойчивой поверхности, способной выдержать, по меньшей мере, 11,5 кг.
- Не снимайте кожух аппарата для радиочастотной коагуляции. Есть определенная вероятность удара электротоком.
- По вопросам обслуживания всегда обращайтесь к уполномоченному персоналу.
- Неисправность аппарата для радиочастотной коагуляции может вызвать нежелательное повышение мощности радиочастотного излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат для радиочастотной коагуляции создает на внешнем устройстве высокое напряжение.

Предостережения и меры предосторожности, связанные с радиочастотной обработкой

Прежде чем проводить радиочастотную обработку, просмотрите эти указания и придерживайтесь их:

- **ОПАСНОСТЬ, ВЗРЫВООПАСНОСТЬ:** Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся смесей наркотических газов с воздухом или кислородом или закисью азота!
- Используйте только одобренные внешние устройства и кабели компании «VNUS».
- Избегайте контактов шнуров и кабелей с телом больного, соединительными проводами и другим оборудованием.
- При использовании устройства с контролем по мощности поддерживайте мощность настолько низкой, насколько это возможно для получения желаемого эффекта.
- Не оборачивайте кабель внешнего устройства вокруг металлических объектов, так как это может направить опасные токи к телу больного.

- Будьте бдительны в смысле возможных помех в отношении водителей ритма и других активных имплантатов.
- Для того чтобы избежать травмирования больного, всегда выясняйте, находятся ли измеряемые температура, импеданс (не отображается в случае «ClosureFAST») и мощность радиочастотного излучения, показанные в области отображения данных, в безопасных пределах.
- При использовании аппарата для радиочастотной коагуляции не позволяйте больному во время процедуры входить в непосредственный контакт с заземленными металлическими объектами.
- При активировании аппарата для радиочастотной коагуляции кондуктивные и излучаемые в пространство электрические поля могут взаимодействовать с другим электрическим медицинским оборудованием. За более подробными сведениями обратитесь в раздел «Электромагнитные помехи» этого руководства.
- Не активируйте энергию радиочастотного диапазона до тех пор, пока используемое устройство не будет должным образом размещено в теле больного.
- Важными средствами обеспечения безопасности являются звуки и световая индикация, сопровождающие активацию энергии радиочастотного диапазона. Не закрывайте лампочки! Не блокируйте звуковые сигналы!



Согласно «60601-2-2 [4]», данный аппарат для радиочастотной коагуляции сконструирован так, что способен выдержать применение наружного дефибриллятора во время использования своего внешнего устройства.

Глоссарий терминов

«**SanDisk**» – производитель мультимедийных карт памяти (MMC). Данный аппарат для радиочастотной коагуляции принимает мультимедийные карты памяти (MMC) SanDisk™, или совместимые с ними, объемом 16, 32, 64, или 128 мегабайт (шифр компонента в спецификации компании «VNUS» – «MMC»).

«**Установочная точка по мощности**» – желаемая величина мощности радиочастотного излучения.

«**Установочная точка по температуре**» – желаемая или намеченная температура.

EMI (ЭМПх) – электромагнитные помехи.

LCD (ЖК) – жидкокристаллический экран.

POST – самотестирование при включении.

RAM – оперативная память.

RF – энергия радиочастотного диапазона.

RFC – Компьютер радиочастотного аппарата.

RFG – аппарат для радиочастотной коагуляции.

RFG2 – номер модели аппарата для радиочастотной коагуляции компании «VNUS».

ROM – постоянная память.

UIС – Компьютер пользовательского интерфейса.

VNUS – компания «VNUS® Medical Technologies, Inc.»

Время вытягивания устройства назад – время, в течение которого устройство вытягивают назад, начиная с момента последней подачи энергии радиочастотного диапазона (в минутах и секундах). Не включает время подачи энергии радиочастотного диапазона в период задержки и нагрева сосуда.

Значение по умолчанию – численное значение настройки, задаваемое аппаратом для радиочастотной коагуляции автоматически. Значения по умолчанию остаются в силе до тех пор, пока в меню настроек устройства или аппарата для радиочастотной коагуляции не изменяют их конфигурацию.

Импеданс – отношение мгновенного значения напряжения к мгновенному значению силы тока. В зависимости от подсоединенного устройства, «импеданс» – это абсолютное значение импеданса или эффективный импеданс.

Информирующий звук – информирующий звук раздается, если аппарат определяет, что параметр находится между рекомендуемыми и функциональными пределами для данного подсоединенного устройства.

Исправимая ошибка – состояние ошибки, которое требует от пользователя ответа на сообщение об ошибке или принятия клинического решения.

MMC – мультимедийная карта памяти.

Мощность – эффективная мощность [тепловая мощность = $I_{rms} \cdot U_{rms} \cdot \cos(\theta)$], подаваемая к внешнему устройству.

Настройка – конфигурируемые пользователем управляющие воздействия, перечисленные в меню подготовки к работе аппарата для радиочастотной коагуляции и внешнего устройства.

Неисправимая ошибка – состояние ошибки, которое останавливает аппарат для радиочастотной коагуляции и требует от пользователя перезагрузки питания аппарата для радиочастотной коагуляции для продолжения работы.

Общее время вытягивания устройства назад – сумма всех периодов вытягивания устройства назад в течение процедуры (в минутах и секундах). Не включает время подачи энергии радиочастотного диапазона в период задержки и нагрева сосуда.

Параметр – параметры, которые управляют программой радиочастотной обработки: температура, импеданс, мощность радиочастотного воздействия и (или) время – в зависимости от конкретного используемого устройства.

ПК (персональный компьютер) – IBM®-совместимый персональный компьютер.

Постоянные настройки – регулируемые пользователем настройки, которые сохраняют свою величину при выключении аппарата для радиочастотной коагуляции – такие, как яркость экрана и громкость звуков.

Предел по мощности – максимальная мощность радиочастотного воздействия, которую может обеспечить данное внешнее устройство.

Протокол обмена данными для карт памяти – протокол, используемый для общения между аппаратом для радиочастотной коагуляции и персональным компьютером через мультимедийную карту памяти (MMC).

Протокол регистрации ошибки – описание условий появления ошибки и связанных с ней данных о подаче энергии радиочастотного диапазона. Эти данные хранятся для последующего поиска и извлечения информации.

Радиочастотная обработка – терапевтическая подача энергии радиочастотного диапазона.

Результат измерения мощности – текущая мощность радиочастотного излучения, которая будет воздействовать на объект.

Результат измерения температуры – текущая температура.

Рекомендуемые границы – ограничения на параметры, такие, как температура, импеданс, мощность радиочастотного излучения, время или их сочетание, за пределами которых радиочастотная обработка не оптимальна и предполагает меры по устранению.

Сигнал тревоги – сигнал тревоги звучит, если аппарат определяет, что параметр выходит за рамки функциональных пределов для подсоединенного устройства.

Температура – температура, измеряемая на участке подачи энергии радиочастотного воздействия, связанном с внешним устройством.

Терапевтическая радиочастотная энергия – уровни мощности радиочастотного воздействия, подаваемые устройством, которые превышают среднюю мощность 10 мВт. Этот термин используется для различения уровней мощности радиочастотного диапазона, используемых для радиочастотной обработки, и более низких уровней мощности радиочастотного диапазона, используемых исключительно для измерения параметров.

Тестирование в организме – осуществляет измерения температуры и импеданса, используя внешнее устройство, размещенное в теле больного для проведения радиочастотной обработки.

Тестирование с физраствором – осуществляет измерение температуры и импеданса с помощью солевого раствора.

Устройство – одобренная компанией «VNUS» принадлежность, подающая энергию радиочастотного диапазона или снабжаемая энергией радиочастотного диапазона (напр., катетер, который можно подсоединить к аппарату для радиочастотной коагуляции).

Устройство с контролем по мощности – устройство, которое поддерживает постоянную мощность радиочастотного излучения в процессе радиочастотной обработки.

Устройство с температурным контролем – устройство, поддерживающее постоянную температуру во время радиочастотной обработки.

Функциональные пределы – ограничения на параметры, такие, как температура, импеданс, мощность радиочастотного излучения, время или их сочетание, за пределами которых подача энергии радиочастотного диапазона прекращается немедленно.

Эффективный импеданс – амплитуда эффективной части комплексного вектора импеданса.



RM 55-661-14 REV.A



5799 Fontanoso Way
San Jose, CA 95138 USA
Tel: +1-408-360-7200
Toll Free: +1-888-797-VEIN (8346)
Fax: +1-408-365-8470
Made in USA



VNUS Medical Technologies GmbH
Wilhelm-Pfitzer-Str. 28
70736 Fellbach
Germany
Tel: +49 (0)711-794809-0
Fax: +49 (0)711-794809-3099