



COVIDIEN

Podręcznik użytkownika

Valleylab™ FT10

Platforma energetyczna serii FT

Podręcznik użytkownika

ValleylabTM FT10

Platforma energetyczna serii FT

Do stosowania z oprogramowaniem w wersji 4.0x

Numer części: PT00093641

Przedmowa

Niniejszy podręcznik oraz opisane w nim urządzenie są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zakresie odpowiednich technik i wykonywanych zabiegów operacyjnych. Zawarte w nim instrukcje użytkowania dotyczą wyłącznie platformy energetycznej serii FT Valleylab™ FT10 (VLFT10GEN) firmy Covidien. Dodatkowe informacje techniczne, takie jak schematy połączeń elektrycznych, listy części, opisy, instrukcje dotyczące kalibracji urządzenia lub wymiany części oraz instrukcje aktualizacji oprogramowania, można znaleźć w instrukcji serwisowej platformy energetycznej Valleylab™ FT10.

Urządzenia omówione w niniejszej instrukcji

Platforma energetyczna serii FT Valleylab™ FT10 (VLFT10GEN) z oprogramowaniem w wersji 4.0x.

Najnowsze wersje podręcznika użytkownika i instrukcji serwisowej platformy FT10 znajdują się na stronie internetowej: <https://quickassist.medtronic.com>.

W celu uzyskania wydrukowanej instrukcji serwisowej należy zadzwonić pod następujące numery:

- USA i Kanada: 1 800 255 8522 Opcja 2
- Numer międzynarodowy: 1 303 476 7996

Ograniczona gwarancja

Firma Covidien gwarantuje, że objęty gwarancją produkt wymieniony poniżej jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych w warunkach normalnego użytkowania i obsługi przez okres przedstawiony poniżej. Zobowiązanie firmy Covidien na mocy niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według uznania firmy, każdego produktu lub części produktu, który zostanie zwrócony do firmy (lub do jej autoryzowanego dystrybutora) w stosownym, podanym poniżej czasie, liczonym od daty dostarczenia produktu pierwotnemu nabywcy, jeśli przeprowadzone badanie ujawni, iż w opinii firmy Covidien dany produkt jest wadliwy. Niniejsza ograniczona gwarancja nie ma zastosowania do produktów lub części produktów, które zostały naprawione albo zmodyfikowane w sposób, który według oceny firmy Covidien wpływa na ich trwałość lub niezawodność, bądź też produktów, które były nieprawidłowo stosowane, zaniedbywane albo uległy wypadkowi.

Produkt objęty jest gwarancją firmy Covidien:

Platforma energetyczna Valleylab FT10™ serii FT Jeden rok od daty wysyłki

Niezależnie od wszelkich innych ustaleń zawartych w niniejszym oraz wszystkich innych dokumentach lub umowach, odpowiedzialność firmy Covidien w odniesieniu do niniejszej umowy o ograniczonej gwarancji oraz produktów na jej podstawie sprzedawanych będzie ograniczać się do łącznej kwoty zakupu towarów sprzedanych klientowi. Niniejszej ograniczonej gwarancji nie można przekazywać i ma zastosowanie jedynie do pierwotnego nabywcy objętych nią produktów. Nie udziela się żadnych gwarancji, które wykraczałyby poza wymienione tutaj warunki. Z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji firma Covidien nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie ani deliktowe albo wynikowe, ani w związku ze sprzedażą produktów.

Niniejsza ograniczona gwarancja oraz prawa i obowiązki z niej wynikające będą interpretowane i egzekwowane zgodnie z ustawodawstwem stanu Kolorado, USA. Wyłącznym miejscem rozwiązywania sporów prawnych wynikłych lub w dowolny sposób związanych z niniejszą ograniczoną gwarancją będzie Sąd Okręgowy w okręgu Boulder, stan Kolorado w USA.

Firma Covidien zastrzega prawo do dokonania zmian w objętych gwarancją lub sprzedawanych produktach bez obowiązku dokonywania takich samych lub podobnych zmian w sprzęcie wytwarzanym lub sprzedawanym uprzednio.

JEDYNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM PRZYSŁUGUJĄCYM KLIENTOWI Z TYTUŁU NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI JEST ZOBOWIĄZANIE DO NAPRAWY LUB WYMIANY WADLIWEGO LUB NIEDZIAŁAJĄCEGO PRODUKTU. JEŻELI POSTANOWIENIA NINIEJSZEJ UMOWY NIE PRZEWIDUJĄ W SPOSÓB WYRAŹNY INACZEJ, FIRMA COVIDIEN NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH JASNO LUB DOROZUMIANYCH, USTNYCH ANI PISEMNYCH, W STOSUNKU DO PRODUKTÓW, W TYM BEZ OGRANICZENIA, ŻADNYCH GWARANCJI DOMNIEMANYCH ANI GWARANCJI HANDLOWYCH LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Licencja na oprogramowanie

Niniejszym klient przyjmuje do wiadomości, że firma Covidien LP i/lub jej spółki zależne (określane odąd łącznie jako „COVIDIEN”) posiadają pełne prawa, tytuł i udziały w i do Oprogramowania, które może zostać zainstalowane w Produktach lub Sprzęcie omawianym tutaj lub dostarczonym oddzielnie („Oprogramowanie”) (wliczając w to cały kod komputerowy, źródłowy i wynikowy, składające się na Oprogramowanie i wszystkie jego komponenty i elementy), oraz do wszelkich powiązanych instrukcji, rysunków, informacji technicznych i Dokumentacji (określanych łącznie jako „Dokumentacja”), w tym w szczególności wszelkich patentów, praw autorskich, znaków towarowych i tajemnic handlowych i innej własności intelektualnej bądź praw własności („Prawa własności intelektualnej”) dotyczących Oprogramowania i wszystkich jego komponentów i elementów, z których wszystkie pozostaną jedyną i wyłączną własnością firmy Covidien. Kwota zapłacona przez Klienta za Produkty i/lub Sprzęt zawierający Oprogramowanie zawiera opłatę za licencję, dającą Klientowi jedynie prawa określone w niniejszej Umowie licencyjnej oprogramowania. Niniejsza Umowa licencyjna oprogramowania zostanie zastąpiona przez wszelkie jawne Umowy oprogramowania pomiędzy firmą Covidien a Klientem. Użyty tu termin „Produkty” oznacza Produkty i/lub Sprzęt, zależnie od tego, co ma zastosowanie.

1. Przyznanie licencji dla jednego użytkownika: firma COVIDIEN udziela Klientowi ograniczonej, niewyłącznej, niepodlegającej sublicencjonowaniu, nieprzekazywalnej i odwoływalnej licencji na użytkowanie Oprogramowania, wyłącznie w lokalizacji wskazanej przez Klienta na formularzu zamówienia jako miejsce dostawy Produktów, wyłącznie w czytelnej dla komputera formie kodu wynikowego i wyłącznie na jednym procesorze wbudowanym w Produkty dostarczone przez firmę COVIDIEN w ramach niniejszej umowy i wyłącznie w celach związanych z wewnętrzną działalnością Klienta dotyczącą eksploatacji Produktów dostarczonych przez firmę COVIDIEN w ramach niniejszej umowy. Niezależnie od wszelkich odmiennych postanowień zawartych w niniejszej Umowie, licencja na Oprogramowanie obejmuje użycie na tylko jednym urządzeniu komputerowym lub Produkcie, a zgodnie z niniejszą Umową należy uzyskać ważną licencję na każde urządzenie komputerowe lub Produkt, z którym Oprogramowanie jest używane lub w który Oprogramowanie jest wbudowane.

2. Ograniczenia dotyczące użycia: z wyjątkiem sytuacji wyraźnie dozwolonych w niniejszych Warunkach licencji oprogramowania lub przez prawo, Klient nie powinien pozwalać żadnej osobie trzeciej na: (i) dekompilację, demontaż lub inżynierię wsteczną Oprogramowania; (ii) modyfikację lub tworzenie opracowań pochodnych (w tym między innymi tłumaczeń, przekształceń, adaptacji bądź innych przekształceń albo zmienionych wersji) w oparciu o Oprogramowanie bądź zmianę Oprogramowania w jakikolwiek sposób; (iii) połączenie Oprogramowania z innym oprogramowaniem lub produktem niedostarczonym przez firmę Covidien; (iv) używanie, kopiowanie, sprzedaż, udzielanie licencji, wynajem, dzierżawę, wypożyczenie, cesję, przeniesienie lub przekazanie Oprogramowania w inny sposób, z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszej Umowie; (v) rozpowszechnianie, ujawnianie lub umożliwienie korzystania z Oprogramowania, w dowolnym formacie, za pośrednictwem dowolnej usługi okresowego współdzielenia, biura usług, sieci i/lub w inny sposób bądź przez osoby trzecie; (vi) usuwanie lub zmianę jakichkolwiek praw autorskich, poufnych lub zastrzeżonych oznaczeń, legend lub ograniczeń, które znajdują się w Oprogramowaniu pierwotnie dostarczonym Klientowi; lub (vii) naruszenie jakichkolwiek zobowiązań w odniesieniu do Poufnych informacji firmy Covidien (zgodnie z poniższą definicją). O ile na mocy obowiązującego prawa Klient może podjąć którekolwiek z działań

wymienionych w poprzednim zdaniu, Klient nie skorzysta ze swoich praw przed upływem 30 dni od pisemnego powiadomienia firmy Covidien o zamiarze skorzystania z którychkolwiek z tych praw, chyba że nie zostanie to dopuszczone na mocy decyzji urzędu państwowego właściwej jurysdykcji. Niniejsza Licencja zostanie rozwiązana z skutkiem natychmiastowym, po uprzednim powiadomieniu przez firmę Covidien, jeśli Klient nie stosuje się do któregośkolwiek z postanowień niniejszej Licencji lub jakiegokolwiek umowy.

3. Zastrzeżenie praw: niezależnie od wszelkich odmiennych postanowień zawartych w niniejszej Umowie lub jakimkolwiek formularzu zamówienia, zamówieniu zakupu lub umowie pomiędzy stronami, wszelkie prawa, które nie zostały jawnie przyznane przez firmę Covidien Klientowi, pozostają zastrzeżone i stanowią własność firmy Covidien, a firma Covidien jawnie nie sprzedaje ich, nie przydziela ani w inny sposób nie przenosi na Klienta, a Klient nie dokonuje zakupu ani nie nabywa lub uzyskuje w inny sposób jakichkolwiek Praw własności intelektualnej firmy Covidien lub innych praw do Oprogramowania lub Dokumentacji.

4. Poufność: klient zgadza się, że Oprogramowanie i Dokumentacja oraz wszelkie komponenty i elementy Oprogramowania i Dokumentacji, w tym między innymi określony projekt i struktura poszczególnych programów, stanowią informacje poufne i tajemnicę handlową firmy Covidien („Informacje poufne”). Klient zgadza się nie ujawniać, nie dostarczać ani w żaden sposób nie udostępniać stronom trzecim w żadnej formie takich Informacji poufnych, w tym między innymi tajemnic handlowych lub materiałów podlegających prawom autorskim. Klient zgadza się, że będzie udostępniać Oprogramowanie wyłącznie tym pracownikom, kontrahentom lub konsultantom Klienta, którym taka wiedza jest potrzebna i którzy będą zobowiązani do stosowania się do wszystkich ograniczeń zawartych w niniejszych Warunkach licencyjnych oprogramowania i nieujawniania Oprogramowania i innych Informacji poufnych oraz którzy są właściwie przeszkoleni z jego eksploatacji. Klient ponosi odpowiedzialność za zachowanie zgodności przez wszystkich użytkowników Oprogramowania i Produktów w ramach niniejszych zobowiązań i powinien skłonić wszystkich użytkowników Oprogramowania i Produktów do przestrzegania tych zobowiązań. Klient potwierdza, że Oprogramowanie zawiera tajemnice handlowe stanowiące własność firmy Covidien, w tym między innymi informacje techniczne i nietechniczne dotyczące Oprogramowania oraz jego opracowywania i produkcji. Klient niniejszym zgadza się utrzymywać w tajemnicy takie tajemnice handlowe z zachowaniem przynajmniej takiej staranności, jaką Klient zachowuje w celu utrzymania poufności własnych, najbardziej poufnych informacji. Klient powinien poinformować o tych zobowiązaniach tych pracowników i agentów Klienta, którzy mają kontakt z Oprogramowaniem oraz powinien dołożyć starań w celu zapewnienia, że dochowają oni wszystkich zobowiązań dotyczących poufności, które mają zastosowanie do Klienta.

5. Zlecenia zmian: firma Covidien ma prawo w dowolnym momencie trwania Okresu ważności, po wysłaniu pisemnego żądania do Klienta („Powiadomienie o aktualizacji”), wymagać od Klienta zwrotu Produktów i Oprogramowania do firmy Covidien na czas wymagany przez firmę Covidien („Okres aktualizacji”) lub umożliwienia firmie Covidien dostępu do Oprogramowania w placówce Klienta celem okresowego wprowadzania przez firmę Covidien zmian, aktualizacji lub modyfikacji Oprogramowania. Po otrzymaniu Powiadomienia o aktualizacji Klient zwróci żądane Produkty i Oprogramowanie do firmy Covidien na koszt firmy Covidien bądź we współpracy z firmą Covidien ustali odpowiedni termin, w którym firma Covidien będzie mogła uzyskać dostęp do Oprogramowania w placówce Klienta. Klient przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że w Okresie aktualizacji, jeśli zaistnieje konieczność zwrotu Oprogramowania do firmy Covidien, Produkty

i Oprogramowanie będą niedostępne dla Klienta i będą w posiadaniu firmy Covidien. Firma Covidien dołoży starań, aby wprowadzić zmiany, aktualizacje lub modyfikacje i zwrócić zmienione, zaktualizowane lub zmodyfikowane Produkty i Oprogramowanie do Klienta możliwie jak najszybciej.

6. Okres ważności licencji na oprogramowanie: okres, na jaki udzielana jest licencja na Oprogramowanie w ramach niniejszej Licencji oprogramowania, powinien być równy okresowi eksploatacji powiązanego Produktu lub Sprzętu.

7. Ograniczona gwarancja: Firma Covidien oświadcza i zapewnia Klienta, że Oprogramowanie będzie działać zasadniczo tak, jak opisano w aktualnej Dokumentacji Oprogramowania firmy Covidien przez okres obowiązywania gwarancji lub rozszerzonej gwarancji, jeśli jest, mającej zastosowanie do Produktu lub Sprzętu, z którym takie Oprogramowanie zostało dostarczone. Jeśli Klient powiadomi firmę Covidien o wadach w czasie obowiązującego okresu gwarancji i firma Covidien potwierdzi te wady, jedynym i wyłącznym zadośćuczynieniem dla Klienta będzie wymiana przez firmę Covidien wadliwego Oprogramowania lub, wedle uznania, wypowiedzenie Licencji oprogramowania i zwrot Klientowi kwoty zapłaconej przez Klienta firmie Covidien za Oprogramowanie (jeśli zostało dostarczone osobno niż Produkt) lub za Produkt, w którym zainstalowane jest wadliwe Oprogramowanie (jeśli jest wbudowane w Produkcie). Zadośćuczynienie przysługujące Klientowi z tytułu naruszenia zobowiązań niniejszej ograniczonej gwarancji ogranicza się do wymiany lub zwrotu kosztów i nie obejmuje żadnego innego odszkodowania. Żaden pośrednik handlowy, dystrybutor, przedstawiciel ani pracownik firmy Covidien nie jest upoważniony do wprowadzania jakichkolwiek modyfikacji lub uzupełnień gwarancji i wymienionych tu form zadośćuczynienia z tytułu naruszenia zobowiązań wynikających z gwarancji.

Niezależnie od wymienionych postanowień ograniczonej gwarancji, wszystkie zobowiązania firmy Covidien związane z tymi zobowiązaniami gwarancyjnymi zależą od używania przez Klienta Oprogramowania w zgodzie z niniejszą Umową oraz instrukcjami firmy Covidien, zawartymi w Dokumentacji dostarczonej przez firmę Covidien z uwzględnieniem poprawek, uzupełnień i modyfikacji, które mogą być okresowo wprowadzane przez firmę Covidien wedle jej uznania. Firma Covidien nie ma żadnych zobowiązań gwarancyjnych w związku z usterkami Oprogramowania powstałymi w wyniku wypadku, niewłaściwego używania, nieodpowiedniego zastosowania, znacznego przepięcia lub działania bardzo silnego pola elektromagnetycznego lub jakiegokolwiek innej przyczyny, nad którą firma Covidien nie ma kontroli.

Niniejsza ograniczona gwarancja nie ma zastosowania do jakichkolwiek szkód, awarii lub braku zgodności wynikających z: (i) używania Oprogramowania przez Klienta z naruszeniem Warunków licencyjnych oprogramowania lub w sposób niezgodny z Dokumentacją dostarczoną przez firmę Covidien; (ii) używania z urządzeniami lub Produktami urządzeń, oprogramowania lub środków dostarczonych przez innych dostawców niż firma Covidien; (iii) niestosowania się przez Klienta do instrukcji firmy Covidien dotyczących instalacji, eksploatacji, naprawy lub konserwacji; (iv) niezapewnienia firmie Covidien w odpowiednim terminie przez Klienta zdalnego lub innego dostępu do Produktów; (v) niewprowadzenia wszystkich nowych funkcji, zmian, modyfikacji, aktualizacji, łatek „poprawek błędów” lub nowych wersji Oprogramowania, dostarczonych przez firmę Covidien na mocy Umowy lub w inny sposób; (vi) używania Produktów, których oryginalne, fabryczne numery seryjne są zmienione, zniszczone lub usunięte; (vii) używania Produktów, które zostały zmienione, naprawione lub zmodyfikowane przez strony inne niż firma Covidien; lub (viii) używania

Oprogramowania, które zostało poddane nienormalnemu działaniu czynników fizycznych lub prądu elektrycznego, było niewłaściwie stosowane, zostało zaniedbane lub uległo uszkodzeniu w wyniku działań Klienta lub strony trzeciej.

8. Przepisy eksportowe: NINIEJSZE WARUNKI DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA PODLEGAJĄ WSZELKIM PRZEPISOM, REGULACJOM, ROZPORZĄDZENIOM I INNYM OGRANICZENIOM W ODNIESIENIU DO EKSPORTU OPROGRAMOWANIA POZA TERYTORIUM STANÓW ZJEDNOCZONYCH. NABYWCA NIE BĘDZIE EKSPORTOWAĆ ANI RE-EKSPORTOWAĆ OPROGRAMOWANIA (I) BEZ ZACHOWANIA PEŁNEJ ZGODNOŚCI Z TAKIMI PRZEPISAMI, REGULACJAMI, ROZPORZĄDZENIAMI I INNYMI OGRANICZENIAMI, W TYM MIĘDZY INNYMI BEZ UZYSKANIA WSZELKICH NIEZBĘDNYCH ZATWIERDZEŃ OD WSZYSTKICH WYMAGANYCH AGENCJI RZĄDOWYCH I (II) BEZ UZYSKANIA WCZEŚNIEJSZEJ PISEMNEJ ZGODY FIRMY COVIDIEN.

9. Prawa władz USA. Niniejsze Oprogramowanie stanowi „artykuł komercyjny” opracowany wyłącznie na prywatny koszt, obejmujący „komercyjne oprogramowanie komputerowe” i „dokumentację komercyjnego oprogramowania komputerowego”, w rozumieniu i użyciu tych określeń według obowiązujących w USA przepisów dotyczących zamówień. Oprogramowanie jest objęte niniejszą licencją (i) wyłącznie jako artykuł komercyjny oraz (ii) tylko tymi prawami, które są przyznane pozostałym klientom, zgodnie z warunkami niniejszej Licencji. Klient nie będzie używać, kopiować ani ujawniać Oprogramowania w żaden sposób, który nie został dopuszczony przez niniejszą Licencję. Żadne z postanowień niniejszej Licencji nie wymaga od firmy Covidien produkcji lub dostarczenia danych technicznych Klientowi.

10. Przepisy obowiązujące po wygaśnięciu Warunków. Części 2, 3, 4, 8, 9 oraz niniejsza Część 10 będą obowiązywały po wypowiedzeniu lub wygaśnięciu niniejszych Warunków licencyjnych oprogramowania.

Spis treści

Przedmowa.....	ii
Urządzenia omówione w niniejszej instrukcji	ii
Ograniczona gwarancja	iii
Licencja na oprogramowanie.....	iv

Rozdział 1. Opis ogólny i główne funkcje

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10	1-2
Wprowadzenie.....	1-2
Panel przedni	1-3
Panel tylny.....	1-4
Tryby i ustawienia.....	1-5
Budowa systemu	1-17
Ekran dotykowy.....	1-17
Przyciski systemu	1-19
Budowa interfejsu.....	1-20

Rozdział 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności zapewniające bezpieczeństwo pacjenta i sali operacyjnej

Konwencje przyjęte w niniejszym podręczniku	2-1
Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności.....	2-2
Niebezpieczeństwo pożaru/eksplozji	2-2
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące konfiguracji systemu	2-3
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące platformy energetycznej	2-7
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące narzędzi czynnych ...	2-9
Ostrzeżenia dotyczące wszczepionych urządzeń elektronicznych (IED).....	2-10
Pooperacyjne problemy związane z bezpieczeństwem	2-10
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów z użyciem energii monopolarnej.....	2-11
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące elektrody neutralnej pacjenta	2-12
Przypadkowe oparzenia prądem o częstotliwości radiowej (RF).....	2-13
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów laparoskopowych.....	2-15
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów z użyciem energii bipolarnej	2-16

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów z zastosowaniem technologii LigaSure™	2-16
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące resekcji bipolarnej	2-17
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące procedur wykonywanych z użyciem systemu do ablacji Cardioblate™	2-18
Przeciwwskazania do stosowania systemu do ablacji Cardioblate™	2-18
Działanie systemu do ablacji Cardioblate™	2-21
Zdarzenia niepożądane dotyczące systemu do ablacji Cardioblate™	2-22
Przewody równoległe	2-22
Płyn o właściwościach przewodzących w polu operacyjnym	2-23
Serwis	2-23

Rozdział 3. Konfiguracja systemu

Konfiguracja	3-2
Rozpakowywanie systemu	3-2
Przed uruchomieniem systemu	3-2
Włączanie platformy energetycznej Valleylab™ FT10	3-3
Wyłączanie platformy energetycznej Valleylab™ FT10	3-3
Zapisane ustawienia	3-4
Wybieranie i edytowanie grupy	3-6
Zmiana nazwy grupy	3-7
Usuwanie grup	3-8
Ustawienia Ulubionych	3-9
Opcje ulubionych	3-10
Dodawanie elementu do Ulubionych	3-10
Edytowanie elementu dodanego do Ulubionych	3-12
Zmiana nazwy elementu dodanego do Ulubionych	3-13
Usuwanie elementu z Ulubionych	3-14
Ustawienia Ostatnich	3-15
Funkcje systemu	3-15
Włączanie/wyłączanie	3-16
Przywracanie ustawień	3-16
Głośność dźwięku	3-17
Serwis i ustawienia	3-17
Serwis i ustawienia	3-17
Dzienniki	3-19
Tryb DEMO	3-20
Menu systemu	3-21
Menu Service (Serwis)	3-22
Menu Language Selection (Wybór języka)	3-22

Rozdział 4. Tryb monopolarny

Funkcje monopolarne na panelu przednim	4-2
Funkcje monopolarne na panelu tylnym.....	4-3
Instrukcje szybkiej konfiguracji funkcji monopolarnych	4-3
Opis ogólny funkcji monopolarnej.....	4-4
Tryby mocy wyjściowej funkcji monopolarnej.....	4-4
Pedał nożny	4-5
Aktywacja pedału nożnego funkcji monopolarnej.....	4-5
Elektrody neutralne — system REM™ z monitorowaniem jakości styku CQM	4-6
Uwagi dotyczące elektrod neutralnych pacjenta	4-6
Sposób działania systemu REM™.....	4-7
Konfiguracja elektrody neutralnej pacjenta	4-8
Elektrody monopolarne.....	4-10
Ustawienia trybu monopolarnego	4-10
Funkcje trybu VALLEYLAB™.....	4-12
Korzystanie z narzędzia obsługującego tryb VALLEYLAB.....	4-13
Funkcja SHARED COAG (Koag. mieszana)	4-14
Zamykanie okna ustawień monopolarnych	4-17
Po zabiegu	4-17
Odłączanie narzędzi.....	4-17

Rozdział 5. Tryb bipolarny

Funkcje bipolarne na panelu przednim	5-2
Funkcje bipolarne na panelu tylnym.....	5-2
Instrukcje szybkiej konfiguracji funkcji bipolarnych	5-3
Opis ogólny funkcji bipolarnej.....	5-3
Tryby mocy wyjściowej funkcji bipolarnej.....	5-4
Domyślne ustawienia funkcji bipolarnej.....	5-4
Pedał nożny	5-5
Wirtualny amperomierz.....	5-5
Konfiguracja amperomierza	5-5
Funkcja automatycznego włączania energii bipolarnej.....	5-6
Włączanie i wyłączanie funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej.....	5-7
Impedancja aktywacyjna funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej.....	5-7
Konfiguracja opóźnienia aktywacji funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej.....	5-8

Zamykanie okna ustawień funkcji energii bipolarnej	5-9
Adapter bipolarny	5-9
Po zabiegu	5-10
Odłączanie narzędzi	5-10

Rozdział 6. Technologia LigaSure™

Funkcje technologii LigaSure™ na panelu przednim	6-2
Funkcje technologii LigaSure™ na panelu tylnym	6-2
Instrukcje szybkiej konfiguracji technologii LigaSure™	6-3
Opis ogólny funkcji technologii LigaSure™	6-4
Domyślne ustawienia technologii LigaSure™	6-5
Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar	6-5
Pedał nożny	6-6
Narzędzia w technologii LigaSure™	6-6
Montaż narzędzia wielokrotnego użytku	6-6
Podłączanie narzędzi w technologii LigaSure™ do platformy energetycznej	6-7
Aktywowanie narzędzia w technologii LigaSure™	6-10
Sytuacje alarmowe	6-10
Opis ogólny funkcji BiZact™	6-13
Po zabiegu	6-13
Odłączanie narzędzi	6-13

Rozdział 7. Resekcja bipolarna

Funkcje resekcji bipolarnej na przednim panelu	7-2
Funkcje resekcji bipolarnej na tylnym panelu	7-2
Instrukcje szybkiej konfiguracji resekcji bipolarnej	7-3
Opis ogólny funkcji resekcji bipolarnej	7-3
Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar	7-4
Domyślne ustawienia funkcji resekcji bipolarnej	7-4
Pedał nożny	7-5
Podłączanie narzędzi przeznaczonych do resekcji bipolarnej do platformy energetycznej VLFT10GEN	7-6
Ustawienia resekcji bipolarnej	7-7
Zmiana ustawień podawania energii	7-7
Aktywacja narzędzia do resekcji bipolarnej	7-7
Błąd nieprawidłowego pedału nożnego	7-7
Po zabiegu	7-8
Odłączanie narzędzi	7-8

Rozdział 8. System do ablacji chirurgicznej Cardioblate™

Funkcje systemu do ablacji Cardioblate™ na panelu przednim.....	8-2
Funkcje systemu do ablacji Cardioblate™ na panelu tylnym	8-3
Instrukcje dotyczące szybkiej konfiguracji systemu do ablacji Cardioblate™	8-3
Omówienie funkcji systemu do ablacji Cardioblate™	8-5
Tryb monopolarny	8-5
Ustawienia domyślne systemu do ablacji Cardioblate™	8-5
Gniazda systemu do ablacji Cardioblate™	8-6
Gniazdo Monopolar 2	8-6
Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar.....	8-6
Pojedynczy pedał nożny systemu do ablacji Cardioblate™ dla trybu monopolarnego i bipolarnego	8-7
Narzędzia i urządzenia systemu do ablacji Cardioblate™	8-7
Podłączanie monopolarnych urządzeń Cardioblate™ do platformy energetycznej	8-7
Podłączanie bipolarnych urządzeń Cardioblate™ do platformy energetycznej	8-8
Ustawienia trybu monopolarnego systemu do ablacji Cardioblate™ ...	8-9
Zmiana ustawień dopływu energii w trybie monopolarnym dla systemu do ablacji Cardioblate™	8-9
Ustawienia trybu bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™	8-9
Przełączanie między trybem monopolarnym i bipolarnym systemu do ablacji Cardioblate™	8-10
Aktywacja monopolarnej elektrody systemu do ablacji Cardioblate™	8-11
Aktywacja urządzenia bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™	8-11
Wskaźnik przezścienności dla blizn uzyskanych metodą bipolarną ...	8-12
Sytuacje alarmowe.....	8-13
Wykryto wysoką impedancję	8-13
Wykryto niską impedancję.....	8-14
Długotrwała aktywacja	8-14
Zbyt wysoka temperatura elektrody neutralnej.....	8-15
Błąd weryfikacji	8-15
Przegląd wykresów historycznych systemu do ablacji Cardioblate™	8-16
Eksport danych z wykresów historycznych systemu do ablacji Cardioblate™	8-17
Po zabiegu	8-17
Odłączanie narzędzi/urządzeń.....	8-17

Rozdział 9. Rozwiązywanie problemów

Ogólne wytyczne dotyczące rozwiązywania problemów	9-2
Alarmy REM	9-2
Korygowanie stanu alarmowego REM.	9-3
Usuwanie usterek	9-3
Błędy systemowe	9-8

Rozdział 10. Konserwacja i naprawa

Odpowiedzialność producenta	10-2
Rutynowa konserwacja i okresowe kontrole bezpieczeństwa	10-2
Czyszczenie	10-3
Serwisowanie produktu	10-3
Zwrot platformy energetycznej do serwisu	10-4
Aktualizacje oprogramowania	10-4
Aktualizacja oprogramowania platformy energetycznej	10-5
Egzemplarze i aktualizacje instrukcji serwisowej	10-6
Dział Obsługi Technicznej firmy Covidien	10-6
Szkolenie i edukacja	10-6

Rozdział 11. Dane techniczne

Specyfikacja platformy energetycznej Valleylab™ FT10	11-2
Informacje podstawowe	11-2
Wymiary i masa	11-2
Parametry środowiskowe	11-3
Moc wejściowa	11-3
Parametry przewodu zasilającego	11-4
Zasilanie awaryjne	11-4
Uziemienie ekwipotentjalne	11-4
Zanikanie zapisu EKG i odsysanie dymu	11-5
Pamięć wewnętrzna	11-5
Cykl pracy	11-5
Prąd upływu	11-5
Identyfikacja radiowa (RFID)	11-6
Oświadczenie dotyczące zgodności z przepisami Federalnej Komisji Łączności	11-6
Sieć Ethernet	11-7
Gniazdo USB	11-8
Wymiana danych za pomocą gniazda Monopolar 2	11-8

Używane symbole	11-8
Normy i klasyfikacje IEC	11-11
Sprzęt klasy II (IEC 60601-1)	11-12
Urządzenie typu CF/odporne na impuls defibrylacyjny (IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 i ANSI/AAMI HF18)	11-12
Ochrona przed wnikaniem/rozlaniem płynu IP21 (IEC 60601-1 i IEC 60601-2-2)	11-12
Stany przejściowe napięcia — przełączanie zasilania platformy energetycznej (IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 i ANSI/AAMI HF18)	11-12
CISPR 11, klasa A	11-12
Kompatybilność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2 oraz IEC 60601-2-2)	11-13
Monitor elektrody neutralnej (REM)	11-13
Automatyczne włączanie energii bipolarnej	11-14
Sygnały dźwiękowe	11-15
Dokładność wyświetlanego czasu	11-17
Charakterystyka energii wyjściowej	11-17
Fale wyjściowe	11-20
Moc wyjściowa a wykresy oporności	11-22
Wykresy dla energii monopolarnej	11-22
Wykresy dla energii bipolarnej	11-37
Nieciągłe krzywe mocy	11-52

Rozdział 1

Opis ogólny i główne funkcje

Niniejszy rozdział zawiera ogólny opis właściwości i funkcji platformy energetycznej serii FT Valleylab™ FT10.

Środek ostrożności

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10

Wprowadzenie

Platforma energetyczna serii FT Valleylab™ FT10 (VLFT10GEN) dostarcza energię RF na potrzeby zabiegów chirurgicznych z użyciem energii mono- i bipolarnej, a także zabiegów zespалania tkanek i naczyń oraz zabiegów kardiologicznych. Urządzenie jest wyposażone w podzielony na cztery kwadranty ekran dotykowy umożliwiający przeglądanie ustawień, wprowadzanie ustawień przez użytkownika oraz korzystanie z opcji dostępnych w przypadku danego zastosowania. Platforma energetyczna automatycznie wykrywa narzędzia z zakodowanymi funkcjami i odpowiednio dostosowuje swoją konfigurację. Bezpieczeństwo i funkcje diagnostyczne obejmują automatyczne zabezpieczenie przed uszkodzeniem.

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 i elementy mające kontakt z ciałem pacjenta (elektrody neutralne pacjenta oraz aktywne narzędzia) tworzą razem jeden system. Firma Covidien oferuje szereg elektrod neutralnych pacjenta oraz narzędzi aktywnych, które są w pełni zgodne z niniejszą platformą energetyczną.

- Wskazania, ostrzeżenia i szczególne przeciwwskazania podano w instrukcjach obsługi każdego narzędzia.
- Rozważając zakup elektrod neutralnych pacjenta i/lub aktywnych narzędzi innych producentów, klienci powinni zwracać uwagę na szczegółowe instrukcje obsługi oraz ostrzeżenia podane przez danego producenta.

Platforma energetyczna jest przeznaczona do użytku w chirurgii ogólnej oraz specjalnościach chirurgicznych, takich jak chirurgia urologiczna, naczyń, klatki piersiowej, plastyczna, ginekologiczna, rekonstrukcyjna, kardiologiczna oraz jelita grubego.

Wskazania do stosowania

Platforma energetyczna Valleylab FT10 to generator elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości przeznaczony do użytku z akcesoriami wykorzystującymi energię mono- i bipolarną, służącymi do cięcia i koagulacji tkanek. Podczas korzystania z kompatybilnych urządzeń do zespалania generator umożliwia zespалanie naczyń krwionośnych o średnicy do 7 mm włącznie, pęczków tkanki i naczyń limfatycznych. W połączeniu z kompatybilnymi urządzeniami ablacyjnymi znajduje zastosowanie w ablacji tkanek mięśnia sercowego.

Generator przeznaczony jest również do stosowania z kompatybilnymi resektoskopami w celu usuwania lub koagulacji tkanki pod kontrolą endoskopii z zastosowaniem roztworu 0,9% NaCl (soli fizjologicznej) jako środka płuczącego.

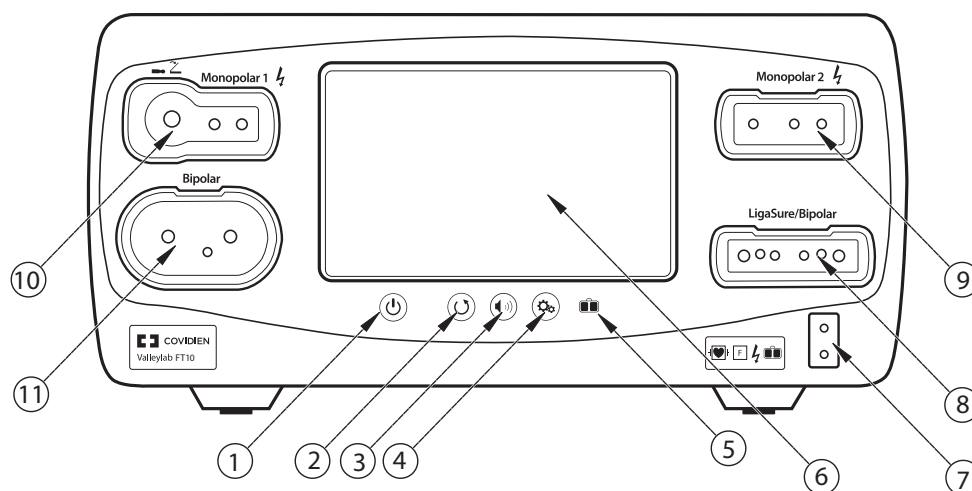
Funkcja zespалania tkanek nie okazała się skuteczna w przypadku sterylizacji jajowodów lub ich koagulacji w zabiegach sterylizacji. Nie stosować tej funkcji do wymienionych procedur.

Przeciwwskazania

Stosowanie funkcji ablacji tkanek mięśnia sercowego jest przeciwwskazane u pacjentów, u których na etapie zabiegu chirurgicznego występuje aktywne zapalenie wsierdza.

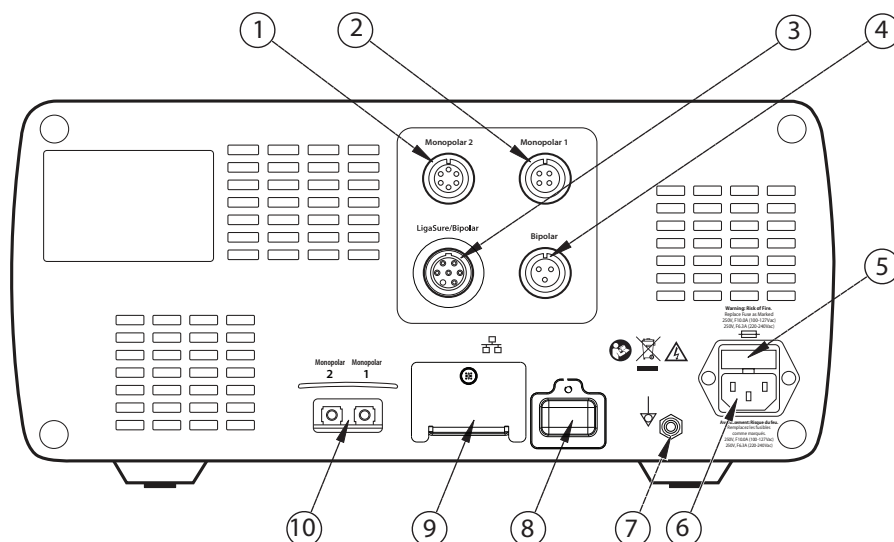
Przeciwwskazana jest ablacja w miejscu gromadzenia się krwi (na przykład przez szew kapciuchowy).

Panel przedni



- ① Przycisk włączania/wyłączania
- ② Przycisk przywracania ustawień
- ③ Przycisk regulacji głośności
- ④ Przycisk serwisowania/ustawień
- ⑤ Wskaźnik REM™ (do monitorowania elektrody neutralnej)
- ⑥ Ekran dotykowy interfejsu
- ⑦ Gniazdo elektrody neutralnej pacjenta REM
- ⑧ Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar
- ⑨ Gniazdo narzędzia Monopolar 2
- ⑩ Gniazdo uniwersalnego portu przełącznika nożnego (UFP) Monopolar 1
- ⑪ Gniazdo narzędzia bipolarnego

Panel tylny



- ① Gniazdo pedału nożnego Monopolar 2 (do podłączenia standardowego czterowytkowego monopolarnego pedału nożnego wymagany jest dołączony adapter)
- ② Gniazdo pedału nożnego Monopolar 1
- ③ Gniazdo pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar (w celu podłączenia pedału nożnego do resekcji bipolarnej wymagany jest dołączony adapter)
- ④ Gniazdo pedału nożnego Bipolar
- ⑤ Szuflada bezpieczników
- ⑥ Gniazdo przewodu zasilającego
- ⑦ Złącze uziemienia ekwipotencjalnego
- ⑧ Gniazdo serwisowe (zasłonięte, tylko do celów serwisowych)
- ⑨ Gniazdo Ethernet (zasłonięte, tylko do celów serwisowych)
- ⑩ Gniazda Interlink kabli łączących do sterowania zanikaniem zapisu EKG i odsysaniem dymu

Tryby i ustawienia

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 umożliwia korzystanie z następujących trybów i ustawień podczas różnego rodzaju zabiegów operacyjnych:

Tryby monopolarne	Zakresy ustawień mocy	Napięcie szczytowe
· CUT (Cięcie)		
- PURE (Cięcie czyste)	Wył., 1–300 W	1287 V
- BLEND (Cięcie łączone)	Wył., 1–200 W	2178 V
· Tryb VALLEYLAB	5–60 W	2783 V
· COAG (Koagulacja)		
– SOFT (Koag. łagodna)	Wył., 1–120 W	264 V
– FULGURATE (Fulguracja)	Wył., 1–120 W	3448 V
– SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana)	Wył., 1–120 W	3448 V
– SPRAY (Koag. natryskowa)	Wył., 1–120 W	3932 V
– SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana)	Wył., 1–120 W	3932 V
Tryby bipolarne		
· PRECISE (Precyzyjny)	Wył., 0,5–70 W	184 V
· STANDARD (Standardowy)	Wył., 1–70 W	415 V
· MACRO (Makro)	Wył., 1–70 W	530 V
Technologia LigaSure™ (zespalandie tkanek)	Brak nastaw mocy	244 V
Efekty resekcji w trybie bipolarnym		
· CUT (Cięcie)	1–6	849 V
· COAG (Koagulacja)	1–6	318 V

**Ablacja z użyciem systemu
Cardioblate™**

· Tryb monopolarny	Wył., 1–50 W	382 V
· Tryb bipolarny	Brak nastaw mocy	382 V

Elektrochirurgiczne tryby monopolarne

W systemie dostępnych jest sześć trybów monopolarnej mocy wyjściowej do zastosowań elektrochirurgicznych.

Środek ostrożności

Uzyskanie oczekiwanego funkcjonowania prostownicy wymaga jej prawidłowego podłączenia. Aby poprawnie podłączyć rękojeść, należy skorzystać z punktów orientacyjnych pod gniazdkami.

Tryby CUT (Cięcie)

- Tryb cięcia **PURE** (Cięcie czyste) umożliwia wykonanie czystego, precyzyjnego nacięcia dowolnej tkanki z niewielką hemostazą lub też jej brakiem.
- Tryb cięcia **BLEND** (Cięcie łączone) zapewnia konwencjonalne cięcie prądem mieszanym, przebiegające wolniej i z jednoczesną hemostazą.

Tryb VALLEYLAB™

- Tryb **VALLEYLAB** to wyjątkowe połączenie hemostazy i dyssekcji; zwolnienie pracy pozwala na uzyskanie lepszej hemostazy, natomiast przyspieszenie — na szybszą dyssekcję.

Tryby COAG (Koagulacja)

- Tryb **SOFT** (Koag. łagodna) osusza tkanki stosunkowo wolno z lepszą penetracją cieplną. W trybie tym zwykle korzysta się z elektrody kulkowej i z worka do wlewów soli fizjologicznej.
- Tryb **FULGURATE** (Fulguracja) koaguluje tkanki przez iskrzenie z elektrody czynnej — poprzez powietrze — do tkanki pacjenta.
- Tryb **SPRAY** (Koag. natryskowa) pozwala na szerszą fulgurację; penetracja jest płytsza i obejmuje większy obszar tkanki niż w przypadku trybu FULGURATE (Fulguracja).
- Tryb **SHARED** (Koag. mieszana) umożliwia jednoczesne włączenie dwóch instrumentów monopolarnych w trybie FULGURATE (Fulguracja) lub SPRAY (Koag. natryskowa). Dla obu narzędzi obowiązuje jedno ustawienie mocy, która jest rozdzielana między oba z nich.

Uwaga: Do momentu włączenia tryby SOFT (Koag. łagodna) i SHARED COAG (Koag. mieszana) nie są dostępne na ekranie klinicznym. Funkcje te może uruchomić przedstawiciel handlowy firmy Covidien za pośrednictwem aplikacji Valleylab™ Exchange.

Kompatybilne monopolarne narzędzia i urządzenia

Poniżej wymieniono numery katalogowe monopolarnych narzędzi chirurgicznych, elektrod neutralnych, pedałów nożnych oraz adapterów firmy Covidien, które są w pełni kompatybilne z platformą energetyczną Valleylab™ FT10.

Narzędzia monopolarne UFP (podłączane tylko do gniazda Monopolar 1)

Złącze monopolarne E05021
Adapter monopolarny E050212

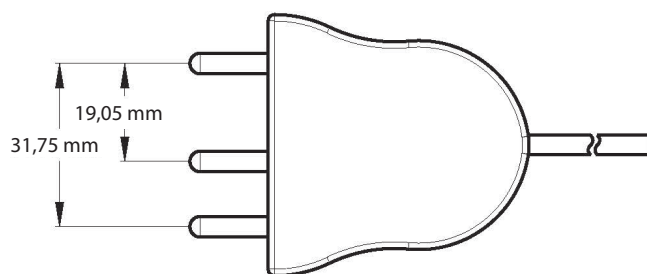
Do oznaczonego niebieskim pierścieniem gniazda UFP Monopolar 1 można podłączyć złącza UFP o średnicy 4 mm i 8 mm oraz o długości od 15,2 mm do 41,7 mm. W przypadku złączy UFP o średnicy mniejszej niż 4 mm podłączenie do gniazda UFP Monopolar 1 wymaga zastosowania adaptera.

Narzędzia monopolarne (podłączane tylko do gniazda Monopolar 2)

Narzędzie elektrochirurgiczne Force TriVerse™ FT3000DB
Narzędzie elektrochirurgiczne Force TriVerse™ FT3000

Narzędzia monopolarne (podłączane do gniazdk Monopolar 1 lub Monopolar 2)

Opisywana platforma energetyczna została zaprojektowana do użytku z instrumentami monopolarnymi firmy Covidien. Inne instrumenty monopolarne są kompatybilne z platformą energetyczną Valleylab™ FT10, o ile są wyposażone w złącze odpowiadające poniższemu rysunkowi, ich znamionowe napięcie szczytowe wynosi co najmniej 3932 V, a ich całkowita długość nie przekracza 5,2 m (17 stóp).

Monopolarne

Z 4-milimetrowymi wtykami bananowymi

Elektrody neutralne (monitorowanie)

Przewód elektrody neutralnej pacjenta typu REM Valleylab™ E0560
Elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla dorosłych E7507
Elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla dorosłych E7507DB
Bezprzewodowa elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla dorosłych E7508
Bezprzewodowa elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla dorosłych E7509
Bezprzewodowa elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla dorosłych E7509B
Elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla niemowląt E7510-25
Elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla niemowląt E7510-25DB
Elektroda neutralna pacjenta REM Polyhesive™ dla noworodków E7512

Elektrody neutralne (bez monitorowania, do użytku tylko w trybie demonstracyjnym, nie do użytku klinicznego)

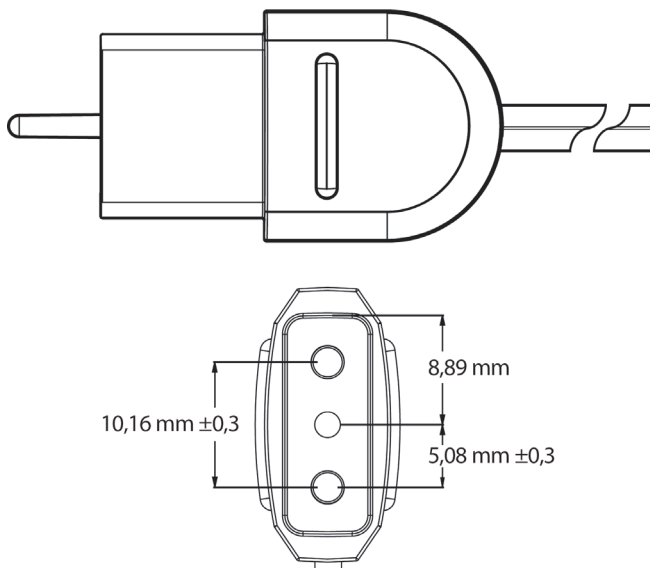
Elektroda neutralna pacjenta bez systemu REM Polyhesive™ E7506
--

Złącze REM

Adapter Multiple Return/przewód bocznikowy Valleylab™ E0507B
--

Całkowita długość elektrod neutralnych firmy Covidien nie przekracza 4,9 m (16 stóp).

Złącze REM



Pedały nożne

Całkowita długość pedałów nożnych firmy Covidien nie przekracza 4,9 m (16 stóp).

Przełącznik nożny ForceTriad™ z trzema pedałami (tylko gniazdo Monopolar 2) FT6003
Monopolarny przełącznik nożny Valleylab™ (gniazdo Monopolar 1 oraz Monopolar 2 z zastosowaniem adaptera) E6008
Monopolarny przełącznik nożny Valleylab™ (gniazdo Monopolar 1 oraz Monopolar 2 z zastosowaniem adaptera) E6008B
Adapter 6 wtyków na 4 wtyki do włącznika nożnego monopolarnego (tylko gniazdo Monopolar 2) 1017577

Tryby bipolarne

Wybór trybów bipolarnych oraz nastaw mocy zależy od preferencji chirurga, charakterystyki tkanki, doboru akcesoriów oraz planowanego zabiegu.

Tryb **PRECISE** (Precyzyjny) może być stosowany, gdy konieczne jest zachowanie wysokiego stopnia precyzji cięcia i dokładnej kontroli osuszania. Napięcie jest niskie, aby nie dopuścić do iskrzenia. Moc pozostaje stała przy określonym zakresie oporności tkanki, co umożliwia niezmiennie oddziaływanie na tkankę.

Z trybu **STANDARD** (Standardowy) można korzystać w większości zastosowań bipolarnych. Napięcie jest niskie, aby nie dopuścić do iskrzenia. Moc pozostaje stała przy określonym zakresie oporności tkanki, co umożliwia niezmiennie oddziaływanie na tkankę.

Tryb **MACRO** (Makro) może być używany do cięć bipolarnych lub do szybkiej koagulacji. W porównaniu z pozostałymi trybami bipolarnymi napięcie jest wyższe i większa jest moc.

Ustawienie trybu	Zakres ustawień mocy	Optymalne narzędzia
PRECISE (Precyzyjny)	0,5–70 watów (do 10 watów co 0,5 wata)	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzia o małej powierzchni Kleszczyki z mikrokońcówkami (0,4–2,2 mm)
STANDARD (Standardowy)	1–70 watów	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzia o średniej powierzchni Kleszczyki z mikrokońcówkami (1,0–2,2 mm) Małe łopatkowe kleszczyki laparoskopowe Nożyczki bipolarne
MACRO (Makro)	1–70 watów	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzia o dużej powierzchni Duże kleszczyki łopatkowe do laparoskopii

Automatyczne włączanie energii bipolarnej

Funkcja automatycznego włączania energii bipolarnej wykrywa impedancję tkanki pomiędzy dwiema elektrodami bipolarnymi, a następnie wykorzystuje informacje o impedancji do automatycznego rozpoczęcia lub zatrzymania dopływu bipolarnej energii RF. Opcjonalnie użytkownik może wybrać czasowe opóźnienie aktywacji w celu automatycznego rozpoczęcia aktywacji RF.

Uwaga: Podczas korzystania z funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej impedancja tkanki uchwyconej przez urządzenia bipolarne musi być niższa niż 2200 Ω . Funkcja bezpieczeństwa, która sprawdza impedancję tkanki w czasie aktywacji, zapobiega dostarczaniu energii RF, jeżeli impedancja nie mieści się w określonym zakresie. Jest to wielkość ustawiona fabrycznie, której użytkownik nie może zresetować.

Uwaga: Do momentu włączenia funkcja automatycznego włączania energii bipolarnej nie jest dostępna na ekranie klinicznym. Funkcję tę może uruchomić przedstawiciel handlowy firmy Covidien za pośrednictwem aplikacji Valleylab™ Exchange.

Ważne

W przypadku korzystania z adaptera bipolarnego VLFT10ADP1 funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej można włączyć jedynie dla jednego narzędzia bipolarnego.

Środek ostrożności

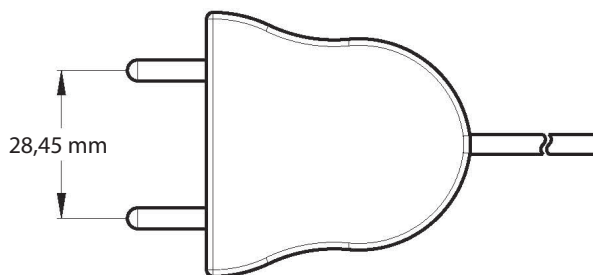
Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 nie należy używać narzędzi z wolnymi odprowadzeniami.

Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 nie należy używać adaptera bipolarnego ForceTriad™ FT0501.

Kompatybilne bipolarne narzędzia i urządzenia

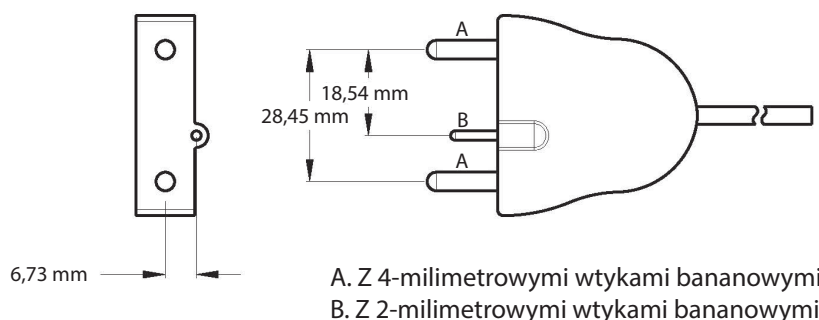
Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 została zaprojektowana do użytku z narzędziami bipolarnymi firmy Covidien. Niemniej jednak inne narzędzia bipolarne są kompatybilne z platformą energetyczną FT10, o ile są wyposażone w złącze odpowiadające poniższemu rysunkowi, ich znamionowe napięcie szczytowe wynosi co najmniej 531 V, a ich całkowita długość nie przekracza 4,9 m (16 stóp).

Bipolarne



Z 4-milimetrowymi wtykami bananowymi

Bipolarne z przełączaniem



Poniżej wymieniono numery katalogowe bipolarnych pedałów nożnych firmy Covidien, które są w pełni kompatybilne z platformą energetyczną Valleylab™ FT10. Ich całkowita długość nie przekracza 4,9 m (16 stóp).

Pedały nożne

Bipolarny standardowy przełącznik nożny Valleylab™ E6009
Bipolarny standardowy przełącznik nożny Valleylab™ E6009B
Bipolarny kopułowy przełącznik nożny Valleylab™ E6019

Adapter bipolarny

Adapter bipolarny VLFT10ADP1 umożliwia podłączanie narzędzi bipolarnych do gniazda technologii LigaSure™/Bipolar, co pozwala na korzystanie z drugiego narzędzia bipolarnego.

Technologia LigaSure™

Technologia zespалania tkanek LigaSure™ może być stosowana podczas zabiegów na tętnicach, żyłach, układzie naczyniowym płuc i naczyniach limfatycznych o średnicy do 7 mm włącznie, a także na wiązkach tkanek. W przypadku stosowania kompatybilnych narzędzi system zapewnia precyzyjny dopływ energii i nacisk elektrody na naczynie krwionośne przez określony czas, umożliwiając całkowite i trwałe zespolenie światła naczynia. System został zaprojektowany tak, aby zminimalizować klejenie się, zwęglanie oraz rozprzestrzenianie się ciepła na przyległe tkanki.

Ostrzeżenie

Funkcja zespалania tkanek nie okazała się skuteczna w przypadku sterylizacji jajowodów lub ich koagulacji w zabiegach sterylizacji. Nie stosować tej funkcji do wymienionych procedur.

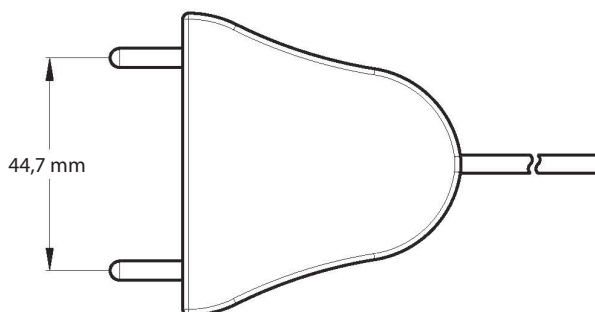
Narzędzia w technologii LigaSure™

Narzędzia w technologii LigaSure™ wchodzące w skład systemu zespalania tkanek platformy energetycznej Valleylab™ FT10 obejmują narzędzia wielokrotnego i jednorazowego użytku do stosowania podczas zabiegów wykonywanych metodą otwartą i laparoskopowych. Każde narzędzie wielokrotnego użytku wymaga odpowiedniej elektrody jednorazowego użytku. Funkcje technologii LigaSure™ są dostępne wyłącznie podczas używania kompatybilnych narzędzi.

Kompatybilne narzędzia i urządzenia w technologii LigaSure™

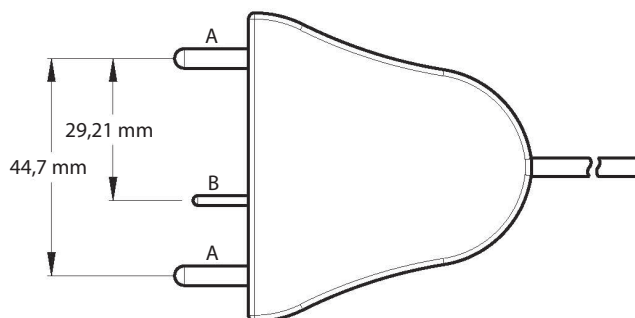
Ta platforma energetyczna została zaprojektowana do użytku z narzędziami w technologii LigaSure™ firmy Covidien wyposażonymi w złącze przedstawione na poniższych rysunkach, o znamionowym napięciu szczytowym wynoszącym co najmniej 244 V i których całkowita długość nie przekracza 3,8 m (12,5 stopy). Nie wszystkie narzędzia w technologii LigaSure™ są jednak rozpoznawane. Informacje na temat kompatybilności narzędzia w technologii LigaSure™ o danym numerze katalogowym z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 podano na okładce jego instrukcji obsługi.

LigaSure

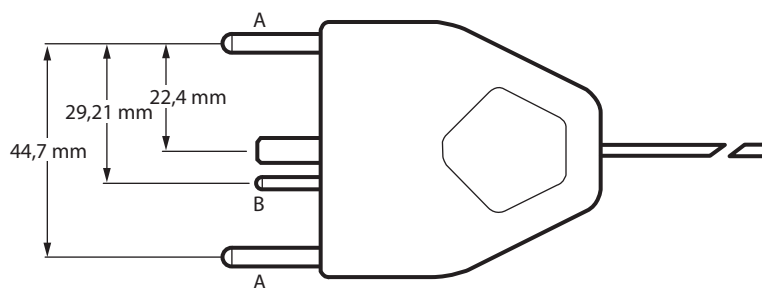


Z 4-milimetrowymi wtykami bananowymi

LigaSure z przełączaniem



A. Z 4-milimetrowymi wtykami bananowymi
B. Z 2-milimetrowymi wtykami bananowymi



A. Z 4-milimetrowymi wtykami bananowymi
B. Z 2-milimetrowymi wtykami bananowymi

Poniższy pedał nożny LigaSure™ jest w pełni kompatybilny z platformą energetyczną Valleylab™ FT10. Jego całkowita długość nie przekracza 4,9 m (16 stóp).

Pedał nożny

Przełącznik nożny do zespalania tkanek, fioletowy LS0300

Resekcja bipolarna

Resekcja bipolarna umożliwia konfigurację gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar pod kątem stosowania resektoskopów do resекcji bipolarnych. Całkowita długość akcesoriów nie przekracza 5,2 m (17 stóp).

Akcesoria

Przewód do resекcji bipolarnej ForceTriad™ FT0021S
Przewód do resекcji bipolarnej ForceTriad™ FT0022W
Przełącznik nożny serii FT do resекcji bipolarnej ForceTriad™ FT6009 (z adapterem)
Adapter przełącznika nożnego do resекcji bipolarnej Valleylab™ FT10 1060355

Tabela wartości dla ustawień efektów

Ustawienie efektu	Średnia moc trybu CUT (Cięcie) podczas uruchamiania (waty)	Moc trybu CUT (Cięcie) podczas cięcia (waty)	Moc trybu CUT (Cięcie) podczas cięcia (maksymalne napięcie RMS)	Tryb COAG (Koagulacja) (maksymalne napięcie RMS)
1	189,5	135	300	25
2	189,5	157	310	50
3	189,5	186	320	75
4	189,5	220	330	100
5	189,5	260	340	125
6	189,5	300	350	150

System do ablacji Cardioblate™

System do ablacji chirurgicznej Cardioblate™ został zaprojektowany w celu dostarczania energii o częstotliwości radiowej (RF) do wybranych miejsc za pomocą chirurgicznego urządzenia do ablacji Cardioblate™.

Uwaga: Do momentu włączenia funkcja ablacji Cardioblate™ nie jest dostępna na ekranie klinicznym. Funkcję tę może uruchomić przedstawiciel handlowy firmy Covidien za pośrednictwem aplikacji Valleylab™ Exchange.

Narzędzia i urządzenia systemu do ablacji Cardioblate™

Narzędzia Cardioblate™ umożliwiające zabiegi ablacji serca obejmują narzędzia jednorazowego użytku. Dopływ energii na potrzeby ablacji z użyciem systemu Cardioblate™ jest możliwy tylko w przypadku stosowania kompatybilnych narzędzi.

Elektrody neutralne systemu do ablacji Cardioblate™ (monitorowanie)

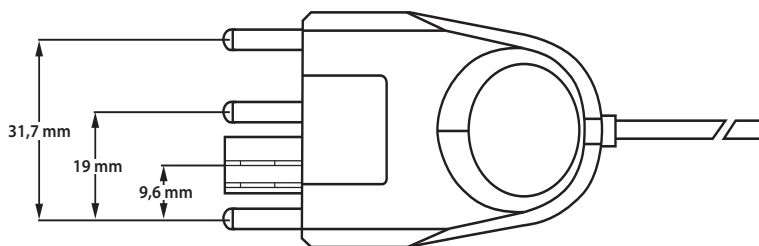
Podczas korzystania z systemu Cardioblate™ w trybie monopolarnym należy stosować elektrody neutralne dla dorosłych.

Elektroda neutralna pacjenta REM Polyhensive™ dla dorosłych E7507
Elektroda neutralna pacjenta REM Polyhensive™ dla dorosłych E7507DB
Bezprzewodowa elektroda neutralna pacjenta REM Polyhensive™ dla dorosłych E7508
Bezprzewodowa elektroda neutralna pacjenta REM Polyhensive™ dla dorosłych E7509
Bezprzewodowa elektroda neutralna pacjenta REM Polyhensive™ dla dorosłych E7509B

Monopolarne elektrody systemu do ablacji Cardioblate™

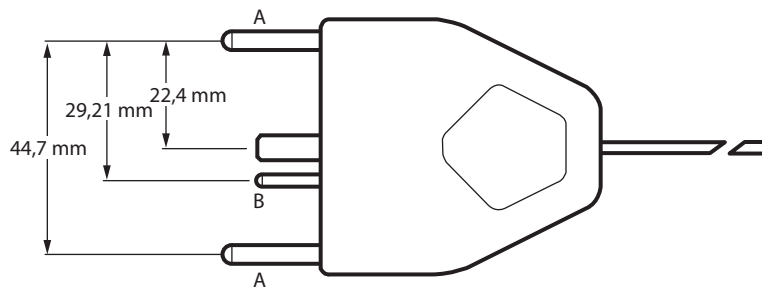
Ta platforma energetyczna została zaprojektowana do użytku z monopolarnymi instrumentami systemu do ablacji Cardioblate™ firmy Medtronic wyposażonymi w złącze przedstawione na poniższych rysunkach, o znamionowym napięciu szczytowym wynoszącym co najmniej 382 V i których całkowita długość nie przekracza 5,2 m (17 stóp).

Monopolarne elektrody systemu do ablacji Cardioblate™



Bipolarne narzędzia i urządzenia systemu do ablacji Cardioblate™

Ta platforma energetyczna została zaprojektowana do użytku z bipolarnymi narzędziami systemu do ablacji Cardioblate™ firmy Medtronic wyposażonymi w złącze przedstawione na poniższych rysunkach, o znamionowym napięciu szczytowym wynoszącym co najmniej 382 V i których całkowita długość nie przekracza 5,2 m (17 stóp).

Bipolarne narzędzia i urządzenia systemu do ablacji Cardioblate™

A. Z 4-milimetrowymi wtykami bananowymi

B. Z 2-milimetrowymi wtykami bananowymi

Pedał nożny systemu do ablacji Cardioblate™ dla trybu monopolarnego i bipolarnego

Przełącznik nożny do zespalania tkanek, fioletowy LS0300

Połączenie z zewnętrznymi systemami

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 może zostać podłączona do systemu zewnętrznego. Mogą to być np. systemy odsysania dymu lub sterowania zanikaniem zapisu EKG na czas aktywacji energii monopolarnej lub przeprowadzania koagulacji z użyciem argonu. Szczegółowe instrukcje podłączania systemu zewnętrznego do platformy energetycznej znajdują się w przewodniku użytkownika systemu zewnętrznego.

Z tyłu platformy energetycznej Valleylab™ FT10 znajdują się dwa gniazda systemów zewnętrznych, które mogą sygnalizować aktywację energii RF. Gniazda są oznaczone jako Monopolar 1 i Monopolar 2. Metoda sygnalizowania aktywacji energii RF przez gniazda zależy od wyboru kodu kraju dokonywanego z poziomu platformy energetycznej. Ma to na celu spełnienie wymogów dotyczących odprowadzania dymu obowiązujących w danym kraju. Po ustawieniu kodu kraju aktywacja RF zostanie zasignalizowana na jeden z poniższych sposobów:

- oba gniazda systemów zewnętrznych sygnalizują każdą aktywację RF w trybie monopolarnym.
- oba gniazda systemów zewnętrznych sygnalizują każdą aktywację RF w trybie monopolarnym oraz bipolarnym.
- oba gniazda systemów zewnętrznych sygnalizują każdą aktywację RF.

Systemy zewnętrzne kompatybilne z platformą energetyczną Valleylab™ FT10

Kabel łączący odsysacza dymu RapidVac™ SEA3730 (długość kabla = 3 m (10 stóp))
Odsysacz dymu RapidVac SE3690
Zestaw II do podawania gazu argonowego Force™ Argon II-20

Ostrzeżenie

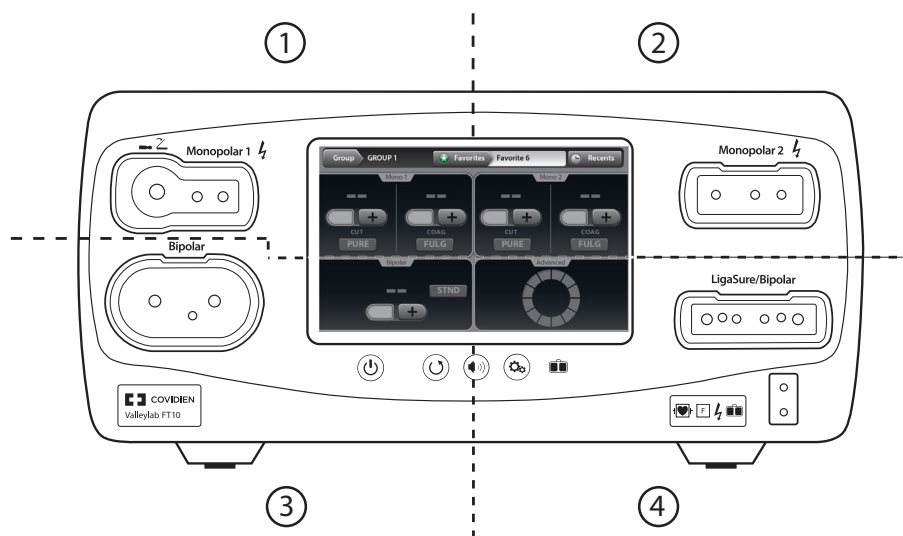
Do gniazd systemów zewnętrznych mogą być podłączone jedynie urządzenia medyczne zgodne z normą IEC 60601-1. Działanie jakiegokolwiek systemu zewnętrznego połączonego z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 powinno zostać zweryfikowane przez wykwalifikowany personel.

Budowa systemu

Ekran dotykowy

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 jest wyposażona w ekran dotykowy z przyjaznym w użyciu interfejsem umożliwiającym sterowanie funkcjami systemu. Ekran dotykowy jest podzielony na kwadranty; każdy z nich powiązany jest z przyległym gniazdem platformy.

- **Kwadrant 1** — ustawienia wprowadzane za pomocą ekranu dotykowego służą do sterowania narzędziem podłączonym do gniazdka Monopolar 1.
- **Kwadrant 2** — ustawienia wprowadzane za pomocą ekranu dotykowego służą do sterowania narzędziem podłączonym do gniazdka Monopolar 2.
- **Kwadrant 3** — ustawienia wprowadzane za pomocą ekranu dotykowego służą do sterowania narzędziem podłączonym do gniazdka Bipolar.
- **Kwadrant 4** — ekran dotykowy wyświetla opcje związane z danym narzędziem oraz stan aktywacji urządzeń w technologii LigaSure™ i w trybie resekcji bipolarnej.



Stany platformy energetycznej

Wygląd ekranu dotykowego wskazuje na jeden z trzech stanów systemu.

Zmiana ustawień

Gdy system został włączony, ale i nie podłączono do niego żadnych narzędzi, istnieje możliwość zdefiniowania ustawień narzędzi mono- i bipolarnych. Na poniższej ilustracji widać ustawienia narzędzia monopolarnego, które zostały zmienione przed podłączeniem narzędzia.



Podłączenie narzędzia

Po podłączeniu narzędzia do odpowiedniego gniazda kolor ustawień zmienia się z szarego, charakterystycznego dla etapu zmiany ustawień, na jaskrawokolorowy. Na poniższej ilustracji pokazano ustawienia narzędzia monopolarnego po podłączeniu uchwytu elektrody z dwoma przyciskami.



Aktywacja

Podczas aktywacji narzędzia czarne tło zmienia się na jaskrawokolorowe. Na poniższej ilustracji widać, że uchwyt elektrody z dwoma przyciskami dostarcza obecnie energię w trybie cięcia PURE (Cięcie czyste). Podczas aktywacji elementy sterujące są zablokowane, zapobiegając zmianie ustawień trybu. Podczas aktywacji można zmieniać ustawienia mocy.



Przyciski systemu

Na panelu przednim platformy energetycznej znajdują się cztery przyciski:



**Włączanie/
wyłączanie**

Włącza i wyłącza zasilanie systemu. Aby włączyć zasilanie, należy przytrzymać przycisk przez 0,25 sekundy. Aby wyłączyć zasilanie, należy przytrzymać przycisk przez 1 sekundę. Aby wyzerować system, który nie odpowiada, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk przez 10 sekund.



**Przywracanie
ustawień**

Przywraca ustawienia, które obowiązywały przed ostatnim wyłączeniem systemu za pomocą przycisku włączania/wyłączania.





**Głośność dźwięku**

Wyświetla menu podręczne służące do regulacji głośności dźwięków.

**Serwis/ustawienia**

Wyświetla menu serwisu/ustawień.

Budowa interfejsu

Element interfejsu	Nazwa	Opis
	Okno/menu podręczne	Okna i menu podręczne pojawiają się na ekranie, gdy konieczna jest interakcja ze strony użytkownika. Okna i menu podręczne zamykają się, jeżeli użytkownik dotknie ekranu poza nimi.
	Przyciski ze znakiem plusa/minusa	Przyciski ze znakiem plusa i minusa wskazują, że dostępne są dodatkowe wartości lub opcje dotyczące danego ustawienia. W przypadku wartości liczbowych należy nacisnąć przycisk ze znakiem plusa, aby zwiększyć wartość, lub ze znakiem minusa, by ją zmniejszyć. Gdy wartość osiągnie dostępne minimum lub maksimum, odpowiedni przycisk stanie się nieaktywny.
	Przyciski programowe	Opcje i potwierdzenia są przedstawiane w postaci wirtualnych przycisków na ekranie dotykowym. Aby wybrać żądaną opcję, należy dotknąć przycisku na ekranie.
	Przełączniki	Należy dotknąć wirtualnego przełącznika, aby włączyć (ustawienie ON (WŁ.)) lub wyłączyć (ustawienie OFF (WYŁ.)) żądaną opcję lub funkcję.

Rozdział 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności zapewniające bezpieczeństwo pacjenta i sali operacyjnej

Bezpieczne i skuteczne wykorzystanie narzędzi elektrochirurgicznych zależy w dużym stopniu od czynników znajdujących się wyłącznie pod kontrolą operatora. Odpowiednio przeszkolony i czujny zespół operacyjny jest niezastąpiony. Ważne jest, by przeczytać instrukcje dołączone do omawianego, jak również innego sprzętu elektrochirurgicznego, zrozumieć je i stosować się do nich.

Elektrochirurgię stosuje się bezpiecznie w milionach zabiegów. Przed rozpoczęciem dowolnego zabiegu chirurgicznego chirurg powinien zostać przeszkolony w zakresie odpowiedniej techniki i zabiegu chirurgicznego, który ma wykonywać. Powinien zapoznać się z literaturą medyczną związaną z zabiegiem i potencjalnymi powikłaniami, a także z ryzykiem i korzyściami związanymi ze stosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych w ramach zabiegu.

Konwencje przyjęte w niniejszym podręczniku

Ostrzeżenie

Oznacza niebezpieczną sytuację, która w razie niepodjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

Środek ostrożności

Oznacza niebezpieczną sytuację, która w razie niepodjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Informacja

Wskazuje na niebezpieczeństwo, które może spowodować uszkodzenie produktu.

Ważne

Oznacza poradę dotyczącą zabiegu lub wskazówkę odnośnie konserwacji.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Niebezpieczeństwo pożaru/eksplozji

Ostrzeżenie

Zagrożenie — niebezpieczeństwo wybuchu Nie wolno korzystać z narzędzi elektrochirurgicznych w obecności łatwopalnych środków znieczulających ani gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N_2O) i tlen, ani w bliskiej obecności lotnych rozpuszczalników, takich jak eter lub alkohol.

Niebezpieczeństwo pożaru Nie należy umieszczać narzędzi czynnych w pobliżu łatwopalnych materiałów (takich jak gaza lub chusty chirurgiczne). Włączone lub rozgrzane po użyciu narzędzia elektrochirurgiczne mogą spowodować pożar. Gdy narzędzia elektrochirurgiczne nie są używane, należy je umieścić w bezpiecznym futerale lub w bezpiecznej odległości od pacjentów, zespołu chirurgicznego oraz materiałów łatwopalnych.

Iskrenie i wzrost temperatury związane z narzędziami elektrochirurgicznymi mogą być źródłem zapłonu. Wszystkie gaziki i gąbki muszą być wilgotne. Elektrody elektrochirurgiczne należy przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych i środowisk wzbogaconych w tlen (O_2).

Używanie narzędzi elektrochirurgicznych w środowiskach wzbogaconych w tlen (O_2) powoduje zwiększenie zagrożenia pożarem. Z tego powodu konieczne jest podjęcie działań mających na celu obniżenie stężenia tlenu (O_2).

Jeśli to możliwe, należy zatrzymać podawanie dodatkowego tlenu na co najmniej jedną minutę przed stosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych i w trakcie ich stosowania.

W miarę możliwości zaleca się stosowanie niepalnych środków do czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku zastosowania środków palnych nie należy włączać platformy energetycznej do momentu rozproszenia palnych par roztworów bezalkoholowych i alkoholowych stosowanych do przygotowania skóry.

Istnieje ryzyko gromadzenia palnych roztworów pod ciałem pacjenta lub w zagłębieniach jego ciała, takich jak pępek, lub w jamach ciała, takich jak pochwa. Przed włączeniem platformy energetycznej należy usunąć wszelki płyn zebrany w tych obszarach.

Należy unikać gromadzenia się naturalnie występujących palnych gazów, które mogą gromadzić się w jamach ciała, takich jak jelita.

Należy zapobiegać gromadzeniu się palnych lub utleniających gazów lub ich par pod chustami chirurgicznymi lub w sąsiedztwie miejsca prowadzonego zabiegu.

Nagromadzenie tkanki (strup) na końcu elektrody aktywnej może generować żar, który stwarza zagrożenie pożarowe, zwłaszcza w warunkach wzbogaconych w tlen. Elektrode należy utrzymywać w stanie czystości i bez zanieczyszczeń na jej powierzchni.

Owłosienie na twarzy i innych częściach ciała jest łatwopalne. W celu zmniejszenia palności można stosować rozpuszczalne w wodzie żele chirurgiczne i posmarować nimi owłosienie w sąsiedztwie miejsca prowadzonego zabiegu.

Przed zastosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych należy upewnić się, że wszystkie połączenia obwodu środków anestetycznych są szczelne.

Ostrzeżenie**Zagrożenie pożarowe podczas operacji jamy ustnej i gardła**

Należy upewnić się, że rurki dotchawicze są szczelne i że uszczelnienie mankietem jest prawidłowe i zapobiega wyciekowi tlenu.

Jeśli stosowana jest rurka bez mankietu, do gardła włożyć rurkę bez mankietu obłożoną mokrymi gąbkami, które muszą pozostać mokre przez cały czas trwania zabiegu.

Należy rozważyć, czy konieczne jest stosowanie 100% tlenu (O₂) podczas zabiegu w obrębie części ustnej gardła lub głowy i szyi.

Jeśli jest to konieczne, należy usuwać nadmiar tlenu (O₂) za pomocą oddzielnego ssania.

Nie należy podejmować próby ponownego ładowania baterii litowej platformy energetycznej. Może to spowodować wybuch baterii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące konfiguracji systemu

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym Przewód sieciowy systemu należy podłączyć do odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego. Nie stosować pośrednich złączy zasilania.

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym Podczas dokonywania pomiarów lub rozwiązywania problemów z systemem należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, takie jak korzystanie z izolowanych narzędzi i sprzętu, przestrzeganie „zasady jednej ręki” itp.

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym Nie należy dotykać odsłoniętych przewodów lub powierzchni przewodzących zdemontowanego i naładowanego systemu. Nie należy nosić opaski uziemiającej podczas pracy z systemem pozostającym pod napięciem.

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym Aby umożliwić rozładowanie energii zmagazynowanej w obwodach po odłączeniu zasilania, przed wymianą części należy odczekać co najmniej 5 minut.

Platformę energetyczną należy ustawić w miejscu umożliwiającym jej łatwe odłączenie w sytuacjach awaryjnych.

Niebezpieczeństwo pożaru Nie należy stosować rozgałęźnika ani przedłużacza.

Bezpieczeństwo pacjentów Platformę energetyczną należy stosować tylko po przeprowadzeniu autotestu przy włączeniu, zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uzyskanie niewłaściwej mocy wyjściowej.

Niebezpieczna energia elektryczna Opiswane urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych, dyplomowanych lekarzy. Nie stosować sprzętu elektrochirurgicznego bez odbycia odpowiedniego przeszkolenia w zakresie danej procedury. Zastosowanie tego urządzenia bez takiego przeszkolenia może doprowadzić do niezamierzonych poważnych obrażeń ciała pacjenta, w tym perforacji jelit i niezamierzonej nieodwracalnej martwicy tkanek.

Ostrzeżenie

Nie należy dotykać pacjenta podczas jednoczesnego dotykania złącza lub bezpiecznika. Jednoczesny kontakt może spowodować porażenie prądem lub oparzenia.

Nie należy owijać przewodów narzędzi ani przewodów elektrody neutralnej pacjenta wokół metalowych przedmiotów. Może to spowodować powstanie prądów (sprężenia pojemnościowego) wywołujących porażenie, pożar albo zranienie pacjenta lub członka zespołu operacyjnego.

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym Nie należy podłączać mokrych narzędzi do platformy energetycznej. Sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i adaptery są prawidłowo połączone i czy w miejscach połączeń nie ma odsłoniętych metalowych elementów.

Przed kontynuowaniem zabiegu należy sprawdzić, czy ustawiono prawidłowe parametry mocy. Jeśli prawidłowe parametry mocy nie są znane, należy ustawić niski poziom mocy i ostrożnie zwiększać moc aż do uzyskania pożądanego efektu. Jeśli wymagane są zwiększone parametry mocy, przed ustawieniem zwiększonych parametrów mocy należy sprawdzić elektrodę neutralną pacjenta i wszystkie połączenia narzędzi.

Styk pomiędzy elektrodą aktywną a dowolnym metalem znacznie zwiększa przepływ prądu i może doprowadzić do niezamierzonego efektu chirurgicznego.

Podczas stosowania narzędzi elektrochirurgicznych nie wolno dopuścić do bezpośredniego kontaktu użytkownika i pacjenta z uziemionymi elementami metalowymi (np. ramą stołu operacyjnego, stolikiem na narzędzia itp.). Jeżeli podczas pewnych zabiegów nie jest to możliwe (np. podczas zabiegów, w których stosuje się zagłówki bez izolacji), należy zachować szczególną ostrożność, aby zmaksymalizować bezpieczeństwo pacjentów.

- Należy stosować najniższą nastawę mocy, która pozwala na uzyskanie pożądanego efektu chirurgicznego.
- Elektrodę neutralną pacjenta należy umieścić możliwie jak najbliżej miejsca prowadzonego zabiegu.
- W miarę możliwości należy umieścić suchą gazę między ciałem pacjenta i uziemionym elementem.
- Należy w sposób ciągły monitorować miejsca styczności.
- Nie należy używać metalowych igłowych elektrod monitorujących.

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Należy podłączać jedynie urządzenia zatwierdzone przez firmę Covidien. Korzystanie z urządzeń innych producentów może spowodować awarię sprzętu lub obrażenia ciała pacjenta.

Przed użyciem należy upewnić się, że złącze UFP jest całkowicie włożone do gniazda platformy energetycznej. Dotknięcie częściowo odsłoniętego złącza podczas użytkowania może doprowadzić do obrażeń ciała członków zespołu operacyjnego.

Środek ostrożności

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Przed użyciem narzędzi elektrochirurgicznych należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia oraz środki ostrożności do nich dołączone. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Dwa generatory (i dwie elektrody neutralne pacjenta) można zastosować jednocześnie u tego samego pacjenta pod warunkiem, że generatory są tego samego typu (oba są separowane). Dwa generatory nie są jednak synchronizowane. Jedna elektroda neutralna często uzyskuje wysokie napięcie dodatnie, podczas gdy druga uzyskuje przeciwny ładunek ujemny. Gdy do tego dojdzie, różnica potencjałów napięcia pomiędzy nimi może powodować przepływ prądu z jednej elektrody neutralnej pacjenta do drugiej. Każdą elektrodę neutralną pacjenta należy umieścić możliwie blisko miejsca zabiegu wykonywanego przy użyciu generatora, do którego jest podłączona. Należy upewnić się, że dwie elektrody neutralne pacjenta nie zetkną się.

Niektóre narzędzia lub akcesoria mogą w przypadku niskich nastaw mocy stwarzać niedopuszczalne zagrożenie. Przykładem może być koagulacja argonowa, która przy niewystarczającej mocy wielkiej częstotliwości (HF), potrzebnej do szybkiego wytworzenia nieprzepuszczalnego strupa w zespalanej tkance, zwiększa ryzyko zatoru gazowego.

W przypadku zabiegów operacyjnych, w których prąd mógłby przepływać przez delikatne części ciała, pożądane może być zastosowanie technik bipolarnych w celu uniknięcia niepożądanego koagulacji.

Przed wykorzystaniem systemu należy sprawdzić wszystkie narzędzia i połączenia. Niewłaściwe połączenia mogą być przyczyną powstawania łuku elektrycznego, iskrzenia, niewłaściwego funkcjonowania narzędzi lub też niepożądanych efektów chirurgicznych.

Nie należy używać platformy energetycznej do celów klinicznych, jeżeli do gniazd Ethernet lub USB w tylnej części platformy energetycznej podłączone są kable. Może to spowodować błąd systemowy skutkujący wstrzymaniem zabiegu i koniecznością ponownego uruchomienia platformy energetycznej.

Nie należy ściszać dźwięku aktywacji do niesłyszalnego poziomu. Dźwięk aktywacji alarmuje zespół operacyjny, że platforma energetyczna dostarcza energię RF.

Gdy wraz z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 używany jest odsysacz dymu, należy ustawić głośność systemu na takim poziomie, aby sygnały dźwiękowe aktywacji były słyszalne.

Niedziałająca platforma energetyczna może zakłócić przebieg zabiegu. Do użytku powinien być dostępny system zasilania awaryjnego.

Podczas instalowania, usuwania lub zginania elektrod może wystąpić niezamierzone włączenie. Należy upewnić się, że przewód sieciowy narzędzia nie jest podłączony do platformy energetycznej Valleylab™ FT10 oraz że system jest wyłączony.

**Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewniające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej**

Środek ostrożności

Odprowadzenia podłączone do pacjenta należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z pacjentem lub innymi odprowadzeniami, ponieważ pojemność elektryczna między kablem elektrody i pacjentem może doprowadzić do lokalnych wysokich gęstości prądu. Gdy instrumenty elektrochirurgiczne nie są używane, należy je umieścić w kaburze bezpieczeństwa lub w bezpiecznej odległości od pacjentów, zespołu chirurgicznego oraz materiałów łatwopalnych.

Dwie platformy energetyczne (i dwie elektrody neutralne pacjenta) mogą być używane jednocześnie u tego samego pacjenta, pod warunkiem, że platformy energetyczne są tego samego typu (obie są izolowane lub obie są uziemione). Dwie platformy energetyczne nie są jednak zsynchronizowane. Jedna elektroda neutralna często uzyskuje wysokie napięcie dodatnie, podczas gdy druga uzyskuje przeciwny ładunek ujemny. Gdy do tego dojdzie, różnica potencjałów napięcia pomiędzy nimi może powodować przepływ prądu z jednej elektrody neutralnej pacjenta do drugiej. Prąd nie doprowadzi do obrażeń, jeśli nie wytworzy iskier lub prądu o wysokiej gęstości w ciele pacjenta. Każdą elektrodę neutralną pacjenta należy umieścić jak najbliżej miejsca zabiegu wykonywanego przy użyciu platformy energetycznej, do której jest podłączona. Należy upewnić się, że dwie elektrody neutralne pacjenta nie zetkną się.

Badania wykazały, że dym wytwarzany podczas zabiegów elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla pacjentów i zespołu operacyjnego. W badaniach tych zalecono odpowiednią wentylację dymu przez zastosowanie chirurgicznego odsysacza dymu lub innych metod¹.

1. Amerykański departament zdrowia i opieki społecznej. Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH). Kontrola dymu pochodzącego z laserowych/elektrycznych zabiegów chirurgicznych. HAZARD CONTROLS, Publikacja Nr 96-128, wrzesień, 1996 r.

Informacja

Należy podłączyć przewód zasilający do prawidłowo uziemionego gniazda elektrycznego, mającego odpowiednie napięcie. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia produktu.

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i powinna być instalowana i uruchamiana zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji serwisowej platformy energetycznej Valleylab™ FT10.

Na platformę energetyczną Valleylab™ FT10 oddziałują przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF. Należy zapoznać się z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej zamieszczonymi w instrukcji serwisowej platformy energetycznej Valleylab™ FT10.

Systemu nie wolno ustawiać obok lub na innych urządzeniach, za wyjątkiem sytuacji opisanych w podręczniku użytkownika platformy energetycznej Valleylab™ FT10 oraz instrukcji serwisowej. Jeżeli ustawienie systemu obok innych urządzeń lub na nich będzie niezbędne, należy obserwować system, aby potwierdzić prawidłowe działanie w używanej konfiguracji.

System celowo dostarcza w czasie aktywacji energię RF do celów diagnostycznych lub leczniczych. W czasie aktywacji systemu należy obserwować inne elektroniczne urządzenia medyczne znajdujące się w pobliżu, aby sprawdzić, czy nie dochodzi do niekorzystnych efektów elektromagnetycznych. Opierając się na obserwowanych reakcjach, należy zapewnić odpowiednią izolację elektronicznego sprzętu medycznego.

Informacja

Użycie akcesoriów innych niż określone w podręczniku użytkownika platformy energetycznej Valleylab™ FT10 oraz instrukcji serwisowej może doprowadzić do zwiększonej emisji lub zmniejszonej odporności systemu.

Przed podłączeniem platformy energetycznej do gniazda sieciowego należy upewnić się, że zamontowane bezpieczniki można stosować przy napięciu wejściowym lokalnej linii zasilania. Patrz *Moc wejściowa* na stronie 11-3.

Kalibrację należy przeprowadzać na powierzchni nieprzewodzącej. Nie należy używać antystatycznych mat laboratoryjnych. Podczas przeprowadzania kalibracji na powierzchni przewodzącej wartości kalibracji mogą być niedokładne.

Po zakończeniu kalibracji system uruchomi się ponownie i wyświetli ekran kliniczny w celu zapisania wartości lub anulowania kalibracji.

Ważne

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 przeznaczona jest do stosowania w szpitalach lub ośrodkach medycznych.

Jeśli wymagają tego lokalne przepisy, należy podłączyć platformę energetyczną do szpitalnego systemu wyrównywania potencjału za pomocą przewodu ekwipotencjalnego.

Odległość operatora od platformy energetycznej może wynosić 60 cm (bezpośrednia obsługa urządzenia), 1,5 m (wewnątrz strefy sterylnej) oraz 4 m (po drugiej stronie pomieszczenia podczas obsługi innego sprzętu).

Pliki dzienników są zachowywane po wyłączeniu systemu. Czas wyłączenia systemu lub utraty zasilania jest również zapisywany.

Kiedy plik dziennika osiągnie dopuszczalny rozmiar, najstarszy zapis zostaje usunięty, by zrobić miejsce na nowy.

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 zawiera substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, zgodnie z definicją w artykule 57 i załączniku XIV rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rejestracja, ocena, autoryzacja oraz restrykcje w zakresie wykorzystywanych substancji chemicznych — dyrektywa REACH). Zawiera ona 1,2-dimetoksyetan, eter dimetylowy glikolu etylenowego (EGDME) (numer CAS 110-71-4; numer WE EN 203-794-9) w stężeniach wagowych powyżej 0,1%.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące platformy energetycznej

Ostrzeżenie

Narzędzia należy podłączać do odpowiednich gniazdek. Nieprawidłowe podłączenie może spowodować niezamierzoną aktywację narzędzia lub wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych warunków. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności zapewniające bezpieczeństwo pacjenta i sali operacyjnej

Ostrzeżenie

Każde gniazdo narzędzi tej platformy energetycznej zaprojektowano tak, by można było do niego podłączyć za każdym razem tylko jedno narzędzie. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Awaria platformy energetycznej może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej lub aktywację.

Do gniazd systemów zewnętrznych mogą być podłączone jedynie urządzenia medyczne zgodne z normą IEC 60601-1. Działanie jakiegokolwiek systemu zewnętrznego połączanego z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 powinno zostać zweryfikowane przez wykwalifikowany personel.

Środek ostrożności

Nie należy umieszczać żadnego sprzętu na platformie energetycznej ani nie należy stawiać platformy energetycznej na sprzęcie elektrycznym. Taka konfiguracja jest niestabilna i nie pozwala na odpowiednie chłodzenie.

Wokół górnej części i boków platformy energetycznej należy zapewnić co najmniej 10–15 cm wolnej przestrzeni, aby umożliwić właściwe chłodzenie.

Należy zapewnić możliwie jak największy odstęp między platformą energetyczną a innymi urządzeniami elektronicznymi (takimi jak monitory). Nie należy krzyżować ani związywać razem przewodów urządzeń elektrycznych. Niniejsza platforma energetyczna może powodować zakłócenia pracy innych urządzeń elektronicznych.

Stosowanie systemów monitorowania, które obejmują urządzenia ograniczające prąd o wysokiej częstotliwości, jest zalecane w celu zmniejszenia zakłóceń pracy urządzenia monitorującego.

System zawiera elementy wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne. Podczas naprawy systemu należy korzystać ze stacji roboczej z kontrolą statyczną. Podczas pracy z elementami wrażliwymi na wyładowania elektrostatyczne należy stosować taśmę uziemiającą, z wyjątkiem pracy z systemem podłączonym do zasilania. Układy obwodów drukowanych (PCBA) należy chwytać za ich krawędzie nieprzewodzące. Do transportu elementów wrażliwych na wyładowania elektrostatyczne i PCBA należy stosować pojemnik antystatyczny.

Informacja

Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji w elektrochirurgicznej platformie energetycznej. Wszelkie modyfikacje systemu powodują utratę gwarancji.

Podczas testowania urządzeń RF należy stosować poniższe procedury testowe. Należy stosować minimalną użytkową długość badanych odprowadzeń; indukcyjność odprowadzeń i pojemności rozproszenia mogą wpłynąć niekorzystnie na odczyty. Należy starannie wybrać odpowiednie punkty uziemienia, aby uniknąć błędów uziemienia.

Dokładność większości sprzętu pomiarowego RF wynosi około 1–5% pełnej skali. Stosowanie nieskompensowanych sond endoskopowych powoduje duże błędy przy pomiarze fal RF o wysokim napięciu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące narzędzi czynnych

Ostrzeżenie

Energia przyłożona do narzędzia elektrochirurgicznego może spowodować przekształcenie cieczy w parę. Energia cieplna pary może spowodować niezamierzone obrażenia ciała w pobliżu końcówki narzędzia. Z uwagi na to zagrożenie należy zachować ostrożność w czasie zabiegów operacyjnych w ograniczonej przestrzeni.

Nie należy włączać platformy energetycznej w warunkach obwodu otwartego. Aby zmniejszyć ryzyko niezamierzonych oparzeń, należy włączać platformę energetyczną wyłącznie wówczas, gdy elektroda aktywna znajduje się w pobliżu tkanki docelowej lub styka się z nią.

Należy stosować najniższą nastawę mocy, która pozwala na uzyskanie pożądanego efektu chirurgicznego, i korzystać z fali wytwarzanej przy niskim napięciu (tryby PURE CUT (Cięcie czyste), BLEND (Cięcie łączone) lub VALLEYLAB™), aby zmniejszyć ryzyko powstania prądów pojemnościowych.

Jeśli nie można przerwać dopływu energii z platformy energetycznej, należy wyjąć prostnicę z ciała pacjenta i odłączyć ją lub przewód zasilający.

Nie należy włączać narzędzia, gdy nie styka się ono z tkanką docelową, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała związane ze sprzężeniem pojemnościowym.

Powierzchnie elektrody aktywnej mogą po odłączeniu prądu RF być na tyle gorące, aby wywołać oparzenie.

Elektrody aktywne należy utrzymywać w czystości. Strup może zmniejszyć skuteczność narzędzia. Nie należy włączać narzędzia podczas czyszczenia. Może to spowodować obrażenia u członków personelu sali zabiegowej.

Środek ostrożności

Przed użyciem narzędzi elektrochirurgicznych należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia oraz środki ostrożności do nich dołączone. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w narzędziach i przewodach – w szczególności narzędziach laparoskopowych/endoskopowych – nie ma przerw, pęknięć, zadrapań ani innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać. Uszkodzenie narzędzi lub przewodów może być przyczyną obrażeń lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta bądź zespołu operacyjnego.

Należy stosować jedynie narzędzia, które mogą wytrzymać maksymalne napięcie wyjściowe (szczytowe) dla każdego trybu mocy wyjściowej wymienionego w Rozdziale 11 *Dane techniczne*. Korzystanie z narzędzia o napięciu znamionowym niższym niż maksymalne napięcie wyjściowe może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora lub uszkodzenie narzędzia.

Informację na temat napięcia znamionowego dla narzędzi wykonanych przez firmę inną niż Covidien można uzyskać u producenta narzędzi.

Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewnijające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej

Informacja

W przypadku stosowania maksymalnych zalecanych ustawień narzędzi wszystkie narzędzia firmy Covidien charakteryzują się wyższym napięciem znamionowym niż maksymalne napięcie wyjściowe platformy energetycznej.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wtyczki narzędzia pod kątem zużycia. Stosowanie zużytych wtyczek może doprowadzić do poluzowania lub zablokowania połączenia z platformą energetyczną.

Ostrzeżenia dotyczące wszczepionych urządzeń elektronicznych (IED)

Do wszczepionych urządzeń elektronicznych można zaliczyć między innymi rozruszniki, neurostymulatory, implantowane kardiowertery-defibrylatory (ICD), urządzenia wspomagające czynność komór serca (VAD), stymulatory rdzenia kręgowego, implanty ślimakowe, pompy infuzyjne oraz stymulatory wzrostu kości.

Ostrzeżenie

Z systemu należy korzystać ostrożnie w obecności wewnętrznych lub zewnętrznych stymulatorów serca i innych wszczepionych urządzeń. Zakłócenia wytwarzane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą spowodować przełączenie rozrusznika serca lub innego urządzenia na niebezpieczny tryb lub trwale uszkodzić urządzenie. W przypadku planowanego użycia urządzenia u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami medycznymi skonsultuj się z producentem urządzenia lub odpowiednim oddziałem szpitala w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Pooperacyjne problemy związane z bezpieczeństwem

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem Przed przystąpieniem do czyszczenia lub serwisowania urządzenia należy odłączyć wtyczkę sieciową od gniazdka elektrycznego w celu całkowitego odłączenia platformy energetycznej od źródła zasilania.

Informacja

Nie należy czyścić platformy energetycznej ściernymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi, rozpuszczalnikami lub innymi materiałami, które mogłyby porysować panele lub uszkodzić platformę energetyczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów z użyciem energii monopolarnej

Ostrzeżenie

Jednoczesne włączenie ssania/płukania i prądu elektrochirurgicznego może spowodować zwiększenie łuku elektrycznego na końcówce elektrody, niezamierzone oparzenia tkanek lub wstrząsy oraz oparzenia zespołu operacyjnego.

Moc wyjściowa uchwytu elektrody z dwoma lub trzema przyciskami (wybór trybu COAG (Koagulacja)) może ulec zmianie po włączeniu innego narzędzia monopolarnego.

Niektórzy chirurdzy podczas zabiegu mogą zdecydować się przyłożyć aktywną elektrodę do kleszczyków hemostatycznych. Nie jest to zalecane i nie można wyeliminować niebezpieczeństwa związanego z taką praktyką. Może dojść do oparzeń dłoni chirurga. Aby zminimalizować ryzyko, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Nie należy przykładać aktywnej elektrody do kleszczyków hemostatycznych.
- Podczas przykładania aktywnej elektrody do kleszczyków hemostatycznych nie należy pochylać się nad pacjentem, stołem ani retractorami.
- Należy włączyć tryb CUT (Cięcie), a nie COAG (Koagulacja). Tryb CUT (Cięcie) wykorzystuje niższe napięcie niż tryb COAG (Koagulacja).
- Przed włączeniem platformy energetycznej należy mocno uchwycić możliwie dużą część kleszczyków hemostatycznych. Powoduje to rozproszenie prądu na większej powierzchni i minimalizuje koncentrację prądu na czubkach palców.
- Należy przyłożyć aktywną elektrodę do kleszczyków hemostatycznych poniżej poziomu dłoni (możliwie najbliższej pacjenta), aby zmniejszyć możliwość rozchodzenia się prądu innymi drogami przez dłonie chirurga.
- Należy zastosować najniższą możliwą nastawę mocy przez minimalny czas niezbędny do osiągnięcia hemostazy.
- Włączyć platformę energetyczną po zetknięciu się narzędzia z kleszczykami hemostatycznymi. Nie należy generować łuku elektrycznego na kleszczykach hemostatycznych.
- Podczas stosowania elektrody nożowej o powlekanej lub nieprzywieralnej powierzchni należy umieścić krawędź elektrody naprzeciwko kleszczyków hemostatycznych lub innego metalowego narzędzia.

Tryb demonstracyjny (DEMO) powoduje dostarczanie energii monopolarnej bez korzystania z elektrody neutralnej pacjenta i służy wyłącznie do celów pokazowych. W przypadku użycia trybu DEMO do zastosowań klinicznych ryzyko poparzenia pacjenta jest znacząco wyższe.

Środek ostrożności

Uzyskanie oczekiwanego funkcjonowania prostnicy wymaga jej prawidłowego podłączenia. Aby poprawnie podłączyć prostnicę, należy skorzystać z punktów orientacyjnych pod gniazdami.

Korzystanie z trybów generujących łuki elektryczne pomiędzy elektrodą aktywną i tkanką może spowodować stymulację nerwowo-mięśniową.

Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewniające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące elektrody neutralnej pacjenta

Ostrzeżenie

Nie można przewidzieć, jakie połączenie natężenia i cyklu roboczego może być bezpiecznie stosowane w poszczególnych sytuacjach, np. kiedy przy zabiegach, takich jak usuwanie zmian chorobowych tkanek, ablacja tkankowa czy wyparowywanie tkanek, używane są wyższe natężenia prądu i/lub dłuższe cykle robocze czy też przy zabiegach, gdzie do miejsca poddawanego zabiegowi wprowadzane są płyny o właściwościach przewodzących. W takich sytuacjach może istnieć większe ryzyko, że ciepło pod zupełnie nałożoną elektrodą neutralną może być wystarczająco duże, żeby spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Przy stosowaniu platformy energetycznej firmy Covidien lub elektrody neutralnej pacjenta w czasie tego typu zabiegów chirurgicznych użytkownik powinien uzyskać od producenta stosowanego akcesorium pisemne wytyczne w formie szczegółowych instrukcji obsługi dotyczących oczekiwanych natężeń prądu oraz długości okresu pracy. W niektórych przypadkach użycie dodatkowych elektrod neutralnych pacjenta może pomóc zmniejszyć ryzyko.

Nie wolno podejmować próby korzystania z elektrod neutralnych pacjenta, które wyłączają system monitorowania elektrody neutralnej (REM). System REM™ platformy energetycznej Valleylab™ FT10 działa prawidłowo wyłącznie z elektrodami neutralnymi pacjenta typu dzielonego monitorującymi jakość styku (CQM). Inne elektrody neutralne pacjenta mogą nie rozpoznać utraty bezpiecznego styku pomiędzy elektrodą neutralną a ciałem pacjenta i w konsekwencji uniemożliwić wyemitowanie alarmu dźwiękowego i doprowadzić do obrażeń pacjenta bądź uszkodzenia produktu.

Bezpieczne stosowanie elektrochirurgii monopolarnej wymaga właściwego umieszczenia elektrody neutralnej pacjenta. Aby uniknąć oparzeń poniżej elektrody neutralnej pacjenta, należy przestrzegać wszelkich wskazówek dostarczonych wraz z produktem.

Nie należy docinać elektrody neutralnej pacjenta w celu zmniejszenia jej rozmiaru. Może to doprowadzić do poparzenia pacjenta w wyniku wysokiej gęstości prądu.

Aby uniknąć oparzenia pacjenta, należy upewnić się, że elektroda neutralna pacjenta mocno i w pełni styka się ze skórą. Zawsze należy okresowo sprawdzać elektrodę neutralną pacjenta po zmianie pozycji pacjenta i podczas zabiegów obejmujących długie okresy włączenia.

Korzystanie z dłuższych niż 25% cykli roboczych (10 sekund aktywności i 30 sekund braku aktywności) zwiększa ryzyko gromadzenia się ciepła pod elektrodą neutralną, a w konsekwencji obrażeń pacjenta. Nie należy aktywować urządzenia na dłużej niż minutę.

Widocznie niska moc wyjściowa podczas stosowania normalnych ustawień roboczych może wskazywać na błędne umieszczenie elektrody neutralnej. Należy upewnić się, że elektroda neutralna została poprawnie umieszczona i przymocowana do ciała pacjenta, tak jak opisano to w instrukcji obsługi elektrody. Przed wybraniem wyższej wartości mocy wyjściowej należy sprawdzić połączenie pomiędzy elektrodą a platformą energetyczną.

Tryb demonstracyjny nie monitoruje jakości styku podkładki z pacjentem. Oznacza to, że platforma energetyczna nie wygeneruje ostrzeżenia, gdy kontakt podkładki z ciałem pacjenta ulegnie pogorszeniu.

Środek ostrożności

Do użytku z platformą FT10 zaleca się elektrody neutralne pacjenta REM Polyhesis™ firmy Covidien. Elektrody neutralne innych producentów mogą nie zapewniać właściwej impedancji i nie współpracować prawidłowo z platformą energetyczną.

Ważne

Przed użyciem elektrody neutralnej pacjenta CQM firmy innej niż Covidien należy uzyskać oświadczenie o zgodności od producenta elektrody neutralnej pacjenta CQM.

Stosowanie elektrody neutralnej pacjenta nie jest konieczne podczas zabiegów bipolarnych ani zabiegów przeprowadzanych z użyciem technologii LigaSure™.

Przypadkowe oparzenia prądem o częstotliwości radiowej (RF)

Ostrzeżenie

Elektrody i sondy wykorzystywane z urządzeniami do monitorowania, stymulacji i obrazowania (lub podobnymi urządzeniami) mogą zapewnić ścieżkę dla prądu o wysokiej częstotliwości, nawet jeśli elektrody lub sondy są izolowane przy częstotliwości 50–60 Hz, izolowane i/lub mają napęd akumulatorowy.

Podczas zabiegów elektrochirurgicznych nie należy stosować igieł jako elektrod monitorujących. Może to spowodować niezamierzone oparzenia elektrochirurgiczne.

Aby uniknąć ryzyka niezamierzonego oparzenia elektrochirurgicznego w miejscu umieszczenia elektrody monitorującej lub sondy, należy umieścić elektrodę i/lub sondę możliwie jak najdalej od miejsca zabiegu elektrochirurgicznego i/lub elektrody neutralnej pacjenta. Impedancja ochronna (oporniki lub induktry RF) w odprowadzeniach monitorujących może zmniejszyć ryzyko takich oparzeń. W celu uzyskania dalszych informacji należy skonsultować się z inżynierem biomedycznym w szpitalu.

Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewnijające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej

Ostrzeżenie

W niektórych przypadkach istnieje możliwość poparzenia w innych miejscach kontaktu ze skórą (np. między ramieniem a bokiem ciała). Dzieje się tak, gdy prąd z urządzenia elektrochirurgicznego szuka ścieżki do elektrody neutralnej pacjenta, która obejmuje punkt kontaktu skóry ze skórą. Prąd płynący przez małe punkty kontaktu skóry ze skórą koncentruje się i może powodować oparzenia. Dzieje się tak w przypadku systemów dostarczających energię do zabiegów elektrochirurgicznych fizycznie połączonych z ziemią i o uziemionym wyjściu.

Aby zmniejszyć możliwość poparzenia w innych miejscach kontaktu ze skórą, należy wykonać co najmniej jedną z poniższych czynności:

- Należy unikać punktów kontaktu skóry ze skórą, takich jak palce dotykające nogi lub kolano dotykające kolana podczas ustalania pozycji pacjenta.
- Należy umieścić izolację w postaci suchej gazy lub ręcznika między punktami kontaktu w celu zapewnienia braku kontaktu.
- Należy umieścić elektrodę neutralną pacjenta tak, aby zapewnić bezpośredni przebieg prądu między miejscem prowadzonego zabiegu a elektrodą neutralną zapobiegającą kontaktom skóry ze skórą.
- Ponadto należy umieścić elektrody neutralne pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów laparoskopowych

Ostrzeżenie

W przypadku laparoskopowych zabiegów chirurgicznych należy uważać na niniejsze ewentualne zagrożenia:

- Zabieg laparoskopowy może spowodować zator gazowy wskutek wprowadzenia gazu do żołądka.
- Końcówka elektrody lub szczęki instrumentu w technologii LigaSure™ mogą być na tyle gorące, aby spowodować oparzenia nawet po odłączeniu dopływu prądu na potrzeby funkcji elektrochirurgicznych.
- Niezamierzona aktywacja lub przemieszczenie elektrody lub szczęk aktywnego narzędzia poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.
- Miejscowe oparzenia u pacjenta lub lekarza mogą być wynikiem oddziaływania prądów elektrycznych przepływających przez obiekty przewodzące prąd (takie jak inne narzędzia, kaniule czy przyrządy skopowe). Prąd elektryczny może ulec wzbudzeniu w przedmiotach przewodzących w wyniku bezpośredniego kontaktu z elektrodą aktywną lub szczękami, sprzęgania pojemnościowego lub też bliskiego położenia aktywnego narzędzia (elektrody lub kabla).
- Nie należy używać trokarów hybrydowych, które mają nieprzewodzącą kotwicę blokującą umieszczoną nad rękawem przewodzącym. W przypadku kanału roboczego należy stosować systemy wykonane wyłącznie z metalu lub wyłącznie z tworzywa sztucznego. Energia elektryczna pod żadnym względem nie może przechodzić przez systemy hybrydowe. Sprężenie pojemnościowe prądu RF może wywołać niezamierzone oparzenia.
- Podczas korzystania z narzędzi laparoskopowych z metalowymi kaniulami istnieje możliwość poparzenia ściany jamy brzusznej w wyniku bezpośredniego kontaktu z elektrodą lub sprzężenia pojemnościowego prądu RF. Jest to najbardziej prawdopodobne, gdy platforma energetyczna jest włączona przez dłuższy czas przy wysokich poziomach mocy indukujących wysokie poziomy prądu w kaniuli.
- Narzędzia w technologii LigaSure™ należy wprowadzać do kaniul i z nich wyjmować z zachowaniem należytej ostrożności, by uniknąć ewentualnego uszkodzenia urządzeń i/lub zranienia pacjenta.
- Należy upewnić się, że izolacja narzędzi laparoskopowych jednorazowego i wielokrotnego użytku jest nienaruszona i w dobrym stanie. Uszkodzona izolacja może prowadzić do niezamierzonego iskrzenia na styku metali i stymulacji nerwowo-mięśniowej i/lub niezamierzonego iskrzenia na przyległych tkankach.
- Nie wolno uruchamiać funkcji technologii LigaSure™ przy obwodzie otwartym. Platformę energetyczną można aktywować tylko wtedy, gdy narzędzie bezpośrednio styka się lub jest w pobliżu operowanej tkanki. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko przypadkowego oparzenia.

Firma Covidien odradza stosowanie zabiegów laparoskopowych u pacjentek w ciąży.

Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewnijające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów z użyciem energii bipolarnej

Ostrzeżenie

Stosowanie różnych modeli przewodów firmy Covidien lub przewodów innych producentów może uniemożliwiać uzyskanie odpowiedniej mocy wyjściowej dla tego urządzenia, a tym samym pożądanego efektu klinicznego. Na przykład w przypadku korzystania z przewodów innych niż określone przez firmę Covidien ustawienia aktywacji/dezaktywacji funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej mogą nie działać poprawnie.

W przypadku ustawienia automatycznego włączania energii bipolarnej jej aktywacja może nastąpić przy kontakcie z dowolnym materiałem. Gdy narzędzia elektrochirurgiczne nie są używane, należy je umieścić w bezpiecznym futerale lub w bezpiecznej odległości od pacjentów, zespołu operacyjnego oraz materiałów łatwopalnych.

Środek ostrożności

Narzędzia bipolarne mogą być podłączone wyłącznie do gniazd narzędzi bipolarnych. Niewłaściwe podłączenie może spowodować niezamierzone włączenie systemu.

Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 nie należy używać narzędzi z wolnymi odprowadzeniami.

Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 nie należy używać adaptera bipolarnego ForceTriad™ FT0501.

W przypadku aktywnej funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej nie należy odkładać kleszczyków bipolarnych. Kontakt z jakimkolwiek materiałem może spowodować aktywację. Przed odłożeniem narzędzia funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej należy wyłączyć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów z zastosowaniem technologii LigaSure™

Ostrzeżenie

Narzędzia w technologii LigaSure™ są przeznaczone do stosowania wyłącznie z kompatybilnymi platformami energetycznymi firmy Covidien. Wykaz kompatybilnych platform energetycznych znajduje się na okładce instrukcji obsługi narzędzia. Stosowanie tych narzędzi z innymi platformami energetycznymi może sprawić, że nie zostanie wygenerowana moc wyjściowa, do jakiej zostały zaprojektowane. W rezultacie żądany efekt kliniczny może nie zostać osiągnięty.

Funkcja zespалania tkanek nie okazała się skuteczna w przypadku sterylizacji jajowodów lub ich koagulacji w zabiegach sterylizacji. Nie stosować tej funkcji do wymienionych procedur.

Zspалanie tkanek wymaga zastosowania energii RF i nacisku narzędzia. Należy stosować stały nacisk do momentu zakończenia cyklu zspалania. Zspалana tkanka musi być mocno uchwycona między elektrodami szczękowymi narzędzia. Tkanka w zawiasie szczęki lub poza szczęką narzędzia może nie zostać zespolona nawet w przypadku blanszowania termicznego.

Ostrzeżenie

Jeśli nie zostanie wygenerowany sygnał zakończenia cyklu zespalandia, optymalne zespolenie mogło nie zostać osiągnięte. Należy ponownie włączyć energię RF do czasu, gdy wygenerowany zostanie sygnał zakończenia cyklu zespalandia.

Nie wolno aktywować platformy energetycznej przed zastosowaniem właściwego nacisku narzędzia do zespalandia tkanek lub narzędzia w technologii LigaSure™. Nie należy zmniejszać nacisku na tkankę do czasu wyemitowania sygnału dźwiękowego świadczącego o ukończeniu zespalandia. Aktywowanie platformy energetycznej przy niewłaściwym ciśnieniu chwytania może spowodować niewłaściwe zespolenie tkanki i zwiększyć rozprzestrzenienie się ciepła do tkanek poza polem operacyjnym.

W trakcie zabiegu płyn w jamie ciała powinien być ograniczony do minimum. Płyny o właściwościach przewodzących (np. krew lub sól fizjologiczna), będące w bezpośrednim kontakcie z przyrządem lub w jego pobliżu, mogą przewodzić prąd elektryczny lub ciepło, co może spowodować przypadkowe poparzenia pacjenta. Przed aktywacją narzędzia należy odessać wszelkie płyny z okolic jego szczęk.

Nie zespalać ani nie przecinać przez zaciski lub zszywki, ponieważ spowoduje to niepełne zespolenie.

Środek ostrożności

Urządzenia zasilane energią, takie jak uchwyt elektrochirurgiczny lub skalpel ultradźwiękowy, które mogą wywołać rozprzestrzenienie się ciepła, nie mogą być używane do przecinania zespołów.

Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewnijające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące resekcji bipolarnej

Ostrzeżenie

Tryb resekcji bipolarnej przeznaczony jest do stosowania wyłącznie z kompatybilnymi resektoskopami do endoskopowego usuwania (resekcji) lub koagulacji tkanki z zastosowaniem roztworu 0,9% NaCl (soli fizjologicznej) jako środka płuczącego.

Środek ostrożności

Funkcja resekcji bipolarnej jest obsługiwana tylko wtedy, gdy narzędzie do resekcji bipolarnej wskazane przez firmę Covidien zostało podłączone do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar za pomocą przewodu narzędzia do resekcji bipolarnej firmy Covidien. Ponadto tryb resekcji bipolarnej można aktywować wyłącznie za pomocą pedału do resekcji bipolarnej firmy Covidien podłączonego do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar. Wykaz obsługiwanych narzędzi i przewodów przeznaczonych do resekcji bipolarnej znajduje się w instrukcji obsługi przewodów w części Akcesoria na stronie 1-13.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące procedur wykonywanych z użyciem systemu do ablacji Cardioblate™

Przeciwwskazania do stosowania systemu do ablacji Cardioblate™

Stosowanie funkcji ablacji tkanek mięśnia sercowego jest przeciwwskazane u pacjentów, u których na etapie zabiegu chirurgicznego występuje aktywne zapalenie wsierdza.

Przeciwwskazana jest ablacja w miejscu gromadzenia się krwi (na przykład przez szew kapciuchowy).

Ostrzeżenie

Nie uruchamiać platformy energetycznej Valleylab™ FT10 ani nie podłączać do niej urządzeń ablacyjnych Cardioblate™ bez dokładnego zapoznania się z dokumentacją platformy energetycznej Valleylab™ FT10 i urządzenia ablacyjnego Cardioblate™.

Do procedur wykonywanych z użyciem systemu do ablacji Cardioblate™ należy stosować wyłącznie urządzenia ablacyjne Medtronic Cardioblate™ i akcesoria zalecane przez firmę Medtronic. Ocena bezpieczeństwa stosowania z innymi urządzeniami do ablacji chirurgicznej, cewnikami lub akcesoriami nie została przeprowadzona.

Urządzenia ablacyjne Medtronic przeznaczone do użytku z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 są przeznaczone do jednorazowego użytku. Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 jest wyposażona w funkcje zapobiegające ponownemu użyciu urządzeń do ablacji chirurgicznej.

Ostrzeżenie

Zagrożenia związane z bliznami powstałymi w wyniku terapii ablacyjnej — Nie ustalono długoterminowych efektów obecności blizn powstałych w wyniku ablacji RF. Należy mieć na uwadze, że:

- Nie są znane żadne długoterminowe skutki obecności blizn w sąsiedztwie układu przewodzącego lub naczyń wieńcowych.
- Nie badano ryzyka/korzyści u pacjentów bezobjawowych.

Modyfikacja węzła przedsionkowo-komorowego (AV) lub ablacja szlaku dodatkowego o lokalizacji przegrodowej — Pacjenci poddawani modyfikacji węzła przedsionkowo-komorowego lub ablacji szlaku dodatkowego o lokalizacji przegrodowej są narażeni na ryzyko wystąpienia całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego:

- Po dostarczeniu energii RF należy ściśle monitorować przewodzenie przedsionkowo-komorowe.

Stosowanie energii RF w pobliżu wszczepionych urządzeń — energia RF może niekorzystnie wpływać na działanie wszczepionych urządzeń, takich jak stymulatory serca i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD). Aby tego uniknąć, należy:

- Dopilnować, aby podczas ablacji były dostępne zewnętrzne stymulatory i urządzenia do defibrylacji.
- Wyłączyć detekcję ICD podczas dostarczania energii RF.
- Zachować szczególną ostrożność podczas dostarczania energii ablacyjnej w pobliżu wszczepionych elektrod.
- Przed ablacją i po jej zakończeniu przeprowadzić pełny test wszczepionego urządzenia.

Niezamierzone poparzenia pacjenta — Aby uniknąć przypadkowego poparzenia pacjenta podczas dostarczania energii RF, należy:

- Zminimalizować odległość między elektrodą dyspersyjną a polem operacyjnym.
- Zminimalizować bezpośredni kontakt pomiędzy poszczególnymi częściami ciała pacjenta, przykrywając je suchą gazą.
- Umieścić elektrody monitorujące i urządzenia do manipulacji tkankami jak najdalej od elektrod chirurgicznych, aby zminimalizować oparzenia w miejscu przykładania elektrod monitorujących lub urządzeń do manipulacji tkankami.
- W przypadku stosowania wielu urządzeń do ablacji urządzenia, które nie są używane, nie powinny mieć kontaktu z ciałem pacjenta. We wszystkich przypadkach zaleca się stosowanie systemów monitorujących zawierających urządzenia ograniczające prąd wysokiej częstotliwości.

Obsługa urządzeń RF podczas terapii — Platforma energetyczna jest w stanie dostarczyć znaczną ilość energii RF. Podczas pracy platformy energetycznej nie należy dotykać elektrody ablacyjnej urządzenia do ablacji ani dyspersyjnej elektrody neutralnej, ani obu elektrod urządzenia bipolarnego.

Awaria sprzętu — Awaria platformy energetycznej lub prostownicy może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej. Szczegółowe informacje zawiera Rozdział 9 *Rozwiązywanie problemów*.

Środek ostrożności

Regularnie sprawdzać i testować kable i akcesoria. Nie używać żadnych kabli ani akcesoriów, które wydają się uszkodzone. Należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Sprawdzać pod kątem uszkodzeń warstwy izolacyjnej, takich jak kruchość, pęknięcia, zmniejszenie grubości czy przerwy w izolacji.
- Uszkodzone akcesoria należy wymienić.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem i/lub oparzenia pacjenta, nie należy dotykać pacjenta podczas dotykania obudowy zewnętrznej lub połączeń platformy energetycznej Valleylab™ FT10. Podczas ablacji energią RF nie wolno dopuścić do kontaktu pacjenta z uziemionymi powierzchniami metalowymi.

Używanie narzędzi elektrochirurgicznych w pobliżu materiałów łatwopalnych — Ryzyko zapłonu łatwopalnych gazów lub innych materiałów jest nieodłączną częścią elektrochirurgii i nie można go wyeliminować w drodze projektowania urządzenia. Przed zastosowaniem chirurgii wysokiej częstotliwości należy umożliwić odparowanie środków łatwopalnych używanych do czyszczenia lub dezynfekcji bądź jako rozpuszczalniki kleju. Istnieje ryzyko gromadzenia się łatwopalnych roztworów pod pacjentem lub w zagłębieniach ciała, takich jak pępek. Wszelkie płyny zgromadzone w tych obszarach powinny zostać usunięte przed użyciem sprzętu chirurgicznego RF. Należy zwrócić uwagę na ryzyko zapłonu gazów pochodzących z wnętrza ciała. Należy podjąć właściwe środki ostrożności, aby ograniczyć obecność materiałów i substancji łatwopalnych w miejscu zabiegu elektrochirurgicznego. Materiały łatwopalne mogą mieć następujące formy:

- Środki znieczulające lub preparaty stosowane do przygotowania skóry
- Naturalne substancje chemiczne wytwarzane w jamach ciała
- Substancje chemiczne pochodzące z chust chirurgicznych lub innych materiałów

Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) to nagłe przeniesienie elektryczności statycznej z jednego obiektu na drugi. Ciało ludzkie może wytwarzać ładunki ESD o napięciu dochodzącym do 25 000 V.

Nie należy dotykać styków złączy oznaczonych symbolem ostrzegawczym ESD. Wyładowanie elektrostatyczne do jednego z takich złączy może sprawić, że platforma energetyczna wyświetli komunikat o błędzie i przerwie dopływ energii RF aż do potwierdzenia i/lub usunięcia komunikatu.

Środki zapobiegawcze obejmują:

- Zapobieganie gromadzeniu się ładunków elektrostatycznych (np. korzystanie z klimatyzacji, nawilżanie, stosowanie przewodzących wykładzin podłogowych i noszenie odzieży wykonanej z materiałów niesyntetycznych).
- Usunięcie z ciała ładunku elektrostatycznego przed kontaktem poprzez dotknięcie ramy urządzenia lub systemu, uziemienia lub dużego obiektu metalowego.
- Założenie przed kontaktem opaski na nadgarstek połączonej z urządzeniem, systemem lub uziemieniem. Metody tej nie należy stosować podczas aktywacji energii RF.

Działanie systemu do ablacji Cardioblate™

Ostrzeżenie

Wysoka impedancja — Podczas dostarczania energii RF należy monitorować wyświetlaną wartość pomiaru impedancji (oporności elektrycznej) urządzenia. W przypadku zaobserwowania nadmiernie wysokiej impedancji należy sprawdzić elektrodę ablacyjną pod kątem obecności koagulatu. W przypadku stwierdzenia obecności koagulatu lub niedrożności któregośkolwiek z otworów irygacyjnych należy usunąć koagulat lub wymienić urządzenie do ablacji przed kontynuowaniem procedury.

Jeżeli wysoka impedancja uniemożliwia ablację, należy wykonać czynności opisane poniżej.

- 1) Sprawdź wszystkie połączenia.
- 2) Sprawdź przepływ soli fizjologicznej.
- 3) Sprawdź elektrodę dyspersyjną (neutralną) pod kątem wyraźnych uszkodzeń lub niewłaściwego zastosowania (jeśli jest używane urządzenie monopolarne).

Niska impedancja — Jeśli niska impedancja uniemożliwia ablację, należy wykonać czynności opisane poniżej.

- 1) Sprawdź połączenia pod kątem zwarcia.
- 2) Sprawdź przepływ soli fizjologicznej.
- 3) Skontroluj bliznę.
- 4) W razie potrzeby ponownie aktywuj urządzenie ablacyjne.

Wymogi dotyczące środowiska pracy — Zabiegi ablacji serca powinny być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel w odpowiednio wyposażonej sali operacyjnej. Ponadto:

- Na czas trwania zabiegu ablacji należy zapewnić gotowość zespołu resuscytacyjnego (na okoliczność wystąpienia poważnego zdarzenia sercowo-naczyniowego).
- Urządzenie do ablacji powinno być używane wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zakresie kardiochirurgii i doświadczonych w zabiegach ablacji chirurgicznej.

Wnikanie płynów — Platforma energetyczna może nie działać prawidłowo, jeśli obwody elektroniczne lub złącza są mokre. Przed użyciem platformy energetycznej należy zastosować się do poniższych wytycznych.

- Nie dopuścić do przedostania się płynu lub wilgoci do platformy energetycznej ani do żadnych złączy lub kabli.
- Nie wieszać pojemników z płynami nad platformą energetyczną.
- Nie zanurzać kabli w płynach.

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) — Zakłócenia elektromagnetyczne wytwarzane przez platformę energetyczną podczas normalnej eksploatacji mogą niekorzystnie wpływać na działanie innych urządzeń.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z obowiązującymi normami.

Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewnijające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej

Zdarzenia niepożądane dotyczące systemu do ablacji Cardioblate™

Ostrzeżenie

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem systemów do ablacji zaliczają się m.in.:

- Otarcia skóry
- Arytmia
- Oparzenia
- Zmiany EKG
- Porażenie prądem elektrycznym
- Anemia hemolityczna
- Hipotensja
- Infekcja
- Niedokrwienie
- Niewydolność narządowa
- Perforacja
- Mrowienie
- Uszkodzenie tkanki

Przewody równoległe

Ostrzeżenie

Niektóre narzędzia chirurgiczne (np. kolonoskopy) mogą generować znaczny prąd upływowy, który może poparzyć chirurga. Jeśli producent narzędzia zaleca stosowanie przewodu bocznikowego (przewodu s) do kierowania prądu z powrotem do platformy energetycznej, należy również stosować adapter E0507-B. W celu uniknięcia alarmu REM należy stosować elektrodę neutralną pacjenta REM Polyhesive™ z adapterem E0507-B.

Płyn o właściwościach przewodzących w polu operacyjnym

Ostrzeżenie

Jeśli platforma energetyczna jest stosowana w zabiegach z użyciem energii monopolarnej, podczas których w celu rozszerzenia tkanek lub przewodzenia prądu RF do miejsca zabiegu wprowadzany jest płyn przewodzący (między innymi roztwór fizjologiczny lub płyn Ringera z mleczanem), to mogą powstawać silniejsze niż zwykle prądy (o natężeniu wyższym niż jeden amper). W takiej sytuacji należy stosować co najmniej jedną elektrodę neutralną o rozmiarze przeznaczonym dla osób dorosłych. Nie należy korzystać z elektrod neutralnych przeznaczonych dla dzieci, noworodków, niemowląt oraz do zastosowań pediatrycznych.

Korzystanie z dłuższych niż 25% cykli roboczych (10 sekund aktywności i 30 sekund braku aktywności) zwiększa ryzyko gromadzenia się ciepła pod elektrodą neutralną, a w konsekwencji obrażeń pacjenta. Nie należy aktywować urządzenia na dłużej niż minutę.

Serwis

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym Nie zdejmować pokrywy generatora. W celu naprawy urządzenia należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem.



Nie należy wyrzucać urządzeń elektrycznych jako niesegregowanych odpadów komunalnych. Należy przekazać je firmom specjalizującym się w zbiórce odpadów.

Z urządzeń elektrycznych umieszczonych nieprawidłowo w hałdach lub składowiskach mogą być wymywane niebezpieczne substancje powodujące skażenie gleby i wód gruntowych oraz szkody dla środowiska.

W celu uzyskania informacji na temat zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych należy skontaktować się z samorządem lokalnym lub punktem sprzedaży.

Informacja

Zalecenia dotyczące konserwacji oraz procedur weryfikacji zmian funkcji i mocy wyjściowej znajdują się w instrukcji serwisowej niniejszego systemu.

Nie należy rozpylać płynów czyszczących bezpośrednio na platformę energetyczną, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.

Najnowsza wersja instrukcji serwisowej platformy energetycznej Valleylab™ FT10 jest dostępna na stronie internetowej <https://quickassist.medtronic.com>.

W celu uzyskania wydrukowanej instrukcji serwisowej należy zadzwonić pod następujące numery:

- USA i Kanada: 1 800 255 8522 Opcja 2
- Numer międzynarodowy: 1 303 476 7996

Ostrzeżenia i środki
ostrożności zapewnijające
bezpieczeństwo pacjenta
i sali operacyjnej

Rozdział 3

Konfiguracja systemu

W tym rozdziale opisano sposób przygotowania i włączania platformy energetycznej oraz sposób konfiguracji ustawień systemowych.

Środek ostrożności

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Konfiguracja

Rozpakowywanie systemu

Ostrożnie rozpakuj zawartość opakowania transportowego. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Platforma energetyczna serii FT Valleylab™ FT10
- Przewód sieciowy
- Instrukcje pierwszej konfiguracji
- ABC użytkownika
- Podręcznik użytkownika
- Płyta DVD z tłumaczeniami podręcznika użytkownika i instrukcja serwisowa
- Kabel Ethernet
- Adapter pedału nożnego energii monopolarnej
- Adapter pedału nożnego do resekcji bipolarnej
- Bezpieczniki 220–240 V AC

Przed uruchomieniem systemu

Ważne

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 przeznaczona jest do stosowania w warunkach szpitalnych.

Odległość operatora od platformy energetycznej może wynosić 60 cm (bezpośrednia obsługa urządzenia), 1,5 m (wewnątrz strefy sterylnej) oraz 4 m (po drugiej stronie pomieszczenia podczas obsługi innego sprzętu).

Informacja

Przed podłączeniem platformy energetycznej do gniazda sieciowego należy upewnić się, że zamontowane bezpieczniki można stosować przy napięciu wejściowym lokalnej linii zasilania. Patrz *Moc wejściowa* na stronie 11-3.

1. Upewnij się, że system jest wyłączony, a przewód zasilający odłączony.
2. Umieść platformę energetyczną poza strefą sterylną na płaskiej, stabilnej powierzchni, jak np. stół, platforma, system wysięgnikowy lub uniwersalny wózek generatora Valleylab™ (VLFTCRT). Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami lub procedurami danej instytucji.
3. Jeżeli to konieczne, podłącz złącze uziemienia ekwipotencjalnego do uziemienia.
4. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda na tylnym panelu.
5. Podłącz drugi koniec przewodu zasilającego systemu do uziemionego gniazda sieciowego. Przycisk **włączania/wyłączania** zostanie podświetlony na żółto.

Środek ostrożności

Nie należy podłączać przewodu sieciowego systemu do rozgałęziacza lub przedłużacza.

Włączanie platformy energetycznej Valleylab™ FT10

1. Włącz system, naciskając przycisk **włączania/wyłączania** na przednim panelu. Podczas autotestu przy włączaniu (POST) należy obserwować, czy:
 - Na ekranie pojawia się logo firmy Covidien.
 - Na pasku stanu pojawia się wskazanie informujące o przeprowadzaniu uwierzytelniania.
 - Pojawia się kod wersji systemu.
 - Po zakończeniu autotestu przy włączaniu (POST) słysząc sygnał dźwiękowy.
 - Poniżej ekranu dotykowego wyświetla się wskaźnik REM (monitorowania elektrody neutralnej) w kolorze czerwonym, jeżeli wystąpił stan alarmowy REM, lub zielonym w przypadku braku stanu alarmowego.
 - W przypadku wystąpienia stanu alarmowego REM należy zapoznać się z częścią *Korygowanie stanu alarmowego REM* na stronie 9-3.
2. Jeśli test sprawności sprzętu nie był pomyślny, to włącza się sygnał alarmowy. Na ekranie dotykowym wyświetlany jest kod błędu. Zapisz informacje z wyświetlacza i zapoznaj się z Rozdziałem 9 *Rozwiązywanie problemów*.

Ostrzeżenie

Bezpieczeństwo pacjentów Platformę energetyczną należy stosować tylko po przeprowadzeniu autotestu przy włączeniu, zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uzyskanie niewłaściwej mocy wyjściowej.

3. **Wymagania dotyczące pierwszego uruchomienia** — Platformę energetyczną należy skonfigurować za pomocą systemu zdalnej wymiany oprogramowania Valleylab™ Exchange. Informacje można znaleźć w dokumencie *Instrukcje pierwszej konfiguracji*.

Jest on dostępny na stronie internetowej

<http://www.medtronic.com/covidien/support/valleylab-exchange>.

Wyłączanie platformy energetycznej Valleylab™ FT10

1. Normalny tryb wyłączania: Wyłącz system, naciskając i przytrzymując przycisk **włączania/wyłączania** (podświetlony na zielono) na przednim panelu przez co najmniej 1 sekundę. Podczas wyłączania obserwuj, czy występują następujące stany:
 - System zamyka ekran.
 - Na ekranie wyświetlana jest sekwencja wyłączania.
 - Po zakończeniu sekwencji wyłączania ekran wyłączy się, a przycisk **włączania/wyłączania** zostanie podświetlony na żółto.
 - Proces wyłączania jest zakończony.

2. Opcja wymuszonego zamknięcia: Jeśli po włączeniu nie było odpowiedzi systemu, naciśnij i przytrzymaj przycisk **włączania/wyłączania** przez co najmniej 10 sekund i sprawdź, czy:
 - Ekran gaśnie, a przycisk **włączania/wyłączania** jest podświetlony na żółto.
 - Proces wyłączania jest zakończony.

Zapisane ustawienia

Ważne

Możliwe jest wybieranie i wprowadzanie nazw grup oraz elementów dodawanych do Ulubionych. Nazwami grup i elementów dodawanych do Ulubionych nie mogą być imiona/nazwiska, identyfikatory ani poufne informacje pacjentów. Wszelkie informacje wprowadzone jako nazwy grup oraz elementów dodanych do Ulubionych i dane konfigurowane w ustawieniach, takie jak nazwa czy lokalizacja placówki, są zapisywane w generatorze i stanowią dane urządzenia zachowywane przez firmę Medtronic i przesyłane do niej po nawiązaniu połączenia z oprogramowaniem VLEX.

Firma Medtronic wykorzystuje dane urządzenia, w tym zapisane ustawienia, zbiorczo w celach badawczych, rozwojowych i związanych z rozwiązywaniem problemów.

Ważne

Nie można wykonywać kopii zapasowych ustawień elementów dodanych do Ulubionych/ustawień funkcji ani przywracać ich z innej platformy energetycznej. Dobrą praktyką jest zapisanie tego typu ustawień w celu ich ewentualnego przesłania lub przywrócenia.

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 umożliwia zapis skonfigurowanych przez użytkownika elementów dodanych do Ulubionych (**Favorites** (Ulubione)) i używanych ostatnio (**Recents** (Ostatnie)).

Elementy dodane do Ulubionych i Ostatnich przypisuje się do **grup** o konkretnych nazwach; można utworzyć maksymalnie 10 różnych grup. W każdej grupie można zapisać maksymalnie 6 różnych elementów w kategorii Favorites (Ulubione) i 6 różnych elementów w kategorii Recents (Ostatnie).

W górnej części ekranu klinicznego znajduje się pasek nawigacyjny ekranu zapisanych ustawień zawierający poniższe przyciski.

Ekran kliniczny

- ① Przycisk wyboru Group (Grupa)
- ② Nazwa wybranej grupy
- ③ Przycisk wyboru Favorites (Ulubione)
- ④ Nazwa elementu wybranego jako Ulubiony (wyświetlana wyłącznie wówczas, jeśli ustawienia kliniczne odpowiadają ustawieniom dotyczącym elementu wybranego jako Ulubiony)
- ⑤ Przycisk wyboru Recents (Ostatnie)

Ważne

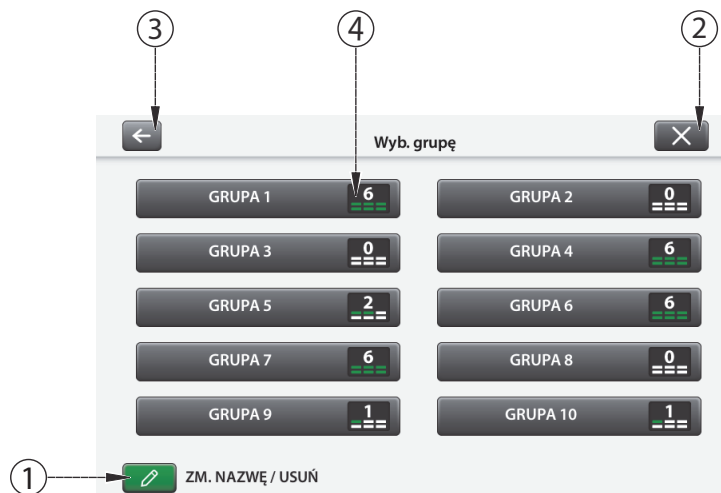
Podczas przechodzenia między elementami na ekranie zapisanych ustawień nie można włączyć energii RF. W celu powrotu do ekranu klinicznego należy dotknąć przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu dowolnego ekranu zapisanych ustawień.

Wybieranie i edytowanie grupy

1. W celu wybrania i/lub edycji grupy dotknij przycisku **Group** (Grupa) na ekranie klinicznym. Na ekranie **Group Selection** (Wyb. grupę) widocznych jest 10 nazw grup dostępnych do wyboru.

Dotknij przycisku **anulowania** na ekranie **Group Selection** (Wyb. grupę), aby powrócić do ekranu klinicznego bez wybierania grupy.

Ekran Group Selection (Wyb. grupę)



- ① Przycisk opcji
 - ② Przycisk anulowania
 - ③ Przycisk wstecz
 - ④ Liczba elementów dodanych do Ulubionych zapisanych w danej grupie
2. Dotknij nazwy grupy, aby wybrać żądaną grupę. Po dotknięciu wyświetlonej nazwy grupy system powróci do ekranu klinicznego z wybraną grupą. Zmiana grupy spowoduje usunięcie ustawień klinicznych. Można teraz wczytać elementy dodane do Ulubionych i Ostatnich zgodnie z opisem zamieszczonym w kolejnych częściach niniejszego dokumentu.

- Dotknij przycisku **opcji** w celu edycji nazwy grupy lub usunięcia zapisanych w niej elementów dodanych do Ulubionych i Ostatnich. Wyświetli się ekran podręczny **Group Options** (Opcje grupy) z dwoma przyciskami: Rename Group (Zmień nazwę grupy) i Delete Groups (Usuń grupy).

Ekran podręczny Group Options (Opcje grupy)



W celu powrotu do ekranu Group Selection (Wyb. grupę) dotknij przycisku **wstecz** na ekranie podręcznym Group Options (Opcje grupy). W celu powrotu do ekranu klinicznego dotknij przycisku **anulowania** na ekranie podręcznym Group Options (Opcje grupy).

Zmiana nazwy grupy

- W celu zmiany nazwy grupy dotknij przycisku **Rename Group** (Zmień nazwę grupy) na ekranie podręcznym Group Options (Opcje grupy). Wyświetli się ekran Group Selection (Wyb. grupę).
- Dotknij **grupy**, której nazwę chcesz zmienić, aby wyświetliła się klawiatura ekranowa. Wprowadź unikatową nazwę grupy za pomocą wyświetlonej klawiatury.
- Dotknij przycisku **zatwierdzenia** znajdującego się po prawej stronie pola wprowadzania nazwy, aby zatwierdzić nową nazwę i powrócić do ekranu podręcznego Group Options (Opcje grupy).

W celu powrotu do ekranu podręcznego Group Options (Opcje grupy) bez zmieniania nazwy grupy dotknij przycisku **wstecz** znajdującego się w lewym górnym rogu klawiatury.

W celu powrotu do ekranu klinicznego bez zmieniania nazwy grupy dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu klawiatury.

Ważne

Aby zmienić język klawiatury do wprowadzania danych, należy dotknąć przycisku wyboru języka znajdującego się w lewym dolnym rogu ekranu klawiatury.

Usuwanie grup

1. W celu usunięcia jednej grupy lub ich większej liczby dotknij przycisku **Delete Groups** (Usuń grupy) na ekranie podręcznym Group Options (Opcje grupy).

Dotknij przycisku **anulowania** na ekranie **Group Selection** (Wyb. grupę), aby powrócić do ekranu klinicznego bez wybierania grupy.

2. Wyświetli się ekran **Delete Groups** (Usuń grupy). Dotknij **grup** przeznaczonych do usunięcia. Grupy wskazane do usunięcia zostaną podświetlone i wyświetli się na nich nakładka z ikoną kosza.

Ekran Delete Groups (Usuń grupy)



3. Dotknij przycisku **zatwierdzenia** znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu, aby zatwierdzić usunięcie i powrócić do ekranu Group Selection (Wyb. grupę).

W celu powrotu do ekranu podręcznego Group Options (Opcje grupy) bez usuwania jakichkolwiek grup dotknij przycisku **wstecz** znajdującego się w lewym górnym rogu ekranu **Delete Groups** (Usuń grupy).

W celu powrotu do ekranu klinicznego bez usuwania grupy dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu **Delete Groups** (Usuń grupy).

Ustawienia Ulubionych

1. W celu wybrania, dodania, edycji lub zmiany nazwy elementu z Ulubionych dotknij przycisku **Favorites** (Ulubione) na ekranie klinicznym. Na ekranie **Favorites Selection** (Wybierz z ulub.) wyświetla się maksymalnie 6 elementów dodanych do Ulubionych, którym użytkownik może nadawać nazwy w ramach bieżącej grupy. W polu każdego elementu dodanego do Ulubionych wyświetlają się jego zapisane ustawienia dotyczące różnych kanałów energii.

Ekran Favorites Selection (Wybierz z ulub.)

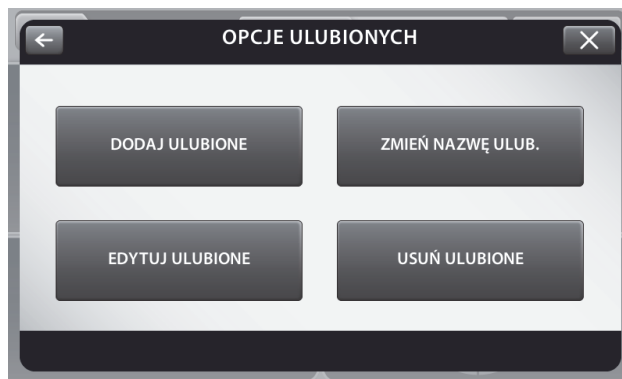


- ① Przycisk opcji
 - ② Przycisk anulowania
 - ③ Przycisk wstecz
2. Dotknij żądanego elementu dodanego do kategorii **Favorites** (Ulubione) w celu wprowadzenia go do użytku klinicznego. Wyświetli się ekran kliniczny z gotowym do użytku klinicznego elementem dodanym do Ulubionych. Jeśli element dodany do Ulubionych będzie mieć włączoną funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej („Auto”), w kwadrancie dotyczącym trybu Bipolar wyświetli się ekran podręczny z monitem o wskazanie, czy narzędzie bipolarne zostało podłączone.
 3. Dotknij przycisku **wstecz** albo przycisku **anulowania** na ekranie Favorites Selection (Wybierz z ulub.), aby powrócić do ekranu klinicznego, nie wybierając żadnego elementu z Ulubionych.

Opcje ulubionych

1. W celu dodania nowego elementu do Ulubionych albo edycji/usunięcia już istniejącego dotknij przycisku **opcji** na ekranie **Favorites Selection** (Wybierz z ulub.).
2. Wyświetli się ekran podręczny **Favorites Options** (Opcje ulubionych) z czterema przyciskami: Add Favorite (Dodaj ulubione), Edit Favorite (Edytuj ulubione), Rename Favorite (Zmień nazwę ulub.) i Delete Favorites (Usuń ulubione).

Ekran podręczny Favorites Options (Opcje ulubionych)



W celu powrotu do ekranu Favorites Selection (Wybierz z ulub.) dotknij przycisku **wstecz** znajdującego się w lewym górnym rogu ekranu podręcznego Favorites Options (Opcje ulubionych).

W celu powrotu do ekranu klinicznego dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu podręcznego Favorites Options (Opcje ulubionych).

Dodawanie elementu do Ulubionych

W celu wybrania, dodania, edycji lub zmiany nazwy elementu z Ulubionych dotknij przycisku **Favorites** (Ulubione) na ekranie klinicznym. Dotknij przycisku **opcji** na ekranie Favorites Selection (Wybierz z ulub.).

1. Dotknij przycisku **Add Favorite** (Dodaj ulubione) na ekranie podręcznym **Favorites Options** (Opcje ulubionych), aby dodać nowy element do Ulubionych. Wyświetli się ekran Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.). Kolor tła na tym ekranie wskazuje, że nie jest to ekran kliniczny.

Uwaga: Aby można było dodać nowy element do Ulubionych, dostępne musi być jedno wolne miejsce. Jeśli żadne nie jest dostępne, w celu dodania nowego elementu do Ulubionych należy usunąć już istniejący. Patrz *Usuwanie elementu z Ulubionych* na stronie 3-14. Można także wybrać inną grupę z dostępnym miejscem, niemniej jednak wybranie innej grupy spowoduje usunięcie ustawień klinicznych.

Ekran Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.)

① Przycisk zatwierdzenia

2. Istniejące ustawienia z ekranu klinicznego wyświetlają się jako domyślne. Ustawienia te można zmodyfikować zgodnie z opisem zamieszczonym w rozdziałach 4–7 niniejszego podręcznika użytkownika.

Ważne

W przypadku niektórych narzędzi wymagających specjalnych ustawień konieczne może być ich podłączenie, aby można było dostosować i zapisać ustawienia.

3. Dotknij przycisku **zatwierdzenia** znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu, aby zatwierdzić ustawienia.
4. Po zatwierdzeniu ustawień wyświetli się klawiatura ekranowa. Aby nadać elementowi dodanemu do Ulubionych unikatową nazwę, wprowadź ją za pomocą wyświetlonej klawiatury i zapisz, dotykając przycisku **zatwierdzenia** znajdującego się obok danego elementu.
5. Jeśli nadanie nazwy nie jest konieczne, wystarczy dotknąć przycisku zatwierdzenia, aby kontynuować.
6. Nowo dodany do Ulubionych element zostanie pokazany i podświetlony na ekranie Favorites Selection (Wybierz z ulub.). Po krótkiej chwili wyświetli się ekran kliniczny z wybranym i gotowym do użytku klinicznym elementem dodanym do Ulubionych.

W celu powrotu do ekranu Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.) bez zapisywania nazwy dotknij przycisku **wstecz** znajdującego się w lewym górnym rogu klawiatury.

W celu powrotu do ekranu klinicznego bez zapisywania elementu typu Ulubione dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu klawiatury.

Ważne

Aby zmienić język klawiatury do wprowadzania danych, należy dotknąć przycisku wyboru języka znajdującego się w lewym dolnym rogu ekranu klawiatury.

W celu powrotu do ekranu podręcznego Favorites Options (Opcje ulubionych) bez zapisywania elementu typu Ulubione dotknij przycisku **wstecz** znajdującego się w lewym górnym rogu ekranu Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.).

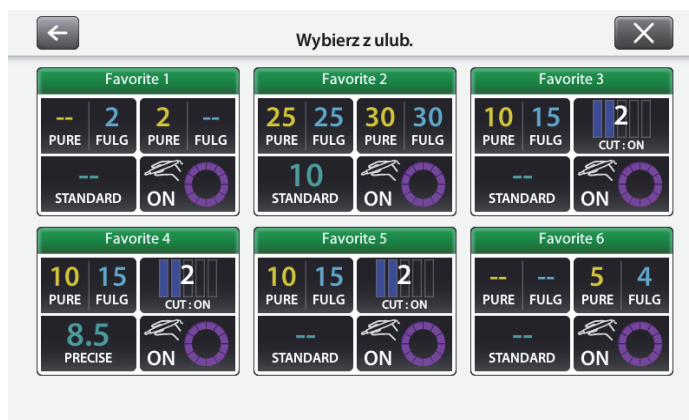
W celu powrotu do ekranu klinicznego bez zapisywania elementu typu Ulubione dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.).

Edytowanie elementu dodanego do Ulubionych

W celu wybrania, dodania, edycji lub zmiany nazwy elementu z Ulubionych dotknij przycisku **Favorites** (Ulubione) na ekranie klinicznym. Dotknij przycisku **opcji** na ekranie Favorites Selection (Wybierz z ulub.).

1. Dotknij przycisku **Edit Favorite** (Edytuj ulubione) na ekranie podręcznym **Favorites Options** (Opcje ulubionych), aby zmienić ustawienia istniejącego elementu dodanego do Ulubionych. Wyświetli się ekran **Favorites Selection** (Wybierz z ulub.) ukazujący maksymalnie 6 zapisanych elementów dodanych do Ulubionych.

Ekran Favorites Selection (Wybierz z ulub.)



2. Dotknij żądanego elementu typu **Favorites** (Ulubione), aby go edytować. Po jego zaznaczeniu wyświetli się ekran Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.).
3. Element dodany do Ulubionych można zmodyfikować zgodnie z opisem zamieszczonym w rozdziałach 4–7 niniejszego podręcznika użytkownika. Dotknij przycisku **zatwierdzenia** znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu, aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Favorites Selection (Wybierz z ulub.).

W celu powrotu do ekranu podręcznego Favorites Options (Opcje ulubionych) bez zapisywania elementu w Ulubionych dotknij przycisku **wstecz** znajdującego się w lewym górnym rogu ekranu Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.).

W celu powrotu do ekranu klinicznego bez zapisywania elementu w Ulubionych dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu Favorites Configuration (Wpr. ustawienia dla ulub.).

Zmiana nazwy elementu dodanego do Ulubionych

W celu wybrania, dodania, edycji lub zmiany nazwy elementu z Ulubionych dotknij przycisku **Favorites** (Ulubione) na ekranie klinicznym. Dotknij przycisku **opcji** na ekranie Favorites Selection (Wybierz z ulub.).

1. Dotknij przycisku **Rename Favorite** (Zmień nazwę ulub.) na ekranie podręcznym **Favorites Options** (Opcje ulubionych), aby zmienić nazwę istniejącego elementu dodanego do Ulubionych. Wyświetli się ekran wyboru **Rename Favorite** (Zmień nazwę ulub.) ukazujący maksymalnie 6 elementów zapisanych w Ulubionych.

Ekran wyboru Rename Favorite (Zmień nazwę ulub.)



2. Dotknij żądanego elementu typu **Favorites** (Ulubione), aby zmienić jego nazwę. Po jego zaznaczeniu wyświetli się klawiatura ekranowa.
3. Wprowadź unikatową nazwę dodanego do Ulubionych elementu za pomocą wyświetlonej klawiatury.
4. Dotknij przycisku **zatwierdzenia** znajdującego się w prawym górnym rogu, aby zapisać nazwę i powrócić do ekranu Favorites Selection (Wybierz z ulub.).

W celu powrotu do ekranu wyboru Rename Favorite (Zmień nazwę ulub.) bez zapisywania nazwy dotknij przycisku **wstecz** znajdującego się w lewym górnym rogu klawiatury.

W celu powrotu do ekranu klinicznego bez zapisywania elementu w Ulubionych dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu klawiatury.

Ważne

Aby zmienić język klawiatury do wprowadzania danych, należy dotknąć przycisku wyboru języka znajdującego się w lewym dolnym rogu ekranu klawiatury.

Usuwanie elementu z Ulubionych

W celu wybrania, dodania, edycji lub zmiany nazwy elementu z Ulubionych dotknij przycisku **Favorites** (Ulubione) na ekranie klinicznym. Dotknij przycisku **opcji** na ekranie Favorites Selection (Wybierz z ulub.).

1. W celu usunięcia jednego elementu z Ulubionych lub ich większej liczby dotknij przycisku **Delete Favorites** (Usuń ulubione) na ekranie podręcznym **Favorites Options** (Opcje ulubionych). Wyświetli się ekran Delete Favorites (Usuń ulubione) ukazujący maksymalnie 6 elementów zapisanych w Ulubionych.
2. Dotknijżądanego elementu typu **Favorites** (Ulubione), aby go usunąć. Dodany do Ulubionych element wskazany do usunięcia zostanie podświetlony i wyświetli się na nim nakładka z ikoną kosza.

Ekran Delete Favorites (Usuń ulubione)



3. Dotknij przycisku **zatwierdzenia** znajdującego się w prawym górnym rogu, aby zatwierdzić usunięcie i powrócić do ekranu Favorites Selection (Wybierz z ulub.).

W celu powrotu do ekranu podręcznego Favorites Options (Opcje ulubionych) bez usuwania elementu z Ulubionych dotknij przycisku wstecz znajdującego się w lewym górnym rogu ekranu Delete Favorites (Usuń ulubione).

W celu powrotu do ekranu klinicznego bez usuwania elementu z Ulubionych dotknij przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu Delete Favorites (Usuń ulubione).

Ustawienia Ostatnich

1. Dotknij przycisku **Recents** (Ostatnie), aby wybrać ostatnio używane ustawienie.

Ekran Recents Selection (Wybierz ostat.)



- ① Przycisk wstecz
 - ② Przycisk anulowania
2. Na ekranie **Recents Selection** (Wybierz ostat.) wyświetla się maksymalnie 6 dodanych do Ostatnich elementów należących do bieżącej grupy. System automatycznie zapisuje elementy w Ostatnich, jeśli po zmianie ustawień nastąpi aktywacja. Jeśli w wybranej w danym momencie grupie element dodany do Ostatnich zostanie zapisany także w Ulubionych, o fakcie tym będzie informować zielony pasek z nazwą umieszczony nad elementem dodanym do Ostatnich.
 3. Dotknij żądanego elementu dodanego do kategorii Recents (Ostatnie) w celu wprowadzenia go do użytku klinicznego. Wyświetli się ekran kliniczny z gotowym do użytku klinicznego elementem dodanym do Ostatnich. Jeśli element dodany do Ostatnich będzie mieć włączoną funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej („Auto”), w kwadrancie dotyczącym trybu Bipolar wyświetli się ekran podręczny z monitem o wskazanie, czy narzędzie bipolarne zostało podłączone.
 4. Dotknij przycisku **wstecz** lub **anulowania** na ekranie Recents Selection (Wybierz ostat.), aby powrócić do ekranu klinicznego bez zmiany ustawień klinicznych.

Funkcje systemu

Dostęp do funkcji systemu platformy energetycznej Valleylab™ FT10 uzyskuje się za pomocą przycisków na przednim panelu: **włączanie/wyłączanie, przywracanie ustawień, głośność dźwięku, serwis i ustawienia.**

Włączanie/wyłączanie



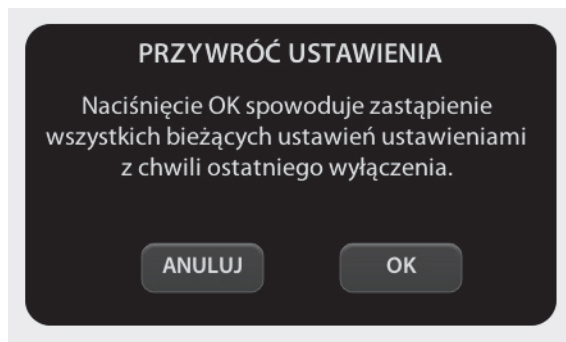
Jeżeli system został podłączony do źródła zasilania, przycisk **włączania/wyłączania** zostaje podświetlony na żółto. Platformę energetyczną włącza się, naciskając i przytrzymując przez 0,25 sekundy przycisk włączania/wyłączania. Po pomyślnym zakończeniu autotestu przy włączaniu przycisk włączania/wyłączania zostanie podświetlony na zielono. Pomyślne uruchomienie systemu zostanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym.

Aby wyłączyć system, należy nacisnąć i przytrzymać ten przycisk przez 1 sekundę. Po wyłączeniu systemu przycisk będzie podświetlony na żółto. Jeśli system nie odpowiada, przytrzymanie przycisku przez 10 sekund spowoduje jego wyłączenie.

Przywracanie ustawień



Należy wybrać przycisk **przywracania ustawień** na przednim panelu, aby przywrócić ustawienia systemu, które obowiązywały przed ostatnim wyłączeniem systemu za pomocą przycisku włączania/wyłączania. Potwierdzenie monitu w oknie dialogowym spowoduje przywrócenie ostatnio obowiązujących ustawień w poszczególnych kwadrantach ekranu dotykowego. Zostaną przywrócone wszystkie tryby i wartości z wyjątkiem ustawienia głośności dźwięku i automatycznego włączania energii bipolarnej.



Należy dotknąć przycisku **OK**, aby wyświetlić na ekranie ostatnie ustawienia wprowadzone do każdego z kwadrantów przed wyłączeniem systemu.

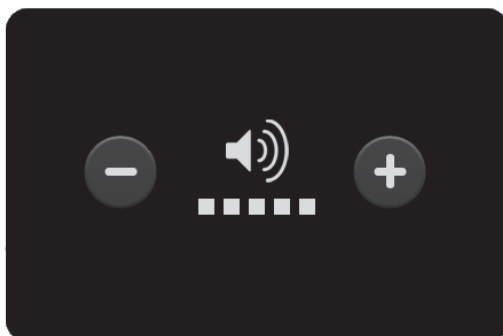
Ważne

Jeśli dojdzie do nieoczekiwanej utraty zasilania platformy energetycznej, naciśnięcie przycisku przywracania ustawień nie spowoduje przywrócenia ustawień używanych w momencie utraty zasilania. Ustawienia zostaną zachowane tylko w przypadku prawidłowego wyłączenia urządzenia.

Głośność dźwięku



Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 oferuje pięć poziomów **głośności dźwięku**. Należy nacisnąć przycisk ustawienia głośności dźwięku, aby wyświetlić menu wybierania głośności.

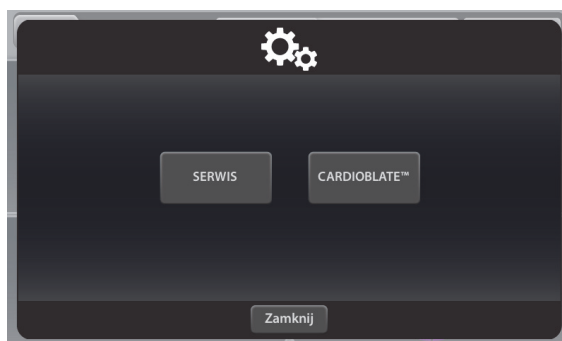


Jak pokazano, fabrycznie ustawiona jest najwyższa wartość głośności. Do regulacji głośności służą przyciski **+** i **-**. Aby zamknąć okno dialogowe, należy dotknąć ekranu dotykowego w dowolnym miejscu poza oknem. Po ponownym uruchomieniu platformy energetycznej ustawienie głośności pozostaje niezmienione.

Serwis i ustawienia



Naciśnij przycisk serwisu i ustawień na panelu przednim, aby wyświetlić okna **Service and Settings** (Serwis i ustawienia) oraz **Cardioblate**, jeśli funkcja ta została włączona. Na ekranie dotykowym pojawi się okno dialogowe pozwalające na wybór odpowiedniego okna.



Dotknij przycisku żądanego okna. Informacje na temat okna Cardioblate™ zawiera część poświęcona funkcji Cardioblate™.

Okno Service and Settings (Serwis i ustawienia)



W oknie **Service and Settings** (Serwis i ustawienia) wyświetlany jest numer seryjny platformy energetycznej, adres IP (jeśli nawiązano połączenie z siecią), numer wersji oprogramowania oraz dane kontaktowe centrum serwisu firmy Covidien.

Przyciski w tym oknie umożliwiają dostęp do następujących funkcji:

- Wyświetlanie dzienników
 - Dziennik Events (Zdarzenia)
 - Dziennik Error (Błąd)
 - Error Histogram (Histogram błędów)
- Włączanie trybu DEMO
- Wybór ustawień systemu
 - System Config (Konfiguracja systemu)
 - Diagnostics (Diagnostyka)
 - Network (Sieć)
 - Time Zone (Strefa czasowa)
 - Calibration Info (Informacje o kalibracji)
- Dostęp do funkcji serwisowych systemu
 - Wykwalifikowany personel może korzystać z funkcji serwisowych za pośrednictwem zabezpieczonego hasłem menu. W celu uzyskania instrukcji dotyczących czynności serwisowych należy zapoznać się z instrukcją serwisową platformy energetycznej Valleylab™ FT10.
- Wybór wersji językowej

Dzienniki

Przycisk **LOGS** (Dzienniki) powoduje wyświetlenie menu LOGS (Dzienniki) z trzema dostępnymi opcjami.

1. Dotknij przycisku **LOGS** (Dzienniki), aby wyświetlić menu Logs (Dzienniki):
 - EVENTS (Zdarzenia) — szczegółowy wykaz wszystkich czynności wykonanych przez użytkownika i zdarzeń platformy energetycznej w platformie energetycznej Valleylab™ FT10.
 - ERROR (Błąd) — wykaz wszystkich zapisanych błędów wraz z ich szczegółami.
 - ERROR HISTOGRAM (Histogram błędów) — informacje o częstotliwości występowania błędu.
2. Dotknij wpisów, aby wyświetlić dostępne szczegóły:
 - EVENTS (Zdarzenia) — dotknij zdarzenia, aby wyświetlić jego szczegóły. Dotknij przycisku **BACK** (Wstecz), aby wrócić do ekranu Event Log (Dziennik zdarzeń).
 - ERROR LOG (Dziennik błędów) — dotknij błędu, aby wyświetlić szczegóły w oknie dialogowym *Error Details* (Szczegóły błędu). Dotknij przycisku **SHOW EVENTS** (Pokaż zdarz.), aby wyświetlić powiązane zdarzenia wśród wpisów z dziennika zdarzeń. Dotknij **BACK** (Wstecz), aby wrócić do ekranu *Error Log* (Dziennik błędów).
 - ERROR HISTOGRAM (Histogram błędów) — wpisy na ekranie *Error Histogram* (Histogram błędów) nie są powiązane z innymi dziennikami.

Ważne

Pliki dzienników są zachowywane po wyłączeniu systemu. Czas wyłączenia systemu lub utraty zasilania jest również zapisywany.

Kiedy plik dziennika osiągnie dopuszczalny rozmiar, najstarszy zapis zostaje usunięty, by zrobić miejsce na nowy.

Istnieje możliwość wyeksportowania plików dziennika platformy energetycznej w celu przeglądania ich na komputerze za pomocą aplikacji Valleylab™ Exchange. Pliki dzienników można przesłać na serwer aplikacji Valleylab™ Exchange w celu dalszej analizy przez personel firmy Covidien.

Tryb DEMO

Tryb DEMO służy wyłącznie do demonstracji platformy energetycznej i akcesoriów. Tryb DEMO umożliwia aktywację w trybie monopolarnym za pośrednictwem podłączonego narzędzia bez korzystania z elektrody neutralnej pacjenta typu REM. Podczas wykonywania zabiegu z użyciem energii monopolarnej w warunkach klinicznych wymagana elektroda neutralna zapewnia bezpieczną ścieżkę dla prądu przepływającego przez ciało pacjenta.

Ostrzeżenie

Tryb DEMO powoduje dostarczanie energii monopolarnej bez korzystania z elektrody neutralnej pacjenta i służy wyłącznie do celów pokazowych. W przypadku użycia trybu DEMO do zastosowań klinicznych ryzyko poparzenia pacjenta jest znacząco wyższe.

Włączanie trybu DEMO

1. Dotknij opcji **DEMO MODE** (Tryb DEMO) na ekranie *Service and Settings* (Serwis i ustawienia).
2. Dotknij przycisku **Enable DEMO MODE** (Włącz TRYB DEMO), aby przełączyć kwadranty w tryb DEMO. Wyświetlone zostanie przypomnienie: „NOT FOR CLINICAL USE” (NIE DO STOS. KLINICZNEGO).



3. Dotknij ekranu w dowolnym miejscu poza przyciskiem **EXIT DEMO MODE** (Wyjdź z tr. DEMO), aby czasowo usunąć komunikat i umożliwić pełny dostęp do elementów sterowania.
4. Kontynuuj ćwiczenia lub prezentację zgodnie ze scenariuszem. W trybie DEMO alarm REM jest wyłączony, ale energia RF jest nadal dostarczana.

Ostrzeżenie

Tryb demonstracyjny nie monitoruje jakości styku podkładki z pacjentem. Oznacza to, że platforma energetyczna nie wygeneruje ostrzeżenia, gdy kontakt podkładki z ciałem pacjenta ulegnie pogorszeniu.

5. Dotknij przycisku **EXIT DEMO MODE** (Wyjdź z tr. DEMO), aby zamknąć tryb DEMO i powrócić do ekranu trybu monopolarnego. Spowoduje to uruchomienie systemu REM.

Menu systemu

Przycisk System pozwala na dostęp do poniższych opcji

- System Config (Konfiguracja systemu)
- Diagnostics (Diagnostyka)
- Network (Sieć)
- Time Zone (Strefa czasowa)
- Calibration Info (Informacje o kalibrac.)

System Configuration (Konfiguracja systemu)

Zawiera informacje o sprzęcie, oprogramowaniu oraz oprogramowaniu sprzętowym platformy energetycznej Valleylab™ FT10. Informacje te podano wyłącznie w celach referencyjnych. Na ekranie tym nie można dokonywać zmian w konfiguracji.

Diagnostics (Diagnostyka)

- **Czytnik kodów paskowych instrumentów** — należy podłączyć urządzenie firmy Covidien z nadającym się do zeskanowania kodem paskowym do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar. Po dotknięciu przycisku SCAN czytnik kodów kreskowych wyświetli bieżący widok z kamery czytnika, pozwalając na sprawdzenie, czy działa on poprawnie.
- **Autotest** — uruchamia ten sam test systemu, co autotest przy włączaniu, gdy system jest włączony. Po resecie wykonywanym w celu przeprowadzenia autotestu przy włączeniu bieżące ustawienia mocy i trybów w każdym kwadrancie ekranu dotykowego zostaną utracone. Ustawienia te można przywrócić, naciskając przycisk **przywracania ustawień** na przednim panelu. Jeśli autotest zakończył się pomyślnie, emitowany jest sygnał dźwiękowy.

Network (Sieć)

Przycisk **Network** (Sieć) umożliwia inżynierowi wybór połączenia sieciowego z serwerem Valleylab™ Exchange w celu przeprowadzenia czynności serwisowych. Istnieją 3 sposoby połączenia z siecią IT:

- Połączenie przewodowe z punktu do punktu
- Automatyczne połączenie przewodowe
- Ręczne połączenie przewodowe

Ważne

Platforma energetyczna obsługuje wymianę danych za pośrednictwem gniazda sieci Ethernet wyłącznie podczas wyświetlania ekranów serwisu. Wymiana danych za pośrednictwem gniazda sieci Ethernet jest wyłączona podczas korzystania z ekranów klinicznych.

Połączenie przewodowe z punktu do punktu

Ta funkcja umożliwia platformie energetycznej bezpośrednią komunikację z innym komputerem za pośrednictwem kabla Ethernet łączącego oba urządzenia.

Automatyczne połączenie przewodowe

To połączenie umożliwia platformie energetycznej komunikację w sieci IT za pośrednictwem kabla Ethernet łączącego platformę energetyczną z routerem lub serwerem DHCP. Platformie energetycznej zostaje automatycznie przypisany adres IP przez serwer DHCP placówki.

Ręczne połączenie przewodowe

To połączenie umożliwia platformie energetycznej komunikację w sieci IT za pośrednictwem kabla Ethernet łączącego platformę energetyczną z routerem lub serwerem DHCP. Inżynier powinien ręcznie ustawić statyczny adres IP, maskę sieci i adres bramy domyślnej.

Time Zone (Strefa czasowa)

Umożliwia wybór regionu z rozwijanego menu w celu ustawienia strefy czasowej wykorzystywanej przez zegar systemowy. Data i godzina ustawiane są po raz pierwszy podczas pierwszego połączenia z serwerem Valleylab™ Exchange (patrz strona 3-3).

Calibration Info (Informacje o kalibrac.)

Ekran Calibration Info (Informacje o kalibrac.) wyświetla wszystkie wartości kalibracji energii zapisane na platformie energetycznej Valleylab™ FT10. Informacje te podano wyłącznie w celach referencyjnych. Na ekranie tym nie można dokonywać zmian wartości kalibracji.

Menu Service (Serwis)

Pozycje w menu Service (Serwis) firmy Covidien są przeznaczone dla wykwalifikowanego personelu serwisowego i są zabezpieczone hasłem.

Menu Language Selection (Wybór języka)

Menu Language Selection (Wybór języka) zawiera 25 przycisków; każdy z nich oznaczony jest językiem, w którym wyświetlane są wszystkie ekrany i opcje w interfejsie oprogramowania. Aby zmienić język, należy wybrać przycisk oznaczony nazwą żądanego języka. Po wybraniu przycisku języka język interfejsu oprogramowania zostanie zmieniony na wybrany. Niektóre ekrany serwisowe nie są przetłumaczone.

Rozdział 4

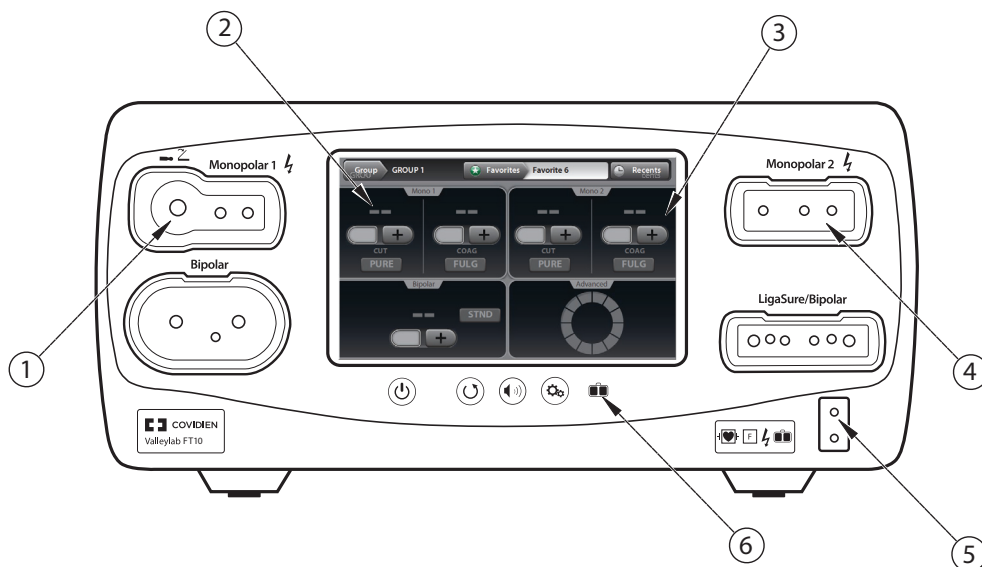
Tryb monopolarny

Niniejszy rozdział zawiera opis funkcji monopolarnej platformy energetycznej Valleylab™ FT10.

Środek ostrożności

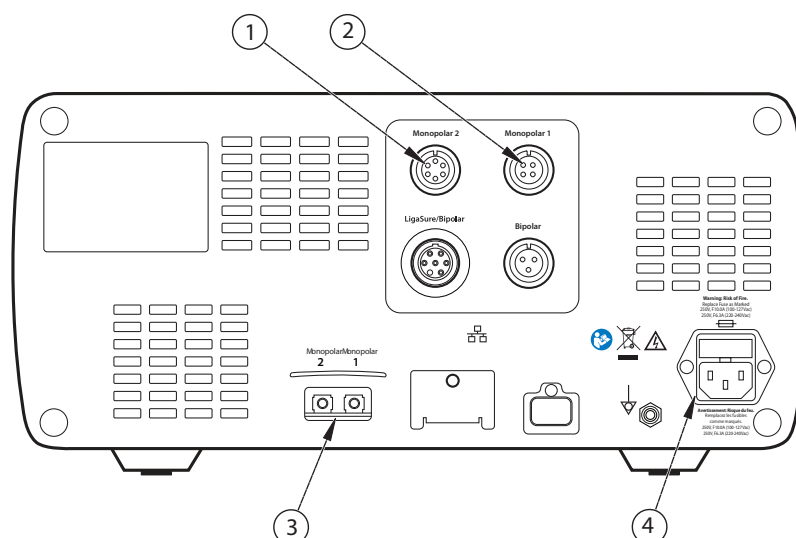
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Funkcje monopolarne na panelu przednim



- ① Gniazdo uniwersalnego portu przełącznika nożnego (UFP) Monopolar 1
- ② Kwadrant Monopolar 1 ekranu dotykowego
- ③ Kwadrant Monopolar 2 ekranu dotykowego
- ④ Gniazdo narzędzia Monopolar 2
- ⑤ Gniazdo elektrody neutralnej pacjenta REM
- ⑥ Wskaźnik monitorowania elektrody neutralnej (REM)

Funkcje monopolarne na panelu tylnym



- ① Gniazdo pedału nożnego Monopolar 2 (do podłączenia standardowego czterowtykowego monopolarnego pedału nożnego wymagany jest adapter)
- ② Gniazdo pedału nożnego Monopolar 1
- ③ Gniazdo kabla łączącego urządzeń do sterowania zanikaniem zapisu EKG / odsysaniem dymu
- ④ Gniazdo przewodu zasilającego

Instrukcje szybkiej konfiguracji funkcji monopolarnych

Jeżeli użytkownik jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10, to może skorzystać z niniejszej skróconej procedury w celu konfiguracji systemu do korzystania z trybu chirurgii monopolarnej.

Jeżeli użytkownik nie jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10 i konieczne jest skorzystanie z bardziej szczegółowych instrukcji, należy zapoznać się z dalszymi częściami niniejszego rozdziału opisującymi konfigurację systemu w celu korzystania z trybu chirurgii monopolarnej.

1. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda na tylnym panelu.
2. Podłącz drugi koniec przewodu sieciowego systemu do uziemionego gniazda elektrycznego.

Ważne

Nie należy podłączać przewodu zasilającego systemu do rozgałęziacza lub przedłużacza.

3. Włącz platformę energetyczną i sprawdź, czy autotest przy włączaniu zakończył się pomyślnie.
4. W przypadku korzystania z pedału nożnego podłącz go do gniazda monopolarnego pedału nożnego na panelu tylnym i umieść na podłodze obok chirurga. Podłączenie standardowego, 4-wtykowego, monopolarnego pedału nożnego do gniazda Monopolar 2 wymaga użycia adaptera.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

5. Umieść elektrodę neutralną pacjenta na ciele pacjenta i podłącz ją do gniazda elektrody neutralnej pacjenta na przednim panelu platformy energetycznej.
6. Podłącz narzędzie do odpowiedniego gniazda na przednim panelu. Wyrównaj bolce złącza z punktami pod każdym gniazdem Monopolar w celu zapewnienia pełnej funkcjonalności narzędzia. Podłączenie narzędzia do gniazda Monopolar 1 wymaga użycia dodatkowej siły.
7. Zweryfikuj lub zmień tryb i ustawienia mocy w odpowiednim kwadrancie ekranu dotykowego.

Opis ogólny funkcji monopolarnej

Tryby mocy wyjściowej funkcji monopolarnej

Istnieje możliwość skonfigurowania następujących trybów kanałów energii monopolarnej: PURE CUT (Cięcie czyste), BLEND (Cięcie łączone), VALLEYLAB, SOFT (Koag. łagodna) (pod warunkiem, że został włączony), FULGURATE (Fulguracja), SPRAY (Koag. natryskowa) oraz SHARED (Koag. mieszana) (pod warunkiem, że został włączony).

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

- Do platformy energetycznej nie wolno podłączać mokrych narzędzi.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i złącza pośredniczące (adaptery) są prawidłowo podłączone i czy w miejscach połączeń nie ma odsłoniętych metalowych elementów.

Narzędzia należy podłączyć do odpowiednich gniazd. Nieprawidłowe podłączenie może spowodować niezamierzoną aktywację narzędzia lub wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych warunków. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Każde gniazdo narzędzi tej platformy energetycznej zaprojektowano tak, by można było do niego podłączyć za każdym razem tylko jedno narzędzie. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Środek ostrożności

Przed użyciem narzędzi elektrochirurgicznych należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności do nich dołączone. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących używania konkretnych narzędzi.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w narzędziach i przewodach – w szczególności narzędziach laparoskopowych/endoskopowych – nie ma przerw, pęknięć, zadrapań ani innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać. Uszkodzenie narzędzi lub przewodów może być przyczyną obrażeń lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta bądź zespołu operacyjnego.

Pedał nożny

Monopolarne pedały nożne podłączane są do tylnego panelu i są powiązane z gniazdami Monopolar 1 lub Monopolar 2 na panelu przednim.

Standardowe urządzenia aktywowane pedałem nożnym podłączone do gniazda uniwersalnego portu przełącznika nożnego Monopolar 1 na przednim panelu mogą być kontrolowane za pomocą pedału nożnego firmy Covidien podłączonego do gniazda pedału nożnego Monopolar 1 na tylnym panelu.

Ostrzeżenie

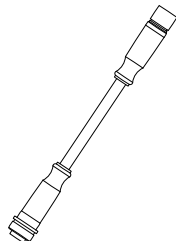
Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Aktywacja pedału nożnego funkcji monopolarnej

Większość urządzeń podłączonych do gniazda Monopolar 1 lub Monopolar 2 – niezależnie od tego, czy akcesoria są uruchamiane włącznikiem ręcznym czy włącznikiem nożnym – można kontrolować włącznikiem nożnym.

Aktywację monopolarnego pedału nożnego można skonfigurować, korzystając ze zgodnych akcesoriów:

- Narzędzie aktywowane uchwytem elektrody z dwoma lub trzema przyciskami lub za pomocą pedału
- Pedał nożny z dwoma lub trzema pedałami
- Adapter pedału nożnego 1017577 do gniazda Monopolar 2 (pokazany poniżej)



Konfiguracja:

1. Podłącz złącze pedału nożnego z dwoma pedałami do gniazda pedału nożnego Monopolar 1 na tylnym panelu.
2. Podłącz uchwyt elektrody z dwoma przyciskami do gniazda Monopolar 1 lub podłącz przewód narzędzia aktywowanego za pomocą pedału do uniwersalnego portu przełącznika nożnego (UFP) stanowiącego część gniazda Monopolar 1 (oznaczonego niebieskim pierścieniem). W przypadku narzędzi ze złączami UFP dla wtyków o średnicy mniejszej niż 4 mm należy użyć adaptera UFP.
3. Podłącz pedał nożny z trzema pedałami FT6003 lub pedał nożny z dwoma pedałami za pomocą adaptera 6 wtyków na 4 wtyki (nr kat. 1017577) do gniazda pedału nożnego Monopolar 2 na tylnym panelu.
4. Podłącz uchwyt elektrody z dwoma przyciskami lub narzędzie Force TriVerse™ do gniazda Monopolar 2.
5. Wybierz ustawienia dla zabiegu.
6. Naciśnij odpowiedni pedał, aby dostarczyć energię monopolarną.

Ważne

Włączenie trybów CUT (Cięcie) i COAG (Koagulacja) jest również możliwe w przypadku narzędzi Force TriVerse™ obsługiwanych za pomocą pedału nożnego z dwoma pedałami.

Elektrody neutralne — system REM™ z monitorowaniem jakości styku CQM

Informacja

Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 wolno stosować jedynie elektrody neutralne pacjenta z systemem monitorowania jakości styku.

Uwagi dotyczące elektrod neutralnych pacjenta

Ostrzeżenie

Nie można przewidzieć, jakie połączenie natężenia i cyklu roboczego może być bezpiecznie stosowane w poszczególnych sytuacjach, np. kiedy przy zabiegach, takich jak usuwanie zmian chorobowych tkanek, ablacja tkankowa czy wyparowywanie tkanek, używane są wyższe natężenia prądu i/lub dłuższe cykle robocze czy też przy zabiegach, gdzie do miejsca poddawanego zabiegowi wprowadzane są płyny o właściwościach przewodzących. W takich sytuacjach, może istnieć większe ryzyko, że ciepło pod zupełnie nałożoną elektrodą neutralną może być wystarczająco duże, żeby spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Przy stosowaniu platformy energetycznej firmy Covidien lub elektrody neutralnej pacjenta w czasie tego typu zabiegów chirurgicznych, użytkownik powinien uzyskać od producenta stosowanego akcesorium pisemne wytyczne w formie szczegółowych instrukcji obsługi dotyczących oczekiwanych natężeń prądu oraz długości okresu pracy. W niektórych przypadkach użycie dodatkowych elektrod neutralnych pacjenta może pomóc zmniejszyć ryzyko.

Podczas monopolarnego zabiegu elektrochirurgicznego zawsze wymagane jest stosowanie elektrody neutralnej pacjenta w celu bezpiecznego zbierania prądu przepływającego przez ciało pacjenta i odprowadzania go do platformy energetycznej. Zmniejszenie powierzchni styku lub słaba przewodność między pacjentem a elektrodą neutralną może skutkować koncentracją prądu, co może być przyczyną poparzeń w miejscu zamocowania elektrody neutralnej.

W trakcie zabiegu chirurgicznego ilość prądu dostarczanego w danym czasie określa ilość ciepła wydzielanego pod elektrodą neutralną. Elektrody neutralne pacjenta REM Polyhesive™ są przeznaczone do stosowania podczas konwencjonalnych zabiegów elektrochirurgicznych i długości okresu pracy (w czasie porównywalnym do czasu włączenia/wyłączenia). Zalecane parametry maksymalnych cykli pracy, z którymi powinni zapoznać się użytkownicy, zawiera Rozdziałem 11 *Dane techniczne*.

Sposób działania systemu REM™

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 wykorzystuje system REM™ do monitorowania jakości styku elektrycznego między elektrodą neutralną pacjenta a pacjentem. System REM™ ma za zadanie zminimalizować ryzyko wystąpienia oparzeń w miejscu przykładania elektrod. Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 nie należy stosować elektrod neutralnych innych niż typu REM.

System REM™ stale mierzy oporność w miejscu przynałożenia elektrody neutralnej i porównuje ją ze standardowym zakresem bezpiecznej oporności (od 5 do 135 Ω), w ten sposób eliminując przejściowe fałszywe alarmy, mogące występować w związku z niewielkimi zmianami w oporności.

System REM™ dostosowuje się również do poszczególnych pacjentów, mierząc początkową oporność styku między pacjentem a elektrodą neutralną pacjenta i obniżając bazową oporność, jeżeli oporność styku zmniejsza się.

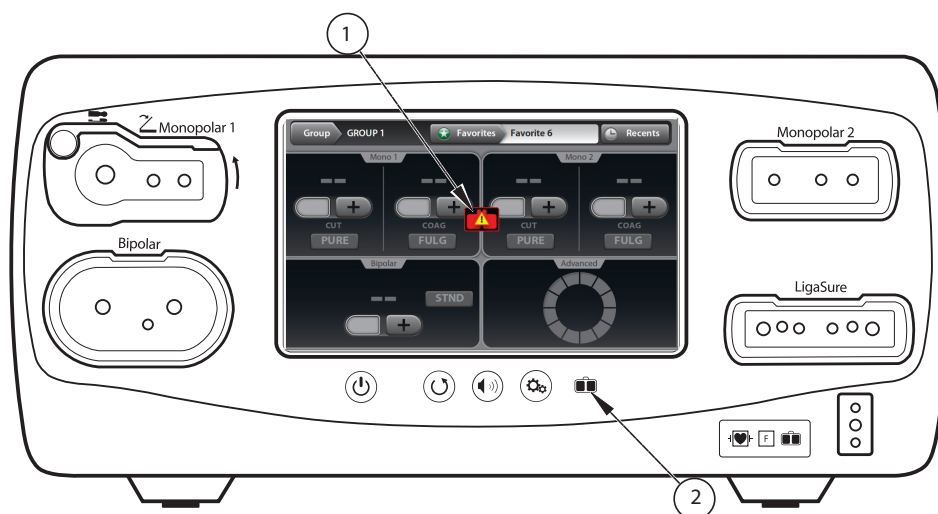
Alarm REM zostaje włączony, a system przestaje wytwarzać energię, gdy wystąpi **dowolna** z poniższych sytuacji:

- Zmierzona oporność jest niższa od 5 Ω lub wyższa od 135 Ω (wartości graniczne standardowego zakresu bezpiecznej oporności).
- Wzrost oporności styku jest większy niż 40% wyjściowego pomiaru.

Konfiguracja elektrody neutralnej pacjenta



Po ukończeniu autotestu przy włączaniu, jeżeli elektroda neutralna REM nie została podłączona lub podłączono ją do pacjenta niewłaściwie, pojawia się ikona REM. Ikona znika, gdy elektroda neutralna zostanie prawidłowo podłączona do systemu i zamocowana na ciele pacjenta.



① Ikona REM

② Wskaźnik LED REM

Wskaźnik REM znajdujący się pod ekranem dotykowym również sygnalizuje stan elektrody neutralnej, świecąc na czerwono, gdy elektroda nie została podłączona lub niewłaściwie podłączono ją do ciała pacjenta.

Wskaźnik REM świeci się na zielono, gdy system wykrywa, że elektroda neutralna pacjenta jest prawidłowo podłączona do platformy energetycznej i ciała pacjenta.

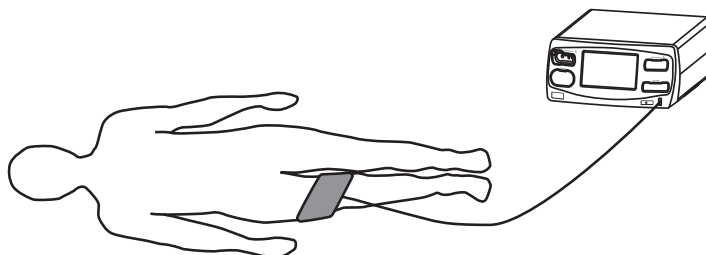
Ostrzeżenie

Bezpieczne stosowanie elektrochirurgii monopolarnej wymaga właściwego umieszczenia elektrody neutralnej pacjenta. Aby uniknąć poparzeń elektrochirurgicznych pod elektrodą neutralną pacjenta, należy postępować zgodnie ze wszystkimi wskazówkami na opakowaniu oraz z instrukcjami obsługi dotyczącymi poprawnego umiejscowienia i użycia elektrody neutralnej.

Nie należy docinać elektrody neutralnej pacjenta w celu zmniejszenia jej rozmiaru. Może to doprowadzić do poparzenia pacjenta w wyniku wysokiej gęstości prądu.

1. Do nałożenia elektrody wybierz dobrze unaczynione miejsce w bezpośredniej bliskości miejsca zabiegu. Unikaj tkanki bliznowatej, wyrostków kostnych, grubej tkanki tłuszczowej i miejsc, gdzie mogą zbierać się płyny.

2. Miejsce nałożenia elektrody powinno być pozbawione nadmiernego owłosienia. Usuń owłosienie z wybranego miejsca przyłożenia elektrody, stosując zasady i procedury obowiązujące w danej placówce.
3. W razie potrzeby umyj i osusz miejsce przyłożenia elektrody. Miejsce nałożenia elektrody musi być pozbawione olejów, płynów kosmetycznych i innych produktów stosowanych miejscowo, aby zapewnić dobry kontakt pomiędzy skórą pacjenta a elektrodą neutralną.
4. Wyjmij elektrodę neutralną z opakowania.
5. Usuń warstwę zabezpieczającą elektrody i zamocuj ją na ciele pacjenta.
6. Włącz platformę energetyczną i poczekaj na zakończenie autotestu.
7. Wsuń złącze elektrody neutralnej do gniazda elektrody neutralnej pacjenta REM na przednim panelu. Lokalizację gniazda przedstawiono na stronie 4-2.



Alarm REM (widzialny i słyszalny)

Gdy system REM™ wykryje stan alarmowy podczas aktywacji narzędzia, dostarczanie energii RF zostanie przerwane. Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie oraz nadane zostaną dwa dźwiękowe sygnały ostrzegawcze. Wskaźnik znajdujący się pod wyświetlaczem zaświeci na czerwono.

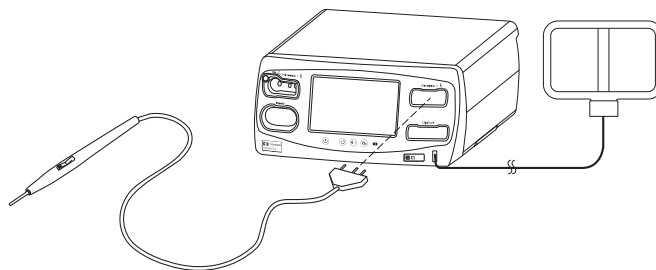
Po skorygowaniu problemu, który wywołał stan alarmowy, komunikat o błędzie lub symbol REM (zależnie od tego, który jest na ekranie) zniknie, a wskaźnik LED REM zaświeci się na zielono.



W celu uzyskania instrukcji odnośnie korygowania alarmów REM należy zapoznać się z Rozdziałem 9 *Rozwiązywanie problemów* oraz ze schematem proceduralnym rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi dostarczonej wraz z elektrodą neutralną pacjenta REM Polyhesive™.

Elektrody monopolarne

Narzędzie monopolarne należy podłączyć do gniazda narzędzia Monopolar 1 lub Monopolar 2 na przednim panelu platformy energetycznej. Zalecenia dotyczące tego, z którego gniazda należy skorzystać, można znaleźć w instrukcji obsługi narzędzia firmy Covidien.



Do oznaczonego niebieskim pierścieniem gniazda UFP Monopolar 1 można podłączyć złącza UFP o średnicy 4 mm i 8 mm oraz o długości od 15,2 mm do 41,7 mm. W przypadku złączy UFP o średnicy mniejszej niż 4 mm podłączenie do gniazda UFP Monopolar 1 wymaga zastosowania adaptera.

Ostrzeżenie

Przed użyciem należy upewnić się, że złącze UFP jest całkowicie włożone do gniazda platformy energetycznej. Dotknięcie częściowo odsłoniętego złącza podczas użytkowania może doprowadzić do obrażeń ciała członków zespołu operacyjnego.

Ustawienia trybu monopolarnego

Ustawienia monopolarne można wybrać w przypadku narzędzia, korzystając z czterech metod:

- **Interakcja ze strony użytkownika** — tryby i poziomy mocy wybiera się przed podłączeniem narzędzia lub po nim.
- **Automatycznie** — ustawienia wybierane są przez system po zidentyfikowaniu podłączonego narzędzia. Większość ustawień automatycznych nadpisuje wcześniej określone ustawienia.
- **Przywracanie ustawień** — korzystając z przycisku Przywróć ustawienia, można przywrócić ustawienia systemu, które obowiązywały przed ostatnim wyłączeniem systemu.
- **Zapisane ustawienia** — korzystając z ekranu zapisanych ustawień, można przywrócić ustawienia systemu zapisane uprzednio ręcznie przez użytkownika lub automatycznie przez system.

Ważne

Gdy wyświetla się ekran podręczny ustawień, nie można włączyć energii RF. W celu powrotu do ekranu klinicznego należy dotknąć przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu.

Ustawienia narzędzia wprowadzane przez użytkownika

Ustawienia trybu monopolarnego można skonfigurować na ekranie głównym platformy energetycznej przed lub po podłączeniu narzędzia monopolarnego, które nie jest rozpoznawane przez platformę FT10, takiego jak uchwyt elektrody z dwoma przyciskami czy narzędzia włączane za pomocą pedałów. W przypadku skonfigurowania ustawień przed podłączeniem narzędzia zostaną one zastosowane po podłączeniu narzędzia do gniazda Monopolar, chyba że platforma FT10 wykryje w gnieździe Monopolar 2 typ narzędzia korzystającego z ustawień automatycznych.

1. Przełącz platformę energetyczną w tryb edycji (platforma włączona, bez podłączonego narzędzia).
2. Ręcznie wybierz tryb i poziom mocy wyjściowej dla narzędzia monopolarnego na ekranie dotykowym.
3. Podłącz narzędzie do gniazdka monopolarnego odpowiadającego edytowanemu kwadrantowi ekranu dotykowego (lewy dla gniazdka Monopolar 1 i prawy dla gniazdka Monopolar 2). Podłączenie narzędzia do gniazda Monopolar 1 wymaga użycia dodatkowej siły.
4. Kontynuuj zmianę ustawień monopolarnych, jeśli jest to konieczne, lub w przypadku pominięcia kroku 2.

Określone ustawienia obowiązują dla podłączonego narzędzia tylko wtedy, gdy narzędzie nie posiada ustawień automatycznych.

Automatyczne ustawienia rozpoznanego narzędzia

Niektóre narzędzia firmy Covidien kompatybilne z platformą energetyczną FT10 posiadają identyfikator rozpoznawany przez system po podłączeniu do gniazda Monopolar 2. Platforma energetyczna automatycznie ustawia domyślny tryb i ustawienie mocy przypisane do narzędzia. Ustawienia te są wyświetlane na ekranie. Ustawienia można zmienić przed aktywacją.

Uwaga: Podłączenie narzędzia monopolarnego, które nie jest rozpoznawane przez system, nie powoduje żadnych zmian w istniejących ustawieniach monopolarnych. Jeżeli ustawienia zostały zmienione ręcznie przed podłączeniem lub użyto przycisku przywracania ustawień, ustawienia te zostaną zastosowane.

Domyślne ustawienia funkcji monopolarnej

Narzędzie monopolarne	Domyślnie
Narzędzie aktywowane uchwytem elektrody z dwoma przyciskami i pedałem	PURE CUT (Cięcie czyste) (tryb CUT (Cięcie)) i FULGURATE (Fulguracja) (tryb COAG (Koagulacja))
	Ustawienie mocy zostaje domyślnie wyłączone (--)
Force TriVerse™	PURE CUT (Cięcie czyste), VALLEYLAB, COAG (Koagulacja)
	Ustawienie mocy to 1 pasek mocy
	Tryb CUT (Cięcie) jest włączony (ustawienie ON (Wł.))

Przywracanie ostatnio używanych ustawień

Aby wprowadzić ustawienia obowiązujące przed ostatnim wyłączeniem systemu, należy użyć przycisku Restore (Przywróć). Przycisku Restore (Przywróć) można użyć zarówno przed, jak i po podłączeniu narzędzia.

1. Naciśnij przycisk **Restore** (Przywróć). Zostanie wyświetlone okno dialogowe informujące, że bieżące ustawienia zostaną zastąpione ustawieniami obowiązującymi przed ostatnim wyłączeniem platformy energetycznej.

We wszystkich kwadrantach ekranu dotykowego pojawią się poprzednio używane ustawienia.

2. Naciśnij przycisk **OK**, aby potwierdzić użycie ostatnich ustawień.

Podłączenie narzędzia powoduje zmianę koloru odpowiedniego kwadrantu z matowego szarego na jasno oświetlony kolor.

Zapisane ustawienia

Korzystając z ekranu zapisanych ustawień, można przywrócić ustawienia systemu zapisane uprzednio ręcznie przez użytkownika lub automatycznie przez system. Patrz *Zapisane ustawienia* na stronie 3-4.

Funkcje trybu VALLEYLAB™

Narzędzia firmy Covidien obsługujące tryb VALLEYLAB™ – wyjątkowe połączenie hemostazy i dyssekcji – są wyspecjalizowanymi urządzeniami zapewniającymi sterowanie mocą wyjściową w sterylnym polu. Narzędzia posiadające suwak sterowania mocą wyjściową pozwalają na bezpośrednie dostosowywanie jej ustawienia podczas zabiegu.

Dostępne tryby mocy wyjściowej, jeśli są obsługiwane przez narzędzie, wybierane są za pomocą następujących przycisków narzędzia:

- Żółty przycisk CUT (Cięcie) włącza funkcję cięcia.
- Przezroczysty przycisk VALLEYLAB włącza funkcję hemostazy podczas dyssekcji.
- Niebieski przycisk COAG (Koagulacja) włącza funkcję koagulacji.

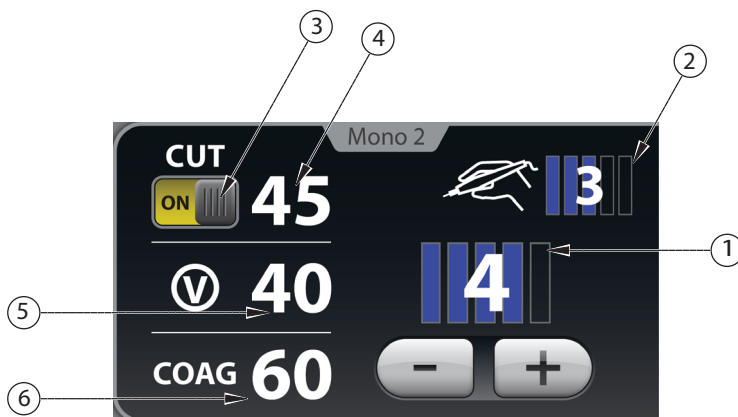
Jeżeli na narzędziu dostępny jest suwak, za jego pomocą można dostosować moc wyjściową wszystkich dostępnych trybów.

Uwaga: Gniazdo Monopolar 1 nie obsługuje trybu VALLEYLAB™ i narzędzia Force TriVerse™.

Uwaga: Po podłączeniu narzędzia Force TriVerse™ ekran zmienia się z domyślnego wyświetlania narzędzia z dwoma przyciskami do stanu podłączenia narzędzia Force TriVerse™ (elementy sterujące w kolorze szarym zostają podświetlone jasnym kolorem).

Po podłączeniu narzędzia obsługującego tryb VALLEYLAB do gniazdka Monopolar 2 platforma energetyczna wykryje typ narzędzia, a ekran zostanie zmieniony z domyślnego ekranu narzędzia z dwoma przyciskami na odpowiedni ekran.

Ekran narzędzia Force TriVerse™



- ① Paskowy wskaźnik mocy
- ② Wskaźnik pozycji suwaka
- ③ Przełącznik ON/OFF (Wł./Wył.) trybu CUT (Cięcie)
- ④ Wskaźnik mocy trybu CUT (Cięcie) (waty)
- ⑤ Wskaźnik mocy trybu VALLEYLAB (waty)
- ⑥ Wskaźnik mocy trybu COAG (Koagulacja) (waty)

Paski mocy — pięć pasków mocy odzwierciedla zakres mocy dostępny dla narzędzia podłączonego do gniazda platformy energetycznej. System automatycznie rozpoznaje narzędzie i wybiera domyślne ustawienie mocy. Paski mocy reprezentują zakres mocy *dostępny* dla narzędzia i mogą być ustawiane niezależnie od pasków suwaka na wskaźniku pozycji suwaka. Paski mocy można zmienić tylko z poziomu interfejsu ekranu dotykowego platformy energetycznej.

Uwaga: Informacje na temat mocy wyjściowej określonej przez paski w watach zamieszczono w instrukcjach do poszczególnych narzędzi.

Przełącznik ON/OFF (Wł./Wył.) trybu CUT (Cięcie) — przycisk włączania lub wyłączania trybu CUT (Cięcie). Po wyłączeniu trybu CUT (Cięcie) na ekranie dotykowym nie będzie można włączyć go za pomocą żółtego przycisku na narzędziu.

Pozycja suwaka (jeśli jest dostępna dla narzędzia) — platforma energetyczna wykrywa położenie przełącznika suwakowego narzędzia i wskaźnik położenia suwaka wyświetla tę pozycję. Pozycję suwaka może zmienić jedynie użytkownik narzędzia w sterylnym polu.

Korzystanie z narzędzia obsługującego tryb VALLEYLAB

- Wybierz żądany poziom mocy, dotykając przycisku ze znakiem plusa lub minusa na paskowym wskaźniku mocy. Rozlegną się dwa krótkie sygnały dźwiękowe. Moc wyjściowa jest wyświetlana w watach. Poziomu mocy nie można zmieniać podczas aktywacji narzędzia.

Ostrzeżenie

Jeżeli narzędzie posiada suwak wyboru poziomu mocy, można za jego pomocą zwiększać i zmniejszać moc wyjściową. Przed aktywacją narzędzia należy sprawdzić pozycję suwaka.

2. Aktywuj moc wyjściową przez naciśnięcieżądanego przycisku na narzędziu.
 - Aktywuj tryb CUT (Cięcie), naciskając żółty przycisk na narzędziu elektrochirurgicznym. Wyświetlacz kwadrantu Monopolar 2 zaświeci się na żółto, a przez cały czas włączenia emitowane będą sygnały dźwiękowe.
Uwaga: Tryb cięcia jest niedostępny, jeżeli wyłączono go na ekranie dotykowym za pomocą przycisku ON/OFF (Wł./Wył.).
 - Włącz tryb VALLEYLAB™, naciskając przezroczysty przycisk na narzędziu elektrochirurgicznym. Wyświetlacz kwadrantu Monopolar 2 zaświeci się na biało, a przez cały czas włączenia emitowane będą sygnały dźwiękowe. Tryb VALLEYLAB™ można również włączyć za pomocą środkowego (białego) pedału przełącznika nożnego z trzema pedałami FT6003.
 - Aktywuj tryb COAG (Koagulacja), naciskając niebieski przycisk na narzędziu elektrochirurgicznym. Wyświetlacz kwadrantu Monopolar 2 zaświeci się na niebiesko, a przez cały czas włączenia emitowane będą sygnały dźwiękowe.
3. Jeśli dla narzędzia dostępny jest suwak, moc wyjściową można zmienić w obrębie pola jałowego poprzez regulację pozycji suwaka na narzędziu elektrochirurgicznym. Przy zmianie pozycji suwaka rozlegnie się podwójny sygnał dźwiękowy. Pozycji suwaka nie można zmienić przy dostarczaniu energii RF.

Wyłączanie trybu CUT (Cięcie) (tylko Force TriVerse™)

Za pomocą przełącznika ON/OFF (Wł./Wył.) można wyłączyć moc wyjściową trybu CUT (Cięcie).

1. Wyłącz tryb CUT (Cięcie), dotykając przełącznika ON/OFF (Wł./Wył.) na ekranie w trybie CUT (Cięcie). Wyłączony wskaźnik mocy zostanie wyszarzony.
2. Włącz tryb CUT (Cięcie), dotykając przełącznika ON/OFF (Wł./Wył.) poniżej ustawienia CUT (Cięcie). Zostanie włączony wyszarzony wskaźnik mocy w polu trybu CUT (Cięcie). Tryb CUT (Cięcie) zostanie ponownie włączony po ponownym uruchomieniu platformy energetycznej.

Funkcja SHARED COAG (Koag. mieszana)

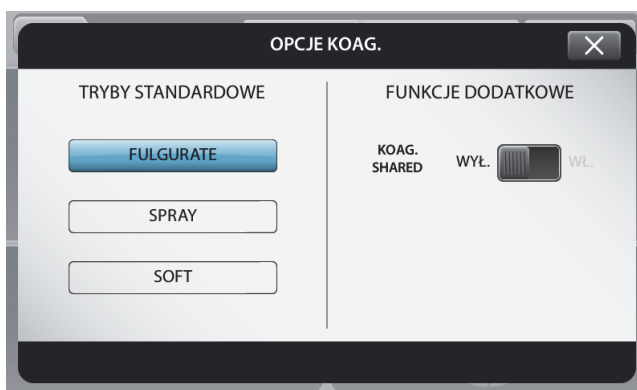
Platforma energetyczna FT10 umożliwia rozdzielenie mocy trybu COAG (Koagulacja) pomiędzy dwa włączone jednocześnie narzędzia monopolarne. Ustawiany jest jeden poziom mocy, a platforma energetyczna kontroluje całkowitą moc rozdzielaną pomiędzy oba aktywowane narzędzia. Platforma energetyczna FT10 traktuje oba narzędzia monopolarne jak obwody równoległe, tak więc ilość mocy, jaką otrzymuje każde z narzędzi, zależy od ich oporności – więcej mocy otrzyma to z narzędzi, którego oporność jest niższa.

Konfiguracja funkcji SHARED COAG (Koag. mieszana)

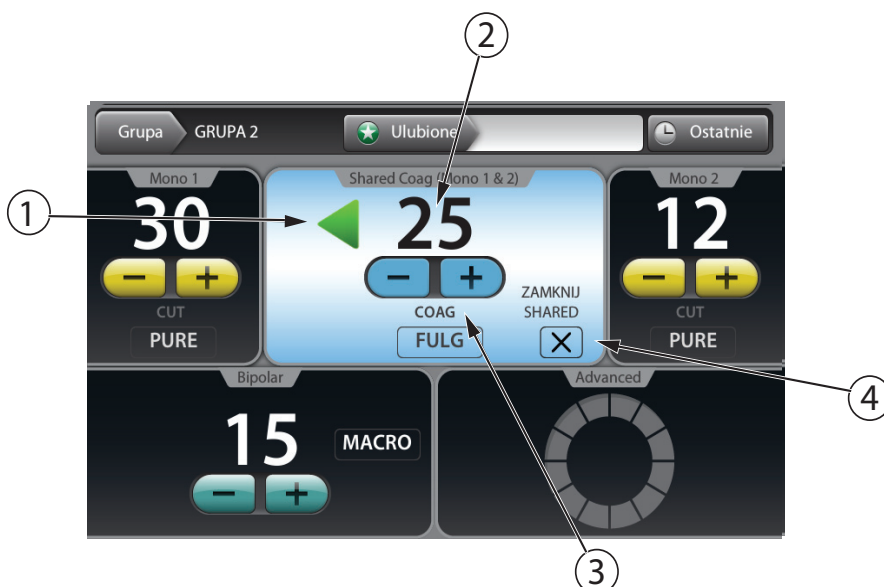
Funkcję SHARED COAG (Koag. mieszana) można włączyć, dotykając wyświetlanej nazwy COAG (Koagulacja) w trybie Monopolar 1 lub Monopolar 2 (jeśli pokazywany jest domyślny ekran z dwoma przyciskami) lub poprzez wybranie kolejno opcji SHARED (Mieszana) i trybu COAG (Koagulacja) na ekranie podręcznego ustawień trybu monopolarnego. W celu zamknięcia ekranu podręcznego ustawień trybu monopolarnego bez zmiany ustawień należy dotknąć przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu ekranu.

Ważne

Gdy wyświetla się ekran podręczny ustawień, nie można włączyć energii RF. W celu powrotu do ekranu klinicznego należy dotknąć przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu.



W przypadku wybrania funkcji SHARED COAG (Koag. mieszana) można wybrać dostępną moc.



- ① Wskaźnik aktywacji trybu COAG (Koagulacja) dla narzędzia monopolarnego
- ② Ustawienie mocy dla trybu SHARED COAG (Koag. mieszana)
- ③ Wskaźnik trybu COAG (Koagulacja)
- ④ Przycisk wyłączenia trybu SHARED COAG (Koag. mieszana)

Wskaźnik aktywacji trybu COAG (Koagulacja)

Na ekranie wyświetla się strzałka wskazująca aktywowane narzędzie monopolarne. W przypadku włączania narzędzia podłączonego do gniazda Monopolar 1 strzałka pojawia się po lewej stronie i jest skierowana w lewo, a w przypadku włączania urządzenia podłączonego do gniazda Monopolar 2 strzałka wyświetla się po prawej stronie i jest skierowana w prawo. Jeśli oba narzędzia monopolarne włączane są jednocześnie, na ekranie wyświetlają się obie strzałki.

Moc trybu SHARED COAG (Koag. mieszana)

Moc trybu SHARED COAG (Koag. mieszana) można ustawić na OFF (Wył.) lub wybrać ustawienie od 1 do 120 watów w taki sam sposób, w jaki zwykle dokonuje się wyboru mocy. Wyświetlona wartość mocy to całkowita moc wyjściowa w trybie COAG (Koagulacja) dostępna dla dwóch podłączonych narzędzi monopolarnych. Moc ta jest rozdzielana między dwa narzędzia monopolarne w przypadku ich jednoczesnej aktywacji; jedno z narzędzi otrzymuje część wybranej mocy, a drugie z nich – pozostałą moc. Ilość mocy, jaką otrzymuje każde z narzędzi, zależy od oporności elektrycznej obu z nich – więcej mocy otrzyma to z narzędzi, którego oporność jest niższa.

Ostrzeżenie

Należy stosować najniższą nastawę mocy, która pozwala na uzyskanie pożądanego efektu w przypadku pojedynczego użytkownika.

Tryb COAG (Koagulacja)

Dla trybu SHARED COAG (Koag. mieszana) dostępne są opcje FULGURATE (Fulguracja) lub SPRAY (Koag. natryskowa), które ustawia się w taki sam sposób, w jaki zwykle dokonuje się wyboru trybu. Wybrane ustawienie wyświetlane jest na ekranie. Oba narzędzia monopolarne pracują w tym samym trybie COAG (Koagulacja).

Wyjście z trybu SHARED COAG (Koag. mieszana)

Aby wyjść z trybu SHARED COAG (Koag. mieszana), można dotknąć przycisku Exit Shared (Zamknij Shared) na ekranie dotykowym. Powoduje to przywrócenie standardowego wyglądu ekranu z kwadrantami narzędzi monopolarnych. Poprzednio wybrane ustawienia trybu COAG (Koagulacja) są przywracane.

Uwaga: Ustawienia trybu SHARED COAG (Koag. mieszana) zostają zachowane, gdy platforma energetyczna pozostaje włączona. Ponowne wybranie trybu SHARED COAG (Koag. mieszana) spowoduje przywrócenie poprzednich ustawień.

Zamykanie okna ustawień monopolarnych

Ekran podręczny **ustawień monopolarnych** można szybko zamknąć, jeśli istnieje taka potrzeba. Dowolne z poniższych działań powoduje zamknięcie okna ustawień monopolarnych bez zapisywania wybranych zmian.

- Dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu.
- Naciśnij przycisk włączania/wyłączania zasilania, przycisk regulacji głośności lub przycisk z ikoną kół zębatach.
- Poczekaj, aż upłynie 10 sekund — okno zamknie się samoczynnie.

Po zabiegu

Odłączanie narzędzi

1. Wyłącz platformę energetyczną.
2. Odłącz wszystkie narzędzia od panelu przedniego.
3. Wyrzuć narzędzie zgodnie z procedurami danej instytucji.
4. Odłącz i schowaj użyte pedały nożne. Informacje dotyczące procedury czyszczenia zawiera część *Czyszczenie* na stronie 10-3.
5. Odłącz przewód zasilający od gniazda ściennego, trzymając za wtyczkę, a nie za kabel.

Rozdział 5

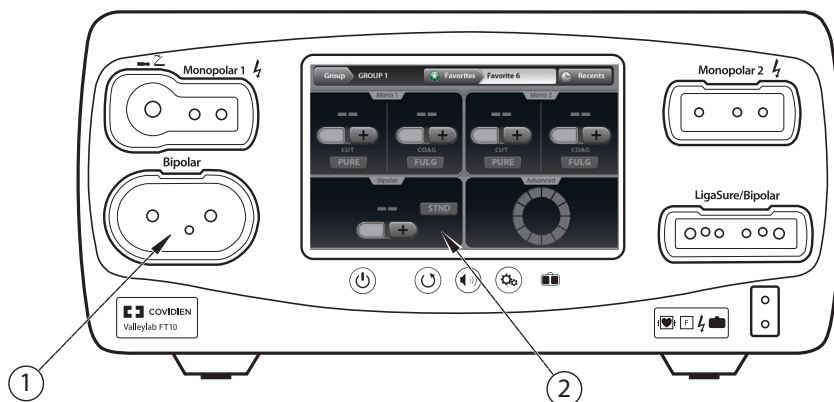
Tryb bipolarny

Niniejszy rozdział zawiera opis funkcji bipolarnej platformy energetycznej Valleylab™ FT10.

Środek ostrożności

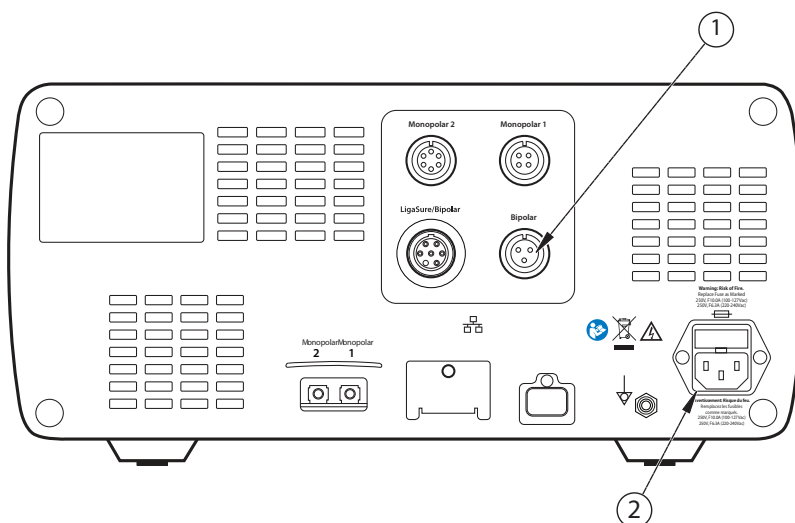
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Funkcje bipolarne na panelu przednim



- ① Gniazdo Bipolar
- ② Kwadrant bipolarny ekranu dotykowego

Funkcje bipolarne na panelu tylnym



- ① Gniazdo pedału nożnego Bipolar
- ② Gniazdo przewodu sieciowego

Instrukcje szybkiej konfiguracji funkcji bipolarnych

Jeżeli użytkownik jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10, to może skorzystać z niniejszej skróconej procedury w celu konfiguracji systemu do korzystania z trybu chirurgii bipolarnej.

Jeżeli użytkownik nie jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10 i konieczne jest skorzystanie z bardziej szczegółowych instrukcji, należy zapoznać się z dalszymi częściami niniejszego rozdziału opisującymi konfigurację systemu w celu korzystania z trybu chirurgii bipolarnej.

1. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda na tylnym panelu.
2. Podłącz drugi koniec przewodu zasilającego systemu do uziemionego ściennego gniazda sieciowego.

Ważne

Nie należy podłączać przewodu zasilającego systemu do rozgałęziacza lub przedłużacza.

3. Włącz system i sprawdź, czy autotest przy włączaniu zakończy się pomyślnie.
4. Używany pedał nożny podłącz do bipolarnego gniazda pedału nożnego na panelu tylnym i umieść na podłodze obok chirurga.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

5. Podłącz narzędzie do gniazda Bipolar na panelu przednim.
6. Zweryfikuj lub zmień tryb i ustawienia mocy.

Opis ogólny funkcji bipolarnej

Osuszanie delikatnych tkanek wymaga mniejszej ilości energii. Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 zapewnia stały dopływ prądu o niskim napięciu, który przyspiesza osuszanie tkanek przy minimalnym iskrzeniu.

Możliwość wystąpienia iskrzenia zwiększa się wraz ze wzrostem oporności osuszonej tkanki na przepływ energii. System minimalizuje możliwość iskrzenia, ograniczając lub redukując napięcie bipolarne przy stosunkowo wysokich poziomach impedancji tkanki.

Tryby mocy wyjściowej funkcji bipolarnej

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 umożliwia korzystanie z trzech trybów bipolarnych: PRECISE (Precyzyjny: 0,5–70 watów), STANDARD (Standardowy: 1–70 watów) i MACRO (Makro: 1–70 watów).

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

- Do platformy energetycznej nie wolno podłączać mokrych narzędzi.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i złącza pośredniczące (adaptery) są prawidłowo podłączone i czy w miejscach połączeń nie ma odsłoniętych metalowych elementów.

Narzędzia należy podłączyć do odpowiednich gniazd. Nieprawidłowe podłączenie może spowodować niezamierzoną aktywację narzędzia lub wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych warunków. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Gniazda narzędzi tego systemu zaprojektowano tak, by można było do nich podłączyć za każdym razem tylko jedno narzędzie.

Środek ostrożności

Przed użyciem narzędzi elektrochirurgicznych należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności do nich dołączone. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących używania konkretnych narzędzi.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w narzędziach i przewodach – w szczególności narzędziach laparoskopowych/endoskopowych – nie ma przerw, pęknięć, zadrapań ani innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać. Uszkodzenie narzędzi lub przewodów może być przyczyną obrażeń lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta bądź zespołu operacyjnego.

Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 nie należy używać narzędzi z wolnymi odprowadzeniami.

Z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 nie należy używać adaptera bipolarnego ForceTriad™ FT0501.

Domyślne ustawienia funkcji bipolarnej

Wyjście	Domyślnie
Tryb bipolarny	<ul style="list-style-type: none">• Tryb STANDARD (Standardowy)• Moc — wyłączona (–)• Amperomierz — wyłączony

Pedał nożny

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 w trybie bipolarnym pozwala na wykorzystanie trójwtykowego bipolarnego pojedynczego pedału nożnego.

Jeśli konieczna jest aktywacja pedału do stosowania z narzędziem bipolarnym, należy podłączyć złącze pedału bipolarnego do gniazda pedału bipolarnego na panelu tylnym.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Wirtualny amperomierz

Wirtualny amperomierz w kwadrancie bipolarnym wyświetla prąd dostarczany podczas aktywacji narzędzia bipolarnego. Amperomierz rejestruje prąd z zakresu od 1 do 1000 mA. Wzrosty i spadki doprowadzanego prądu są sygnalizowane za pomocą sygnałów dźwiękowych.

Uwaga: Do momentu włączenia funkcja wirtualnego amperomierza nie jest dostępna na ekranie klinicznym. Funkcję tę może uruchomić przedstawiciel handlowy firmy Covidien za pośrednictwem aplikacji Valleylab™ Exchange.

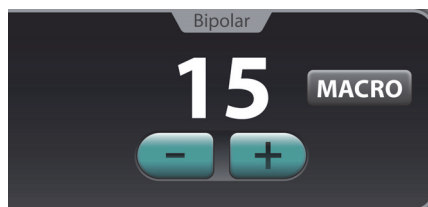
Konfiguracja amperomierza

Ustawianie wyświetlania amperomierza podczas zabiegów bipolarnych:

1. Przejdź do ustawień bipolarnych, dotykając przycisku trybu w kwadrancie Bipolar. Wyświetlone zostanie okno **Bipolar Settings** (Opcje bipolarne) z przełącznikiem amperomierza domyślnie ustawionym na OFF (WYŁ.).

Ważne

Gdy wyświetla się ekran podręczny ustawień, nie można włączyć energii RF. W celu powrotu do ekranu klinicznego należy dotknąć przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu.



2. Dotknij przełącznika **ON/OFF** (WŁ./WYL.) amperomierza, aby włączyć wizualny amperomierz i jego sygnały dźwiękowe na czas trwania zabiegów bipolarnych.

Ważne

Ustawienia amperomierza nie są dostępne, gdy włączone jest automatyczne włączanie energii bipolarnej.



3. Dotknij przycisku **zatwierdzenia**, aby zamknąć okno ustawień amperomierza i zapisać zmiany. Amperomierz wizualny jest dodawany do ekranu trybu bipolarnego, a podczas włączania energii bipolarnej stosowane jest dźwiękowe i wizualne sprzężenie zwrotne. W celu zamknięcia ekranu podręcznego ustawień bipolarnych bez zmiany ustawień dotknij przycisku anulowania znajdującego się w prawym rogu.

Ustawienia amperomierza zostają zachowane w kwadrancie Bipolar do momentu wyłączenia systemu.

Funkcja automatycznego włączania energii bipolarnej

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 jest wyposażona w funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej, która konfiguruje system tak, aby aktywacja i dezaktywacja dostarczania energii bipolarnej odbywała się automatycznie.

Przed skorzystaniem z funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej należy ją włączyć (ustawienie ON) w menu Bipolar Settings (Ustawienia trybu bipolarnego), ponieważ domyślnie jest ona wyłączona (ustawienie OFF).

Uwaga: Do momentu włączenia funkcja automatycznego włączania energii bipolarnej nie jest dostępna na ekranie klinicznym. Funkcję tę może uruchomić przedstawiciel handlowy firmy Covidien za pośrednictwem aplikacji Valleylab™ Exchange.

Włączanie i wyłączanie funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej

1. Przejdź do ustawień bipolarnych, dotykając przycisku **trybu** w kwadrancie Bipolar. Wyświetlone zostanie okno ustawień bipolarnych z przełącznikiem funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej domyślnie ustawionym na OFF (WYŁ.).

Ważne

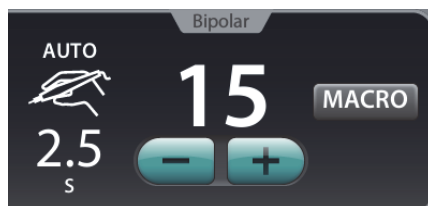
Gdy wyświetla się ekran podręczny ustawień, nie można włączyć energii RF. W celu powrotu do ekranu klinicznego należy dotknąć przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu.

2. Dotknij przełącznika AUTO (Autom.), wybierając ustawienie **ON/OFF** (Wł./Wył.).

Ważne

W przypadku wybrania dla funkcji AUTO (Autom.) ustawienia ON (Wł.) opcja ustawienia amperomierza znika. Jeśli wcześniej amperomierz był włączony (ustawienie ON (Wł.)), należy go wyłączyć (ustawienie OFF (WYŁ.)) w celu uruchomienia funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej.

3. Ustaw opóźnienie aktywacji funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej i dotknij przycisku **zatwierdzenia**. W kwadrancie Bipolar pojawi się symbol funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej informujący o jej włączeniu i ustawiona wartość opóźnienia. W celu zamknięcia ekranu podręcznego ustawień bipolarnych bez zmiany ustawień dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu.



Ważne

Jeśli funkcja automatycznego włączania energii bipolarnej zostanie włączona w momencie, gdy nie jest podłączone żadne narzędzie bipolarne, po podłączeniu narzędzia wyświetli się okno z potwierdzeniem włączenia funkcji.

Impedancja aktywacyjna funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej

Aby aktywacja była możliwa, impedancja tkanki uchwyconej przez urządzenie bipolarne musi mieścić się w ustawionym fabrycznie zakresie do 2200 Ω . Jeżeli podczas aktywacji impedancja wzrośnie, przekraczając 4000 Ω , dostarczanie energii RF zostanie dezaktywowane. Zakres impedancji aktywacyjnej jest funkcją bezpieczeństwa, która nie dopuszcza do dostarczania energii, jeśli uchwycona tkanka nie znajduje się w przewidywanym zakresie impedancji.

Tkanki, takie jak tkanka zbliznowaciała, znamiona i inne tkanki o niskim przepływie krwi, mogą mieć impedancję większą niż 2200 Ω . Podczas chwytania tkanki o wysokiej impedancji platforma energetyczna Valleylab™ FT10 nie zostanie aktywowana niezależnie od skonfigurowanych ustawień użytkownika.

Ostrzeżenie

Stosowanie różnych modeli przewodów firmy Covidien lub przewodów innych producentów może uniemożliwiać uzyskanie odpowiedniej mocy wyjściowej dla tego urządzenia, a tym samym pożądanego efektu klinicznego. Na przykład w przypadku korzystania z przewodów innych niż określone przez firmę Covidien ustawienia aktywacji/dezaktywacji funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej mogą nie działać poprawnie.

Środek ostrożności

W przypadku aktywnej funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej nie należy odkładać kleszczyków bipolarnych. Kontakt z jakimkolwiek materiałem może spowodować aktywację. Przed odłożeniem narzędzia funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej należy wyłączyć.

Konfiguracja opóźnienia aktywacji funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej

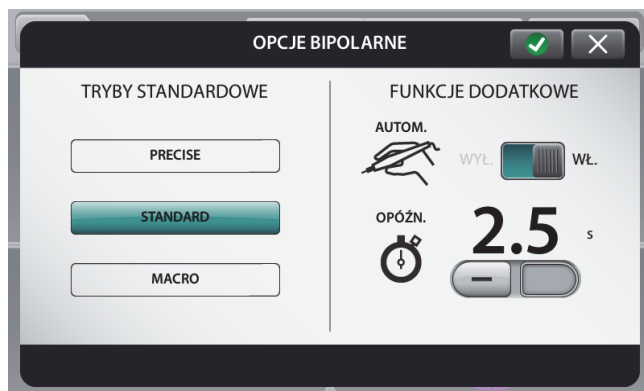
Należy określić opóźnienie pomiędzy początkowym kontaktem narzędzia z tkanką a dostarczaniem energii bipolarnej.

1. Jeśli funkcja automatycznego włączania energii bipolarnej jest włączona (ustawienie ON (WŁ.)), przejdź do ustawień opóźnienia aktywacji, dotykając przycisku **trybu** w kwadrancie Bipolar.

Ważne

Gdy wyświetla się ekran podręczny ustawień, nie można włączyć energii RF. W celu powrotu do ekranu klinicznego należy dotknąć przycisku anulowania znajdującego się w prawym górnym rogu.

2. Użyj przycisków ze znakiem plusa lub minusa, aby ustawić czas opóźnienia aktywacji (w sekundach). Opcje opóźnienia dostępne do wyboru to 0,0 (domyślnie), 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 oraz 2,5 s.



- Dotknij przycisku **zatwierdzenia**, aby zamknąć okno i zastosować ustawione opóźnienie. Czas opóźnienia wyświetli się w kwadrancie Bipolar.

Ważne

Pomiędzy kolejnymi aktywacjami funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej końcówki narzędzia bipolarnego należy oddalić od tkanki pacjenta.

Zamykanie okna ustawień funkcji energii bipolarnej

Ekran podręczny **ustawień bipolarnych** można szybko zamknąć, jeśli istnieje taka potrzeba. Dowolne z poniższych działań powoduje zamknięcie okna ustawień bipolarnych bez zapisywania wybranych zmian.

- Dotknij przycisku **anulowania** znajdującego się w prawym górnym rogu.
- Naciśnij przycisk włączania/wyłączania zasilania, przycisk regulacji głośności lub przycisk z ikoną kół zębatach.
- Poczekaj, aż upłynie 10 sekund — okno zamknie się samoczynnie.

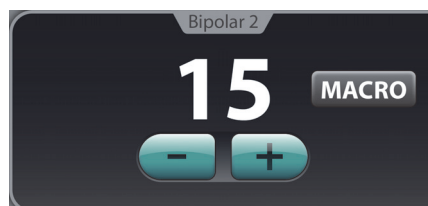
Adapter bipolarny

Adapter bipolarny VLFT10ADP1 przekształca gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar w drugie gniazdo narzędzia bipolarnego o takich samych właściwościach.

- Podłącz zgodny przewód bipolarny do adaptera bipolarnego VLFT10ADP1.
- Włóż adapter bipolarny VLFT10ADP1 do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar.
- W przypadku korzystania z pedału nożnego należy podłączyć go do gniazda LigaSure/ Bipolar pedału nożnego na panelu tylnym i umieścić na podłodze obok chirurga.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.



Ważne

W przypadku korzystania z adaptera bipolarnego VLFT10ADP1 funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej można włączyć jedynie dla jednego narzędzia bipolarnego.

Po zabiegu

Odłączanie narzędzi

1. Wyłącz platformę energetyczną.
2. Odłącz wszystkie narzędzia od panelu przedniego.
3. Wyrzuć narzędzie zgodnie z procedurami danej instytucji.
4. Odłącz i schowaj użyte pedały nożne. Informacje dotyczące procedury czyszczenia zawiera część *Czyszczenie* na stronie 10-3.
5. Odłącz przewód zasilający od gniazda ściennego, trzymając za wtyczkę, a nie za kabel.

Rozdział 6

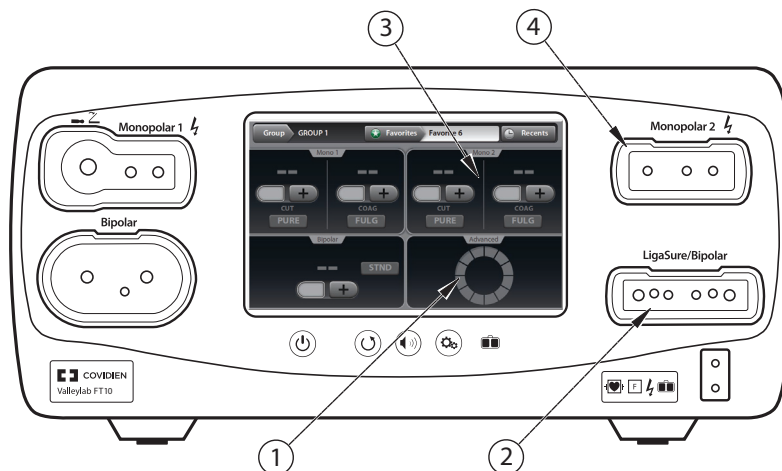
Technologia LigaSure™

Niniejszy rozdział zawiera opis konfiguracji oraz obsługi funkcji technologii zespalania tkanek LigaSure™ platformy energetycznej Valleylab™ FT10.

Środek ostrożności

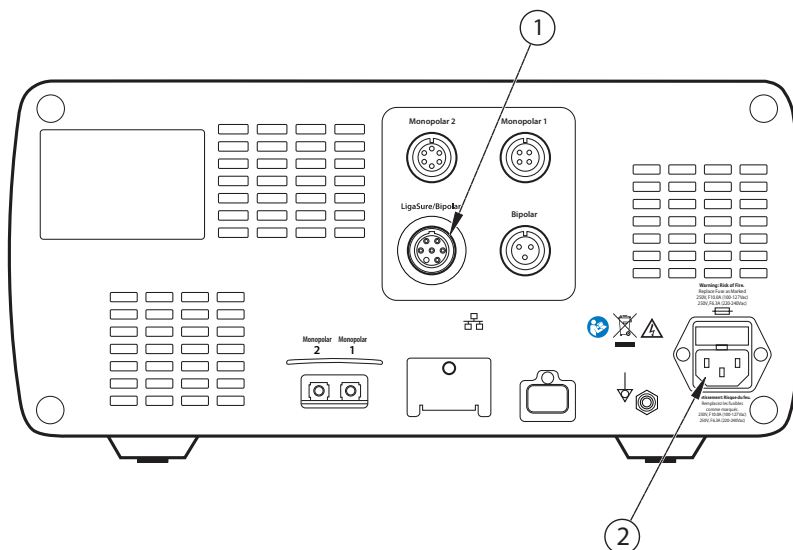
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Funkcje technologii LigaSure™ na panelu przednim



- ① Kwadrant technologii LigaSure™
- ② Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar
- ③ Kwadrant Monopolar 2 (narzędzia w technologii LigaSure™ z dwiema wtyczkami)
- ④ Gniazdo Monopolar 2 (narzędzia w technologii LigaSure™ z dwiema wtyczkami)

Funkcje technologii LigaSure™ na panelu tylnym



- ① Gniazdo pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar
- ② Gniazdo przewodu zasilającego

Instrukcje szybkiej konfiguracji technologii LigaSure™

Jeżeli użytkownik jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10, to może skorzystać z niniejszej skróconej procedury w celu konfiguracji systemu do zespалania tkanek w technologii LigaSure™.

Poniższe instrukcje dotyczą narzędzi z jedną wtyczką, czyli większości urządzeń w technologii LigaSure™. W przypadku narzędzi o dwóch wtyczkach wyposażonych w funkcje technologii LigaSure™ i trybu monopolarnego patrz część *Podłączanie narzędzia w technologii LigaSure™ z dwiema wtyczkami* na stronie 6-8.

Jeżeli użytkownik nie jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10 i konieczne jest skorzystanie z bardziej szczegółowych instrukcji, należy zapoznać się z dalszymi częściami niniejszego rozdziału opisującymi konfigurację systemu pod kątem technologii LigaSure™ do zespалania tkanek.

1. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda na tylnym panelu.
2. Podłącz drugi koniec przewodu zasilającego systemu do uziemionego ściennego gniazda sieciowego.

Ważne

Nie należy podłączać przewodu zasilającego systemu do rozgałęziacza lub przedłużacza.

3. Włącz system i sprawdź, czy autotest przy włączaniu zakończył się pomyślnie.
4. W przypadku korzystania z pedału nożnego należy podłączyć go do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu tylnym i umieścić na podłodze obok chirurga.

Ostrzeżenie

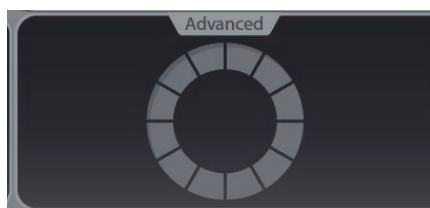
Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

5. Podłącz narzędzie do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim.

Opis ogólny funkcji technologii LigaSure™

Technologia zespалania tkanek LigaSure™ może być stosowana podczas zabiegów na tętnicach, żyłach i naczyniach limfatycznych o średnicy do 7 mm włącznie, a także na wiązkach tkanek. System dostarcza precyzyjnej ilości energii i nacisku elektrod na tkanki przez ściśle określony czas, umożliwiając całkowite i trwałe zespolenie tkanek i światła naczyń. System został tak zaprojektowany, aby zminimalizować klejenie się, zwęglanie oraz rozprzestrzenianie się ciepła na przyległe tkanki.

W kwadrancie technologii LigaSure™ nie ma parametrów nadających się do edycji.



Podczas aktywacji narzędzia podświetlony zostanie wskaźnik postępu na panelu sterowania technologii LigaSure™, a przez cały czas dostarczania energii emitowane będą sygnały dźwiękowe.

Po rozpoznaniu niektórych narzędzi na panelu sterowania wyświetlony zostanie przełącznik **ON/OFF** (Wł./Wył.) ręcznej aktywacji.



Ważne

W przypadku korzystania z narzędzia, które sprawia, że na panelu sterowania technologii LigaSure™ pojawia się przycisk aktywacji ręcznej, należy zapoznać się z częścią *Przełącznik ON/OFF (Wł./Wył.) ręcznej aktywacji* na stronie 6-9.

Domyślne ustawienia technologii LigaSure™

Wyjście lub narzędzie	Domyślnie
Technologia LigaSure™	Ręczne przełączanie — włączone (On)
Uchwyt pistoletowy LF5544	<ul style="list-style-type: none"> Tryb MONOPOLARNY — VALLEYLAB – 15 W
LF5637 i LF5644	<ul style="list-style-type: none"> Tryb MONOPOLARNY — VALLEYLAB Moc monopolarna <ul style="list-style-type: none"> – CUT (Cięcie) — 15 W – VALLEYLAB — 15 W – COAG (Koagulacja) — 15 W

Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™ / Bipolar

Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar znajduje się obok prawego dolnego kwadrantu ekranu. Do tego gniazda można podłączyć narzędzia w technologii LigaSure™; może ono również odczytywać kody paskowe z mikroprocesora RFID znajdującego się na złączu narzędzia w technologii LigaSure™.

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

- Do platformy energetycznej nie wolno podłączać mokrych narzędzi.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i złącza pośredniczące (adaptery) są prawidłowo podłączone i czy w miejscach połączeń nie ma odsłoniętych metalowych elementów.

Narzędzia należy podłączyć do odpowiednich gniazd. Nieprawidłowe podłączenie może spowodować niezamierzoną aktywację narzędzia lub wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych warunków. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowego podłączania i użytkowania narzędzi w technologii LigaSure™.

Każde gniazdo narzędzi tej platformy energetycznej zaprojektowano tak, by można było do niego podłączyć za każdym razem tylko jedno narzędzie. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Środek ostrożności

Przed użyciem narzędzi w technologii LigaSure™ należy przeczytać wszystkie dołączone do nich instrukcje, ostrzeżenia oraz środki ostrożności. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących używania konkretnych narzędzi.

Środek ostrożności

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w narzędziach i przewodach – w szczególności narzędziach laparoskopowych/endoskopowych – nie ma przerw, pęknięć, zadrapań ani innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać. Uszkodzenie narzędzi lub przewodów może być przyczyną obrażeń lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta bądź zespołu operacyjnego.

Pedał nożny

Pojedynczy pedał nożny w technologii LigaSure™ może być używany, gdy platforma energetyczna korzysta z kwadrantu technologii LigaSure™.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Narzędzia w technologii LigaSure™

Montaż narzędzia wielokrotnego użytku

Aby przygotować przeznaczone do wielokrotnego użytku narzędzia w technologii LigaSure™ do zabiegu, należy wykonać poniższe czynności z zakresu przygotowań ogólnych. Szczegółowych wskazówek dla danego narzędzia należy szukać w instrukcji dołączonej do elektrody narzędzia.

1. Wsuń podstawę białej nasadki jednorazowej elektrody w mocowanie w uchwycie pierścieniowym narzędzia.
2. Zamocuj korpus nasadki elektrody do uchwytu narzędzia. Biała nasadka elektrody musi być całkowicie wyrównana z nasadką narzędzia wielokrotnego użytku.
3. Podłącz każdą elektrodę do odpowiedniej szczęki narzędzia, dopasowując krzywiznę elektrody do krzywizny szczęki. Najpierw wprowadź wtyk proksymalny. Upewnij się, że pomiędzy elektrodą oraz szczęką narzędzia nie ma żadnej przerwy.

Ważne

Zgięte lub ułamane wtyki elektrod nie będą działać poprawnie i mogą wywołać stan alarmowy. W tym przypadku elektrodę należy wyrzucić.

4. Delikatnie poruszaj narzędziem owiniętym kompresem gazowym o wymiarach 10 × 10 cm (4 × 4 cale), aby upewnić się, że elektrody są dobrze zamocowane w szczękach narzędzia.

Podłączanie narzędzi w technologii LigaSure™ do platformy energetycznej

Podłącz fioletowe złącze narzędzia w technologii LigaSure™ do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim platformy energetycznej Valleylab™ FT10. System wykryje i zastosuje odpowiednie ustawienia.

Poza ręcznym przełącznikiem ON/OFF (Wł./Wyl.) w kwadrancie technologii LigaSure™ nie ma ustawień nadających się do edycji.

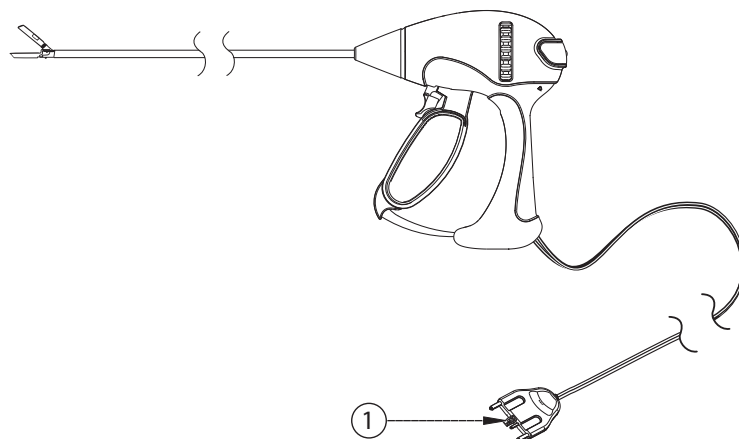
Jeśli ma to zastosowanie, należy zapoznać się z następującymi sekcjami:

- *Przełącznik ON/OFF (Wł./Wyl.) ręcznej aktywacji* na stronie 6-9
- *Nieprawidłowe narzędzie* na stronie 6-10

Podłączanie narzędzia w technologii LigaSure™ z jedną wtyczką

Narzędzia w technologii LigaSure™ mają różną konstrukcję, ale ogólny proces podłączania narzędzi w technologii LigaSure™ wyposażonych w jedną fioletową wtyczkę (złącze) jest taki sam. W przypadku narzędzi o dwóch wtyczkach wyposażonych w funkcje technologii LigaSure™ i trybu monopolarnego patrz część *Podłączanie narzędzia w technologii LigaSure™ z dwiema wtyczkami* na stronie 6-8.

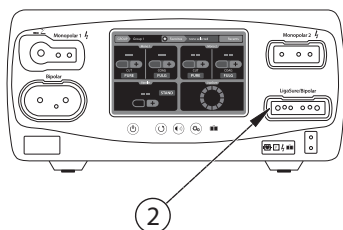
Konfiguracja w przypadku narzędzi w technologii LigaSure™ z jednym złączem



- ① Fioletowe złącze narzędzia w technologii LigaSure™

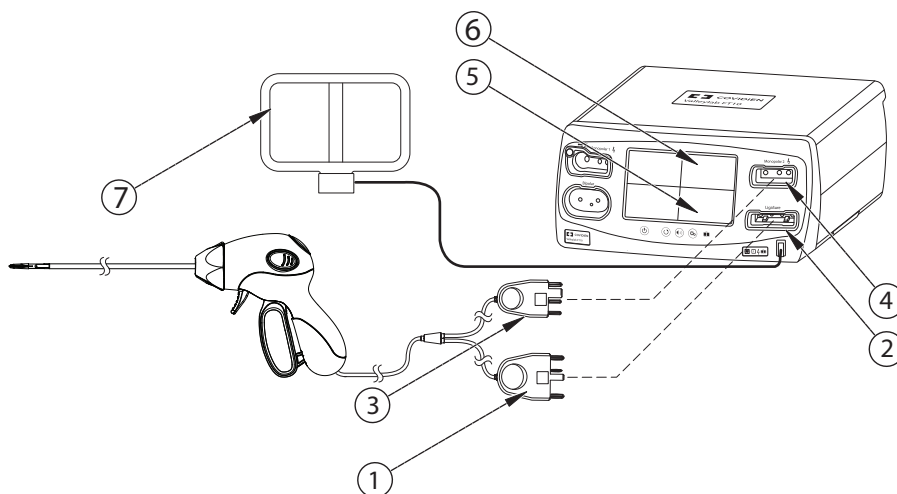
Konfiguracja

1. Trzymając fioletowe złącze w pozycji z kodem paskowym skierowanym w górę (1), mocno wsuń je w gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar (2) na panelu przednim platformy energetycznej.



- ② Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar
2. Platforma energetyczna wykrywa typ narzędzia i wybiera ustawienie natężenia. Ustawienia nie mogą zostać zmienione.

Podłączanie narzędzia w technologii LigaSure™ z dwiema wtyczkami



- ① Złącze narzędzia w technologii LigaSure™ (fioletowe)
- ② Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar
- ③ Złącze monopolarne (niebieskie)
- ④ Gniazdo narzędzia Monopolar 2
- ⑤ Kwadrant technologii LigaSure™ na ekranie dotykowym
- ⑥ Kwadrant Monopolar 2 ekranu dotykowego
- ⑦ Elektroda neutralna pacjenta REM

Konfiguracja

1. Trzymając fioletowe złącze w technologii LigaSure™ w pozycji z kodem paskowym skierowanym w górę **(1)**, mocno wsuń je w gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar **(2)** obok kwadrantu technologii LigaSure™ na ekranie dotykowym **(5)**.
2. Skieruj w górę kod paskowy niebieskiego złącza **(3)**, mocno wsuń je w gniazdo Monopolar 2 **(4)** obok kwadrantu Monopolar 2 **(6)**.

Platforma energetyczna odczyta informacje z dwóch złączy i odpowiednio ustawi moc wyjściową:

- Technologia LigaSure™ — moc wyjściowa jest wybierana automatycznie i nie może zostać zmieniona za pomocą ekranu dotykowego technologii LigaSure™.
- Monopolar — moc wyjściowa ustawiana jest na wartości domyślne i można ją zmienić w kwadrancie Monopolar 2.

Przełącznik ON/OFF (Wł./Wył.) ręcznej aktywacji

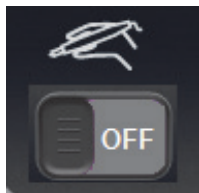
Niektóre narzędzia w technologii LigaSure™ powodują wyświetlenie się ikony ręcznej aktywacji w prawym dolnym rogu panelu sterowania technologii LigaSure™. Przełącznik ręcznej aktywacji umożliwia przełączanie pomiędzy stanem włączenia i wyłączenia.

Na przykład zakrzywione narzędzie LF1212 o małych szczękach do otwartego zespalania i rozdzielania tkanek to narzędzie w technologii LigaSure™, które może być używane z włączoną lub wyłączoną funkcją aktywacji ręcznej. Gdy aktywacja ręczna jest wyłączona, aktywacja dostarczania energii dokonywana jest przy użyciu pedału nożnego.



- ① Aktywacja ręczna włączona

W tym przykładzie włączona aktywacja ręczna wyświetlana jest w prawym dolnym rogu kwadrantu technologii LigaSure™. Dotknięcie przełącznika **ON/OFF** (Wł./Wył.) wyłącza aktywację ręczną, co sprawia, że wymagane będzie użycie pedału nożnego.



Nieprawidłowe narzędzie

Jeżeli platforma energetyczna Valleylab™ FT10 nie rozpozna podłączonego narzędzia, w oknie kontekstowym zostanie wyświetlony komunikat „INVALID INSTRUMENT” (Niewłaściwe narzędzie). W celu rozwiązania problemu należy przeprowadzić następujące czynności.

1. Potwierdź, że narzędzie w technologii LigaSure™ jest używane.
2. Zdecydowanym ruchem ponownie podłącz narzędzie do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar.
3. Jeżeli na pasku stanu nadal będzie wyświetlać się komunikat „INVALID INSTRUMENT” (Nieprawidłowe narzędzie), należy zastosować nowe narzędzie w technologii LigaSure™ lub nową elektrodę.

Aktywowanie narzędzia w technologii LigaSure™

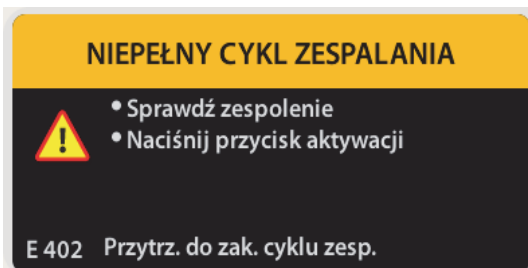
1. Chwyć całą docelową tkankę zgodnie z instrukcją obsługi narzędzia w technologii LigaSure™.
2. Aktywuj narzędzie w technologii LigaSure™ poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku aktywacji na narzędziu lub poprzez naciśnięcie stopą i przytrzymanie pedału nożnego. Podczas aktywacji narzędzia kwadrant technologii LigaSure™ wyświetlacz jest podświetlony na fioletowo i obraca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara, a przez cały czas dostarczania energii emitowane są sygnały dźwiękowe aktywacji.
3. Po dźwiękowym sygnale zakończenia można zwolnić przycisk aktywacji lub pedał nożny. Sposób postępowania w sytuacji alarmowej podano w poniższej sekcji.
4. Obejrzyj tkankę lub naczynie przed cięciem, uwalniając tkankę spomiędzy szczęk narzędzia.

Sytuacje alarmowe

W przypadku wystąpienia stanu alarmowego wyemitowane zostaną cztery sygnały dźwiękowe, a w kwadrancie technologii LigaSure™ wyświetlony zostanie komunikat alarmu z listą czynności zaradczych. W przypadku wystąpienia stanu alarmowego dopływ energii zostaje przerwany, ale zostaje niezwłocznie przywrócony po usunięciu stanu alarmowego.

Niepełny cykl zespalania — przerwanie

Cykl zespalania został przerwany przed zakończeniem. Pedał nożny lub włącznik ręczny został zwolniony przed aktywacją sygnału końcowego.

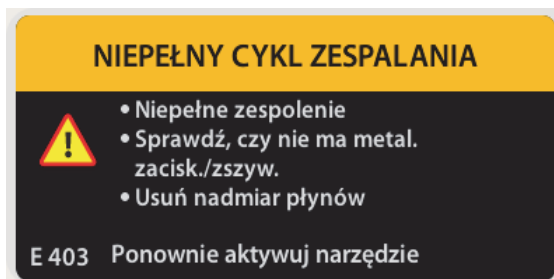


Jeśli zostanie wyświetlony ten komunikat, użytkownik powinien:

1. Zwolnić pedał nożny lub przycisk włącznika ręcznego.
2. Otworzyć szczęki przyrządu i sprawdzić prawidłowość zespolenia.
3. Po niepełnym zespoleniu chwycić tkankę ponownie (szczęki w tej samej pozycji lub zachodzące na pierwsze zespolenie, jeśli to możliwe).
4. Ponownie uruchomić cykl zespalania.

Niepełny cykl zespalania — zwarcie

Platforma energetyczna wykryła zwarcie pomiędzy szczękami instrumentu w technologii LigaSure™ — prawdopodobnie na skutek kontaktu z metalowym przedmiotem lub z powodu nadmiaru płynu wokół miejsca wykonywania zabiegu.

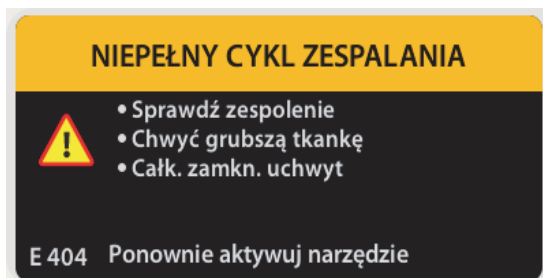


Jeśli zostanie wyświetlony ten komunikat, użytkownik powinien:

1. Zwolnić pedał nożny lub przycisk włącznika ręcznego.
2. Poszukać metalowych zacisków lub zszywek.
3. Zmienić położenie narzędzia, aby uniknąć kontaktu z metalem.
4. Usunąć nadmiar płynów z miejsca zabiegu.
5. Ponownie uruchomić cykl zespalania.

Niepełny cykl zespalandia — obwód otwarty

Szczęki instrumentu w technologii LigaSure™ nie zostały do końca zamknięte lub uchwycona tkanka była zbyt cienka.

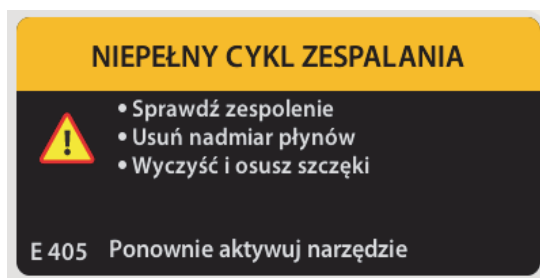


Jeśli zostanie wyświetlony ten komunikat, użytkownik powinien:

1. Zwolnić pedał nożny lub przycisk aktywacji.
2. Otworzyć szczęki przyrządu i sprawdzić prawidłowość zespolenia.
3. Jeśli to możliwe, ponownie chwycić grubszą tkankę.
4. Zamknąć do końca szczęki narzędzia.
5. Ponownie uruchomić cykl zespalandia.

Niepełny cykl zespalandia — przekroczenie limitu czasu

Do ukończenia cyklu zespalandia potrzebny jest dodatkowy czas i energia.



Jeśli zostanie wyświetlony ten komunikat, użytkownik powinien:

1. Zwolnić pedał nożny lub przycisk aktywacji.
2. Otworzyć szczęki przyrządu i sprawdzić prawidłowość zespolenia.
3. Usunąć nadmiar płynów z miejsca zabiegu.
4. Wyczyścić i osuszyć szczęki instrumentu w technologii LigaSure™.
5. Ponownie chwycić tkankę.
6. Ponownie uruchomić cykl zespalandia.

Opis ogólny funkcji BiZact™

System zespalania tkanek BiZact™ może być stosowany przy zabiegach na tętnicach, żyłach i naczyniach limfatycznych o średnicy do 3 mm włącznie oraz pęczkach tkanek. Sterowanie narzędziami BiZact™ podłączonymi do platformy energetycznej FT10 odbywa się w taki sam sposób jak w przypadku narzędzi w technologii LigaSure™. Jediną różnicą po podłączeniu narzędzia BiZact™ jest inny kolor ekranu w kwadrancie technologii LigaSure™.



① Podłączone narzędzie BiZact™

Technologia LigaSure™

Po zabiegu

Odłączanie narzędzi

1. Wyłącz platformę energetyczną.
2. Odłącz wszystkie przewody narzędzi od panelu przedniego.
 - Jeżeli stosowany był instrument jednorazowego użytku, wyrzucić go zgodnie z procedurą obowiązującą w danej instytucji.
 - Jeżeli był to instrument wielokrotnego użytku, oczyścić go i poddać sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Odłącz i schowaj użyte pedały nożne. Informacje dotyczące procedury czyszczenia zawiera część *Czyszczenie* na stronie 10-3.
4. Odłącz przewód zasilający od gniazda ściennego, trzymając za wtyczkę, a nie za kabel.

Rozdział 7

Resekcja bipolarna

W niniejszym rozdziale opisano sposób konfiguracji i obsługi aplikacji resekcji bipolarnej z wykorzystaniem platformy energetycznej.

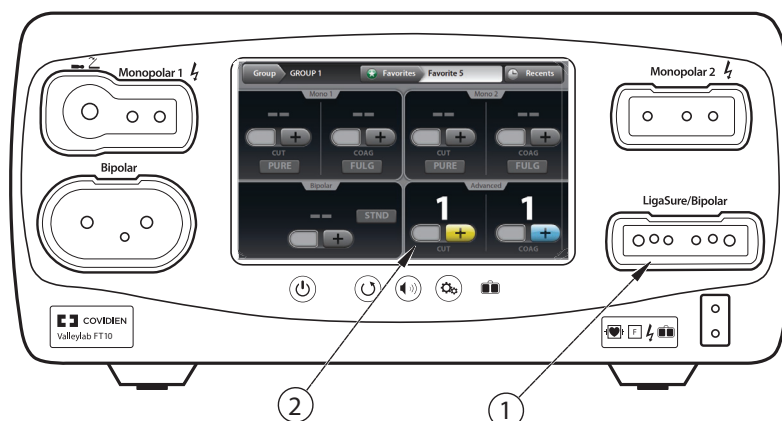
Informacje na temat konfigurowania i korzystania z aplikacji resekcji bipolarnej zawierają następujące dokumenty:

- Niniejszy rozdział.
- *Instrukcja obsługi przełącznika nożnego resekcji bipolarnej ForceTriad™* (FT6009) — instrukcje dotyczące jedynego pedału nożnego obsługującego tryb resekcji bipolarnej.
- *Instrukcja obsługi przewodu do resekcji bipolarnej ForceTriad™* (FT0021S lub FT0022W) — instrukcje dotyczące dwóch typów przewodów do pracy z instrumentami przeznaczonymi do resekcji bipolarnej. Dokument zawiera także wykaz narzędzi do prowadzenia resekcji bipolarnej.

Środek ostrożności

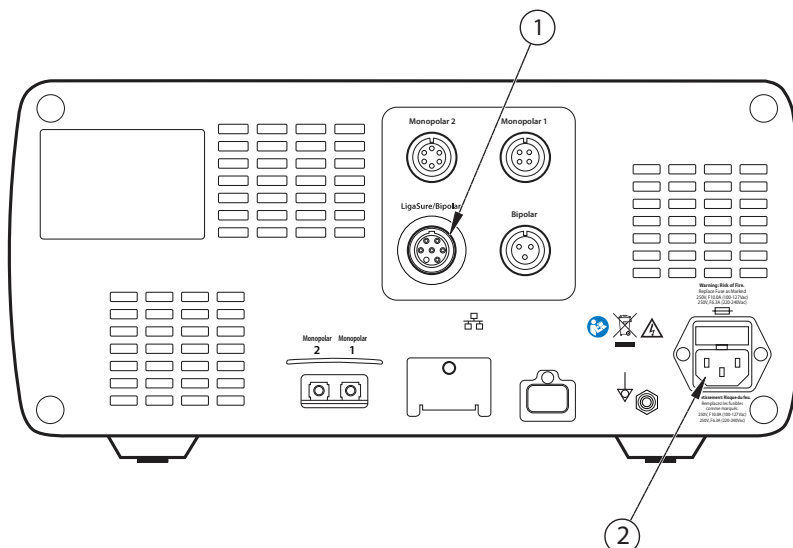
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji dotyczących stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Funkcje resekcji bipolarnej na przednim panelu



- ① Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar
- ② Kwadrant resekcji bipolarnej (pojawia się po podłączeniu przewodu do resekcji bipolarnej)

Funkcje resekcji bipolarnej na tylnym panelu



- ① Gniazdo pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar
- ② Gniazdo przewodu sieciowego

Instrukcje szybkiej konfiguracji resekcji bipolarnej

Jeżeli użytkownik jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10, to może skorzystać z niniejszej skróconej procedury w celu konfiguracji systemu do korzystania z trybu chirurgicznej resekcji bipolarnej.

Jeżeli użytkownik nie jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10 i konieczne jest skorzystanie z bardziej szczegółowych instrukcji, należy zapoznać się z dalszymi częściami niniejszego rozdziału opisującymi konfigurację systemu w celu korzystania z trybu chirurgicznej resekcji bipolarnej.

1. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda na tylnym panelu.
2. Podłącz drugi koniec przewodu zasilającego systemu do uziemionego ściennego gniazda sieciowego.

Ważne

Nie należy podłączać przewodu zasilającego systemu do rozgałęziacza lub przedłużacza.

3. Włącz system i sprawdź, czy autotest przy włączaniu zakończy się pomyślnie.
4. Podłącz pedał nożny do resekcji bipolarnej do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu tylnym i umieść go na podłodze obok chirurga.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

5. Podłącz narzędzie do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim.
6. Zweryfikuj lub zmień tryb i ustawienia mocy.

Opis ogólny funkcji resekcji bipolarnej

W niektórych zabiegach urologicznych i ginekologicznych wykorzystuje się elektrody resekcyjne w środowisku roztworu soli, co wymaga wysokiej bipolarnej mocy wyjściowej do uzyskania resekcji i hemostazy.

Funkcja resekcji bipolarnej umożliwia korzystanie z dwóch różnych trybów:

- Tryb cięcia przy resekcji, uruchamiany przy pomocy żółtego (lewego) pedału nożnego
- Tryb koagulacji przy osuszaniu, uruchamiany przy pomocy niebieskiego (prawego) pedału nożnego

Gdy do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim podłączony jest kompatybilny przewód narzędzia do resekcji bipolarnej, w kwadrancie dotyczącym technologii LigaSure™ pojawia się ekran resekcji bipolarnej.



Ekran resekcji bipolarnej obejmuje elementy sterujące trybów CUT (Cięcie) i COAG (Koagulacja). Ustawienia efektu chirurgicznego mogą być regulowane w zakresie od 1 do 6 — 1 zapewnia minimalny efekt chirurgiczny dla wybranego trybu. Podczas aktywacji narzędzia ekran resekcji bipolarnej zostaje jasno podświetlony na żółto w przypadku trybu cięcia i na niebiesko w przypadku trybu koagulacji. Przez cały czas dostarczania energii emitowany jest sygnał dźwiękowy.

Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/ Bipolar

Do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar można podłączać zarówno narzędzia w technologii LigaSure™, jak i narzędzia do resekcji bipolarnej. Złącze rozpoznaje kod paskowy wydrukowany na złączu do resekcji bipolarnej.

Domyślne ustawienia funkcji resekcji bipolarnej

Wyjście	Domyślnie
Resekcja bipolarna	<ul style="list-style-type: none"> Efekt CUT (Cięcie) — 1 Efekt COAG (Koagulacja) — 1

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

- Do platformy energetycznej nie wolno podłączać mokrych narzędzi.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i złącza pośredniczące (adaptery) są prawidłowo podłączone i czy w miejscach połączeń nie ma odsłoniętych metalowych elementów.

Narzędzia należy podłączyć do odpowiednich gniazd. Nieprawidłowe podłączenie może spowodować niezamierzone włączenie narzędzia lub inne potencjalnie niebezpieczne warunki. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi do resekcji bipolarnej.

Ostrzeżenie

Gniazda narzędzi tego systemu zaprojektowano tak, by można było do nich podłączyć za każdym razem tylko jedno narzędzie.

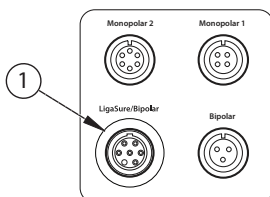
Środek ostrożności

Przed użyciem narzędzi do resekcji bipolarnej należy przeczytać wszystkie dołączone instrukcje, ostrzeżenia oraz informacje o środkach ostrożności. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących używania narzędzi.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w narzędziach i przewodach – w szczególności narzędziach laparoskopowych/endoskopowych – nie ma przerw, pęknięć, zadrapań ani innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać. Uszkodzenie narzędzi lub przewodów może być przyczyną obrażeń lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta bądź zespołu operacyjnego.

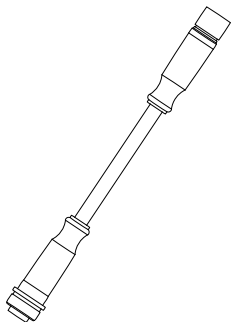
Pedał nożny

Gniazdo pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar znajduje się na tylnym panelu platformy energetycznej.



① Gniazdo pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar

Na potrzeby trybu resekcji bipolarnej do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar można podłączyć jeden przełącznik nożny z dwoma pedałami do resekcji bipolarnej za pomocą adaptera 1060355. Pedał nożny służy do aktywacji narzędzia do resekcji bipolarnej podłączonego do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim.

**Adapter 1060355**

Fioletowy koniec adaptera podłącza się do platformy energetycznej. Pomarańczowy koniec adaptera należy podłączyć do pedału nożnego.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Podłączanie narzędzi przeznaczonych do resekcji bipolarnej do platformy energetycznej VLFT10GEN

Ostrzeżenie

Nieprawidłowe działanie może być spowodowane luźnym lub nieprawidłowym podłączeniem przewodu do platformy energetycznej lub instrumentu. Zużytych przewodów nie można naprawiać. Rutynowa wymiana przewodów zapewnia optymalne i niezawodne działanie podczas przeprowadzanych zabiegów.

Akcesoria należy podłączać do odpowiedniego gniazda. Nieprawidłowe podłączenie akcesoriów może powodować potencjalne zagrożenia.

Przed i po każdym użyciu sprawdzić, czy izolacja przewodu nie jest pęknięta, zarysowana, przecięta lub wgnieciona, co mogłoby zmniejszyć skuteczność izolacji. Nie używać przewodu w przypadku jego uszkodzenia. Mogłoby dojść do niezamierzonych uszkodzeń termicznych ciała.

Środek ostrożności

Zawsze odłączać przewód od instrumentu lub platformy energetycznej, chwytając za złącze. Nie ciągnąć za przewód podczas odłączania go od instrumentu i platformy energetycznej. Niewłaściwy sposób odłączania może spowodować uszkodzenie izolacji przewodu.

1. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda na tylnym panelu.
2. Podłącz drugi koniec przewodu zasilającego systemu do uziemionego ściennego gniazda sieciowego.

Informacja

Nie należy podłączać przewodu sieciowego systemu do rozgałęziacza lub przedłużacza.

3. Włącz system i sprawdź, czy autotest przy włączaniu zakończy się pomyślnie.
4. Podłącz przewód narzędzia do resekcji bipolarnej (FT0021S lub FT0022W) do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim.
5. Podłącz odpowiednie narzędzie do resekcji bipolarnej do przewodu resekcji bipolarnej zastosowanego podczas poprzedniej czynności.
6. Podłącz przełącznik nożny do resekcji bipolarnej (FT6009) z adapterem (1060355) do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu tylnym.
7. Dostosuj efekt resekcji bipolarnej CUT (Cięcie) lub COAG (Koagulacja), ustawiając wartość od 1 do 6 w prawym dolnym kwadrancie ekranu dotykowego.

Ustawienia resekcji bipolarnej

Zmiana ustawień podawania energii

Ostrzeżenie

Przed kontynuowaniem zabiegu należy sprawdzić, czy ustawiono prawidłowe parametry mocy i natężenia.

Dotknij przycisku ze znakiem plusa lub minusa, by zwiększyć lub zmniejszyć ustawienie efektu o jedną pozycję. Ustawienie efektu nie przechodzi z powrotem z pozycji 6 do 1 po dotknięciu przycisku ze znakiem plusa ani z pozycji 1 do 6 po dotknięciu przycisku ze znakiem minusa. Zamiast tego generowany jest dźwiękowy sygnał ostrzegawczy wskazujący minimalne lub maksymalne ustawienie efektu.

Aktywacja narzędzia do resekcji bipolarnej

Obsługiwane narzędzia do resekcji bipolarnej można stosować na platformie energetycznej po podłączeniu wymaganych akcesoriów.

1. Narzędzie do resekcji bipolarnej należy włączyć poprzez nadeptnięcie pedału i przytrzymanie go dla pożądanego trybu. Podczas aktywacji narzędzia przyciski sterowania resekcją bipolarną na ekranie dotykowym zostaną jasno podświetlone.
2. W celu wyłączenia trybu pracy oraz dostarczania energii zwolnij pedał nożny.

Błąd nieprawidłowego pedału nożnego

Jeżeli zainstalowany został nieprawidłowy pedał nożny, po naciśnięciu pedału rozlega się dźwiękowy sygnał ostrzegawczy i nie następuje dostarczanie energii.

W celu skorygowania takiej sytuacji należy przeprowadzić następujące czynności:

1. Upewnij się, że przełącznik nożny do resekcji bipolarnej z adapterem (1060355) został podłączony do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar na tylnym panelu platformy energetycznej.
2. Jeżeli nie podłączono pedału nożnego, odszukaj odpowiedni pedał nożny i podłącz go do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar.
3. Jeżeli do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar podłączono pedał nożny, ale nie jest to przełącznik nożny do resekcji bipolarnej, odłącz pedał nożny. Znajdź prawidłowy pedał nożny i podłącz go do gniazda.

Po zabiegu

Odłączanie narzędzi

1. Wyłącz platformę energetyczną.
2. Odłącz przewód narzędzia do resekcji bipolarnej od gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim.
3. Odłącz narzędzie od przewodu.
 - Jeżeli stosowany był instrument jednorazowego użytku, wyrzuć go zgodnie z procedurą obowiązującą w danej instytucji.
 - Jeżeli był to instrument wielokrotnego użytku, oczyść go i poddaj sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta.
 - Wyczyść i wysterylizuj przewód zgodnie z instrukcją obsługi.
4. Odłącz i oczyść pedał nożny. Informacje dotyczące procedury czyszczenia zawiera część *Czyszczenie* na stronie 10-3.
5. Odłącz przewód zasilający od gniazda ściennego, trzymając za wtyczkę, a nie za kabel.

Rozdział 8

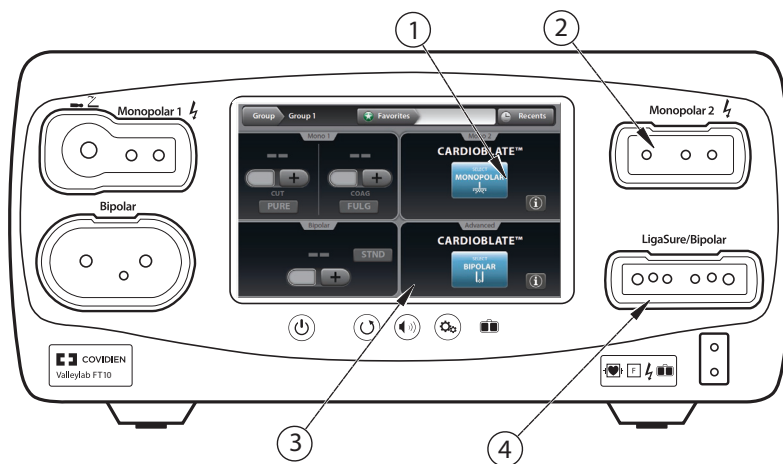
System do ablacji chirurgicznej Cardioblate™

Niniejszy rozdział zawiera opis funkcji ablacji chirurgicznej Cardioblate™ platformy energetycznej Valleylab™ FT10.

Środek ostrożności

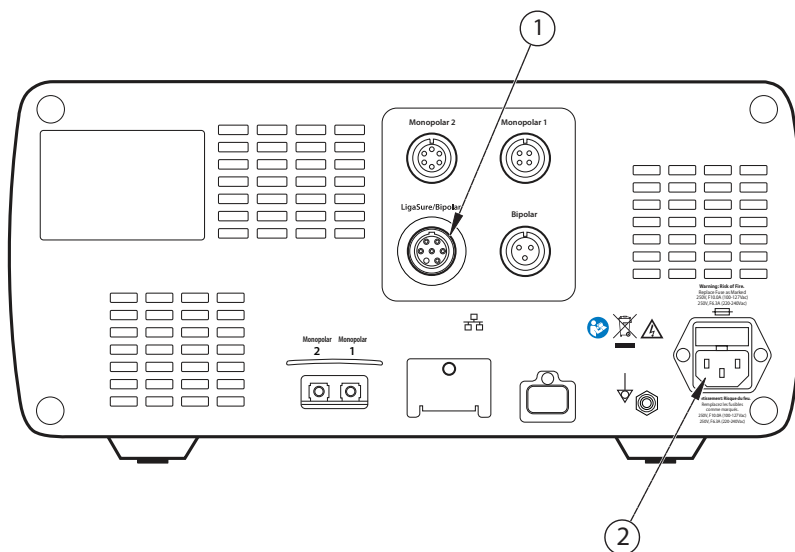
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Funkcje systemu do ablacji Cardioblate™ na panelu przednim



- ① Kwadrant ablacji monopolarnej Cardioblate™ na ekranie dotykowym
- ② Gniazdo Monopolar 2 do podłączania monopolarnych elektrod systemu do ablacji Cardioblate™
- ③ Kwadrant ablacji bipolarnej Cardioblate™ na ekranie dotykowym
- ④ Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar umożliwiające podłączenie bipolarnych urządzeń Cardioblate™

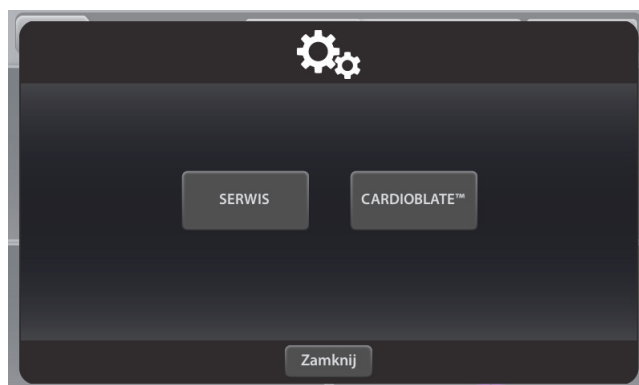
Funkcje systemu do ablacji Cardioblade™ na panelu tylnym



- ① Gniazdo pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar umożliwiające podłączenie urządzeń Cardioblade™
- ② Gniazdo przewodu zasilającego

Instrukcje dotyczące szybkiej konfiguracji systemu do ablacji Cardioblade™

Aby uzyskać informacje umożliwiające szybkie skonfigurowanie systemu Cardioblade™, należy użyć przycisku **Settings and Service** (Ustawienia i serwis) na panelu przednim (przycisk jest oznaczony symbolem zębatek), a następnie dotknąć menu **Cardioblade™ system Help** (Pomoc dot. systemu Cardioblade). Ilustracja ułatwiająca konfigurację:





Jeżeli użytkownik jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10, to może skorzystać z niniejszej skróconej procedury w celu konfiguracji systemu do korzystania z ablacji chirurgicznej Cardioblate™.

Jeżeli użytkownik nie jest zaznajomiony z obsługą platformy energetycznej Valleylab™ FT10 i konieczne jest skorzystanie z bardziej szczegółowych instrukcji, należy zapoznać się z dalszymi częściami niniejszego rozdziału opisującymi konfigurację systemu w celu korzystania z ablacji chirurgicznej Cardioblate™.

1. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda na tylnym panelu.
2. Podłącz drugi koniec przewodu zasilającego systemu do uziemionego ściennego gniazda sieciowego.

Ważne

Nie należy podłączać przewodu zasilającego systemu do rozgałęziacza lub przedłużacza.

3. W przypadku korzystania z pedału nożnego należy podłączyć go do gniazda pedału nożnego w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu tylnym i umieścić na podłodze obok chirurga.
4. Włącz system i sprawdź, czy autotest przy włączaniu zakończył się pomyślnie.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

5. Podłącz bipolarne urządzenie Cardioblate™ do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim. Podłącz przewody soli fizjologicznej.
Opcjonalnie: Podłącz monopolarne urządzenie Cardioblate™ do gniazda Monopolar 2 na panelu przednim.
6. Podłącz przewód (przewody) soli fizjologicznej zgodnie z opisem w instrukcji obsługi urządzenia Cardioblate™. Upewnij się, że ciśnienie w worku z solą fizjologiczną o pojemności 1000 ml wynosi 150–300 mmHg.

Omówienie funkcji systemu do ablacji Cardioblate™

Zadaniem systemu do ablacji chirurgicznej Cardioblate™ jest dostarczenie energii o częstotliwości radiowej (RF) do wybranych miejsc za pomocą urządzenia do ablacji chirurgicznej Cardioblate™ (określanego dalej wyłącznie jako urządzenie ablacyjne). System umożliwia precyzyjne dostarczenie energii w jednym z następujących trybów energetycznych:

Tryb monopolarny

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 monitoruje i kontroluje ilość energii RF dostarczanej do tkanki między urządzeniem ablacyjnym a elektrodą dyspersyjną z uwzględnieniem ustawionej mocy przez czas trwania ablacji.

Tryb bipolarny

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 monitoruje impedancję tkanek i dostosowuje moc dostarczaną do tkanki pomiędzy szczękami aktywnej elektrody, aby wytworzyć blizny przezściennie.

Wyłączenie ze względów bezpieczeństwa

W przypadku przekroczenia zaprogramowanych przez producenta wartości granicznych impedancji lub mocy następuje przerwanie dopływu energii RF. Jeśli pojawi się komunikat ostrzegawczy, należy zapoznać się ze szczegółowymi informacjami — Rozdział 9, *Rozwiązywanie problemów*.

Uwaga: Do momentu włączenia funkcja ablacji Cardioblate™ nie jest dostępna na ekranie klinicznym. Funkcję tę może uruchomić przedstawiciel handlowy firmy Covidien za pośrednictwem aplikacji Valleylab™ Exchange.

Ustawienia domyślne systemu do ablacji Cardioblate™

Wyjście lub narzędzie/ urządzenie	Ustawienie domyślne
Tryb monopolarny	<ul style="list-style-type: none"> Wartość domyślna mocy w trybie monopolarnym: 25 W Domyślny maksymalny czas w trybie monopolarnym: 120 s
Tryb bipolarny	Brak ustawień użytkownika

Gniazda systemu do ablacji Cardioblate™

Gniazdo Monopolar 2

Monopolarne elektrody systemu do ablacji Cardioblate™

Gniazdo Monopolar 2 znajduje się obok prawego górnego kwadrantu ekranu. Można do niego podłączać i jest ono w stanie zidentyfikować monopolarne urządzenia Cardioblate™, jeśli platforma energetyczna Valleylab™ FT10 jest wyposażona w oprogramowanie w wersji 3.0 lub wyższej.

Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar

Urządzenia bipolarne systemu do ablacji Cardioblate™

Gniazdo do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar znajduje się obok prawego dolnego kwadrantu ekranu. Można do niego podłączać i jest ono w stanie zidentyfikować bipolarne urządzenia Cardioblate™, jeśli platforma energetyczna Valleylab™ FT10 jest wyposażona w oprogramowanie w wersji 3.0 lub wyższej.

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

- Do platformy energetycznej nie wolno podłączać mokrych narzędzi.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i złącza pośredniczące (adaptery) są prawidłowo podłączone i czy w miejscach połączeń nie ma odsłoniętych metalowych elementów.

Narzędzia należy podłączyć do odpowiednich gniazd. Na podstawie odczuć dotykowych i odgłosu kliknięcia należy upewnić się, że narzędzie zostało podłączone prawidłowo. Nieprawidłowe podłączenie może spowodować niezamierzoną aktywację narzędzia lub wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych warunków. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania urządzeń Cardioblate™.

Każde gniazdo narzędzi tej platformy energetycznej zaprojektowano tak, by można było do niego podłączyć za każdym razem tylko jedno narzędzie. Należy postępować zgodnie z instrukcjami prawidłowego podłączenia i użytkowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Środek ostrożności

Przed użyciem narzędzi do ablacji Cardioblate™ należy przeczytać wszystkie dołączone instrukcje, ostrzeżenia oraz informacje o środkach ostrożności. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących używania konkretnych narzędzi.

Narzędzia i przewody należy przed każdym użyciem skontrolować pod kątem pęknięć, rys, wyszczerbień i innych uszkodzeń — dotyczy to w szczególności narzędzi laparoskopowych/endoskopowych. Jeśli narzędzia lub przewody są uszkodzone, nie należy ich używać. Uszkodzenie narzędzi lub przewodów może być przyczyną obrażeń lub porażenia prądem elektrycznym pacjenta bądź zespołu operacyjnego.

Pojedynczy pedał nożny systemu do ablacji Cardioblate™ dla trybu monopolarnego i bipolarnego

Pojedynczy pedał nożny w technologii LigaSure™ (fioletowy) może być używany, gdy system do ablacji Cardioblate™ jest podłączony do gniazda Monopolar 2 lub do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar platformy energetycznej.

- **Tryb monopolarny:** Przełącznik nożny z pojedynczym pedałem w technologii LigaSure™ (fioletowy) stanie się aktywny i może zostać użyty do monopolarnej ablacji Cardioblate™ po wybraniu i wyświetleniu ekranu z wykresem trybu monopolarnego systemu do ablacji Cardioblate™.
- **Tryb bipolarny:** Przełącznik nożny z pojedynczym pedałem w technologii LigaSure™ (fioletowy) stanie się aktywny i może zostać użyty do bipolarnej ablacji Cardioblate™ po wybraniu i wyświetleniu ekranu z wykresem trybu bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™.

Ostrzeżenie

Należy podłączać wyłącznie pedały nożne z listy zgodności zaczynającej się na stronie 1-9. Stosowanie innych pedałów nożnych może spowodować nieoczekiwane dostarczenie energii, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Narzędzia i urządzenia systemu do ablacji Cardioblate™

Podłączanie monopolarnych urządzeń Cardioblate™ do platformy energetycznej

Podłącz złącze monopolarnego urządzenia Cardioblate™ do gniazda Monopolar 2 na panelu przednim platformy energetycznej Valleylab™ FT10. Po wykryciu monopolarnego urządzenia Cardioblate™ system ustawia domyślne wartości mocy i maksymalnego czasu.

Konfiguracja:

1. Trzymając złącze elektrody do ablacji Cardioblate™ tak, aby logo firmy Medtronic było skierowane do góry, wsuń je mocno do gniazda Monopolar 2 na panelu przednim platformy energetycznej. W prawym górnym kwadrancie pojawi się przycisk **Cardioblate™ system Select** (Wybór systemu Cardioblate™).
2. Użyj przycisku, aby wyświetlić pełny ekran z wykresem trybu monopolarnego systemu Cardioblate™ umożliwiając korzystanie z niego w trybie monopolarnym. Z poziomu pełnego ekranu z wykresem trybu monopolarnego można dokonać regulacji ustawień mocy i maksymalnego czasu trybu monopolarnego urządzenia Cardioblate™. Przycisk **Restore Settings** (Przywróć ustawienia) na panelu przednim umożliwia przywrócenie ustawień.

3. Podłącz przewód (przewody) soli fizjologicznej zgodnie z opisem w instrukcji obsługi urządzenia Cardioblate™. Upewnij się, że ciśnienie w worku z solą fizjologiczną o pojemności 1000 ml mieści się w zakresie 150–300 mm Hg.

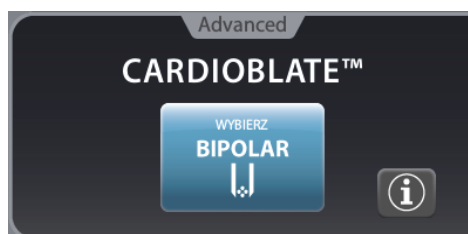


Podłączanie bipolarnych urządzeń Cardioblate™ do platformy energetycznej

Podłącz złącze bipolarnego urządzenia Cardioblate™ do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim platformy energetycznej Valleylab™ FT10. System automatycznie wykrywa i stosuje domyślne ustawienia podawania energii w trybie bipolarnym. W prawym dolnym kwadrancie pojawi się przycisk **Cardioblate™ system Select** (Wybór systemu Cardioblate™).

Konfiguracja:

1. Trzymając złącze bipolarnego urządzenia Cardioblate™ tak, aby logo firmy Medtronic było skierowane do góry, wsuń je mocno do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar na panelu przednim platformy energetycznej. W prawym dolnym kwadrancie pojawi się przycisk **Cardioblate™ system Select** (Wybór systemu Cardioblate™).
2. Użyj przycisku, aby wyświetlić pełny ekran z wykresem trybu bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™ umożliwiający korzystanie z niego w trybie bipolarnym.
3. Podłącz przewód (przewody) soli fizjologicznej zgodnie z opisem w instrukcji obsługi urządzenia Cardioblate™. Upewnij się, że ciśnienie w worku z solą fizjologiczną o pojemności 1000 ml mieści się w zakresie 150–300 mm Hg.



Ustawienia trybu monopolarnego systemu do ablacji Cardioblate™

Zmiana ustawień dopływu energii w trybie monopolarnym dla systemu do ablacji Cardioblate™

Nastawa mocy

Ostrzeżenie

Przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić, czy ustawiono prawidłowe parametry mocy.

Do zwiększania lub zmniejszania ustawienia mocy (w krokach co 1 W) służą strzałki w górę i w dół.

Nie jest możliwe przejście z ustawienia maksymalnej mocy do ustawienia minimalnej mocy (np. z wartości 50 do „--”) za pomocą strzałki w górę ani z ustawienia minimalnej mocy do ustawienia maksymalnej mocy (np. z „--” do wartości 50) za pomocą strzałki w dół. Zamiast tego generowany jest dźwiękowy sygnał ostrzegawczy wskazujący osiągnięcie minimalnej lub maksymalnej mocy.

Należy pamiętać, że moc nie zostanie dostarczona, gdy ustawienie mocy ma wartość „--”.

Podczas aktywacji energii RF można modyfikować ustawienia mocy w trybie monopolarnym.

Ustawienie maksymalnego czasu

Do zwiększania lub zmniejszania ustawienia maksymalnego czasu (w krokach co 1 s) służą strzałki w górę i w dół.

Nie jest możliwe przejście z ustawienia maksymalnego czasu do ustawienia minimalnego czasu (np. z 2:00 do 0:01) za pomocą strzałki w górę ani z ustawienia minimalnego czasu do ustawienia maksymalnego czasu (np. z 0:01 do 2:00) za pomocą strzałki w dół. Zamiast tego generowany jest dźwiękowy sygnał ostrzegawczy wskazujący osiągnięcie minimalnego lub maksymalnego ustawienia czasu.

Ustawienia trybu bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™

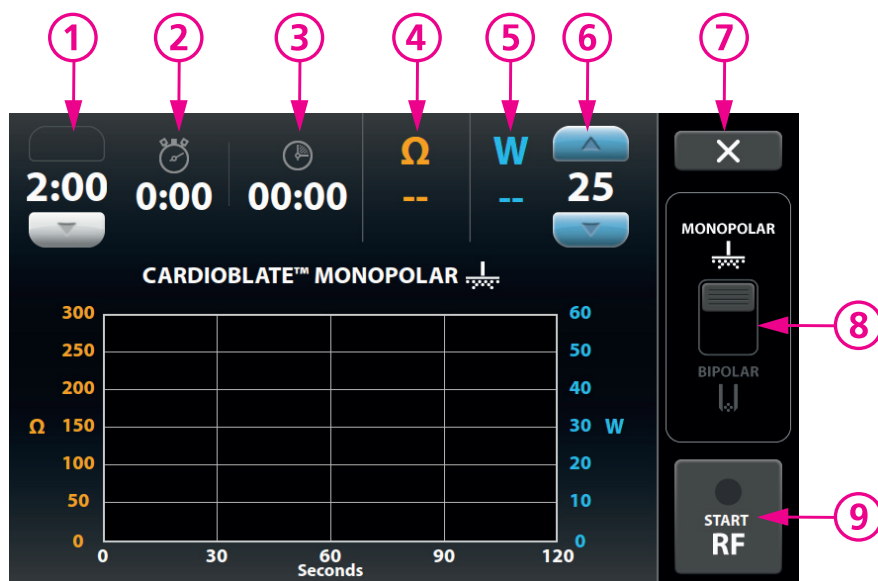
Nie są dostępne ustawienia użytkownika dla trybu bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™.

Przełączanie między trybem monopolarnym i bipolarnym systemu do ablacji Cardioblate™

Istnieją dwa sposoby przełączania między trybem monopolarnym i bipolarnym systemu do ablacji Cardioblate™. Zakłada się, że zarówno monopolarne urządzenie Cardioblate™, jak i bipolarne urządzenie Cardioblate™ zostały podłączone do platformy energetycznej Valleylab™ FT10 i przez nią rozpoznane.

Gdy do platformy energetycznej Valleylab™ FT10 jest podłączone zarówno monopolarne, jak i bipolarne urządzenie Cardioblate™, w środkowej części po prawej stronie pełnego ekranu z wykresem systemu do ablacji Cardioblate™ jest widoczny przełącznik. Za pomocą tego przełącznika można aktywować żądany tryb pracy urządzenia Cardioblate™ — monopolarny lub bipolarny.

Przełączanie między trybem monopolarnym i bipolarnym systemu do ablacji Cardioblate™



- ① Maksymalny czas aktywacji (mm:ss)
- ② Czas aktywacji, jaki upłynął (m:ss)
- ③ Łączny czas aktywacji (mm:ss)
- ④ Impedancja tkanki (Ω)
- ⑤ Moc dostarczona (W)
- ⑥ Ustawienie mocy (W)
- ⑦ Wyjście z ekranu
- ⑧ Przełącznik trybu monopolarnego/bipolarnego
- ⑨ Uruchomienie/zatrzymanie dopływu energii RF

Istnieje możliwość zamknięcia pełnego ekranu z wykresem systemu do ablacji Cardioblate™ za pomocą przycisku „X” widocznego w prawym górnym rogu. W takim przypadku żądany tryb pracy systemu do ablacji Cardioblate™ można wybrać na ekranie kwadrantu. Łączny czas aktywacji to sumaryczny czas aktywacji energii RF w ramach wszystkich aktywacji energii RF systemu do ablacji Cardioblate™ w trybie monopolarnym i bipolarnym.

Aktywacja monopolarnej elektrody systemu do ablacji Cardioblate™

Obsługiwane monopolarne elektrody systemu do ablacji Cardioblate™ mogą być stosowane w połączeniu z platformą energetyczną z oprogramowaniem w wersji 3.0 lub wyższej (po podłączeniu wymaganych akcesoriów). Istnieją dwa sposoby aktywacji monopolarnej elektrody systemu do ablacji Cardioblate™ na platformie energetycznej Valleylab™ FT10.

1. Wybierz tryb monopolarny systemu do ablacji Cardioblate™, aby wyświetlić pełny ekran z wykresem trybu monopolarnego dla systemu do ablacji Cardioblate™. Aktywuj elektrodę systemu do ablacji Cardioblate™ — w tym celu naciśnij i przytrzymaj pojedynczy pedał nożny w technologii LigaSure™ (fioletowy), gdy wyświetlany jest ekran systemu do ablacji Cardioblate™.

Lub:

2. Wybierz tryb monopolarny systemu do ablacji Cardioblate™, aby wyświetlić pełny ekran z wykresem trybu monopolarnego dla systemu do ablacji Cardioblate™. Aktywuj elektrodę systemu do ablacji Cardioblate™ — w tym celu użyj przycisku START RF w prawym dolnym rogu pełnego ekranu z wykresem.

Aby wyłączyć tryb i zatrzymać dopływ energii, należy zwolnić pedał nożny lub użyć przycisku STOP RF w prawym dolnym rogu pełnego ekranu z wykresem.

Aktywacja urządzenia bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™

Obsługiwane bipolarne urządzenia systemu do ablacji Cardioblate™ mogą być stosowane w połączeniu z platformą energetyczną z oprogramowaniem w wersji 3.0 lub wyższej po podłączeniu wymaganych akcesoriów. Dostępne są trzy sposoby aktywacji urządzenia bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™ w platformie energetycznej Valleylab™ FT10.

1. Wybierz tryb bipolarny systemu do ablacji Cardioblate™, aby wyświetlić pełny ekran z wykresem trybu bipolarnego dla systemu do ablacji Cardioblate™. Aktywuj urządzenie bipolarne systemu do ablacji Cardioblate™ — w tym celu naciśnij i przytrzymaj pojedynczy pedał nożny w technologii LigaSure™ (fioletowy), gdy wyświetlany jest pełny ekran trybu bipolarnego systemu do ablacji Cardioblate™.

Lub:

- Wybierz tryb bipolarny systemu do ablacji Cardioblate™, aby wyświetlić pełny ekran z wykresem trybu bipolarnego dla systemu do ablacji Cardioblate™. Aktywuj urządzenie bipolarnie systemu do ablacji Cardioblate™ — w tym celu użyj przycisku START RF w prawym dolnym rogu pełnego ekranu z wykresem.

Lub:

- Wybierz tryb bipolarny systemu do ablacji Cardioblate™, aby wyświetlić pełny ekran z wykresem trybu bipolarnego dla systemu do ablacji Cardioblate™. Aktywuj urządzenie bipolarnie systemu do ablacji Cardioblate™ — w tym celu naciśnij i przytrzymaj włącznik ręczny na urządzeniu do ablacji (jeśli jest dostępny).

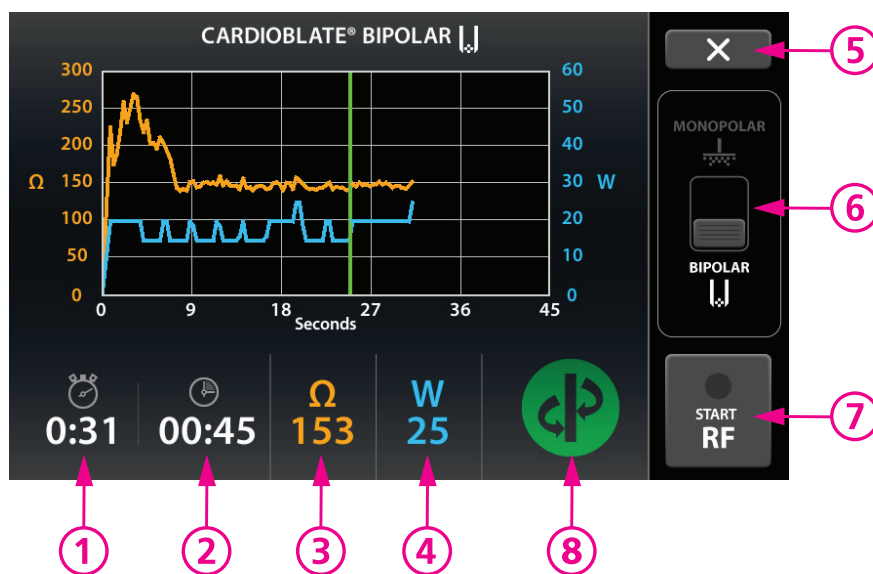
Aby wyłączyć tryb i zatrzymać dopływ energii, należy zwolnić włącznik ręczny lub pedał nożny albo użyć przycisku STOP RF w prawym dolnym rogu pełnego ekranu z wykresem.

Wskaźnik przezścienności dla blizn uzyskanych metodą bipolarną

Uzyskanie blizny przezściennej w trybie bipolarnym jest sygnalizowane zmianą sygnału dźwiękowego platformy energetycznej z przerywanego na ciągły. Zielony symbol przezścienności pojawi się na ekranie obok mocy wyjściowej. Energia RF będzie dostarczana do momentu przerywania ablacji przez chirurga lub do upływu maksymalnego czasu.

Na wykresie trybu bipolarnego pojawi się pionowa zielona linia wskazująca punkt, w którym osiągnięto przezściennność. Moc jest oznaczona niebieską linią, a impedancja — pomarańczową.

Wskaźnik przezścienności dla blizn uzyskanych metodą bipolarną



① Czas aktywacji, jaki upłynął (m:ss)

② Łączny czas aktywacji (mm:ss)

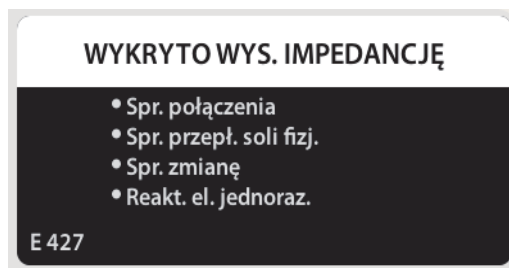
- ③ Impedancja tkanki (Ω)
- ④ Moc dostarczona (W)
- ⑤ Wyjście z ekranu
- ⑥ Przełącznik trybu monopolarnego/bipolarnego
- ⑦ Uruchomienie lub zatrzymanie dopływu energii RF
- ⑧ Wskaźnik przezścienności

Sytuacje alarmowe

W przypadku wystąpienia stanu alarmowego systemu do ablacji Cardioblate™ wyemitowane zostaną trzy sygnały dźwiękowe.

Wykryto wysoką impedancję

Alarm ten oznacza, że cykl aktywacji energii RF został przerwany przed jego zakończeniem. Wykryto przerwę w obwodzie lub wysoką impedancję. W trybie monopolarnym alarm ten może zostać aktywowany w wyniku podniesienia elektrody z tkanki.

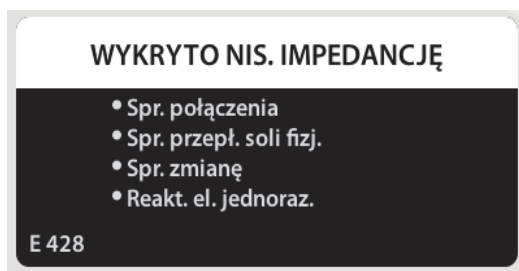


Jeśli wyświetli się ten komunikat, użytkownik powinien wykonać następujące czynności:

1. Sprawdź połączenia pod kątem przerwy w obwodzie.
2. Sprawdź przepływ soli fizjologicznej.
3. Skontroluj bliznę.
4. W razie potrzeby ponownie aktywuj urządzenie ablacyjne.

Wykryto niską impedancję

Cykl aktywacji energii RF został przerwany przed jego zakończeniem. Wykryto zwarcie lub niską impedancję.

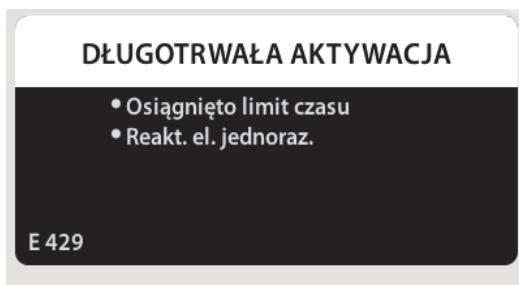


Jeśli wyświetli się ten komunikat, użytkownik powinien wykonać następujące czynności:

1. Sprawdź połączenia pod kątem zwarcia.
2. Sprawdź przepływ soli fizjologicznej.
3. Skontroluj bliznę.
4. W razie potrzeby ponownie aktywuj urządzenie ablacyjne.

Długotrwała aktywacja

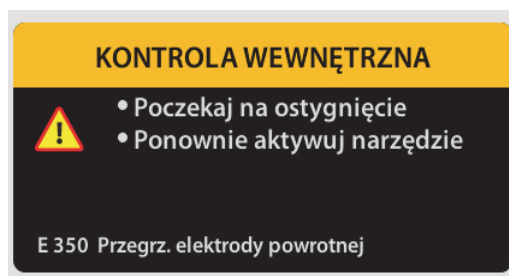
Cykl aktywacji energii RF został zatrzymany ze względu na ograniczenie czasu.



Jeśli pojawi się ten komunikat, użytkownik powinien w razie potrzeby ponownie aktywować urządzenie ablacyjne.

Zbyt wysoka temperatura elektrody neutralnej

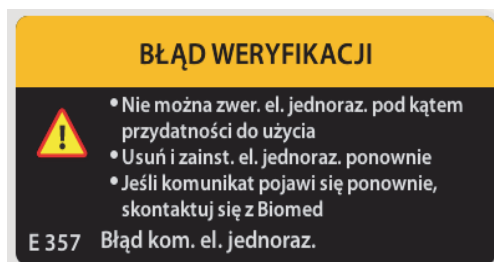
Cykl aktywacji energii RF został zatrzymany, ponieważ wykryto, że ilość prądu dostarczonego w określonym czasie przekracza nominalne wartości związane z nagrzewaniem się elektrody neutralnej.



Jeśli pojawi się ten komunikat, użytkownik powinien pozostawić elektrodę neutralną do schłodzenia, a następnie w razie potrzeby ponownie aktywować urządzenie ablacyjne.

Błąd weryfikacji

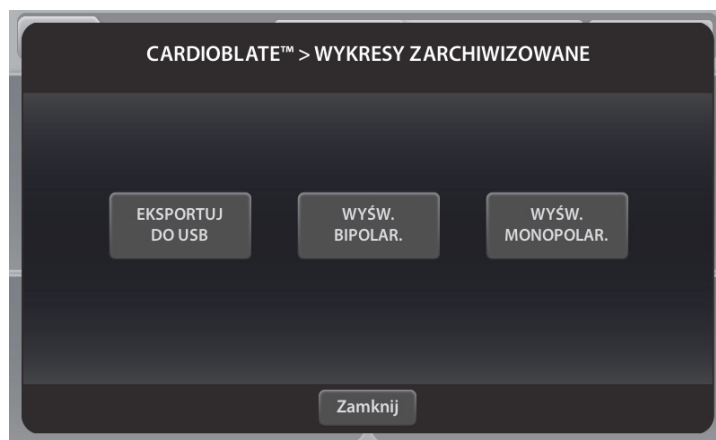
Jednorazowe narzędzie systemu do ablacji Cardioblate™ nie mogło połączyć się z platformą energetyczną Valleylab™ FT10.



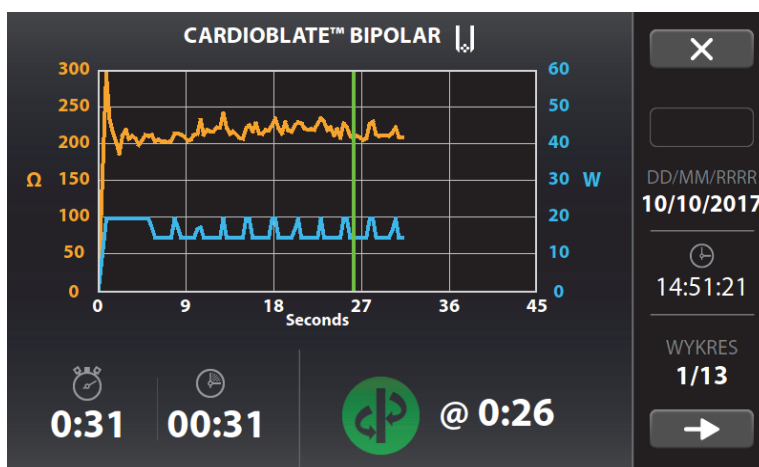
Jeśli pojawi się ten komunikat, użytkownik powinien odłączyć, a następnie ponownie podłączyć do gniazda jednorazowe narzędzie systemu do ablacji Cardioblate™.

Przegląd wykresów historycznych systemu do ablacji Cardioblade™

Aby przejrzeć wykresy blizn powstałych podczas zabiegu chirurgicznego, należy użyć przycisku **Settings and Service** (Ustawienia i serwis) na przednim panelu (przycisk jest oznaczony symbolem zębatek), a następnie użyć przycisku **Cardioblade™ system** (System Cardioblade™) i wybrać menu **Cardioblade™ system Graphs** (Wykresy systemu Cardioblade™).

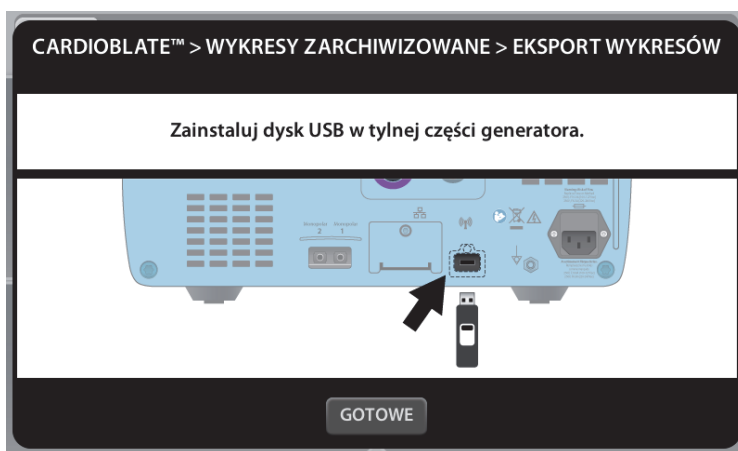


Po wybraniu opcji **View Bipolar** (Wyświetl tryb bipolarny) lub **View Monopolar** (Wyświetl tryb monopolarny) wykresy historyczne można wyszukiwać za pomocą lewego i prawego przycisku sterującego. Pamięć platformy energetycznej Valleylab™ FT10 pozwala na przechowywanie do 200 wykresów historycznych (są one zachowywane nawet po wyłączeniu zasilania).



Eksport danych z wykresów historycznych systemu do ablacji Cardioblade™

Przycisk **Export to USB** (Eksportuj do USB) jest również dostępny w menu Graphs (Wykresy) systemu do ablacji Cardioblade™. Umożliwia on eksportowanie danych z wykresów do pamięci USB sformatowanej w systemie plików FAT. Gniazdo USB znajduje się za osłoną, na panelu tylnym platformy energetycznej Valleylab™ FT10. Dane zostaną wyeksportowane do pliku wartości oddzielonych przecinkami (.csv).



Po zabiegu

Odłączanie narzędzi/urządzeń

1. Wyłącz platformę energetyczną.
2. Odłącz wszystkie przewody narzędzi i urządzeń od panelu przedniego.
3. Zlikwiduj użyte narzędzia Cardioblade™ zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej instytucji.
4. Odłącz i schowaj stosowane pedały nożne. Informacje dotyczące procedury czyszczenia zawiera część *Czyszczenie* na stronie 10-3.
5. Odłącz przewód zasilający od gniazda ściennego, ciągnąc za wtyczkę. Podczas odłączania wtyczki nie ciągnij za przewód.

Rozdział 9

Rozwiązywanie problemów

Środek ostrożności

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Ogólne wytyczne dotyczące rozwiązywania problemów

Jeżeli platforma energetyczna Valleylab™ FT10 działa nieprawidłowo, należy najpierw sprawdzić, czy problem nie jest spowodowany jednym z oczywistych powodów:

- Sprawdź system pod kątem widocznych oznak fizycznych uszkodzeń.
- Sprawdź, czy dokładnie domknięto szufladę bezpieczników.
- Sprawdź, czy wszystkie przewody są poprawnie podłączone i przymocowane.
- Jeżeli na ekranie dotykowym wyświetlany jest kod błędu, zanotuj go wraz ze wszystkimi informacjami podanymi w dzienniku zdarzeń, a następnie skorzystaj z informacji zawartych w tym rozdziale w celu kontynuacji. Patrz *Dzienniki* na stronie 3-19.
- Jeżeli nadal nie można określić przyczyny problemu, należy wyłączyć platformę energetyczną Valleylab™ FT10, odczekać 10 sekund, a następnie włączyć ją ponownie.

Jeśli usterka nie ustąpiła, system może wymagać serwisowania. Skontaktuj się z działem inżynierii biomedycznej instytucji. Dane kontaktowe Działu Obsługi Technicznej firmy Covidien podano na stronie 10-6.

Alarmy REM

Jeżeli platforma energetyczna Valleylab™ FT10 nie wykrywa poprawnie impedancji podłączonej elektrody neutralnej pacjenta REM Polyhesive™, dostarczanie energii monopolarnej jest wyłączone, wskaźnik REM na panelu przednim świeci na czerwono, na ekranie dotykowym pojawia się komunikat REM oraz dwukrotnie rozlega się alarmowy sygnał dźwiękowy. Po pewnym czasie komunikat REM znika, pojawia się symbol REM i jest w dalszym ciągu wyświetlany na czerwono, a dostarczanie energii RF pozostaje wyłączone do momentu usunięcia problemu, który spowodował wyzwolenie alarmu REM.

Po skorygowaniu stanu alarmowego REM system jest gotowy do użytku, a wskaźnik REM na panelu przednim świeci na zielono.

Środek ostrożności

Do użytku z platformą energetyczną Valleylab™ FT10 zaleca się elektrody neutralne pacjenta REM Polyhesive™ firmy Covidien. Elektrody neutralne innych producentów mogą nie zapewniać właściwej impedancji i nie współpracować prawidłowo z platformą energetyczną.

Informacja

Ustawienia alarmów nie mogą być zmieniane.

Korygowanie stanu alarmowego REM

Aby skorygować stan alarmowy REM, należy wykonać poniższe czynności:

1. Sprawdź wtyczkę i przewód elektrody neutralnej. W przypadku śladów pęknięć, załamania lub innych widocznych uszkodzeń wymień elektrodę neutralną i/lub przewód.
2. Upewnij się, że przewód elektrody neutralnej pacjenta jest prawidłowo podłączony do platformy energetycznej.
3. Upewnij się, że elektroda neutralna ma pełny kontakt z ciałem pacjenta. Aby dopilnować jej prawidłowego zamocowania, należy zastosować się do instrukcji obsługi dostarczonej wraz z elektrodą neutralną pacjenta REM Polyhesive™.
4. Jeśli alarm REM utrzymuje się, może być konieczne zastosowanie więcej niż jednej elektrody neutralnej pacjenta. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się ze schematem proceduralnym rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi dostarczonej wraz z elektrodą neutralną pacjenta REM Polyhesive™.

Usuwanie usterek

Jeżeli rozwiązanie nie jest oczywiste, to w celu zidentyfikowania i usunięcia konkretnych usterek należy skorzystać z poniższej tabeli. Po usunięciu usterki należy sprawdzić, czy generator przeprowadził pomyślnie autotest wg opisu, który zawiera Rozdział 3, *Konfiguracja systemu*.

Sytuacja	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nieprawidłowa stymulacja nerwowo-mięśniowa (należy natychmiast przerwać zabieg).	Iskrzenie na styku metali.	Sprawdzić wszystkie połączenia platformy energetycznej, elektrody neutralnej pacjenta i elektrod czynnych.
	Wysokie nastawy stosowane dla trybów FULGURATE (Fulguracja) i SPRAY (Koag. natryskowa).	Zastosować niższą nastawę mocy dla trybów FULGURATE (Fulguracja) i SPRAY (Koag. natryskowa).
	Nieprawidłowe prądy upływu o częstotliwości 50–60 Hz.	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej lub przedstawicielem firmy Covidien odpowiedzialnym za pomoc techniczną.

Sytuacja	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Platforma energetyczna nie reaguje po włączeniu.	Odłączony przewód zasilający lub uszkodzone ściennie gniazdo sieciowe.	Sprawdzić połączenia przewodu zasilającego (do platformy energetycznej i ściennego gniazda elektrycznego). Podłączyć przewód zasilający do działającego gniazda.
	Uszkodzony przewód zasilający.	Wymienić przewód zasilający.
	Otwarta szuflada bezpieczników lub przepalone bezpieczniki.	Wymienić przepalone bezpieczniki. Zamknąć szufladę bezpieczników. Patrz Rozdział 11 <i>Dane techniczne</i> .
	Uszkodzenie komponentu wewnętrznego.	Użyć zapasowej platformy energetycznej. Skontaktować się ze swoim działem inżynierii biomedycznej lub przedstawicielem firmy Covidien odpowiedzialnym za pomoc techniczną.
System jest włączony, ale nie ukończył autotestu.	Nieprawidłowe działanie oprogramowania.	Wyłączyć platformę energetyczną i włączyć ją ponownie.
	Uszkodzenie komponentu wewnętrznego.	Zapisać kod oraz wszystkie informacje wyświetlone na ekranie i zapoznać się z częścią <i>Błędy systemowe</i> na stronie 9-8. Użyć zapasowej platformy energetycznej. Skontaktować się ze swoim działem inżynierii biomedycznej lub przedstawicielem firmy Covidien odpowiedzialnym za pomoc techniczną.

Sytuacja	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Platforma energetyczna jest włączona, narzędzie aktywowane, lecz system nie dostarcza energii.	Niedziałający pedał nożny lub włącznik ręczny.	Wyłączyć platformę energetyczną. Sprawdzić i, w razie potrzeby, poprawić połączenia wszystkich przyrządów. Włączyć platformę energetyczną. Jeżeli jakieś narzędzie nadal nie działa, wymienić je.
	Zbyt niskie ustawienie mocy lub moc wyłączona.	Podwyższyć ustawienie mocy.
	Występuje stan alarmowy.	Zapisać kod oraz wszystkie informacje wyświetlone na ekranie. Patrz <i>Błędy systemowe</i> na stronie 9-8. W przypadku wystąpienia alarmu REM zapoznać się z częścią <i>Korygowanie stanu alarmowego REM</i> na stronie 9-3.
	Uszkodzenie komponentu wewnętrznego.	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej lub przedstawicielem firmy Covidien odpowiedzialnym za pomoc techniczną.
	System nie wykrywa narzędzia do zespalania tkanek.	Zdecydowanym ruchem włożyć złącze w technologii LigaSure™ do odpowiedniego gniazda na panelu przednim platformy energetycznej. Sprawdzić, czy kwadrant technologii LigaSure™ wskazuje wykrycie narzędzia.
	System nie wykrywa narzędzia monopolarnego.	W zdecydowany sposób włożyć złącze monopolarne do odpowiedniego gniazda na panelu przednim platformy energetycznej. Sprawdzić, czy odpowiedni kwadrant Monopolar wskazuje wykrycie narzędzia.
	System nie wykrywa narzędzia bipolarnego.	W zdecydowany sposób włożyć złącze bipolarne do odpowiedniego gniazda na panelu przednim platformy energetycznej. Sprawdzić, czy kwadrant Bipolar wskazuje wykrycie narzędzia.

Sytuacja	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Ciągłe zakłócenia pracy monitora.	Nieprawidłowe działanie monitora.	Wymienić monitor.
	Wadliwe połączenia obudowy z uziemieniem.	Sprawdzić i poprawić połączenia uziemiające obudowy monitora i platformy energetycznej. Sprawdzić prawidłowość uziemienia innych urządzeń elektrycznych w pomieszczeniu.
	Urządzenia elektryczne są uziemione do różnych obiektów, a nie do wspólnego uziemienia. Platforma energetyczna może reagować na powstałe różnice napięcia między uziemionymi obiektami.	Podłączyć wszystkie urządzenia elektryczne do zasilania sieciowego w jednym miejscu. Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej lub przedstawicielem firmy Covidien odpowiedzialnym za pomoc techniczną.
Zakłócenia w pracy innych urządzeń, występujące tylko wtedy, gdy platforma energetyczna jest aktywna.	Iskrzenie na styku metali.	Sprawdzić wszystkie połączenia platformy energetycznej, elektrody neutralnej pacjenta i narzędzi.
	Wysokie nastawy stosowane dla trybów FULGURATE (Fulguracja) i SPRAY (Koag. natryskowa).	Skorzystać z niższej nastawy mocy dla trybów FULGURATE (Fulguracja) i SPRAY (Koag. natryskowa).
	Elektrycznie niezgodne przewody uziemienia w sali zabiegowej.	Dopilnować, aby wszystkie przewody uziemienia były jak najkrótsze i prowadziły do tego samego uziemionego przedmiotu metalowego.
	Jeżeli zakłócenia będą dalej występować przy aktywnej platformie energetycznej, oznacza to, że monitor reaguje na promieniowane częstotliwości.	Zlecić pracownikom swojego działu inżynierii biomedycznej skontaktowanie się z producentem monitora. Niektórzy producenci oferują filtry tłumiące energię RF do stosowania w odprowadzeniach monitora. Takie filtry redukują zakłócenia, gdy platforma energetyczna jest włączona, i minimalizują możliwość wystąpienia oparzeń w miejscu przyłożenia elektrody monitora.

Sytuacja	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zakłócenia pracy rozrusznika serca.	Połączenia przerywane lub iskrzenie na styku metali.	Sprawdzić połączenia elektrody czynnej i elektrody neutralnej pacjenta. Konieczne może być przeprogramowanie rozrusznika serca.
	Prąd przepływający z elektrody aktywnej do elektrody neutralnej pacjenta podczas zabiegu monopolarnego przepływa zbyt blisko rozrusznika serca.	Kiedy planuje się przeprowadzenie zabiegów elektrochirurgicznych u pacjentów z rozrusznikami serca, należy skontaktować się z producentem rozrusznika lub z oddziałem kardiologicznym szpitala w celu uzyskania dodatkowych informacji. Jeśli to możliwe, użyć narzędzi bipolarnych. Jeżeli niezbędne jest użycie narzędzia monopolarnego, należy umieścić elektrodę neutralną pacjenta jak najbliżej pola operacyjnego. Sprawdzić, czy ścieżka prądowa od miejsca prowadzonego zabiegu do elektrody neutralnej pacjenta nie przechodzi w okolicy serca lub rozrusznika. W trakcie zabiegu u pacjentów z rozrusznikami należy stale monitorować stan pacjenta i mieć przygotowany defibrylator.
Aktywacja wewnętrznego defibrylatora serca (ICD).	Wewnętrzny defibrylator serca (ICD) jest aktywowany przez platformę energetyczną.	Przerwać procedurę i skontaktować się z producentem wszczepialnego defibrylatora serca w celu uzyskania instrukcji.
Przycisk ekranu dotykowego nie reaguje na dotyk.	Ekran dotykowy nie jest skalibrowany.	W celu przeprowadzenia kalibracji ekranu dotykowego zgodnie z instrukcją serwisową należy skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej.
	Ekran dotykowy jest zepsuty.	W celu wymiany ekranu dotykowego zgodnie z instrukcją serwisową należy skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej.

Błędy systemowe

Większość błędów systemowych wymaga podjęcia jakiejś czynności ze strony użytkownika w celu usunięcia błędu; jednakże niektóre z nich są usuwane automatycznie. Korzystając z poniższego wykazu, należy ustalić sposób usunięcia błędu.

Po usunięciu błędu należy sprawdzić, czy system przeprowadził pomyślnie autotest według opisu, który zawiera Rozdział 3, *Konfiguracja systemu*.

Wszystkie błędy są klasyfikowane jako sygnały informacyjne zgodnie z normą IEC 60601-1-8; wyjątek stanowi błąd E334 (klasyfikowany jako inne stany alarmowe).

Uwaga: Priorytety alarmów opatrzone symbolem * oznaczają alarm o wysokim priorytecie, jeśli błąd wystąpi przy włączaniu (POST), oraz alarm o średnim priorytecie, jeśli błąd wystąpi w dowolnym innym momencie.

Kod błędu

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E101	Błąd systemowy	Awaria FPGA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E102	Błąd systemowy	Awaria CPLD	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E103	Błąd systemowy	Awaria FPGA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E104	Błąd systemowy	Awaria sektora rozruchowego	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E105	Błąd systemowy	Niepowodzenie testu RAM	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E106	Błąd systemowy	Wyjątek procesora	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E107	Błąd systemowy	Nieoczekiwane przerwanie	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E201	Błąd systemowy	Błąd zapisu	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E202	Błąd systemowy	Awaria RTOS	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E203	Błąd systemowy	Awaria OS	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E204	Błąd systemowy	Błąd asercji	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E205	Błąd systemowy	Błąd wskaźnika null	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E206	Błąd systemowy	Błąd bazy danych	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E207	Błąd systemowy	Błąd przydziału pamięci	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E208	Błąd systemowy	Przepełnienie stosu	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E209	Błąd systemowy	Awaria DMA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E210	Błąd systemowy	Błąd limitu wątków	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E211	Błąd systemowy	Błąd komunikacji wewnętrznej	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E212	Błąd systemowy	Awaria PCBA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E213	Błąd systemowy	Awaria SR PCBA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E214	Błąd systemowy	Awaria RF PCBA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E215	Błąd systemowy	Błąd stanu oprogramowania	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E216	Błąd systemowy	Awaria nisk. napięcia szyny	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E217	Błąd systemowy	Awaria wys. napięcia szyny	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E218	Błąd systemowy	Błąd sterownika obrazu	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E219	Błąd systemowy	Awaria obwodu dźwięku	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E220	Błąd systemowy	Błąd wielozadaniowości	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E221	Błąd systemowy	Błąd podst. czasu procesora	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E222	Błąd systemowy	Błąd podst. czasu procesora	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E223	Błąd systemowy	Błąd podstawy czasu FPGA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E224	Błąd systemowy	Błąd podstawy czasu systemu	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E225	Błąd systemowy	Błąd obwodu kontr. procesora	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E226	Błąd systemowy	Awaria komunikacji FPGA	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E227	Błąd systemowy	Awaria obwodu REM	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E228	Błąd systemowy	Awaria sprzężenia zwrotnego przekaźnika	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E229	Błąd systemowy	Awaria diagnostyki złącza	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E230	Błąd systemowy	Awaria danych krytycznych	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E231	Błąd systemowy	Błąd zabezpieczonego dostępu	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E232	Niezgodność konfiguracji	Nieprawidłowa konf. systemu	Zadokować do oprogramowania Valleylab™ Exchange	Wysoki priorytet
E233	Niezgodność konfiguracji	Zakt. moduł wym. na miejscu	Zadokować do oprogramowania Valleylab™ Exchange	Wysoki priorytet
E234	Błąd systemowy	Awaria komunikacji procesora	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E235	Jakość styku nakładki REM	Brak	<ul style="list-style-type: none"> Podłączyć podkładkę REM Sprawdzić podłączenie po stronie pacjenta Wymienić podkładkę REM 	Średni priorytet
E236	Błąd systemowy	Błąd obwodu kontr. procesora	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E238	Błąd systemowy	Awaria oprogramowania	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E239	Błąd systemowy	Awaria oprogramowania	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E240	Błąd systemowy	Awaria kontroli wątków	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E241	Błąd systemowy	Błąd danych RF	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E242	Błąd systemowy	Błąd synchronizacji danych RF	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E243	Błąd systemowy	Błąd opóźnienia danych RF	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E244	Błąd systemowy	Błąd przerwania RF	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E246	Błąd systemowy	Błąd wyboru sterowania HWC	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E247	Błąd systemowy	Awaria PCBA PS	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E248	Błąd systemowy	Awaria PCBA FP	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet
E301	Kontrola wewnętrzna	Błąd diagnostyczny sieci	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E302	Kontrola wewnętrzna	Błąd kom. portu Mono 1	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E303	Kontrola wewnętrzna	Błąd kom. portu Mono 2	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E304	Kontrola wewnętrzna	Błąd kom. portu bipolarnego	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E305	Kontrola wewnętrzna	Błąd kom. portu technologii LigaSure™	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E306	Kontrola wewnętrzna	Błąd skanera narzędzia	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E307	Kontrola wewnętrzna	Nieobsługiwane polecenie	Nacisnąć, aby wyłączyć	Średni priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E308	Kontrola wewnętrzna	Błąd limitu czasu oprogram.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E309	Kontrola wewnętrzna	Błąd limitu czasu aktywacji	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E310	Błąd ekranu dotykowego	Niezamierzone wprow. na ekr.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić ekran dotykowy Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E312	Kontrola wewnętrzna	Błąd zinteg. wart. bezwzgl.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E313	Kontrola wewnętrzna	Błąd porówn. czujn. napięcia	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E314	Kontrola wewnętrzna	Błąd porówn. czujnika prądu	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E315	Kontrola wewnętrzna	Błąd porównyw. czujnika mocy	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E316	Kontrola wewnętrzna	Błąd porównywania mocy	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E317	Kontrola wewnętrzna	Błąd porównyw. krzywej PVI	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E318	Kontrola wewnętrzna	Błąd przycięcia czujn. nap.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E319	Kontrola wewnętrzna	Błąd przycięcia czujn. prądu	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E320	Sprawdź narzędzie	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśnięto przełącznik ręczny Mono 1 Zwolnić włącznik Wymienić narzędzie 	Średni priorytet
E321	Sprawdź pedał nożny	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśn. pedał Mono 1 Zwolnić pedał Jeśli problem występuje nadal, wymienić pedał nożny 	Średni priorytet
E322	Sprawdź narzędzie	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśn. przeł. ręcz. Mono 2 Zwolnić przełącznik Jeżeli problem występuje nadal, wymienić narzędzie 	Średni priorytet
E323	Sprawdź pedał nożny	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśnięto pedał Mono 2 Zwolnić pedał Jeśli problem występuje nadal, wymienić pedał nożny 	Średni priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E324	Sprawdź narzędzie	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśnięty przełącznik ręczny Bipolar Zwolnić przełącznik Jeżeli problem występuje nadal, wymienić narzędzie 	Średni priorytet
E325	Sprawdź pedał nożny	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśnięty pedał Bipolar Zwolnić pedał Jeśli problem występuje nadal, wymienić pedał nożny 	Średni priorytet
E326	Sprawdź narzędzie	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśnięty włącznik ręczny technologii LigaSure™ Zwolnić przełącznik Jeżeli problem występuje nadal, wymienić narzędzie 	Średni priorytet
E327	Sprawdź pedał nożny	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Naciśnięty pedał nożny technologii LigaSure™ Zwolnić pedał Jeśli problem występuje nadal, wymienić pedał nożny 	Średni priorytet
E328	Niezamierzone wprowadzenie	Błąd przycisku panelu	<ul style="list-style-type: none"> Zwolnić przycisk panelu przedniego Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E329	Sprawdź pedał nożny	Nieprawidł. sygnał z pedału	<ul style="list-style-type: none"> Zwolnić pedał Jeśli problem występuje nadal, wymienić pedał nożny 	Średni priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E330	Długotrwała aktywacja	Długotrwała aktywacja	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć lub włączyć ponownie Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktuj się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E331	Nieprawidłowe narzędzie	Nieprawidłowe narzędzie	Wymienić narzędzie	Średni priorytet
E332	Problem systemowy	Wykryto przegrzanie obudowy	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E333	Problem systemowy	Awaria wentylatora chłodzącego	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E334	Błąd kontroli REM	Błąd automat. kontroli REM	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola REM zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć lub włączyć ponownie 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E335	Problem systemowy	Błąd komunikacji sterownika	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Średni priorytet
E336	Kontrola wewnętrzna	Błąd synchronizacji ADC	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć lub włączyć ponownie Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E337	Kontrola wewnętrzna	Błąd zegara czasu rzeczyw.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć lub włączyć ponownie Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E339	Kontrola wewnętrzna	Błąd kontr. limitu ster. RF	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola limitu sterowania RF zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć lub włączyć ponownie Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E340	Niezgodność konfiguracji	Nieprawidłowy kod kraju	<ul style="list-style-type: none"> Energia czasowo wyłączona Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej Zadokować do oprogramowania Valleylab™ Exchange 	Średni priorytet
E341	Kontrola wewnętrzna	Błąd komunikacji panelu	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E342	Kontrola wewnętrzna	Błąd komunikacji pedału nożnego	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E343	Kontrola wewnętrzna	Błąd komunikacji REM	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E344	Kontrola wewnętrzna	Błąd komunikacji REM	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E345	Kontrola wewnętrzna	Błąd komunikacji REM	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E346	Kontrola wewnętrzna	Błąd komunikacji REM	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E347	Kontrola wewnętrzna	Błąd danych REM	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E348	Kontrola wewnętrzna	Błąd asercji oprogramowania	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E349	Kontrola wewnętrzna	Błąd kontroli wątków	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E350	Kontrola wewnętrzna	Przegrz. elektrody neutralnej	<ul style="list-style-type: none"> Pozostawić do ochłodzenia Aktywować narzędzie ponownie 	Średni priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E351	Problem systemowy	Błąd obwodu kontr. procesora	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E352	Kontrola wewnętrzna	Błąd aktualizacji oprogramowania	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Średni priorytet
E353	Problem systemowy	Reset kalib. ekranu dotykow.	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Średni priorytet
E354	Kontrola wewnętrzna	Rozbieżność wart. docel. SWC	<ul style="list-style-type: none"> Kontrola wewnętrzna zakończona Nacisnąć, aby wyłączyć Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Wysoki priorytet Średni priorytet*
E355	Błędna aktywacja	Nieobsługiwany pedał nożny	<ul style="list-style-type: none"> Nacisnąć, aby wyłączyć Uruchomić narzędzie ponownie Aktywacja tylko z narzędzia 	Średni priorytet
E356	Błąd systemowy	Nieprawidłowa kalibracja RF	Skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej	Średni priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E357	Błąd weryfikacji	Błąd komunikacji z narzędziem jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none"> Nie można zidentyfikować narzędzia jednorazowego użytku Usunąć i ponownie podłączyć narzędzie jednorazowego użytku Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się z działem inżynierii biomedycznej 	Średni priorytet
E401	Błąd autoryzacji	Nieprawidłowy kod parowania	Nacisnąć, aby wyłączyć	Niski priorytet
E402	Niepełny cykl zespawania	Przytrzymać do zakończenia cyklu uszczelniania	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić uszczelnienie Nacisnąć przycisk aktywacji 	Sygnał informacyjny
E403	Niepełny cykl zespawania	Ponowna aktywacja narzędzia	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić uszczelnienie Poszukać metalowych klipsów/zszywek Usunąć nadmiar płynów 	Sygnał informacyjny
E404	Niepełny cykl zespawania	Ponowna aktywacja narzędzia	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić uszczelnienie Chwycić grubszą tkankę Całkowicie zacisnąć uchwyt narzędzia 	Sygnał informacyjny
E405	Niepełny cykl zespawania	Ponowna aktywacja narzędzia	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić uszczelnienie Usunąć nadmiar płynów Wyczyścić i wysuszyć szczęki 	Sygnał informacyjny
E407	Narzędzie niegotowe	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzie podwójnego typu Włożyć drugą wtyczkę do gniazda Mono 2 	Sygnał informacyjny

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E408	Narzędzie niegotowe	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzie podwójnego typu Włożyć drugą wtyczkę do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar 	Sygnał informacyjny
E411	Nieprawidłowa próba aktywacji	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzie podwójnego typu Wymagane są obie wtyczki Włożyć drugą wtyczkę do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar 	Średni priorytet
E412	Nieprawidłowa próba aktywacji	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzie podwójnego typu Wymagane są obie wtyczki Włożyć drugą wtyczkę do gniazda Monopolar 2 	Średni priorytet
E413	Nieprawidłowa kombinacja	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Łączenie narzędzi niedozwolone Wyjąć narzędzie podłączone do gniazda do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar 	Średni priorytet
E414	Nieprawidłowa kombinacja	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Łączenie narzędzi niedozwolone Wyjąć bieżące narzędzie z gniazda Monopolar 2 	Średni priorytet

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E415	Funkcja niewłączona	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Funkcja nie jest włączona W celu włączenia tej funkcji należy skontaktować się z firmą Covidien 	Średni priorytet
E416	Nieznane narzędzie	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzie nierozpoznane Wymienić narzędzie 	Średni priorytet
E419	Niekompletna konfiguracja	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Rozewrzeć końcówki szczypiec Wyjąć z tkanki Wyjąć z płynów 	Sygnał informacyjny
E420	Ograniczenie użycia	Nie dotyczy	Umieszczone urządzenie zostało już użyte. Nie zostało poddane ponownej certyfikacji przez oryginalnego producenta	Sygnał informacyjny
E421	Ograniczenie użycia	Nie dotyczy	Umieszczone urządzenie zostało już użyte. Nie zostało poddane ponownej certyfikacji przez oryginalnego producenta	Sygnał informacyjny
E422	Niekompletna konfiguracja	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić podłączenie kabla Rozewrzeć końcówki szczypiec Wyjąć z tkanki 	Sygnał informacyjny
E424	Przekroczono czas aktywacji	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Wyjąć z tkanki Rozdzielić końcówki kleszczyków Wyjąć z płynów 	Sygnał informacyjny
E425	Przekroczono czas kontaktu	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> Wyjąć z tkanki Rozdzielić końcówki kleszczyków Wyjąć z płynów 	Sygnał informacyjny

Kod błędu	Tytuł	Opis	Rozwiązywanie problemów	Priorytet alarmu
E426	Niekompletna konfiguracja	Nie dotyczy	Sprawdzić podłączenie kabla	Sygnał informacyjny
E427	Wykryto wysoką impedancję	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić połączenia • Sprawdzić przepływ soli fizjologicznej • Kontrola blizny • Ponowna aktywacja narzędzia jednorazowego użytku 	Sygnał informacyjny
E428	Wykryto niską impedancję	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić połączenia • Sprawdzić przepływ soli fizjologicznej • Kontrola blizny • Ponowna aktywacja narzędzia jednorazowego użytku 	Sygnał informacyjny
E429	Długotrwała aktywacja	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> • Osiągnięto limit czasu • Ponowna aktywacja narzędzia jednorazowego użytku 	Sygnał informacyjny
E430	Długotrwała aktywacja	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> • Wykonać irygację w celu obniżenia temperatury pola • Aktywować narzędzie ponownie 	Sygnał informacyjny
E431	Wykryto wysoką impedancję	Nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić połączenia • Sprawdzić przepływ soli fizjologicznej • Sprawdzić działający element • Aktywować narzędzie ponownie 	Sygnał informacyjny

Rozdział 10

Konserwacja i naprawa

Ten rozdział zawiera następujące informacje:

- Zakres odpowiedzialności producenta
- Rutynowa konserwacja i okresowe kontrole bezpieczeństwa
- Czyszczenie platformy energetycznej
- Serwisowanie produktu
- Egzemplarze i aktualizacje instrukcji serwisowej
- Zwrot platformy energetycznej do serwisu
- Aktualizacje oprogramowania
- Dział Obsługi Technicznej firmy Covidien
- Szkolenie i edukacja

Środek ostrożności

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Odpowiedzialność producenta

Firma Covidien odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność platformy energetycznej tylko wtedy, gdy wszystkie z następujących warunków zostały spełnione:

- Przestrzegane są procedury instalacji i konfiguracji przedstawione w niniejszym podręczniku.
- Montaż, obsługa, regulacje, modyfikacje oraz naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione przez firmę Covidien.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu jest zgodna z lokalnymi przepisami oraz normami, takimi jak IEC i BSI.
- Sprzęt jest stosowany zgodnie z instrukcjami obsługi firmy Covidien.

Aby uzyskać informacje na temat gwarancji, należy zapoznać się z częścią *Ograniczona gwarancja* w niniejszym podręczniku.

Rutynowa konserwacja i okresowe kontrole bezpieczeństwa

Informacja

Zalecenia dotyczące konserwacji oraz procedur weryfikacji zmian funkcji i mocy wyjściowej znajdują się w instrukcji serwisowej platformy energetycznej.

Kiedy należy sprawdzać lub serwisować platformę energetyczną?

Firma Covidien zaleca przeprowadzanie przeglądu platformy energetycznej przez wykwalifikowany personel serwisu przynajmniej raz w roku. Przegląd powinien obejmować dostosowanie parametrów systemu do fabrycznych danych technicznych.

Kiedy należy sprawdzać lub wymieniać przewód zasilający?

Przewód zasilający należy sprawdzać przed każdym użyciem systemu lub w odstępach czasu zalecanych w danej instytucji. Należy sprawdzić przewód zasilania pod kątem widocznych nieizolowanych odcinków przewodów, pęknięć, przetartych brzegów lub uszkodzenia wtyczki. Uszkodzone przewody należy wymienić.

Kiedy należy wymieniać bezpieczniki?

Awaria wewnętrznego podzespołu może uszkodzić bezpieczniki. Wymiana bezpieczników systemu może okazać się konieczna, jeżeli system nie przejdzie pomyślnie autotestu przy włączaniu lub jeżeli przestanie działać, chociaż jest zasilany ze ściennego gniazda sieciowego.

Czyszczenie

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem Przed przystąpienia do czyszczenia lub serwisowania urządzenia należy odłączyć wtyczkę sieciową od gniazdka elektrycznego w celu całkowitego odłączenia platformy energetycznej od źródła zasilania.

Informacja

Nie należy czyścić platformy energetycznej ściernymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi, rozpuszczalnikami lub innymi materiałami, które mogłyby porysować panele lub uszkodzić platformę energetyczną.

Nie należy rozpylać płynów czyszczących bezpośrednio na platformę energetyczną, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.

1. Wyłącz system i odłącz przewód zasilający od ściennego gniazda sieciowego.
2. Starannie wytrzyj wszystkie powierzchnie platformy energetycznej oraz przewód zasilający wilgotną szmatką i łagodnym środkiem czyszczącym lub dezynfekującym. Platforma energetyczna wytrzymuje skutki wielorazowego mycia bez uszkodzenia obudowy lub wyświetlacza.

Serwisowanie produktu

Firma Covidien zaleca, aby wszystkie systemy platformy energetycznej Valleylab™ FT10 wymagające czynności serwisowych lub sprawdzenia pod kątem podejrzanego zagrożenia cyberbezpieczeństwa były zwracane do producenta. Jeśli wymagane jest wykonanie czynności serwisowych bez zwrócenia systemu platformy energetycznej Valleylab™ FT10 do producenta, firma Covidien zaleca, aby czynności serwisowe wykonywał wyłącznie wykwalifikowany personel.

Firma Covidien definiuje wykwalifikowany personel jako osobę posiadającą doświadczenie w naprawach sprzętu elektrochirurgicznego, na przykład personel biomedyczny, i/lub osoby, które ukończyły oficjalne szkolenia firmy Covidien.

Części zamienne, usługi serwisowe i aktualizacje oprogramowania będą dostępne w przypadku platformy energetycznej przez siedem lat po zakończeniu jego produkcji. W celu uzyskania informacji na temat obowiązującego poziomu wsparcia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Covidien.

Zwrot platformy energetycznej do serwisu

Przed zwrotem platformy energetycznej należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien w celu uzyskania pomocy. Jeżeli platforma energetyczna musi zostać odesłana do firmy Covidien, należy wykonać poniższe czynności:

1. Uzyskaj numer autoryzacji zwrotu.

Zadzwoń do Działu Obsługi Technicznej firmy Covidien (patrz strona 10-6), aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu. Przed zatelefonowaniem należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa szpitala/kliniki/numer klienta
- Numer telefonu
- Oddział/adres, miasto, województwo i kod pocztowy
- Numer modelu
- Numer seryjny
- Opis problemu
- Rodzaj koniecznej naprawy

2. Wyczyść platformę energetyczną.

Patrz poprzednia część: *Czyszczenie*.

3. Wyślij platformę energetyczną.

- a. Dołącz do platformy energetycznej kartkę z numerem autoryzacji zwrotu oraz informacjami (szpital, numer telefonu itp.) wymienionymi w kroku 1.
- b. Przed zapakowaniem platformy energetycznej do wysyłki sprawdź, czy jest zupełnie sucha. Zapakuj urządzenie w oryginalne opakowanie transportowe, jeśli jest dostępne.
- c. Po opłaceniu przesyłki wyślij platformę energetyczną do Centrum serwisowego Covidien.

Aktualizacje oprogramowania

Aktualizacje oprogramowania są dostępne bezpośrednio od firmy Covidien za pośrednictwem aplikacji systemu zdalnej wymiany oprogramowania Valleylab™ Exchange Remote Software System.

W celu pobrania i instalacji najnowszej wersji aplikacji Valleylab™ Exchange należy wejść na stronę internetową <http://www.medtronic.com/covidien/support/valleylab-exchange>.

Ważne

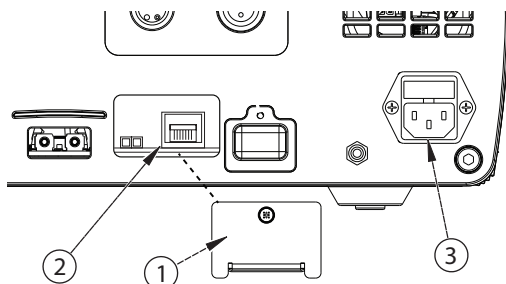
Platforma energetyczna ma wbudowane zabezpieczenia chroniące przed uszkodzeniem oprogramowania. Jeśli dojdzie do uszkodzenia oprogramowania, platforma energetyczna przełączy się w tryb bezpieczny i wymagane będzie jej ponowne uruchomienie. Jeśli błąd będzie występować nadal, należy przekazać platformę energetyczną do centrum serwisu firmy Covidien.

Aktualizacja oprogramowania platformy energetycznej

Po zainstalowaniu aplikacji Valleylab™ Exchange na komputerze przeznaczonym do aktualizacji należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Zdalna aktualizacja oprogramowania platformy energetycznej Valleylab™ FT10:

1. Włącz komputer placówki z zainstalowaną aplikacją Valleylab™ Exchange. Upewnij się, że komputer ten jest odłączony od sieci szpitalnej.
2. Zdejmij pokrywę z tyłu platformy energetycznej, aby odsłonić porty danych.



- ① Osłona gniazda Ethernet
- ② Gniazdo Ethernet
- ③ Gniazdo przewodu zasilającego

3. Podłącz kabel Ethernet do gniazda Ethernet z tyłu platformy energetycznej.
4. Podłącz drugi koniec kabla do złącza LAN w komputerze.
5. Podłącz przewód zasilający systemu do gniazda przewodu zasilającego.
6. Podłącz drugi koniec przewodu zasilającego systemu do uziemionego gniazda sieciowego.
7. Włącz platformę energetyczną, naciskając przycisk **On/Off** (Wł./Wył.), i poczekaj na zakończenie autotestu przy włączaniu.
8. Dotknij przycisku **Service/Settings** (Serwis/Ustawienia) na panelu przednim platformy energetycznej, aby wyświetlić menu *Service and Settings* (Serwis i ustawienia).
9. Dotknij przycisku **System**, aby wyświetlić menu *System*.
10. Dotknij przycisku **Network** (Sieć).
11. Wybierz opcję **Enable Network Default Pt. to Pt.** (Włącz domyślną konfigurację sieci punkt-punkt).
12. Otwórz na komputerze aplikację Valleylab™ Exchange.
13. Rozpocznij aktualizację oprogramowania z poziomu aplikacji systemu Valleylab™ Exchange. Aplikacja Valleylab™ Exchange informuje użytkownika o konieczności przełączenia platformy energetycznej w tryb serwisowy.
14. Potwierdź rozpoczęcie aktualizacji oprogramowania na ekranie dotykowym platformy energetycznej. Pasek postępu na ekranie platformy energetycznej informuje, że aktualizacja oprogramowania jest w toku.
15. Po pomyślnym zakończeniu aktualizacji oprogramowania platforma energetyczna uruchomi się ponownie automatycznie.

16. Sprawdź, czy zainstalowana została poprawna wersja oprogramowania. Numer wersji oprogramowania wyświetla się na ekranie platformy energetycznej podczas jej uruchamiania się, a oprócz tego można go sprawdzić w aplikacji Valleylab™ Exchange i na ekranie serwisu platformy energetycznej.
17. Gdy aplikacja Valleylab™ Exchange wskaże, że aktualizacja została ukończona, wyłącz platformę energetyczną, naciskając i przytrzymując przez 3 sekundy przycisk włączania/wyłączania.
18. Odłącz przewód zasilający systemu od gniazda ściennego.
19. Odłącz przewód zasilający systemu od gniazda na panelu tylnym.
20. Odłącz kabel Ethernet od złącza LAN placówki.
21. Odłącz kabel Ethernet podłączony z tyłu platformy energetycznej.
22. Załóż pokrywę z tyłu platformy energetycznej, aby zakryć porty danych.

Egzemplarze i aktualizacje instrukcji serwisowej

Najnowsza wersja instrukcji serwisowej jest dostępna na stronie internetowej <https://quickassist.medtronic.com>.

Aby zamówić drukowany egzemplarz instrukcji serwisowej, należy zadzwonić pod jeden z numerów wymienionych w kolejnej części.

Dział Obsługi Technicznej firmy Covidien

W kwestiach dotyczących czynności serwisowych należy kontaktować się z Działem Obsługi Technicznej firmy Covidien lub z przedstawicielem handlowym platformy energetycznej Valleylab™ FT10. Z przedstawicielem Działu Obsługi Technicznej firmy Covidien można skontaktować się telefonicznie, pocztą elektroniczną lub poprzez Internet:

- USA i Kanada: 1 800 255 8522 Opcja 2
- Numer międzynarodowy: 1 303 476 7996
- E-mail — valleylab.technicalservice@covidien.com
- Internet — <http://www.medtronic.com/covidien/support/service-centers>

lub

<https://quickassist.medtronic.com>

Szkolenie i edukacja

Opcje dotyczące szkoleń dla personelu medycznego i obsługi znajdują się na poniższych stronach internetowych:

Szkolenia kliniczne: <http://www.covidien.com/pace/clinical-education>

Wsparcie produktu QuickAssist™: <https://quickassist.medtronic.com>

Rozdział 11

Dane techniczne

Środek ostrożności

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać instrukcje, ostrzeżenia oraz opisy środków ostrożności zawarte w dokumentacji dołączonej do platformy energetycznej oraz odpowiednich akcesoriów. Niniejszy podręcznik nie zawiera specyficznych instrukcji na temat stosowania narzędzi elektrochirurgicznych.

Specyfikacja platformy energetycznej Valleylab™ FT10

Informacje podstawowe

Konfiguracja wyjścia	Wyjście separowane
Chłodzenie	Konwekcja naturalna i wentylator
Wyświetlacz	Ekran dotykowy LCD o przekątnej ekranu 7 cali (17,8 cm)
Złącza gniazd	Złącza gniazda LigaSure™/Bipolar z podświetleniem LED
Obudowa	Magnezowa
Mocowanie	<ul style="list-style-type: none">• Uniwersalny wózek generatora Valleylab™ (VLFCRT)• System wysięgnikowy do sal operacyjnych• Dowolna stabilna, płaska powierzchnia, taka jak stół lub górna powierzchnia wózka
System operacyjny	Linux™*

Ważne

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 zawiera substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, zgodnie z definicją w artykule 57 i załączniku XIV rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rejestracja, ocena, autoryzacja oraz restrykcje w zakresie wykorzystywanych substancji chemicznych — dyrektywa REACH). Zawiera ona 1,2-dimetoksyetan, eter dimetylowy glikolu etylenowego (EGDME) (numer CAS 110-71-4; numer WE EN 203-794-9) w stężeniach wagowych powyżej 0,1%.

Wymiary i masa

Wysokość	17,8 cm (7,0 cala)
Szerokość	36,8 cm (14,5 cala)
Długość	46,2 cm (18,2 cala)
Masa	10,1 kg (22,3 funta)

Parametry środowiskowe

	Działanie	Transport i przechowywanie ^{1,2}
Zakres temperatury otoczenia	od 10 do 40°C (od 50 do 104°F)	od -10 do +60°C (od 14 do 140°F)
Wilgotność względna	od 15% do 85%, bez skraplania	od 15% do 90%, bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 do 1060 milibarów	od 500 do 1060 milibarów

1. System może być przechowywany przez maksymalnie rok bez ujemnego wpływu na parametry funkcjonalne podczas użytkowania.

2. Jeżeli platforma energetyczna przechowywana jest w temperaturze wykraczającej poza dopuszczalny zakres temperatur (od 10 do 40°C), system jest gotowy do użycia po pozostawieniu go w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C (±5°C) przez co najmniej godzinę.

Moc wejściowa

	Znamionowe napięcie linii zasilającej		
	100–127 V AC	220–240 V AC	Jednostki
Parametry linii zasilającej			
Pełny zakres napięcia linii zasilającej ³	90–140	198–264	V AC
Częstotliwość linii zasilającej ²	47–63	47–63	Hz
Maksymalna moc pozorna (znamionowe napięcie linii zasilającej) ¹	950	950	VA
Maksymalny prąd zasilania ¹	9,5	4,8	A _{RMS}
Maks. rozpraszanie ciepła	180	180	W
Bezpieczniki	10	6,3	A
	Bezpieczniki (2) — 5 mm x 20 mm 10 A, bezzwłoczne 250 V	Bezpieczniki (2) — 5 mm x 20 mm 6,3 A, bezzwłoczne 250 V	
Przewód zasilający	Trójbolcowa wtyczka klasy szpitalnej NEMA		

Znamionowe napięcie linii zasilającej		
100–127 V AC	220–240 V AC	Jednostki
1. Maksymalna moc pozorna i natężenie określono dla znamionowych napięć linii zasilającej.		
2. Dane te uwzględniają margines dotyczący stosowanego na całym świecie zakresu 50–60 Hz.		
3. Dane te uwzględniają margines wskazany w normie IEC 60601-1.		

Parametry przewodu zasilającego

System został fabrycznie wyposażony w przewód zasilania 110 VAC klasy szpitalnej NEMA 5-15. Jeśli zachodzi potrzeba wymiany przewodu zasilającego, aby dopasować przewód do innej konfiguracji wtyków, nowa konfiguracja wtyku/kabla/gniazda musi odpowiadać następującym parametrom lub je przekraczać:

- **100–127 V AC**

Kabel — SJT16/3, kod kolorów IEC, maksymalna długość 5 m (15 stóp)

Wtyk — minimum 10 A — 125 V AC

Gniazdo urządzenia — żeńskie IEC, minimum 10 A — 125 V AC

- **220–240 V AC**

Kabel — H05VVF3G1.0 VDE, maksymalna długość 5 m (15 stóp)

Wtyk — minimum 6 A — 250 V AC

Gniazdo urządzenia — żeńskie IEC, minimum 6 A — 250 V AC

Ważne

W celu uzyskania informacji o alternatywnych opcjach przewodu zasilającego, zatwierdzonych w innych krajach, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien.

Zasilanie awaryjne

Platforma energetyczna zachowuje wszystkie funkcje zaprogramowane przez użytkownika, kalibracje oraz dane statystyczne po wyłączeniu urządzenia oraz odłączeniu od zasilania. Platforma energetyczna pracuje w zakresie podanych parametrów technicznych przy przełączeniu na zasilanie ze szpitalnych systemów zasilania awaryjnego.

Bateria zegara czasu rzeczywistego

Typ baterii — litowa CR1620 lub CR1632

Pojemność baterii — min. 75 mAh

Uziemienie ekwipotencjalne

Złącze wyrównania potencjałów platformy energetycznej umożliwia podłączenie jej do wspólnego uziemienia i zapewnia uziemienie ekwipotencjalne. Połączenie to spełnia wymagania normy IEC 60601-1.

Zanikanie zapisu EKG i odsysanie dymu

Do sygnalizowania innym urządzeniom, np. elektrokardiografowi lub systemowi odsysania dymu, że platforma energetyczna jest aktywna, służą gniazda Interlink kabli łączących. Dostępne jest gniazdo 2,5 mm mono jack. Jest ono elektrycznie separowane od elektroniki połączonej z uziemieniem wewnętrznym. Osłona jest separowana elektrycznie od uziemienia obudowy.

Pamięć wewnętrzna

Pojemność pamięci	8 GB
--------------------------	------

Cykl pracy

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 może pracować w cyklu roboczym 25% (10 sekund aktywności na 30 sekund braku aktywności) w dowolnym trybie przez cztery godziny.

Środek ostrożności

Korzystanie z dłuższych niż 25% cykli roboczych (10 sekund aktywności i 30 sekund braku aktywności) zwiększa ryzyko gromadzenia się ciepła pod elektrodą neutralną, a w konsekwencji obrażeń pacjenta. Nie należy aktywować urządzenia na dłużej niż minutę.

Prąd upływu

Prądy upływu i prądy pomocnicze pacjenta (IEC 60601-1:2012)

Prąd dotykowy	< 100 μ A NC, < 500 μ A SFC
Prąd upływowy uziemienia	< 500 μ A NC, < 1000 μ A SFC
Prąd pomocniczy pacjenta (< 1 kHz)	< 10 μ A NC, < 50 μ A SFC
Prąd pomocniczy pacjenta (> 1 kHz)	Skalowany częstotliwością zgodnie z IEC 60601-1:2012, ale nieprzekraczający 10 mA NC/SFC
Prąd upływowy pacjenta	< 10 μ A NC, < 50 μ A SFC
Całkowity prąd upływowy pacjenta	< 50 μ A NC, < 100 μ A SFC

NC — praca bezawaryjna

SFC — w przypadku wystąpienia jednej awarii (zgodnie z normą IEC 60601-1:2012)

Całkowity prąd upływu pacjenta — pomiar prądu upływu pacjenta przy połączeniu wszystkich wyjść pacjenta

Prąd upływu o wysokiej częstotliwości (IEC 60601-2-2)	
Tryb bipolarny (krótkie odprowadzenia)	< 68,9 mA _{RMS}
Tryb monopolarny, pomiar bezpośrednio w gniazdach ESU	< 100 mA _{RMS}
Tryb LigaSure™/bipolarny, pomiar bezpośrednio w gniazdach ESU	< 100 mA _{RMS}

Identyfikacja radiowa (RFID)

Moduł identyfikacji radiowej (RFID) znajduje się nad gniazdem do podłączania narzędzi w technologii LigaSure™/Bipolar. Głównym zadaniem modułu RFID jest identyfikacja podłączonego narzędzia, konfiguracja platformy energetycznej zgodnie z danymi zawartymi w etykiecie RFID i zapis danych w etykiecie RFID.

Zakres częstotliwości przesyłania/odbioru	13,56 MHz
Moc wyjściowa częstotliwości radiowej	-28,0 dBμA/m przy 10 m
Typ anteny	Wbudowana antena pętlowa
Modulacja	Kluczowanie amplitudy (ASK)
Tryb pracy (simplex/duplex)	Duplex

Oświadczenie dotyczące zgodności z przepisami Federalnej Komisji Łączności

Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (ang. Federal Communications Commission, FCC). Działanie podlega dwóm następującym warunkom:

- 1) Urządzenie to nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
- 2) Urządzenie to musi akceptować wszelkie odebrane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego niepożądane działanie.

Wprowadzanie w niniejszym urządzeniu jakichkolwiek zmian czy modyfikacji, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, może unieważnić prawo użytkownika do korzystania z tego urządzenia.

Zawiera identyfikator nadany przez Federalną Komisję Łączności: 2AAVI-JDK1901

Ostrzeżenie dotyczące korzystania z urządzeń radiowych IFETEL

Korzystanie z urządzeń radiowych podlega dwóm następującym ograniczeniom:

- 1) Urządzenia nie mogą powodować szkodliwych zakłóceń.
- 2) Urządzenia muszą akceptować wszelkie odebrane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Oświadczenie organizacji Industry Canada

Niniejsze urządzenie spełnia wymogi przepisów organizacji Innovation, Science and Economic Development Canada dotyczących sprzętu radiowego (RSS) niewymagającego zezwolenia. Działanie podlega dwóm następującym warunkom:

- 1) Urządzenie to nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
- 2) Urządzenie musi akceptować wszelkie odebrane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Zawiera identyfikator nadany przez organizację Industry Canada: 11355A-JDK1901

Oświadczenie dotyczące narażenia na promieniowanie radiowe (RF)

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania dotyczące narażenia na promieniowanie radiowe w przypadku obsługi w minimalnej odległości 20 cm od użytkownika lub osób przebywających w pobliżu.

Zgodność z wymogami Unii Europejskiej

Produkt ten działa z częstotliwością 13,56 MHz przy natężeniu pola magnetycznego H o wartości -28,0 dBμA/m w odległości 10 m. W związku z tym firma Covidien oświadcza, że moduł radiowy produktu Valleylab™ spełnia wymagania Dyrektywy Rady 2014/53/UE. Pełny tekst oświadczenia dotyczącego zgodności z dyrektywą UE dostępny jest w witrynie internetowej www.MedtronicCompliance.eu.

Sieć Ethernet

Złącze sieci Ethernet znajduje się z tyłu platformy energetycznej. Dwukierunkowe połączenie z siecią Ethernet jest przeznaczone do użytku podczas przeprowadzania czynności serwisowych dotyczących platformy energetycznej.

Prędkość połączenia	10/100/1000Base-T
Standardy	IEEE 802.3, IPv4
Protokoły	SFTP (transfer plików przez port 22), UDP (transfer bez plików), TCP/IP

Gniazdo USB

Gniazdo USB znajduje się na panelu tylnym platformy energetycznej. Gniazdo USB jest przeznaczone do użytku podczas przeprowadzania czynności serwisowych dotyczących platformy energetycznej (dwukierunkowa wymiana danych) i eksportowania danych wykresów dotyczących ablacji Cardioblate™.

Wymiana danych za pomocą gniazda Monopolar 2

Wymiana danych Monopolar 2 odbywa się za pomocą gniazda Monopolar 2. Wymiana danych Monopolar 2 polega na odczycie danych z podłączonego narzędzia i zapisie danych w podłączonym narzędziu.

Używane symbole



Tylko z przepisu lekarza



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi (niebieski)



Przeostoga: zapoznać się z dołączonymi dokumentami



Wyjście platformy energetycznej jest nieuziemiene (izolowane od ziemi)



Odporność na impuls defibrylacyjny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo wybuchu w przypadku stosowania z palnymi środkami anestetycznymi



Aby zmniejszyć niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, nie zdejmować pokrywy. Powierzyć serwis wykwalifikowanemu personelowi serwisu.



- 1) Urządzenie wytwarza promieniowanie niejonizujące
- 2) Urządzenie wyposażone w moduł RFID



Klasyfikacja wyłącznie w zakresie porażenia elektrycznego, pożaru, zagrożeń mechanicznych zgodnie z normą AAMI ES 60601-1; spełnia wymagania normy CSA C22.2 60601-1:2008.

IP21

Klasa ochrony przed wnikaniem/rozlaniem płynu



Włączanie/wyłączanie



Przywracanie ustawień



Głośność dźwięku



Serwis/ustawienia



Wysokie napięcie



Elektroda neutralna pacjenta typu REM

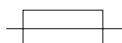
Używane symbole



Uniwersalny port pedału nożnego (UFP) Monopolar 1



Sieć Ethernet



Bezpiecznik



Pedał nożny



Regulacja głośności sygnałów dźwiękowych aktywacji



Punkt uziemienia ekwipotencjalnego



Nie wyrzucać urządzenia do śmieci



Łączny czas (tarcza zegara) — system Cardioblate™



Czas, który upłynął (stoper) — system Cardioblate™



Przezścienność (kolor zielony) — system Cardioblate™



Przycisk anulowania



Przycisk opcji



Przycisk wstecz



Przycisk zatwierdzenia



Przycisk wyboru języka klawiatury



Ikona usuwania



Ikona ulubionych



Ikona ostatnich

Normy i klasyfikacje IEC

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 spełnia wszystkie odnośne wymagania następujących norm: IEC 60601-1, wydanie 2.0 i 3.1, IEC 60601-2-2, wydanie 4.0, 5.0 i 6.0, IEC 60601-1-2, wydanie 2.1, 3.0 i 4.0 oraz IEC 60601-1-8, wydanie 2.1.

Sprzęt klasy II (IEC 60601-1)

Dostępne części przewodzące nie mogą znaleźć się pod napięciem w przypadku awarii podstawowej izolacji z powodu sposobu podłączenia do ochronnego przewodu uziemiającego.

Urządzenie typu CF/odporne na impuls defibrylacyjny (IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 i ANSI/AAMI HF18)



Platforma energetyczna zapewnia wysoki poziom ochrony przed porażeniem elektrycznym, zwłaszcza w odniesieniu do dopuszczalnych prądów upływu. Jest to urządzenie izolowane od ziemi (nieuziemione) typu CF i może być stosowane do zabiegów przeprowadzanych na sercu.

Ochrona przed wnikaniem/rozlaniem płynu IP21 (IEC 60601-1 i IEC 60601-2-2)

Platforma energetyczna jest zbudowana w taki sposób, aby wycieki płynów przy normalnym stosowaniu nie moczyły izolacji elektrycznej ani żadnych innych podzespołów, które w razie zmoczenia mogą negatywnie wpływać na bezpieczeństwo sprzętu.

Stany przejściowe napięcia — przełączanie zasilania platformy energetycznej (IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 i ANSI/AAMI HF18)

Platforma energetyczna pracuje normalnie bez żadnych błędów ani awarii systemu w momencie przełączenia zasilania z sieciowego na awaryjne. System może zostać chwilowo wyłączony w trybie bezpiecznym w zależności od czasu przełączania.

CISPR 11, klasa A

Emisja fal radiowych niniejszego urządzenia (CISPR 11, klasa A) umożliwia jego stosowanie w środowisku przemysłowym oraz w szpitalach. W przypadku korzystania z urządzenia w środowisku mieszkalnym (co wymaga zgodności z klasą B normy CISPR 11) może ono nie zapewniać wystarczającej ochrony radiowym urządzeniom komunikacyjnym przed zakłóceniami. Możliwe, że użytkownik będzie musiał podjąć działania mające na celu złagodzenie wpływu tych zakłóceń, takie jak przemieszczenie lub zmiana ustawienia urządzenia.

Kompatybilność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2 oraz IEC 60601-2-2)

Platforma energetyczna spełnia odpowiednie warunki techniczne norm IEC 60601-1-2 oraz 60601-2-2, dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.

Informacja

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i powinna być instalowana i uruchamiana zgodnie z informacjami zamieszczonymi w *instrukcji serwisowej platformy energetycznej Valleylab™ FT10*.

Na platformę energetyczną Valleylab™ FT10 oddziałują przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF. Należy zapoznać się z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej zamieszczonymi w *instrukcji serwisowej platformy energetycznej Valleylab™ FT10*.

Systemu nie wolno ustawiać obok lub na innych urządzeniach, za wyjątkiem sytuacji opisanych w podręczniku użytkownika platformy energetycznej Valleylab™ FT10 oraz instrukcji serwisowej. Jeżeli ustawienie systemu obok innych urządzeń lub na nich będzie niezbędne, należy obserwować system, aby potwierdzić prawidłowe działanie w używanej konfiguracji.

System celowo dostarcza w czasie aktywacji energię RF do celów diagnostycznych lub leczniczych. W czasie aktywacji systemu należy obserwować inne elektroniczne urządzenia medyczne znajdujące się w pobliżu, aby sprawdzić, czy nie dochodzi do niekorzystnych efektów elektromagnetycznych. Opierając się na obserwowanych reakcjach, należy zapewnić odpowiednią izolację elektronicznego sprzętu medycznego.

Użycie akcesoriów innych niż określone w *podręczniku użytkownika platformy energetycznej Valleylab™ FT10* oraz *instrukcji serwisowej* może doprowadzić do zwiększonej emisji lub zmniejszonej odporności systemu.

Monitor elektrody neutralnej (REM)

Dane techniczne monitora REM

Częstotliwość pobierania danych	64–76 kHz
Prąd pobierania danych	< 100 μ A
Zakres wykrywanej oporności styku	5 Ω do 135 Ω
Dokładność oporności styku (wyłączona emisja RF)	$\pm 7 \Omega$
Dokładność oporności styku (włączona emisja RF)	$\pm 14 \Omega$ lub 20% (większa z wartości)

Aktywacja alarmu monitora REM

Elektroda neutralna pacjenta typu REM: Gdy zmierzona oporność przekroczy standardowy zakres bezpiecznej oporności (poniżej 5 Ω lub powyżej 135 Ω) lub gdy zmierzona oporność styku wzrośnie o 40% w stosunku do wartości wyjściowej, aktywuje się alarm REM, a dopływ energii RF zostaje odcięty.

Automatyczne włączanie energii bipolarnej

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 jest wyposażona w funkcję automatycznego włączania energii bipolarnej.

Ostrzeżenie

Stosowanie różnych modeli przewodów firmy Covidien lub przewodów innych producentów może uniemożliwiać uzyskanie odpowiedniej mocy wyjściowej dla tego urządzenia, a tym samym pożądanego efektu klinicznego. Na przykład w przypadku korzystania z przewodów innych niż określone przez firmę Covidien ustawienia aktywacji/dezaktywacji funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej mogą nie działać poprawnie.

W przypadku ustawienia automatycznego włączania energii bipolarnej jej aktywacja może nastąpić przy kontakcie z dowolnym materiałem. Gdy narzędzia elektrochirurgiczne nie są używane, należy je umieścić w bezpiecznym futerale lub w bezpiecznej odległości od pacjenta, zespołu operacyjnego oraz materiałów łatwopalnych.

Dane techniczne funkcji automatycznego włączania energii bipolarnej

Częstotliwość pobierania danych	434 kHz $\pm 10\%$
Prąd pobierania danych	$< 10 \mu A_{RMS}$ uśredniony dla 1 sekundy
Impedancja aktywacji	$\leq 2200 \Omega \pm 20\%$
Impedancja dezaktywacyjna	$> 4000 \Omega \pm 25\%$
Opóźnienie kluczkowania	Ustawiane przez użytkownika w odstępach co 0,5 sekundy w zakresie od 0 do 2,5 sekundy
Minimalna moc	1 W

Sygnały dźwiękowe

Sygnały dźwiękowe aktywacji

Sygnały dźwiękowe aktywacji	Sygnał dźwiękowy	Czas trwania	Poziom głośności
Tryb CUT (Cięcie)	660 Hz $\pm 5\%$	Całkowity czas aktywacji	Ustawiany przez użytkownika w zakresie od 45 dBA do 65 dBA (-0/+6 dBA w odległości 1 m)
Tryb COAG (Koagulacja)	940 Hz $\pm 5\%$	Całkowity czas aktywacji	
Tryb SHARED COAG (Koag. mieszana)	988 Hz $\pm 5\%$	Całkowity czas aktywacji	
Tryb Valleylab	800 Hz $\pm 5\%$	Całkowity czas aktywacji	
Tryb bipolarny	940 Hz $\pm 5\%$	Całkowity czas aktywacji	
Tryb LigaSure™	440 Hz $\pm 5\%$	Całkowity czas aktywacji	
Cardioblate™ — tryb monopolarny	1200 Hz $\pm 5\%$	Dźwięki trwające 350 ms oddzielone okresem ciszy trwającym 650 ms	
Bipolarna ablacja Cardioblate™ przed uzyskaniem przezścienności	1200 Hz $\pm 5\%$	Dwa dźwięki trwające 160 ms oddzielone okresem ciszy trwającym 70–200 ms. Dwutonowa sekwencja występująca raz na sekundę	
Bipolarna ablacja Cardioblate™ po uzyskaniu przezścienności	1130 Hz $\pm 5\%$	Sygnał ciągły	

Sygnały alarmowe

Sygnały alarmowe	Sygnały dźwiękowe	Czas trwania	Poziom głośności
Monitor REM	660 Hz $\pm 5\%$	Dwa dźwięki trwające po 500 ms oddzielone 500 ms ciszy	65 dBA (-0/+6 dBA w odległości 1 m)
Niekompletny cykl uszczelniania (Ponowne pochwycenie tkanki/ ponowna aktywacja)	Wysoki 784 Hz $\pm 5\%$ Niski 587 Hz $\pm 5\%$	Cztery dźwięki trwające po 175 ms (wysoki, niski, wysoki, niski)	
Zakończony cykl zespalandia	988 Hz $\pm 5\%$	Dwa dźwięki trwające po 175 ms oddzielone 175 ms ciszy	
Alarm systemowy o wysokim priorytecie	Jednoczesne odtworzenie poniższych sygnałów dźwiękowych: 784 Hz $\pm 5\%$ 1568 Hz $\pm 5\%$ 2352 Hz $\pm 5\%$ 3136 Hz $\pm 5\%$	Dziesięć dźwięków trwających po 138 ms oddzielonych 88, 88, 312, 88, 825, 88, 88, 312 i 88 ms ciszy	
Alarm systemowy o średnim priorytecie	Jednoczesne odtworzenie poniższych sygnałów dźwiękowych: 784 Hz $\pm 5\%$ 1568 Hz $\pm 5\%$ 2352 Hz $\pm 5\%$ 3136 Hz $\pm 5\%$	Trzy dźwięki trwające po 188 ms oddzielone 188 ms ciszy	
Alarm systemowy o niskim priorytecie	Jednoczesne odtworzenie poniższych sygnałów dźwiękowych: 784 Hz $\pm 5\%$ 1568 Hz $\pm 5\%$ 2352 Hz $\pm 5\%$ 3136 Hz $\pm 5\%$	Pojedynczy dźwięk trwający 188 ms	

Tony alarmowe

Tony alarmowe	Sygnały dźwiękowe	Czas trwania	Poziom głośności
Alert informacyjny	Jednoczesne odtworzenie poniższych sygnałów dźwiękowych: 784 Hz $\pm 5\%$ 1568 Hz $\pm 5\%$ 2352 Hz $\pm 5\%$ 3136 Hz $\pm 5\%$	Pojedynczy dźwięk trwający 188 ms	Ustawiany przez użytkownika w zakresie od 45 dBA do 65 dBA (-0/+6 dBA w odległości 1 m)
Ostrzeżenie informacyjne dotyczące ablacji Cardioblate™	1300 Hz $\pm 5\%$	Trzy dźwięki trwające po 80 ms oddzielone 120 ms ciszy	Ustawiany przez użytkownika w zakresie od 45 dBA do 65 dBA (-0/+6 dBA w odległości 1 m)

Informacja

Ustawienia alarmów nie mogą być zmieniane.

Czas opóźnienia alarmu wynosi mniej niż jedną sekundę.

Dokładność wyświetlanego czasu

Czas aktywacji, jaki upłynął: $\pm 1\%$ lub ± 1 s (większa z wartości).

Łączny czas aktywacji: $\pm 1\%$ lub ± 1 s (większa z wartości).

Charakterystyka energii wyjściowej

Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 automatycznie wykrywa oporność tkanki i dostosowuje napięcie wyjściowe w celu zachowania spójnego efektu w przypadku tkanek o różnej gęstości. Korekcja jest zależna od wybranego trybu lub efektu, ustawienia mocy oraz poziomu oporności tkanki. Kontrolowane jest maksymalne napięcie wyjściowe, żeby zredukować sprzęganie pojemnościowe oraz zakłócenia wideo oraz w celu zminimalizowania niepożądanych wyładowań iskrowych. W poniższej tabeli podano wartości mocy znamionowej, napięcia szczytowego oraz maksymalnego prądu znamionowego dla danego typu zabiegu. Napięcie szczytowe obejmuje tolerancję i stanowi maksymalną wartość we wszystkich warunkach obciążenia. Moc wyjściowa może się różnić o $\pm 15\%$. Maksymalne znamionowe natężenie nie obejmuje tolerancji.

	Obciążenie znamionowe (Ω)	Znamionowa moc wyjściowa (W)	Maksymalne napięcie szczytowe (V) ¹	Maksymalne znamionowe natężenie (A)	Typowy współczynnik szczytu ²	Cykl pracy
Efekt CUT (Cięcie) w trybie monopolarnym						
PURE (Cięcie czyste)	300	300	1287	1,25	1,6	100%
BLEND (Cięcie łączone)	300	200	2178	1,0	2,2	50%
Valleylab						
VALLEYLAB	300	200	2783	1,0	3,2	25%
Tryb monopolarny COAG (Koagulacja)						
SOFT (Koag. łagodna)	100	120	264	1,55	1,5	100%
FULGURATE (Fulguracja)	500	120	3448	1,0	5,4	6,25%
SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana)	500 ³	120	3448	1,0	5,4	6,25%
SPRAY (Koagulacja natryskowa)	500	120	3932	1,0	6,2	4,76%
SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana)	500 ³	120	3932	1,0	6,2	4,76%
Tryb bipolarny						
PRECISE (Precyzyjny) (0,5–70 W)	100	70	184	1,0	1,8	100%
STANDARD (Standardowy) (1–70 W)	100	70	415	1,78	1,8	100%
MACRO (Makro) (1–70 W)	100	70	530	2,0	1,7	100%

	Obciążenie znamionowe (Ω)	Znamionowa moc wyjściowa (W)	Maksymalne napięcie szczytowe (V) ¹	Maksymalne znamionowe natężenie (A)	Typowy współczynnik szczytu ²	Cykl pracy
Technologia LigaSure™						
LIGASURE	20	350	244	5,5	1,9	100%
Resekcja bipolarna						
CUT (Cięcie)	200	300	849	4,5	1,45	100%
COAG (Koagulacja)	100	175	318	3,2	1,6	100%
Monopolarne urządzenie Cardioblate™	100	100	382	1,41	1,6	100%
Bipolarne urządzenie Cardioblate™	100	100	382	1,41	1,6	100%

1. Zgodnie z normą IEC 60601-2-2: 2009, pkt. 201.7.9.2.2.101(c)(2), gdy napięcie szczytowe jest wyższe niż 1600 V, obliczona zmienna y ma niższą wartość niż aktualny współczynnik szczytu. Napięcie szczytowe przy obciążeniu znamionowym można obliczyć za pomocą następującego wzoru:
 $V_{\text{peak}}(U_{\text{max}}) = \text{TypowyWsp.Szczytu} \sqrt{\text{Moc przy obciążeniu znam.}}$

2. Przy obciążeniu znamionowym.

3. Obciążenie znamionowe w trybach SHARED COAG (Koag. mieszana) to całkowite obciążenie kanału energii. W przypadku aktywacji dwóch narzędzi w trybie SHARED (Koag. mieszana) jest to połączenie równoległe dwóch obciążeń. W przypadku aktywacji jednego narzędzia w trybie SHARED (Koag. mieszana) jest to obciążenie związane z aktywacją tylko jednej elektrody.

Fale wyjściowe

Technologia TissueFect™ (automatyczna regulacja) kontroluje wszystkie tryby i efekty. Gdy oporność tkanki jest większa niż zero, platforma energetyczna generuje stały prąd, stałą moc i stałe napięcie. Kontrolowane jest maksymalne napięcie wyjściowe w celu zmniejszenia sprzęgania pojemnościowego oraz interferencji wizualnych oraz w celu zminimalizowania wyładowań iskrowych.

Narzędzia bipolarne

PRECISE (Precyzyjny)	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$
STANDARD (Standardowy)	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$
MACRO (Makro)	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$

Efekt CUT (Cięcie) w trybie monopolarnym

CUT (Cięcie)	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$
BLEND (Mieszany)	Impulsy sinusoidalne o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$ powtarzające się z częstotliwością 27,7 kHz $\pm 10\%$
	50% cykl pracy

Tryb VALLEYLAB

VALLEYLAB	Impulsy sinusoidalne o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$ powtarzające się z częstotliwością 27,7 kHz $\pm 10\%$
	25% cykl pracy

Tryb monopolarny COAG (Koagulacja)

SOFT (Koag. łagodna)	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$
FULGURATE (Fulguracja)	Tłumione impulsy sinusoidalne o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$, powtarzane z częstotliwością 27,7 kHz $\pm 10\%$ 6,25% cykl pracy
SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana)	Tłumione impulsy sinusoidalne o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$, powtarzane z częstotliwością 27,7 kHz $\pm 10\%$ 6,25% cykl pracy
SPRAY (Koagulacja natryskowa)	Tłumione impulsy sinusoidalne o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$, powtarzane z częstotliwością 21,1 kHz $\pm 10\%$ 4,76% cykl pracy
SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana)	Tłumione impulsy sinusoidalne o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$, powtarzane z częstotliwością 21,1 kHz $\pm 10\%$ 4,76% cykl pracy

Technologia LigaSure™

Technologia LigaSure™	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$
------------------------------	--

Resekcja bipolarna

RESEKCJA BIPOLARNA	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$
---------------------------	--

System Cardioblate™

Monopolarne urządzenie Cardioblate™	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$
Bipolarne urządzenie Cardioblate™	Ciągła sinusoida o częstotliwości 434 kHz $\pm 10\%$

Moc wyjściowa a wykresy oporności

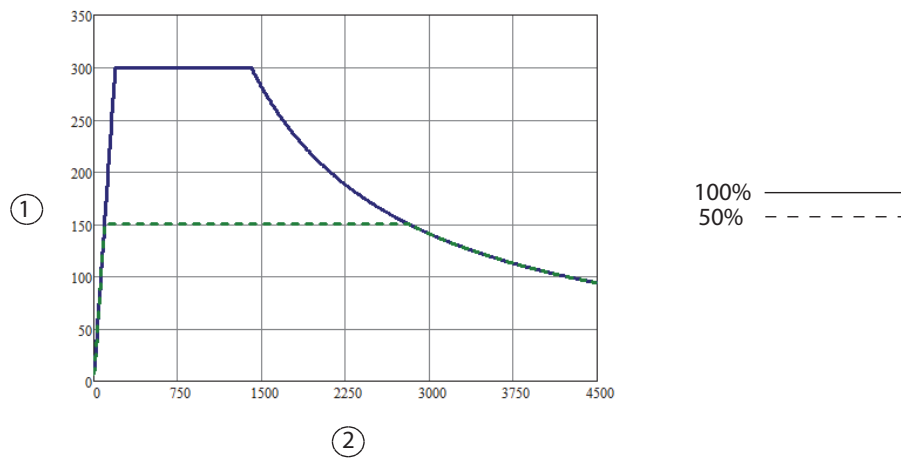
Dla wartości określonych na wykresach w niniejszej części:

- Moc wyjściowa przy obciążeniu znamionowym jest równa 15% lub 8 W (większa z wartości).
- Napięcie szczytowe obejmuje dopuszczalne odchylenia.
- Platforma energetyczna mierzy oporność równą 15% lub 5 Ω (większą z wartości).
- Moc wyjściowa jest mierzona z wykorzystaniem zgodnych narzędzi, a nie odprawień testowych.

Wykresy dla energii monopolarnej

PURE CUT (Cięcie czyste)

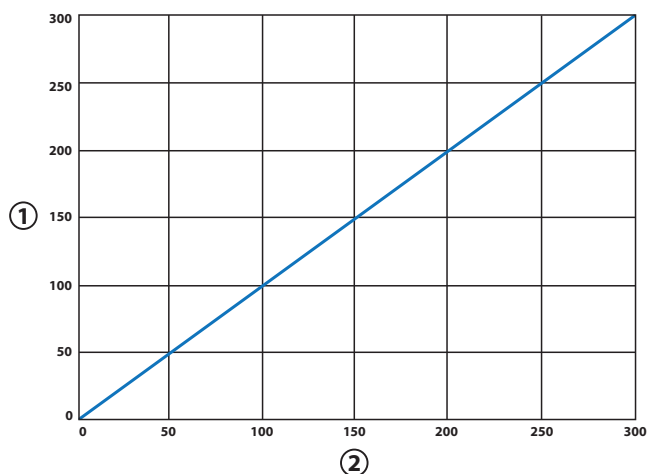
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie Pure CUT (Cięcie czyste)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie Pure CUT (Cięcie czyste)

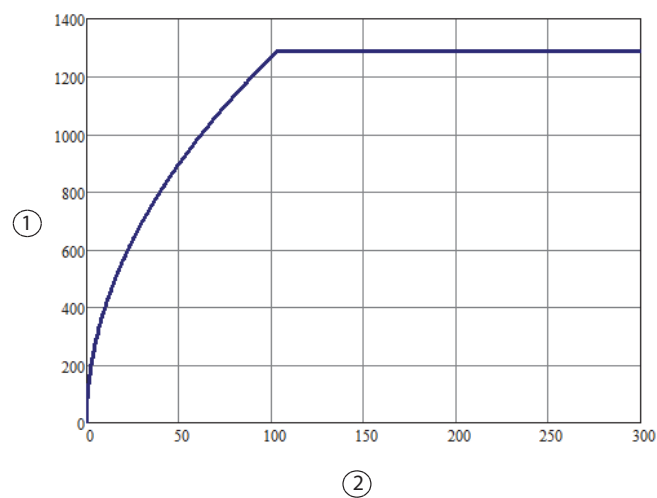


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie Pure CUT (Cięcie czyste)



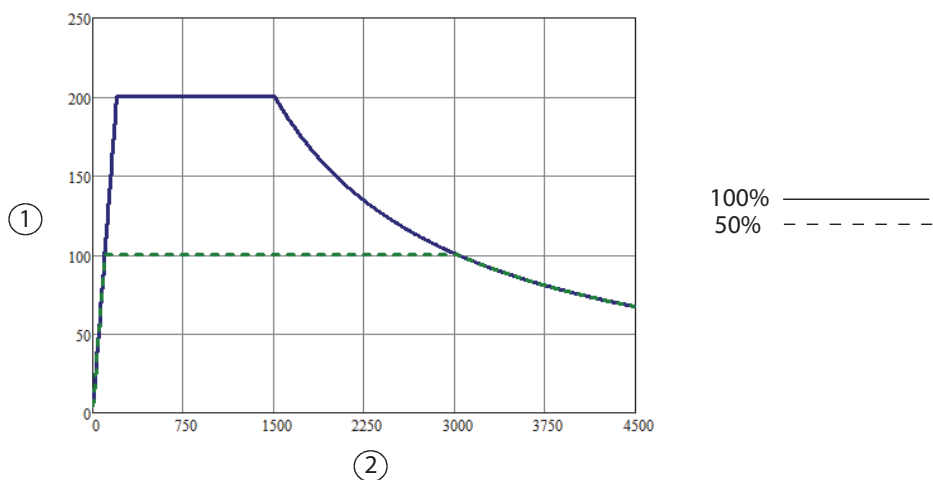
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

BLEND (Cięcie łączone)

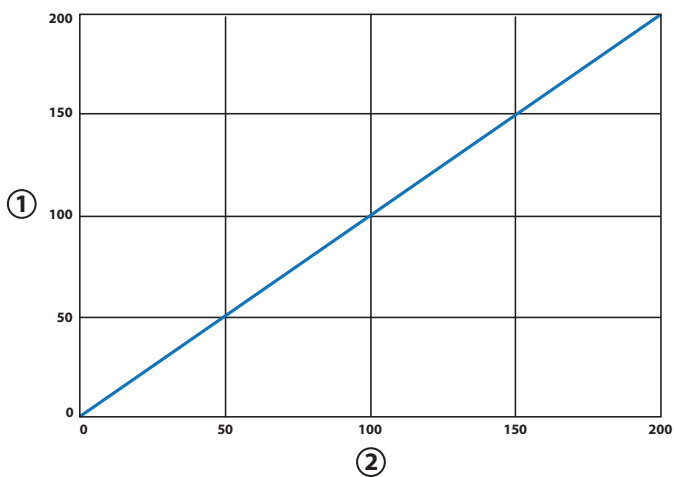
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie BLEND (Cięcie łączone)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie BLEND (Cięcie łączone)

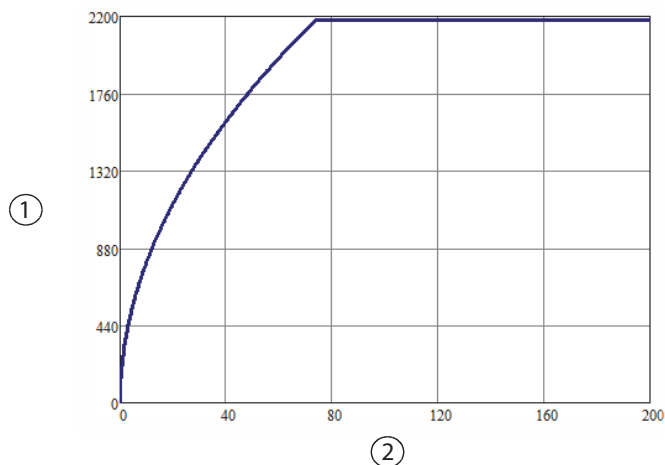


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie BLEND (Cięcie łączone)



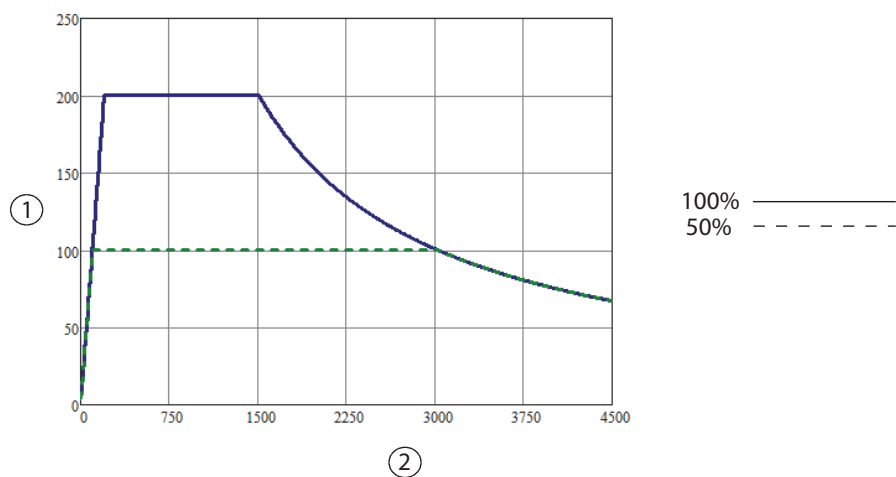
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

Tryb VALLEYLAB™

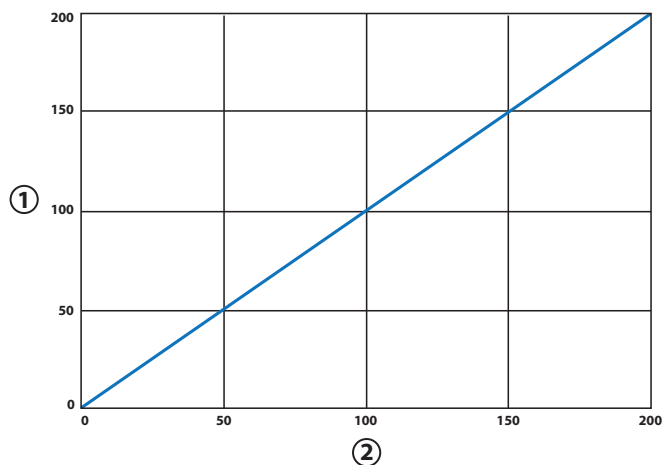
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie VALLEYLAB™



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie VALLEYLAB™

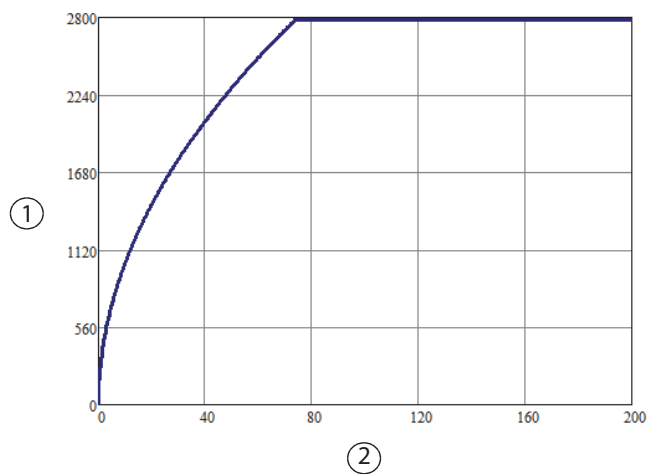


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie VALLEYLAB™



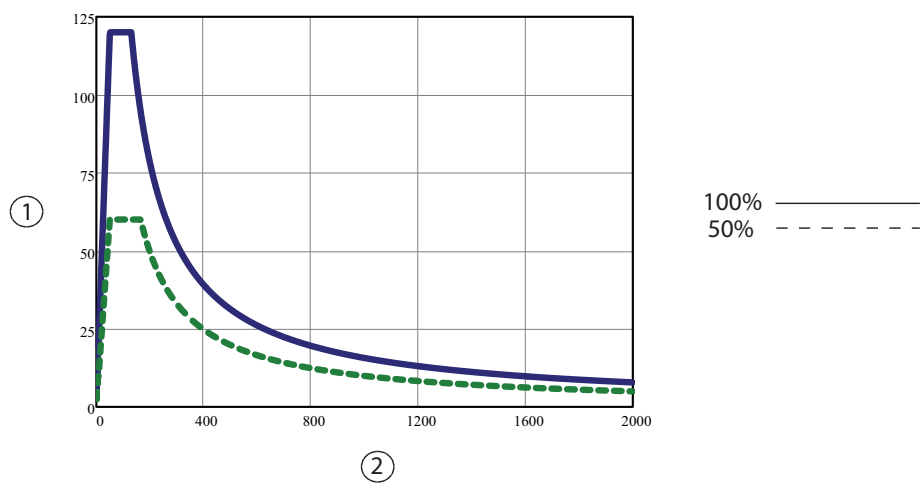
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

SOFT (Koag. łagodna)

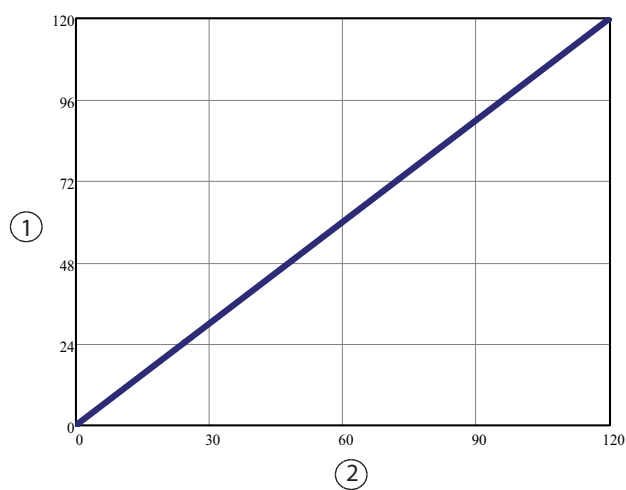
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie SOFT (Koag. łagodna)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie SOFT (Koag. łagodna)

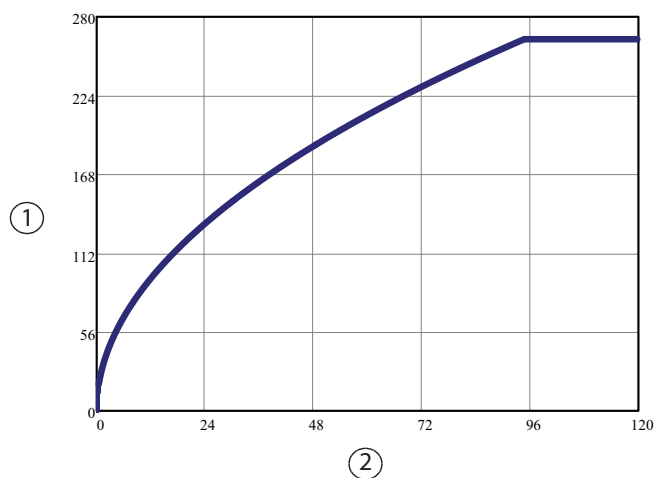


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie SOFT (Koag. łagodna)



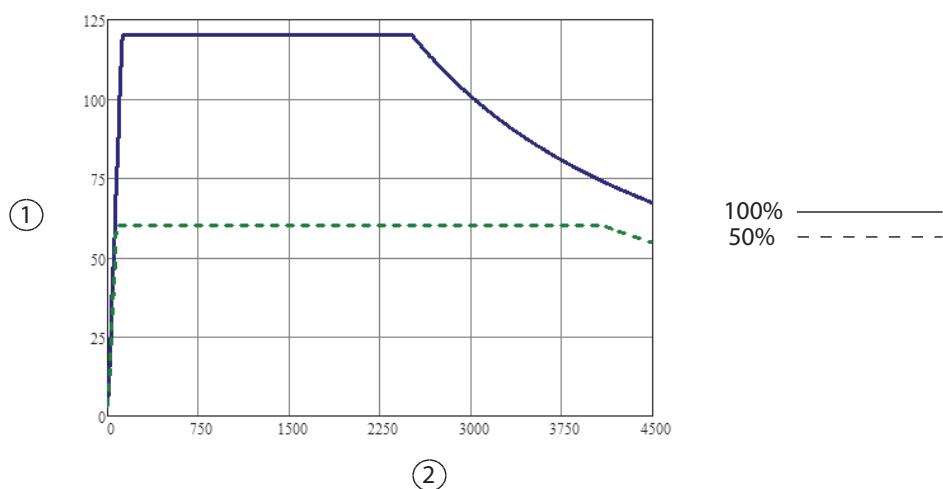
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

FULGURATE (Fulguracja)

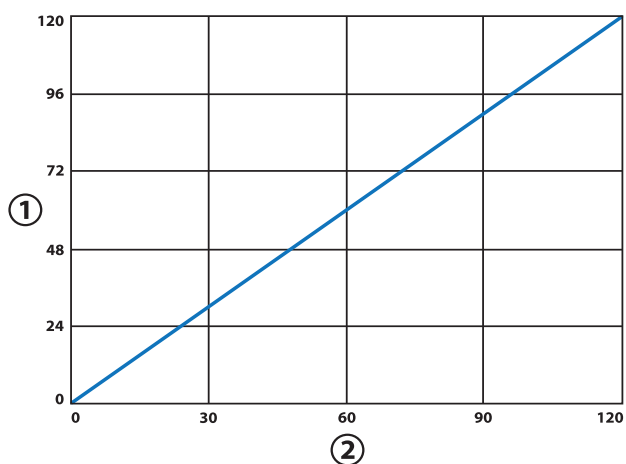
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie FULGURATE (Fulguracja)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie FULGURATE (Fulguracja)

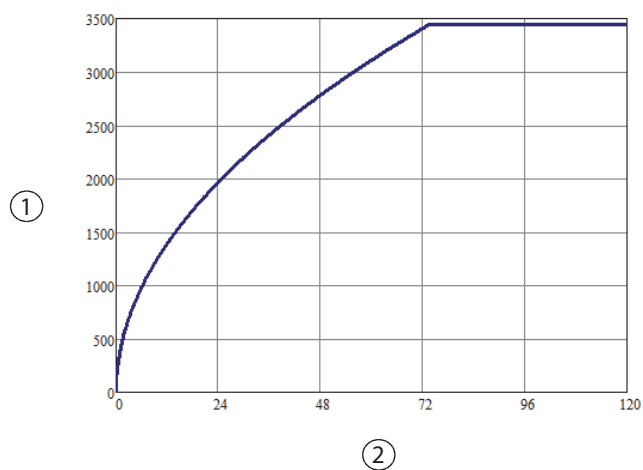


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie FULGURATE (Fulguracja)



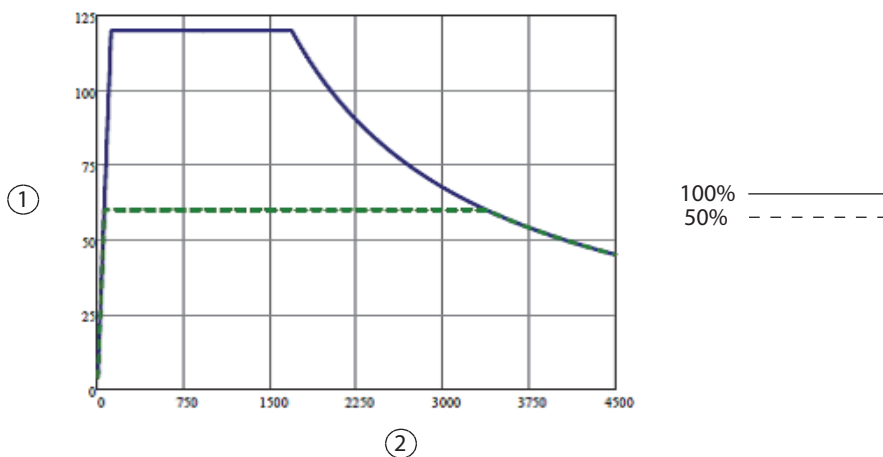
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana) – jedna aktywacja (tylko jedno narzędzie włączone)

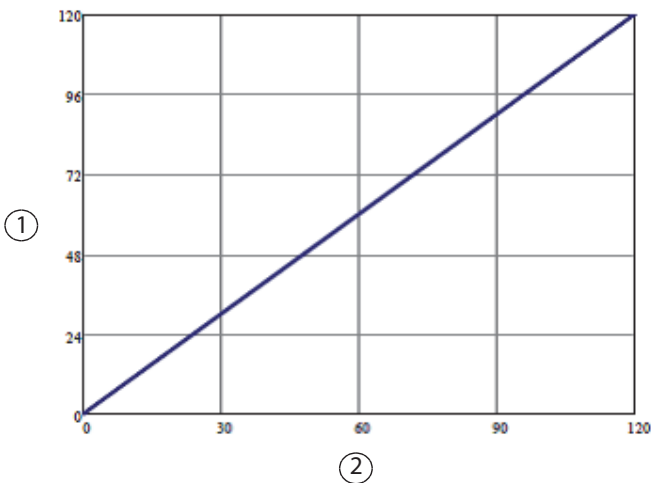
**Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana)
przy włączonym jednym narzędziu**



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

**Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana)
przy włączonym jednym narzędziu**

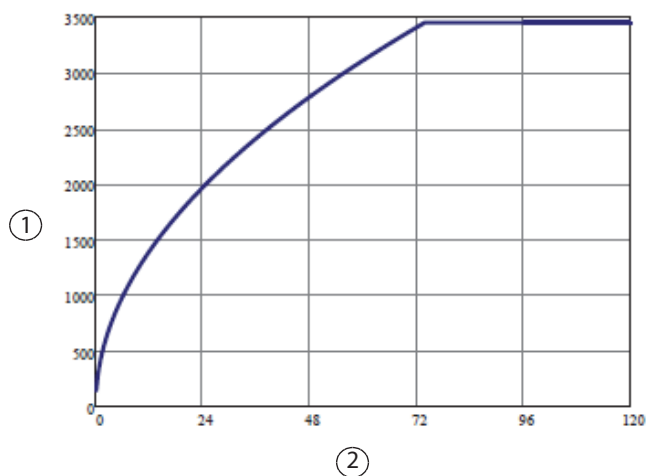


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana) przy włączonym jednym narzędziu



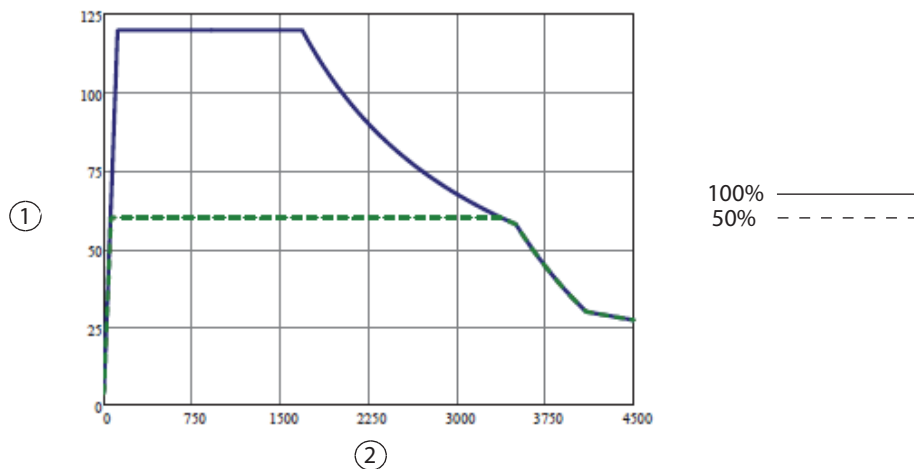
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana) – dwie aktywacje (dwa narzędzia włączone)

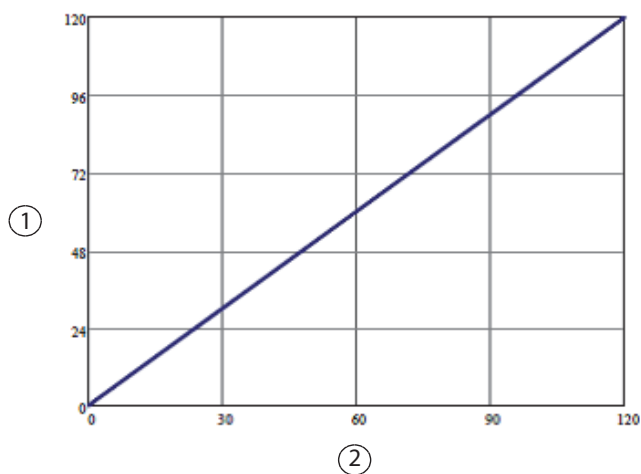
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana) przy włączonych dwóch narzędziach



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana) przy włączonych dwóch narzędziach

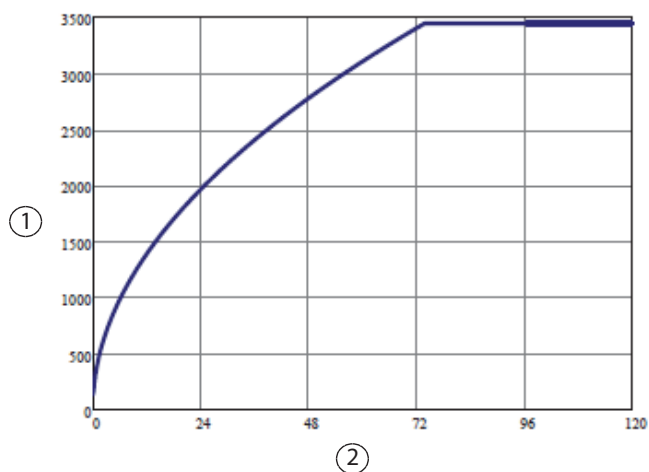


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

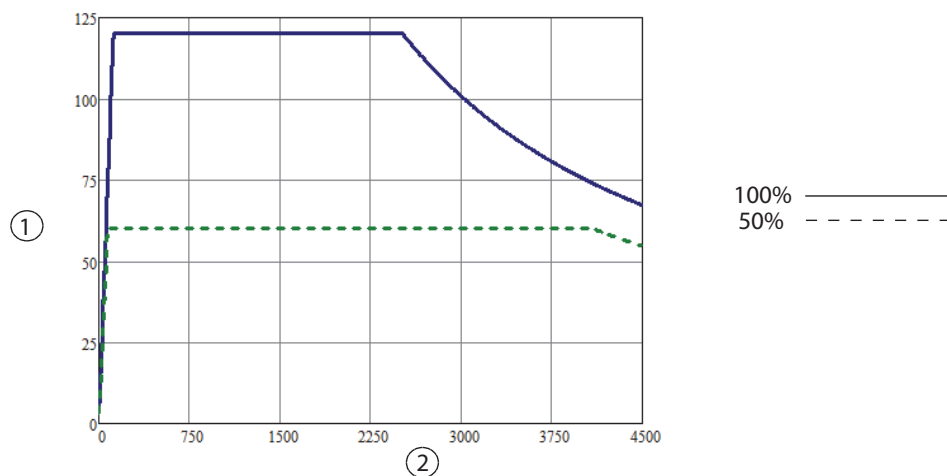
Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie SHARED FULGURATE (Fulguracja mieszana) przy włączonych dwóch narzędziach



① Napięcie szczytowe (V)

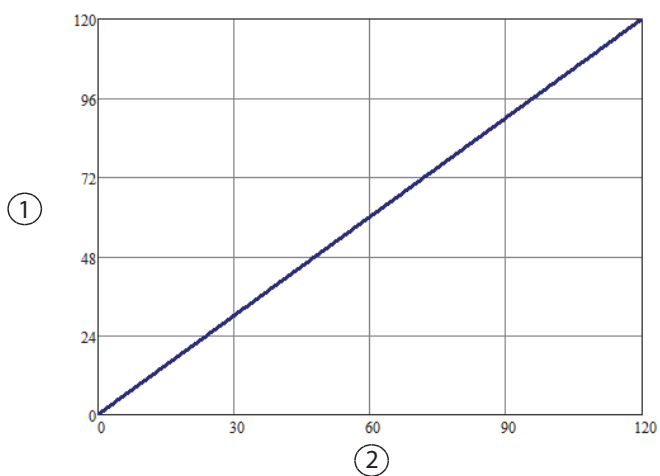
② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

SPRAY (Koag. natryskowa)**Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie SPRAY (Koag. natryskowa)**

① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

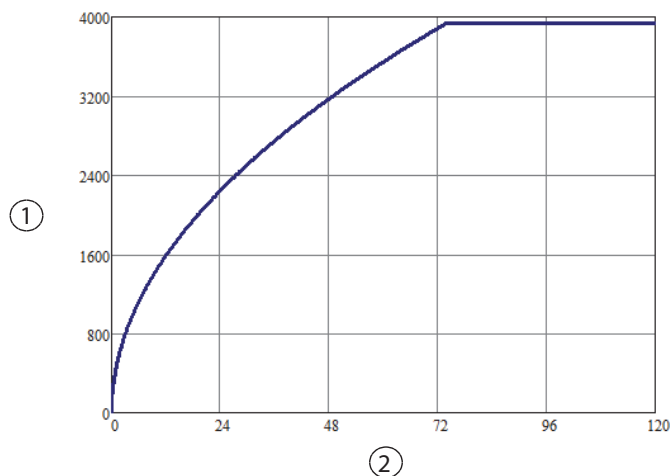
Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie SPRAY (Koag. natryskowa)

① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie SPRAY (Koag. natryskowa)



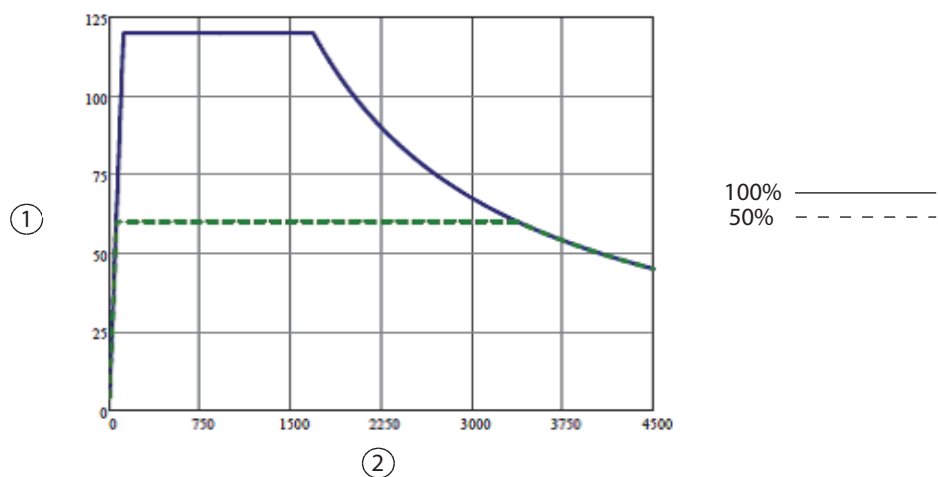
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) – jedna aktywacja (tylko jedno narzędzie włączone)

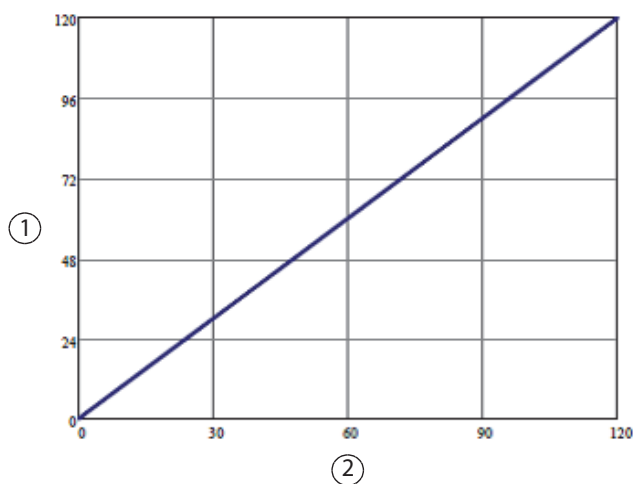
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) przy włączonym jednym narzędziu



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) przy włączonym jednym narzędziu

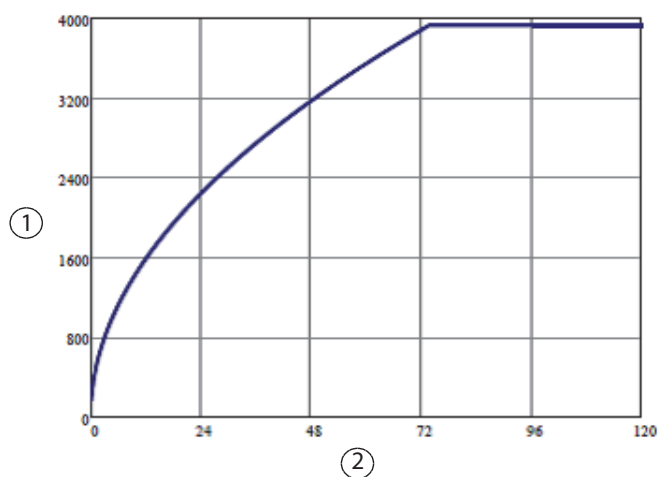


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) przy włączonym jednym narzędziu



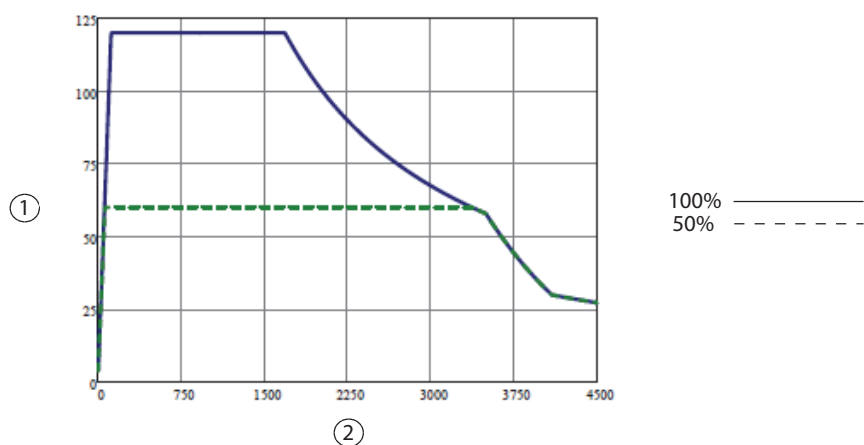
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) – dwie aktywacje (dwa narzędzia włączone)

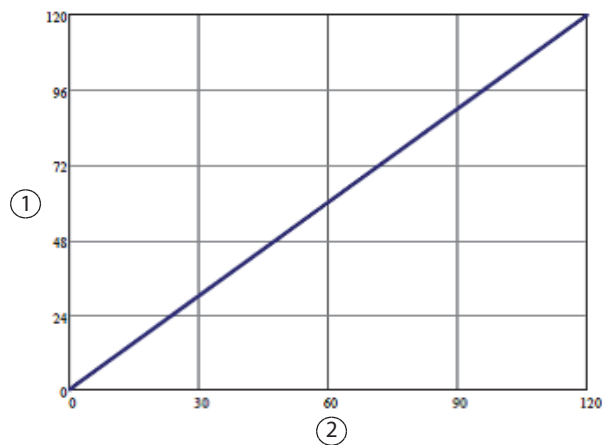
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) przy włączonych dwóch narzędziach



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) przy włączonych dwóch narzędziach

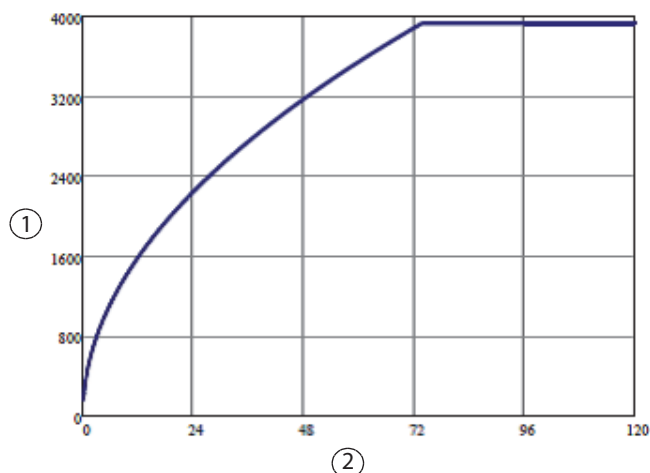


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie SHARED SPRAY (Koag. natryskowa mieszana) przy włączonych dwóch narzędziach



① Napięcie szczytowe (V)

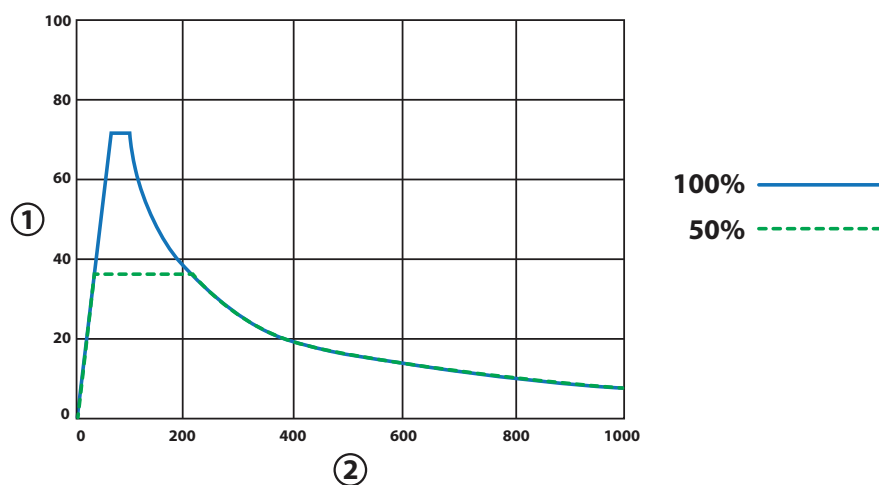
② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

Wykresy dla energii bipolarnej

Tryb bipolarny PRECISE (Precyzyjny)

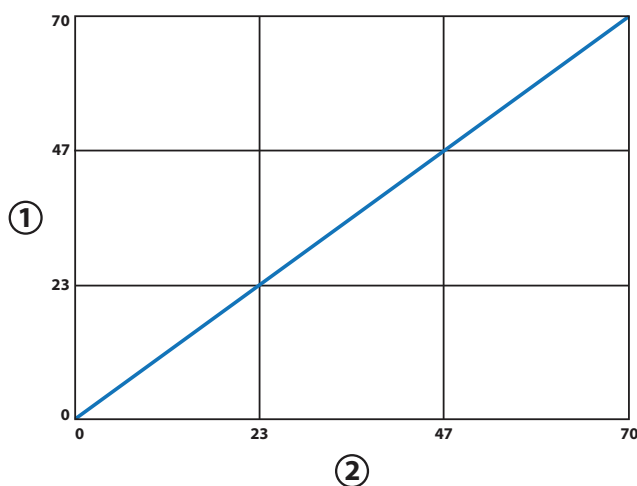
Zależność mocy wyjściowej od impedancji (oporności elektrycznej) w trybie bipolarnym PRECISE (Precyzyjny)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od ustawienia mocy w trybie bipolarnym PRECISE (Precyzyjny)

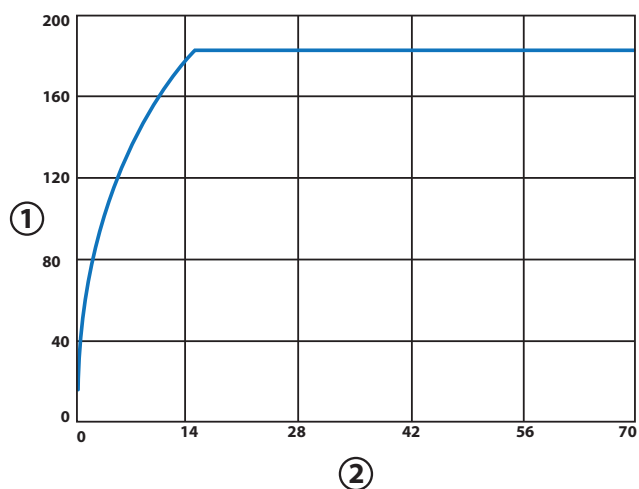


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od ustawienia mocy w trybie bipolarnym PRECISE (Precyzyjny)



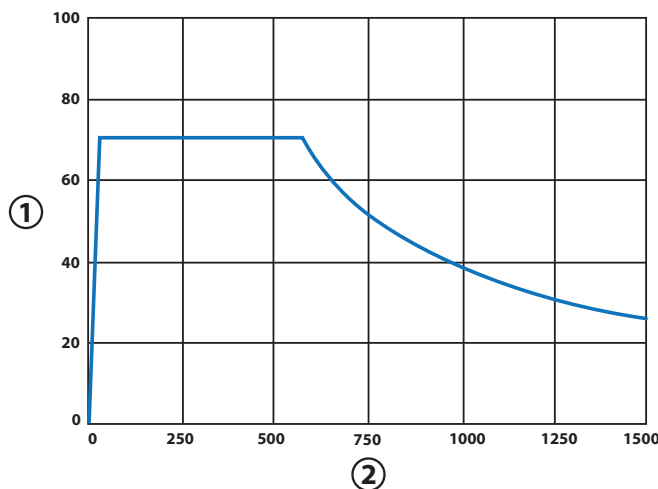
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

Tryb bipolarny STANDARD (Standardowy)

Zależność mocy wyjściowej (maks.) od oporności w trybie bipolarnym STANDARD (Standardowy)

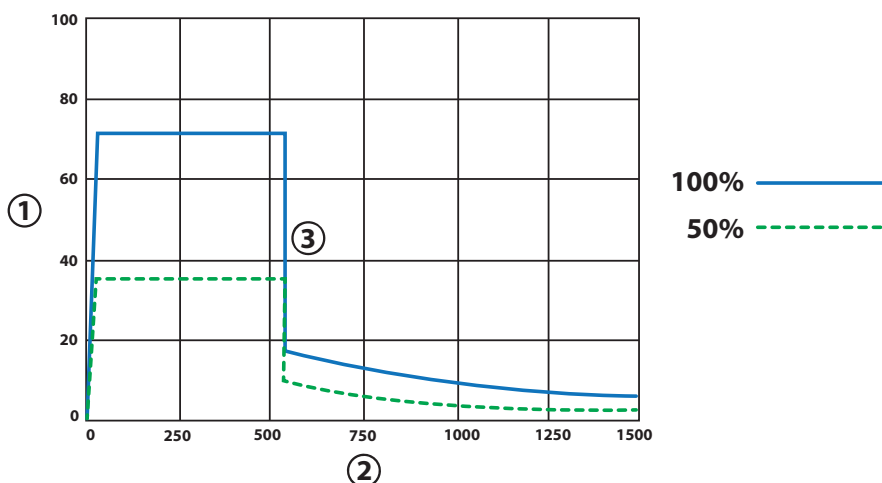


① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Uwaga: Ta krzywa mocy identyfikuje granice krzywej zdolności mocy wyjściowej. Algorytm steruje mocą wyjściową w trybie bipolarnym STANDARD (Standardowy). Kontrola mocy jest dynamiczna przez mniej niż 1 sekundę, po czym moc wyjściowa osiąga stan stabilny.

Zależność mocy wyjściowej (stan stabilny) od oporności w trybie bipolarnym STANDARD (Standardowy)

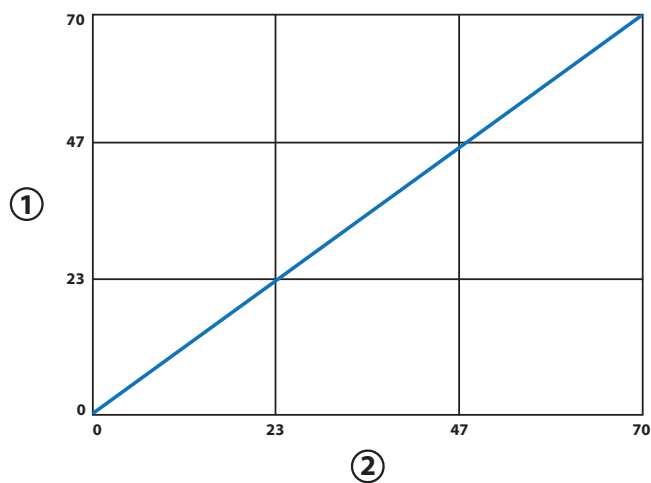


① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

③ Patrz *Nieciągłe krzywe mocy* na stronie 11-52 w celu zapoznania się ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi tej części krzywej mocy.

Zależność mocy wyjściowej (stan stabilny) od ustawienia mocy w trybie bipolarnym STANDARD (Standardowy)

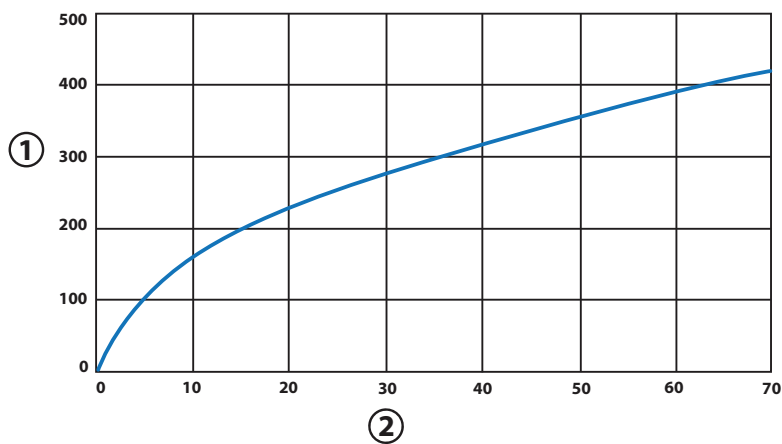


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego (stan stabilny) od ustawienia mocy w trybie bipolarnym STANDARD (Standardowy)



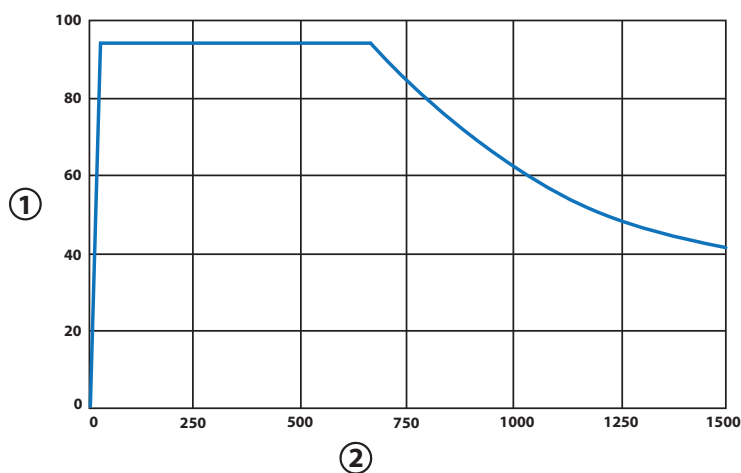
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty; dane uwzględniają tolerancję.

Tryb bipolarny MACRO (Makro)

Zależność mocy wyjściowej (maks.) od oporności w trybie bipolarnym MACRO (Makro)

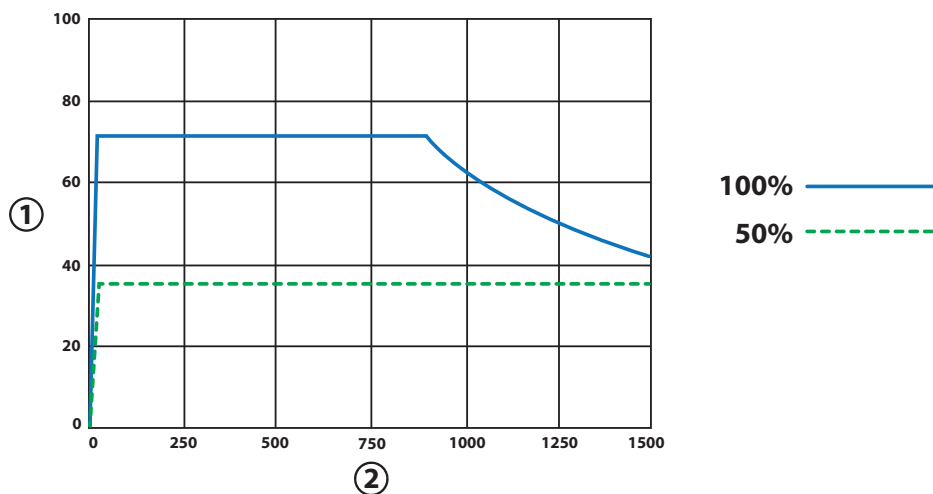


① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Uwaga: Ta krzywa mocy identyfikuje granice krzywej zdolności mocy wyjściowej. Algorytm steruje mocą wyjściową w trybie bipolarnym MACRO (Makro). Kontrola mocy jest dynamiczna przez mniej niż 1 sekundę, po czym moc wyjściowa osiąga stan stabilny.

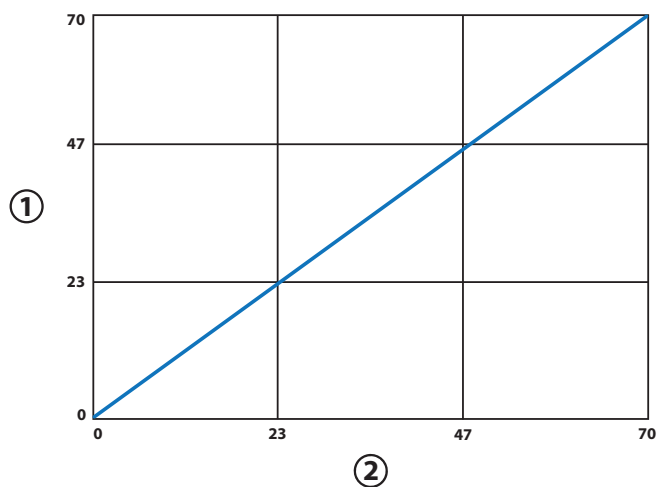
Zależność mocy wyjściowej (stan stabilny) od oporności w trybie bipolarnym MACRO (Makro)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

**Zależność mocy wyjściowej (stan stabilny) od ustawienia mocy w trybie bipolarnym
MACRO (Makro)**

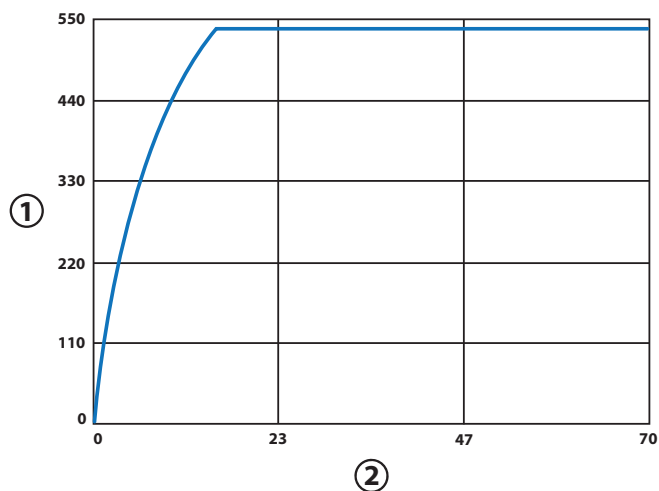


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

**Zależność napięcia szczytowego (stan stabilny) od ustawienia mocy w trybie bipolarnym
MACRO (Makro)**



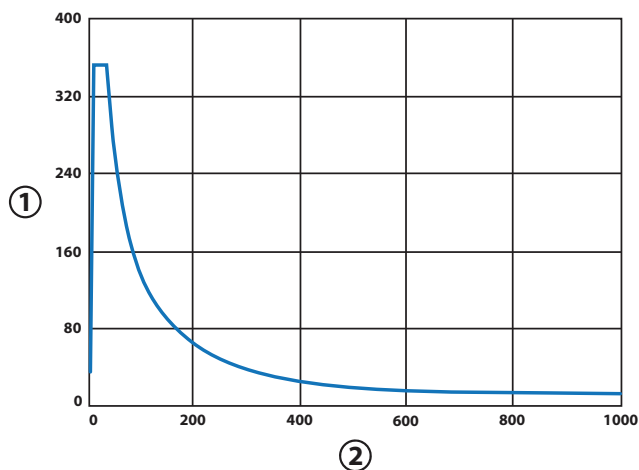
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty; dane uwzględniają tolerancję.

Technologia LigaSure™

Zależność mocy wyjściowej od oporności w przypadku mocy w trybie technologii LigaSure™

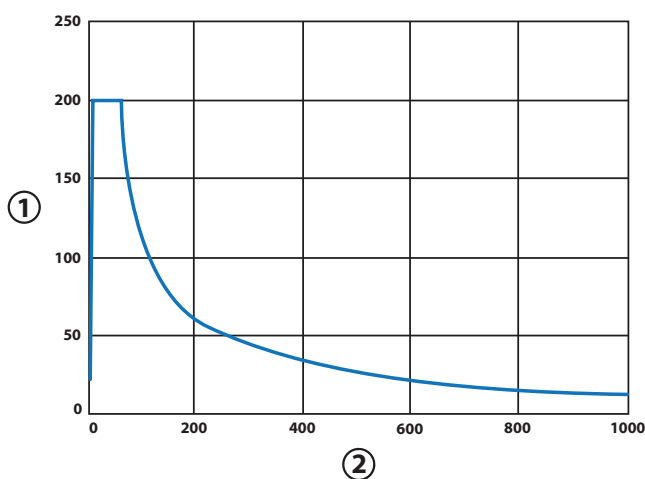


① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Uwaga: Algorytm zespalania naczyń LigaSure™ jest algorytmem, który dostosowuje się do naczyń. Algorytm zespalania naczyń LigaSure™ wymaga jedynie takiego poziomu mocy, jaki jest niezbędny do optymalnego zespolenia naczyń; wymagana moc będzie mieścić się w granicach krzywej zdolności mocy wyjściowej. Prezentacja „ustawienia połowy wartości mocy wyjściowej” zgodnie z normą IEC 60601-2-2 nie jest wymagana.

Zależność mocy wyjściowej od oporności w przypadku reprezentatywnych narzędzi w technologii LigaSure™

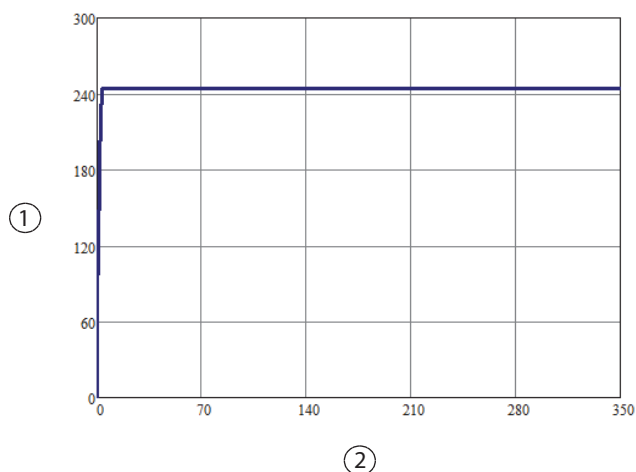


① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Uwaga: Algorytm technologii LigaSure™ ogranicza moc reprezentatywnych narzędzi w technologii LigaSure™, w tym modeli LF1537, LF1544, LF5544, LF1212, LF1212A, LF4200, LF4200T, LF1520, LF1723, LF1737, LF1744, LF1637, LF1623, LF1644, LF3225, LS1020, LS1037, LF4318, LF5637 oraz LF5644, do 200 watów.

Zależność szczytowego napięcia od mocy wyjściowej w trybie technologii LigaSure™



① Napięcie szczytowe (V)

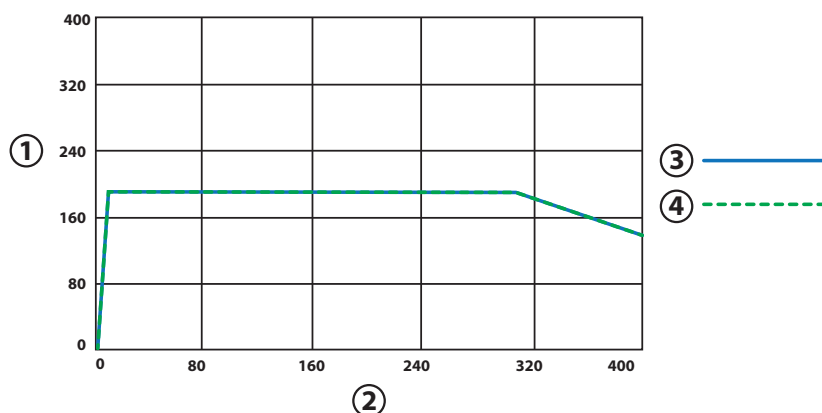
② Moc wyjściowa (W)

Uwaga: Obwód otwarty

Efekt CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej

Uwaga: Efekt CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej uzyskuje się w dwóch etapach: najpierw następuje etap uruchomienia z wartościami impedancji do 400 Ω , a następnie etap cięcia z impedancją przekraczającą wartość 400 Ω i histerezą o wartości obniżonej do 100 Ω .

Zależność mocy wyjściowej od oporności w przypadku efektu CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej — etap uruchomienia



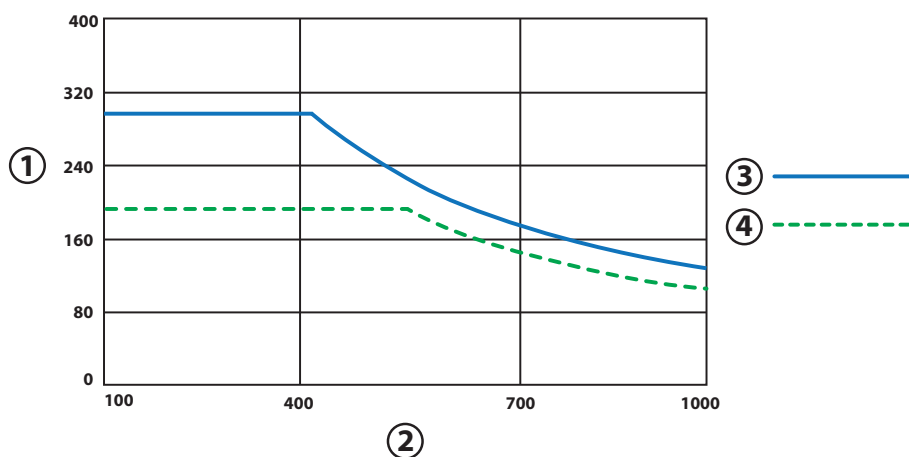
① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

③ Efekt CUT (Cięcie) 3

④ Efekt CUT (Cięcie) 6

Zależność mocy wyjściowej od oporności w przypadku efektu CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej — etap cięcia



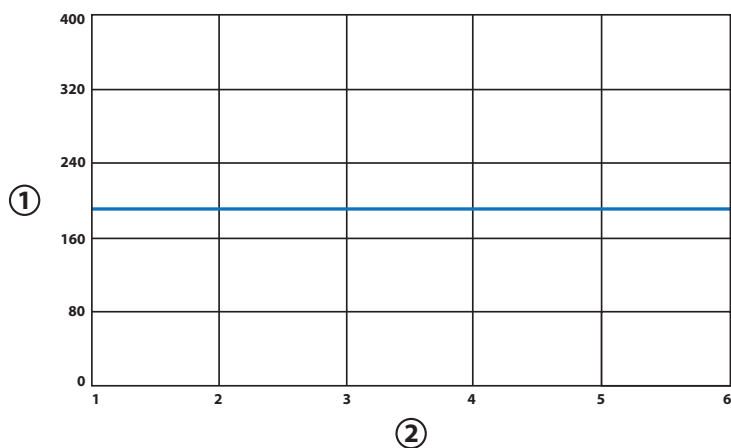
① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

③ Efekt CUT (Cięcie) 3

④ Efekt CUT (Cięcie) 6

Zależność mocy wyjściowej od ustawienia efektu w przypadku efektu CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej — etap uruchomienia

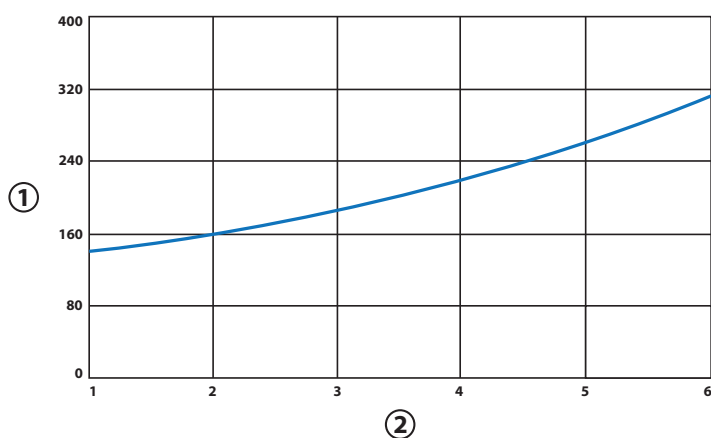


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie efektu chirurgicznego

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność mocy wyjściowej od ustawienia efektu w przypadku efektu CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej — etap cięcia

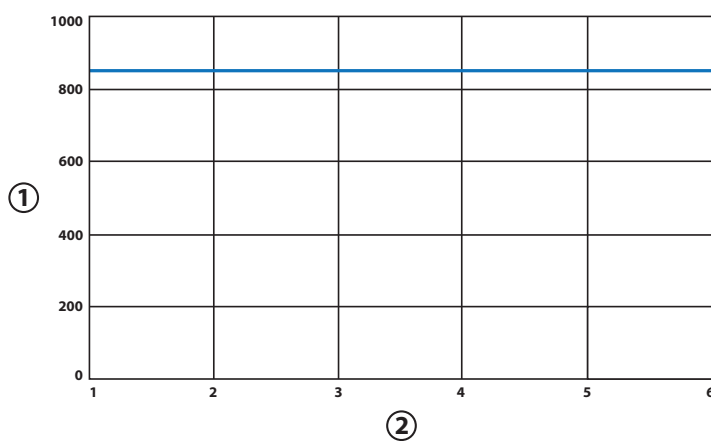


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie efektu chirurgicznego

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od ustawienia efektu w przypadku efektu CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej — etap uruchomienia

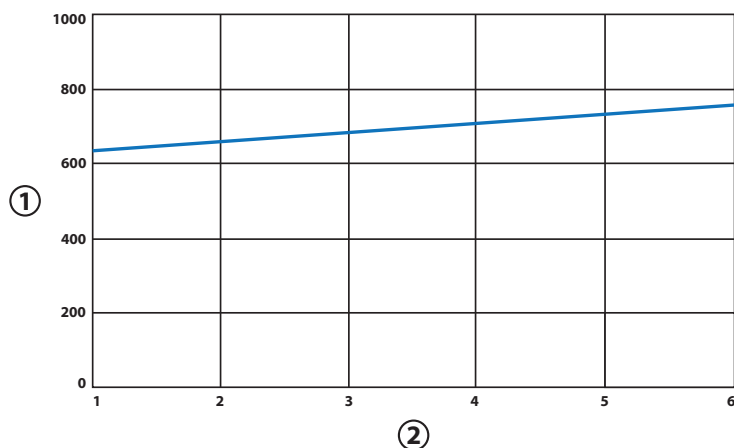


① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie efektu chirurgicznego

Uwaga: Obwód otwarty

Zależność napięcia szczytowego od ustawienia efektu w przypadku efektu CUT (Cięcie) w trybie resekcji bipolarnej — etap cięcia



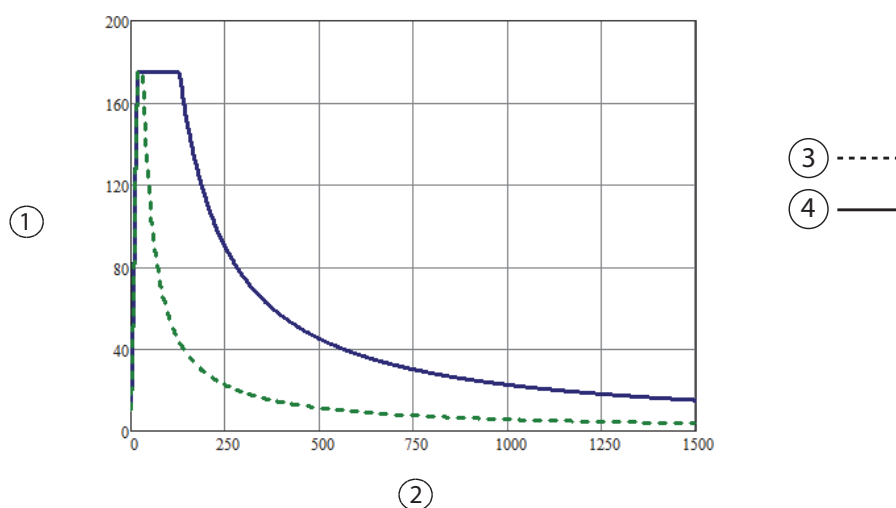
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie efektu chirurgicznego

Uwaga: Obwód otwarty

Efekt COAG (Koagulacja) w trybie resekcji bipolarnej

Zależność mocy wyjściowej od oporności w przypadku efektu COAG (Koagulacja) w trybie resekcji bipolarnej



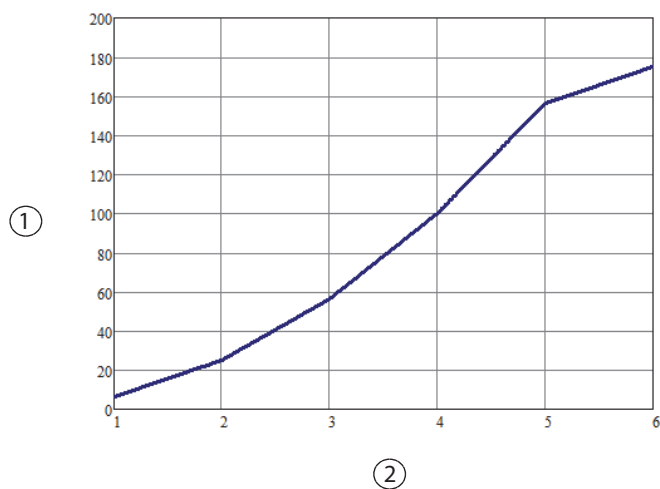
① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

③ Efekt COAG (Koagulacja) 3

④ Efekt COAG (Koagulacja) 6

Zależność mocy wyjściowej od ustawienia efektu w przypadku efektu COAG (Koagulacja) w trybie resekcji bipolarnej

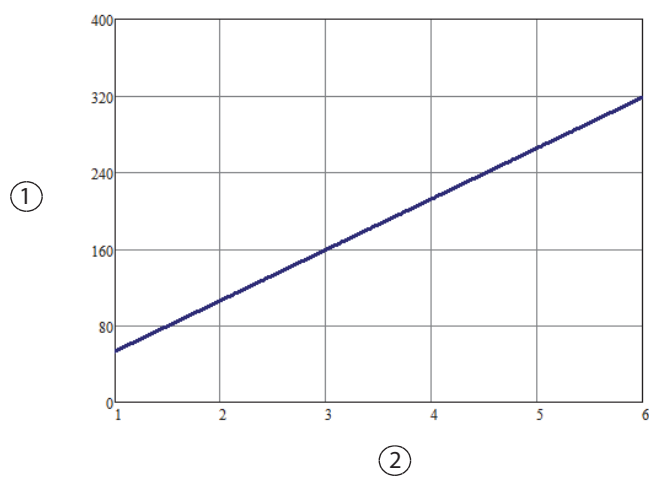


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie efektu chirurgicznego

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od ustawienia efektu w przypadku efektu COAG (Koagulacja) w trybie resekcji bipolarnej



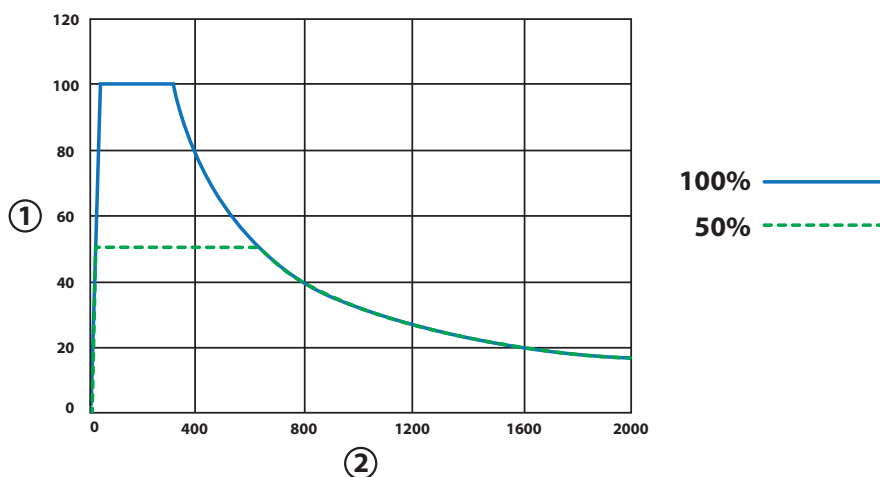
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie efektu chirurgicznego

Uwaga: Obwód otwarty

Urządzenia systemu do ablacji Cardioblate™

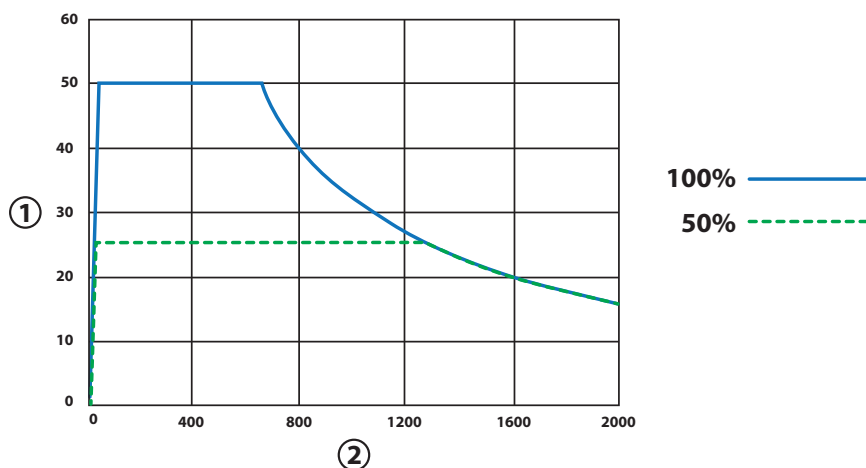
Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie MONOPOLARNYM urządzenia Cardioblate™



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy wyjściowej od oporności w przypadku reprezentatywnych elektrod MONOPOLARNYCH systemu do ablacji Cardioblate™

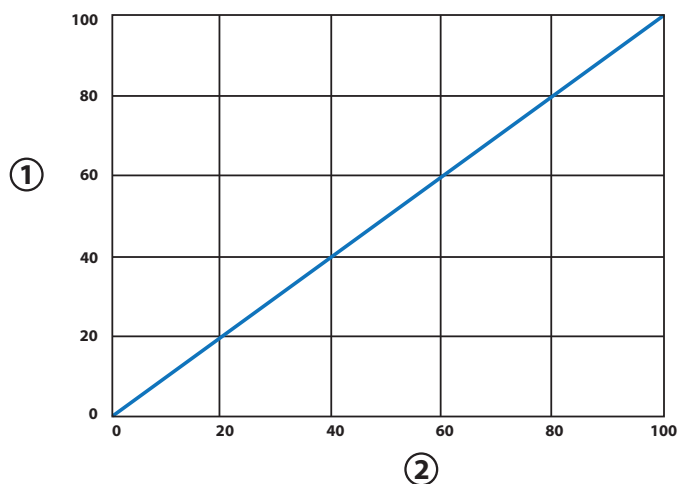


① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Uwaga: Generator ogranicza moc reprezentatywnych materiałów eksploatacyjnych Cardioblate™ do jednorazowego użytku, w tym elektrod VLFT i XL VLFT, do 50 watów.

Zależność mocy wyjściowej od nastawy mocy w trybie MONOPOLARNYM systemu do ablacji Cardioblate™

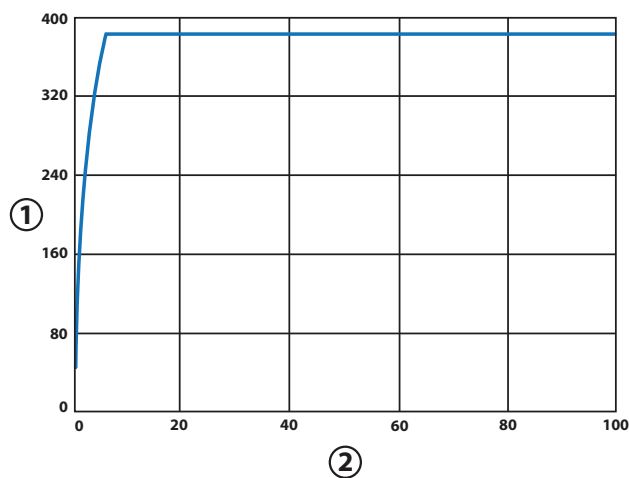


① Moc wyjściowa (W)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obciążenie znamionowe

Zależność napięcia szczytowego od nastawy mocy w trybie MONOPOLARNYM urządzenia Cardioblate™



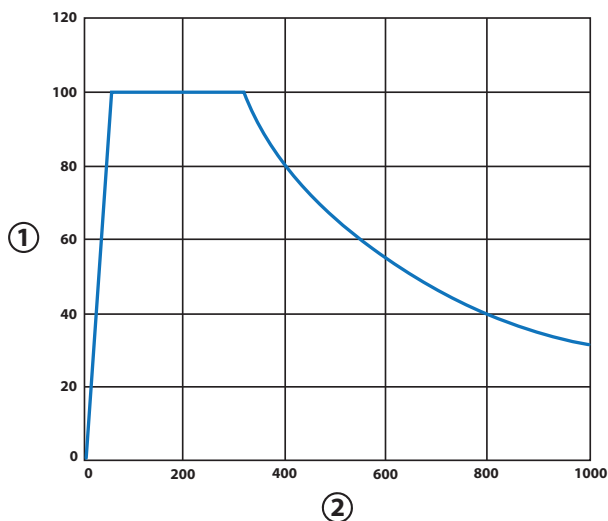
① Napięcie szczytowe (V)

② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

Bipolarne urządzenia Cardioblate™

Zależność mocy wyjściowej od oporności w trybie BIPOLARNYM systemu do ablacji Cardioblate™

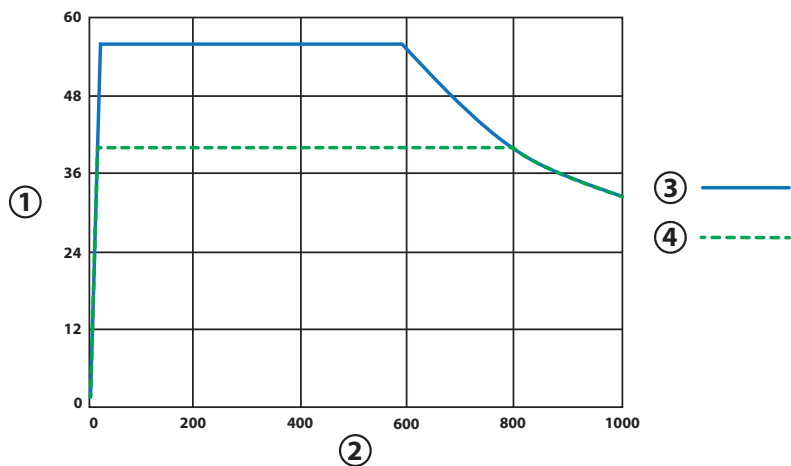


① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Uwaga: Algorytm bipolarnej ablacji Cardioblate™ jest algorytmem adaptacyjnym. Algorytm bipolarnej ablacji Cardioblate™ wymaga jedynie takiego poziomu mocy, jaki jest niezbędny do optymalnego wykonania ablacji; wymagana moc będzie mieścić się w granicach krzywej zdolności mocy wyjściowej. Prezentacja „ustawienia połowy wartości mocy wyjściowej” zgodnie z normą IEC 60601-2-2 nie jest wymagana.

Zależność mocy wyjściowej od oporności w przypadku reprezentatywnych BIPOLARNYCH urządzeń Cardioblate™



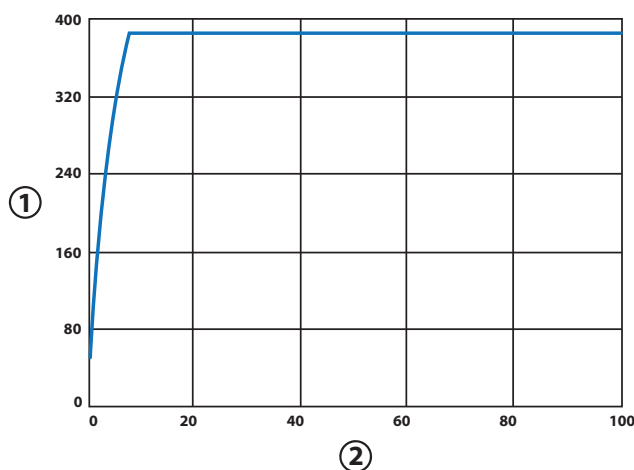
① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

- ③ Ulepszone urządzenie
- ④ Urządzenia BP2 i LP

Uwaga: Algorytm ablacji Cardioblate™ ogranicza moc ulepszonych urządzeń bipolarnych do 55 watów, a urządzeń BP2 i LP — do 40 watów.

Zależność szczytowego napięcia od mocy wyjściowej w trybie BIPOLARNYM systemu do ablacji Cardioblate™



- ① Napięcie szczytowe (V)
- ② Ustawienie mocy

Uwaga: Obwód otwarty

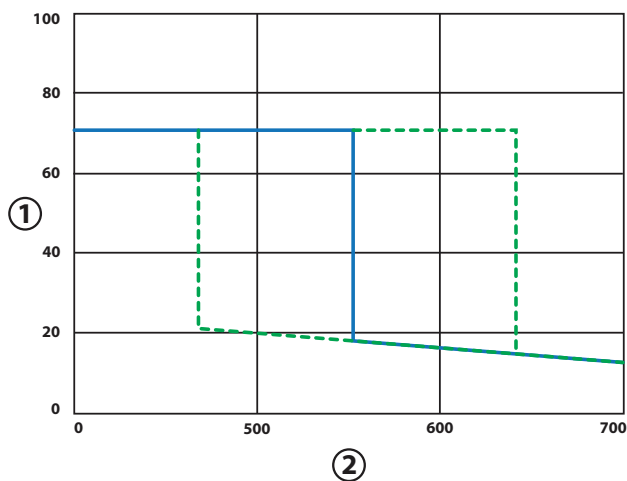
Nieciągłe krzywe mocy

Krzywe mocy przedstawione wcześniej w niniejszej części prezentują wartości znamionowe — takie, przy których nie występują różnice między czujnikami. Jak już wspomniano w niniejszej części, zarówno dla mocy wyjściowej, jak i zmierzonej oporności, dopuszczalne są odchylenia. Uznaje się zatem, że wszelkie pomiary mieszczące się w zakresie dopuszczalnej tolerancji lub w „obszarze niepewności” spełniają wymagania.

W przypadku większości stref krzywej mocy, biorąc pod uwagę tylko zakres tolerancji mocy, stanowi ona dopuszczalne przybliżenie. Jednak w niektórych trybach w krzywych mocy są obecne strefy, w których występują znaczące zmiany mocy wyjściowej w odniesieniu do zmierzonej oporności. W tych strefach krzywej mocy podczas przeprowadzania testów mocy wyjściowej należy wziąć pod uwagę obszar niepewności pomiaru oporności.

Na poniższych wykresach przedstawiono informacje dotyczące znaczących zmian w krzywych mocy oraz obszaru niepewności pomiaru oporności w odniesieniu tylko do tych części krzywej mocy.

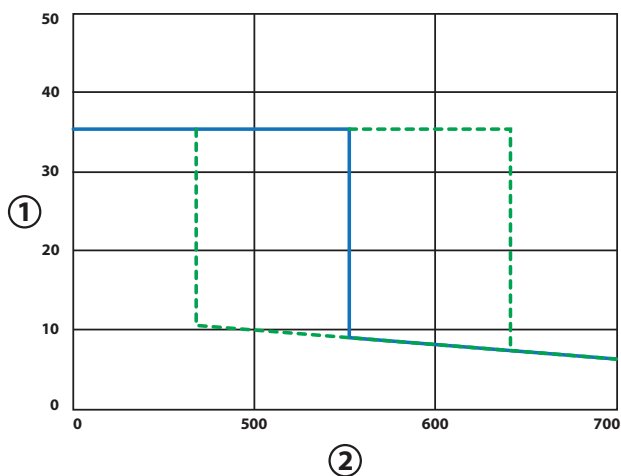
Zależność mocy od oporności (pełna moc — stan stabilny) w trybie bipolarnym STANDARD (Standardowy) z obszarem niepewności pomiaru oporności (nie uwzględnia zakresu tolerancji mocy)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)

Zależność mocy od oporności (połowa mocy — stan stabilny) w trybie bipolarnym STANDARD (Standardowy) z obszarem niepewności pomiaru oporności (nie uwzględnia zakresu tolerancji mocy)



① Moc wyjściowa (W)

② Oporność obciążenia (Ω)



PT00093641


Part No. PT00093641


COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Cardioblate is a U.S. and internationally registered trademark of Medtronic. Other brands are trademarks of a Covidien company, TM* brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

©2013 Covidien.

Made in USA. Printed in USA.

 Covidien Ilc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

1 303 530 2300 [T]

1 800 255 8522 [T]

REV 03/2019

Rx
ONLY



COVIDIEN